

日薬業発第 252 号
令和 3 年 10 月 20 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの
取扱いに係る自己学習用スライド等について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症流行下において特例的に、薬局において新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを販売することに関しましては、令和 3 年 9 月 27 日付け日薬業発第 225 号にてご案内の通りです。

本会では、薬局における医療用抗原検査キットの適切かつ円滑な販売に資するため、別添の通り自己学習用スライドを取りまとめました。また、購入希望者への説明資料ならびに購入者から受領する確認書につきましては、既に厚生労働省事務連絡にてその記載事項等が示されているところですが、本会ではその内容を参考とし、薬局での実務的な観点からの記載例も併せて作成いたしました。

つきましては貴会会員に対し、本資料等を参考にしながら、引き続き医療用抗原検査キットの適切な販売に努めて頂くようご周知方お願い申し上げます。会務ご多用のところ誠に恐縮に存じますが、趣旨ご賢察の上、お取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

- 別添 1. 医療用抗原検査キットの取扱いについて（自己学習用スライド）
- 別添 2. 購入希望者への説明資料例（日本薬剤師会作成）
- 別添 3. 確認書（兼販売記録）例（日本薬剤師会作成）
- 別添 4. 参考：厚労省事務連絡（令和 3 年 9 月 27 日付け）

※これら資料については、本会ホームページにも掲載予定です。

トップページ > 新型コロナウイルス感染症に関する情報

> 日本薬剤師会の対応 > 医療用抗原検査キットについて（作成中）

<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/disaster/kit.html>

[各資料について（補足説明）]

別添 1. 医療用抗原検査キットの取扱いについて（自己学習用スライド）

薬局における新型コロナウイルス感染症医療用抗原検査キットの取扱いに関し、販売にあたっての留意点等をまとめた自己学習用スライドになります。

別添 2. 購入希望者への説明資料例（日本薬剤師会作成）

厚労省事務連絡（別添 4）では、購入希望者が検査の実施方法等について十分に理解できるよう、同事務連絡別添 1（説明資料）も活用しながら説明を行うこととされています。

同事務連絡で示されている説明資料は、多くの薬局あるいは医療用抗原検査キットに適用可能な内容が網羅されている一方、取扱うキットや薬局での説明の流れ等によっては、実務上合わない場面が想定されますことから、各薬局はその内容を基本としつつ、購入希望者が説明内容を確実に理解できるよう、適宜資料の変更等が必要になるものと認識しております。

このようなことから、本会では具体的な製品名を入れた説明資料例を作成いたしました。本通知の PDF ファイルには、編集可能なファイル（Microsoft Word 形式）も添付しておりますので、各薬局での販売フローや取扱うキットに応じて、適宜変更してご利用ください。

別添 3. 確認書（兼販売記録）例（日本薬剤師会作成）

厚労省事務連絡（別添 4）では、説明内容を理解したことを確認するため、同事務連絡別添 2（確認書）に署名を求めるとされています。

確認書につきましては、薬局での実務上、販売記録と対応した形で適切に参照できるようにしておく等、閲覧性や検索性への配慮が必要となります。このような観点より、本会では同事務連絡の内容を参考としつつ、薬局での実務的な観点からの様式例を作成いたしました。本会様式例は、確認書の内容に加え、薬機法上の販売記録記載事項を含めることで確認書と販売記録を一体としつつ、さらに、キットに関する付加的情報（製造番号、使用期限）等を含めることで、複写を購入者に交付する等の情報共有にも活用できるものと想定しています。

本通知の PDF ファイルには、編集可能なファイル（Microsoft Word 形式）も添付しておりますので、各薬局での取扱いに応じて適宜変更してご利用ください。

別添 4. 参考：厚労省事務連絡（令和 3 年 9 月 27 日付け）

令和 3 年 9 月 27 日付け厚労省事務連絡となります。日薬業発第 225 号にて既にご案内の通りですが、参考資料として添付いたします。

薬局における新型コロナウイルス感染症
医療用抗原検査キットの取扱いについて
(販売にあたっての留意点)
第 1.0 版

令和 3 年 1 0 月
公益社団法人日本薬剤師会

本資料について

- 令和3年9月、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部並びに同医薬・生活衛生局総務課より、「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」が示されました。
- 本連絡では、新型コロナウイルス感染症流行下において**特例的に、薬局において新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを、使用しようとする者等に対して販売できること、併せてその留意点**が示されています。
- 医療用抗原検査キットは医師の診断の用に供されることが前提であり、これまで薬局での取扱いは一般的ではなかったものと思慮します。
- このような背景より、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを販売する上で、厚労省事務連絡のほか、より実務面から留意すべき事項について解説することを目的として、本資料を作成しました。
- 薬剤師各位におかれましては法令・通知等の遵守はもちろんのこと、本資料を研修や自己学習等に活用しながら、適切な販売に努めて頂きたいと思います。

目次

基本的な考え方	4
新型コロナウイルス検査に関する基礎的知識	7
薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点	12
• 最初に認識しておくべき事項	14
• 事前準備	17
• 販売前	21
• 販売時	25
• 販売後	29
• その他	32
おわりに	34
(参考)医療用抗原検査キットの使用方法	35

あらかじめ、令和3年9月27日付け厚労省事務連絡「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」を必ず確認しておくこと！

Chapter 1

基本的な考え方



基本的な考え方

- 現在、我が国においては政府・新型コロナウイルス感染症対策本部の「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」に基づいて対策が行われている。サーベイランス等に関しては、PCR検査のほか、職場等における新型コロナウイルス抗原検査キットを活用した軽症状者に対する積極的検査が進められているところである。
- 新型コロナウイルス感染症については、なお感染拡大と一定程度の縮小を繰り返すなど、いまだ全面的な終息には至っていない。
- 今回の特例的な対応は、新型コロナウイルスの感染が広がる中、抗原検査キットをより入手しやすくし、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして自ら検査を実施できるようすることで、より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図るためのものである。

Point

- ✓ 今回の対応は、社会的な感染拡大防止の観点からの**特例的な対応**であること。
- ✓ その目的は、新型コロナウイルスの感染が広がる中、抗原検査キットをより入手しやすくし、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして自ら検査を実施できるようすることで、**より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図ること**。

基本的な考え方

薬剤師法

(薬剤師の任務)

第1条

薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。



薬剤師は、国民に対し、必要な医薬品の供給並びに公衆衛生の向上等に責任を有することをあらためて認識した上で、医療用抗原検査キットの販売にあたる必要がある。

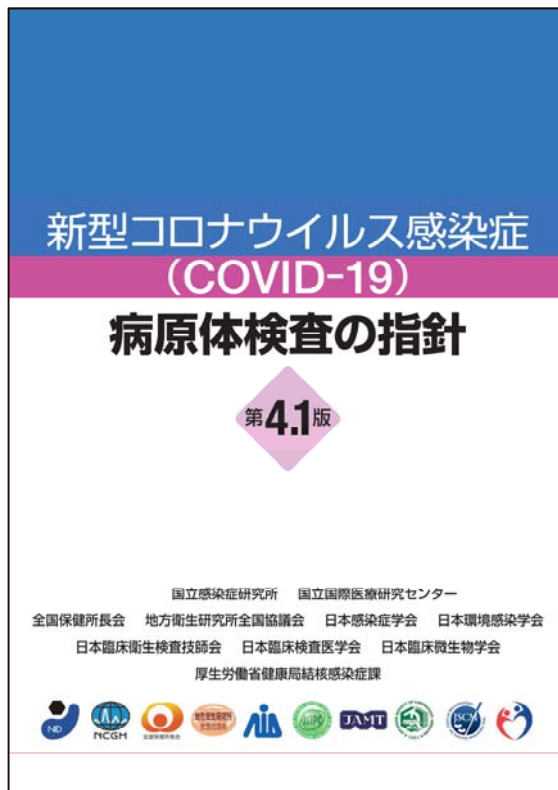
Chapter 2

新型コロナウイルス検査 に関する基礎的知識



新型コロナウイルス検査に関する基礎的知識

- 薬学教育課程を通じ、ウイルスの検出法等に関する基礎的知識は薬剤師として既に学習しているが、今回、医療用抗原検査キットを取扱う上であらためて確認しておく。
- 特に、抗原検査／抗体検査の医療上・疫学上の意味およびその違い、PCR検査との違い、定性検査／定量検査等については、販売時に適切な説明を行う上でも重要となるものとする。



参考資料:

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)
病原体検査の指針

厚生労働省HP等より閲覧できるので、**基礎的知識**
として確認しておくこと。

< 第4.1版 >

<https://www.mhlw.go.jp/content/000839391.pdf>
(随時更新されるため、最新版を確認のこと。)

新型コロナウイルス検査に関する基礎的知識

<主な検査の概要>

● 核酸検出検査

ウイルス遺伝子(核酸)を特異的に増幅・検出する検査。PCR法が用いられる。検体中の遺伝子を定量的に確認する方法としてリアルタイムRT-PCR、簡便かつ短時間で結果判定ができる方法としてLAMP法やTMA法等がある。専用の測定機器を必要とする。陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。

今回の対象

● 抗原検査(→医療用抗原検査キットにおける検査(定性))

ウイルスを構成するタンパク質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査。核酸検出検査と同様に陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。

定性検査: イムノクロマトグラフィー法によりウイルス抗原を検知。核酸検出検査より感度が低いが簡易的なキットで検査可能なため、簡便・迅速なスクリーニング等に有用。

定量検査: イムノクロマトグラフィー法より感度が優れる化学発光酵素免疫測定法がある。ただし、専用の測定機器を必要とする。

● 抗体検査

ウイルスを検出する検査ではなく、ウイルスに対する抗体の有無を調べる検査。一般に感染歴の指標に使用される。抗体検査が陽性であっても、その時点で被検者からウイルスが排出されていることを意味するものではない。

特性や目的、状況に応じて適切な方法が選択される。

新型コロナウイルス検査に関する基礎的知識

＜主な検体の概要＞

● 鼻咽頭ぬぐい液

感染初期には最も標準的で信頼性の高い検体。医療者による採取が必要であり、飛沫に曝露するリスクが高いため、感染予防策を徹底した上での実施が前提となり、また適切な部位から採取する必要がある。

今回の対象

● 鼻腔ぬぐい液 (→医療用抗原検査キットにおける検体)

鼻咽頭ぬぐい液と比較すると検出感度はやや低いとの報告がある。一方、医療従事者の管理下で被検者自身が検体を採取することが可能であり(※)、医療従事者への曝露するリスクを低下させることができる。

※今回の特例的取扱いにおいては、使用者が「自ら」「家庭等で行う。

● 唾液

検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と同程度と考えられ、採取手技に左右されない利点もあり、実用的な検体。脱水等で唾液が出ない被検者は、検出感度が低下すると予想される。また、飲食(飲水を含む)や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルス検出に影響を与える可能性がある。

新型コロナウイルス検査に関する基礎的知識

<各種検査の特徴>

新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査										
検査の対象者		核酸検出検査			抗原検査(定量)			抗原検査(定性)		
		鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液
有症状者 (症状消退者含む)	発症から 9日目以内	○	○	○	○	○	○	○	○	×
	発症から 10日目以降	○	○	— (※3)	○	○	— (※3)	△ (※2)	△ (※2)	×
無症状者		○	— (※3)	○	○	— (※3)	○	— (※4)	— (※4)	×
想定される主な活用場面		<ul style="list-style-type: none"> 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるため、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の検査専門施設や医療機関を中心に実施。 大量の検体を一度に処理できる機器や操作が簡便な機器など幅広い製品があるため、状況に応じた活用が重要。 			<ul style="list-style-type: none"> 検査機器等の配備を要するものの、現在供給されている検査機器は、新型コロナウイルス感染症にかかる検査以外にも、通常診療で実施される様々な検査に活用できるため、検査センターや一定規模以上の病院等において活用。 検査法によっては、無症状者に対する唾液を用いた検査を空港検疫等で活用。 			<ul style="list-style-type: none"> 目視による判定または小型の検査機器を用いて、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明する。 現状では対象者は発症初日から9日目の有症状者の確定診断に用いられるため、インフルエンザ流行期等における発熱患者等への検査に有効。 		

※1: 有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している。

※2: 使用可能だが、陰性の場合には臨床像から必要に応じて核酸検出検査や抗原定量検査を行うことが推奨される。(△)

※3: 推奨されない。(—)

※4: 確定診断としての使用は推奨されないが、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能。ただし、結果が陰性の場合でも感染予防策を継続すること、また、結果が陽性の場合であって医師が必要と認めれば核酸検出検査や抗原定量検査により確認すること。

*: 引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針 第4.1版より抜粋

Chapter 3

薬局で医療用抗原検査キット を取扱う際の流れと留意点

Section

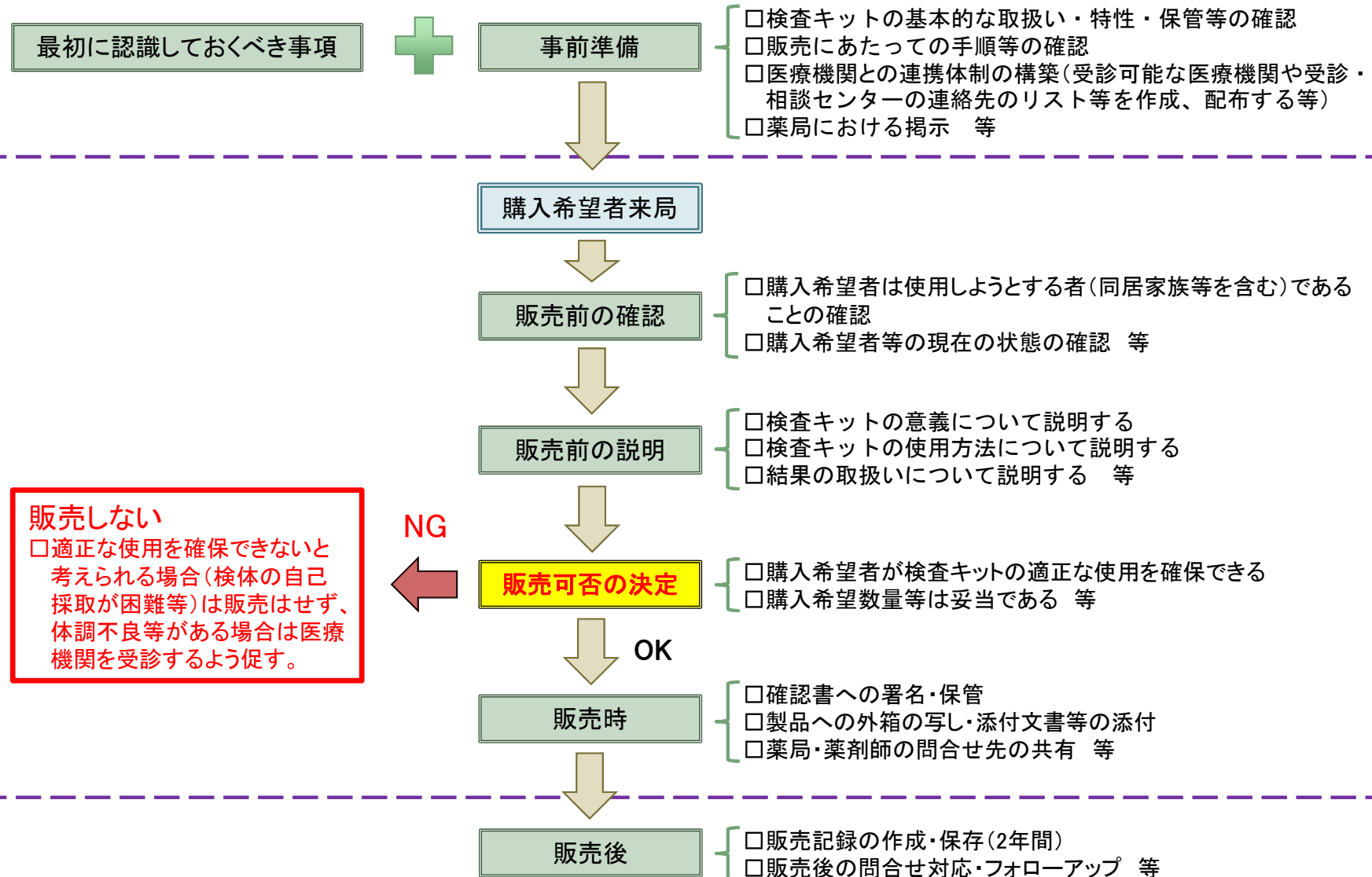
- ・最初に認識しておくべき事項
- ・事前準備
- ・販売前
- ・販売時
- ・販売後
- ・その他



薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<全体の流れ>

詳細な内容はP.14～のスライドを確認のこと。



Chapter 3

薬局で医療用抗原検査キット を取扱う際の流れと留意点

Section

- ・ 最初に認識しておくべき事項
- ・ 事前準備
- ・ 販売前
- ・ 販売時
- ・ 販売後
- ・ その他



薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<最初に認識しておくべき事項①>

- 検査キットの位置づけ
 - ✓ 今回の対応は、社会的な感染拡大防止の観点からの**特例的な対応**であること。その目的は、新型コロナウイルスの感染が広がる中、抗原検査キットをより入手しやすくし、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして自ら検査を実施できるようすることで、**より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図ること(再掲)**。
 - ✓ 症状がある場合は、医療機関の受診が原則。つまり、症状がない時に検査キットを予め購入しておき、体調が気になる場合等に家庭で使用するといった流れが基本となる。
 - ✓ 検査キットの使用は、**医師による検査・診断に代わるものではない**こと。よって、**使用後の適切なフォローアップを含め、医療機関との連携が重要**となること。
 - ✓ 法令上の取扱いは、令和3年9月27日付け厚労省事務連絡「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」を確認。
- 検査キットの基本的な取扱い・特性・保管等について
 - ✓ 検査キットの基本的な取扱い・特性・保管等に関しては、当該製品の審査概要・添付文書・補足資料等の内容を十分熟知しておく。誤った取扱い・保管等はキットの精度等に影響を及ぼし、使用者のみならず社会にも著しい不利益が生じうることを認識する。

薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<最初に認識しておくべき事項②>

- 医薬品ではない**研究用試薬**の販売について
 - ✓ 新型コロナウイルス抗原検出をうたう研究用試薬は、薬事承認に基づいてその精度・信頼性等が保証されたものではないため、**今回の特例的な対応の内容も含め、当会としては取扱うべきでない**と考える。
 - ✓ 研究用試薬については厚生労働省より、「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について(周知依頼)」(令和3年2月25日付事務連絡)及び「研究用抗原検査キットに係る監視指導について」(令和3年2月25日付事務連絡)が示されている。
 - ✓ また、消費者庁からも研究用の検査キットに関する注意喚起がなされている。

<https://www.caa.go.jp/notice/entry/025912/>

! 新型コロナウイルスの抗原検査キットは「**体外診断用医薬品**」を選んでください!

「**研究用**」として市販されている抗原検査キットは、国が承認した「**体外診断用医薬品**」ではなく、性能等が確認されたものではありません。また、「**研究用**」は、新型コロナウイルス感染の有無を調べることを目的としているものではありません。

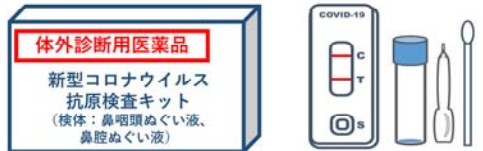
「**研究用**」については、あたかも国が承認したものであるかのような表示をしていた事業者に対し、景品表示法に基づく行政指導がされた例もあります。

新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、**受診相談センター**又は**医療機関**に相談してください。

! 国が承認した「**体外診断用医薬品**」かどうかをよく確認してから購入しましょう!

国が承認した医療用の抗原検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**と表示されています。
- 購入を希望する際は、**取扱い薬局の薬剤師に相談**してください。



※体外診断用医薬品によるセルフチェックを行った場合であっても診断にはなりませんので、留意してください。(診断には医療機関への受診が必要です。)

消費者庁 厚生労働省

Chapter 3

薬局で医療用抗原検査キット を取扱う際の流れと留意点

Section

- ・最初に認識しておくべき事項
- ・**事前準備**
- ・販売前
- ・販売時
- ・販売後
- ・その他



薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<事前準備①>

- 検査キットの基本的な取扱い・特性・保管等の確認
製品によって取扱い等に若干の差異がある可能性があるため、**取扱い方法**、**キットの特性**や**感度**、**特異度**などの**データ**、**保管(※)**等について、審査概要(PMDA HP等で確認できる)・添付文書・IF・補足資料等の内容を熟知しておくこと。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

カスタム検索

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)の承認情報

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)の承認情報

更新日: 令和3年9月14日

1. 核酸増幅法

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	審査概要
1	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	シスメックス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年3月27日	審査概要
2	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	栄研化学株式会社	核酸増幅法 (LAMP法)	令和2年3月31日	審査概要
3	コバス SARS-CoV-2	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年4月7日	審査概要
4	TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイムPCR検出キット	ライフテックロジーズジャパン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年4月20日	審査概要
5	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィード」	ベックマン・コールター株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年5月8日	審査概要
6	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	株式会社医学微生物研究所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年5月21日	審査概要
7	FilmArray 呼吸器パネル 2.1	バイオメリー・ジャパン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年6月2日	審査概要

承認されている新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)は厚労省HP(下記URL)より確認可能。
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

- ※ 検査法欄が「**抗原検査法(簡易キット)**」となっているもの(インフルエンザとの同時検出キットを除く)が対象。間違わないよう製品情報等を確認する。
- ※ 同じ製品名で、「**鼻咽頭ぬぐい液**」を検体とする製品もあるので、発注時に確認する。(今回の対象は「**鼻腔ぬぐい液**」を検体として使用するもの。)

※ 例えば遮光保存とされているキットやバッファチューブなどは、希望者の求めに応じて販売する場合にあっても当然、遮光等の措置を適切に行った上で販売する必要がある。

薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<事前準備②>

- 販売にあたっての手順等の確認
 - ✓ 薬局での取扱いを開始する前にあらかじめ、購入希望者からの相談～販売前の確認・説明～販売可否の決定～販売時～販売後のフォローアップ等についてどのように対応するか、薬局として具体的スキームを確認しておく。
 - ✓ <最初に認識しておくべき事項①>でも説明した通り、検査キットについては**使用後の適切なフォローアップを含め、医療機関との連携が重要となる**。地域の医療機関等と相談の上、受診可能な医療機関や受診・相談センターの連絡先のリスト等を作成、配布する等の適切な連携体制を構築しておく。
→連絡先リスト等の作成にあたっては、薬局が個別に特定の医療機関と協議することも考えられるが、地域の実情に応じ、地域薬剤師会が地域医師会等と密に連携を図るなどして、網羅性のあるリストを作成することが望ましい。



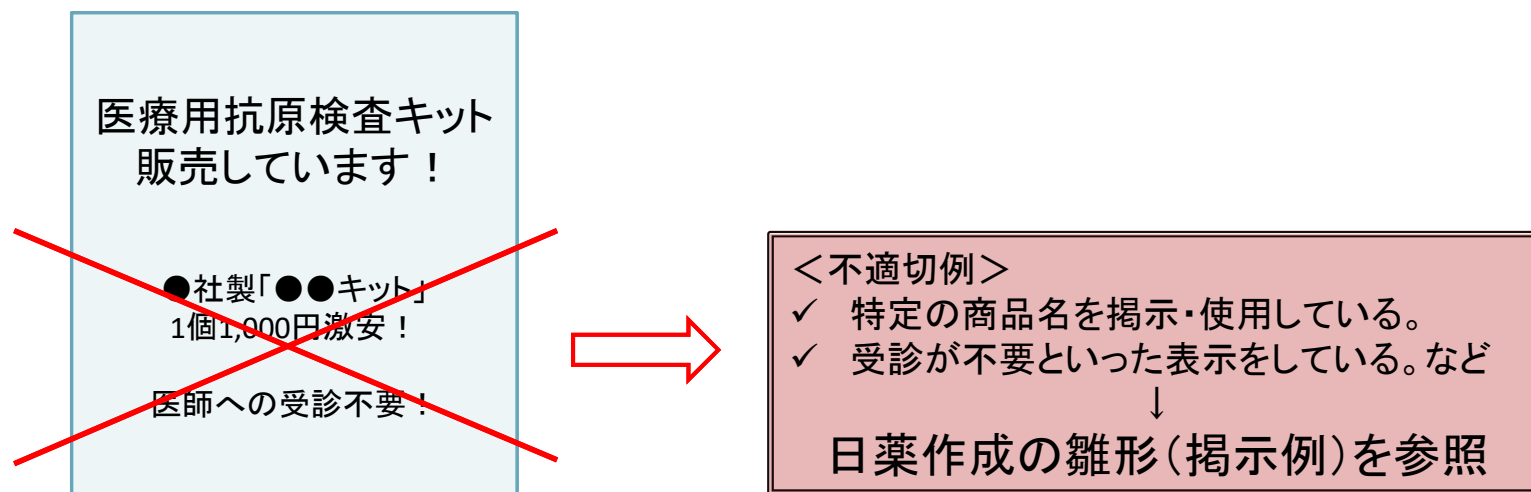
形式的な説明や「陽性の場合は自身で医療機関を探してください」といった単なる物品販売的な意識での取扱いは、薬局・薬剤師としての社会的責務を放棄するものであるので、厳に慎むこと！

薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<事前準備③>

● 薬局における掲示

- ✓ 購入希望者にわかりやすく伝わるよう、「新型コロナウイルス感染キットを取り扱っている」ことがわかる掲示を行う。
→ 当会で雛形(掲示例)を作成済(令和3年9月27日付け日薬業発第225号)
- ✓ 薬局と同一区画内に隣接する店舗販売業の店舗において、薬局において取扱っていることがわかるよう、上記の掲示を行うことは可能。
- ✓ ただし、「医薬品等適正広告基準」(平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙)に留意して、不適切な表示や広告は行わないこと。



Chapter 3

薬局で医療用抗原検査キット を取扱う際の流れと留意点

Section

- ・最初に認識しておくべき事項
- ・事前準備
- ・**販売前**
- ・販売時
- ・販売後
- ・その他



薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売前①>

● 販売前の確認

- ✓ 販売前に、薬剤師が対面で購入希望者から背景情報や現在の状態、また、必要に応じて医療機関の受診状況や医薬品の使用状況等について確認を行う。
 - 購入希望者は、使用しようとする者(同居家族等を含む)である。
 - 購入希望者等の現在の状態の確認。(→症状がある場合は医療機関を受診することが原則。)
 - 使用しようとする者(同居家族等を含む)の医療機関への受診状況。(→かかりつけ医の有無など、キット使用後の受診の流れを確認。)

● 販売前の説明

- ✓ 検査キットの意義について説明を行う。
 - 医療用抗原検査キットは、薬事承認に基づき一定の品質・信頼性が保証されたものであるが、医師による検査・診断に代わるものではない。
 - 症状がある場合は医療機関を受診することを原則とし、家庭等において、体調が気になった場合等にセルフチェックとして使用するものである。
 - 無症状の時に使用しても、キットの精度の観点から結果が正しく表示されないことがあるため、推奨されない。

薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売前②>

● 販売前の説明(続き)

- ✓ 検査キットの使用方法について説明する。
 - 使用者が十分に理解できるよう、わかりやすい用語や資料等を用いて説明を行う（厚労省事務連絡別添資料などを活用）。
 - 検体採取方法については検査精度等に強く影響するため、購入希望者と一緒に図などを確認しながら特に丁寧に説明する。（→検査キットを使用する者は、自ら検体採取ができる必要がある。自ら検体採取が困難な者に対しては検査キットの販売はしない。）
- ✓ 結果の取扱いについて説明する。

結果	対応
陽性	医療機関を受診。
陰性 (症状がある)	ウイルス量が少ない時期など、偽陰性の可能性も考慮し、医療機関を受診。(※)
陰性 (症状がない)	引き続きマスクや手指消毒等、基本的な感染対策を続ける。(なお、無症状の場合は結果が正しく表示されない可能性がある。)

※ 仮に陰性結果が正しかったとしても、Cov-19以外の疾患に罹患している可能性もありうる。使用者がこの結果のみをもって安心し、適切な受診機会を逸することのないよう、薬剤師として慎重に対応する。

薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売前③>

● 販売可否の決定

- ✓ 「販売前の確認」や「販売前の説明」を通じ、薬剤師は**薬学的知見に基づき、購入希望者が検査キットの適正な使用を確保できるか否かを判断**する。
 - 検査キットの適正な使用を確保できると考えられるか。
- ✓ 薬局医薬品の販売については、薬機法施行規則第158条の7の規定により、**他の薬局からの購入等の状況を確認した上で、適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売することとされている**。販売可否の決定にあたっては、これらも重要な要素となる。(→取扱いに関して問題ないとしても、「1000個購入したい」といった場合、自身(及びその同居家族分)として妥当か?) (※)
 - 購入希望数量等は妥当か。

※ なお、「事業所で使用するため、従業員用のキットをまとめて購入したい」といった場合は、「職場における積極的な検査等の実施手順(第2版)について」の範疇となる。



薬剤師は、これらを総合的に勘案し、販売の可否を決定する。

Chapter 3

薬局で医療用抗原検査キット を取扱う際の流れと留意点

Section

- ・最初に認識しておくべき事項
- ・事前準備
- ・販売前
- ・**販売時**
- ・販売後
- ・その他



薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売時①>

- 厚労省事務連絡別添2様式(以下、本資料では「確認書」という)への署名・保管
 - ✓ 購入希望者が説明内容を理解したことを確認するため、確認書への署名を求め、これを適切に保管する。

別添2

抗原簡易キットを活用した検査実施方法等について、十分に理解した上で、自ら検体の採取等を行い使用します。

抗原簡易キットを活用した検査の結果が陽性となった場合には、医療機関を受診します。検査の結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診します。症状がない場合であっても、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を行います。
(かかりつけ医又は地元の医療機関：)

令和 年 月 日

氏名： _____ 年齢： _____

- ✓ 当然ながら、単に保管すればよいのではなく、薬機法上の販売記録と対応した形で適切に参照できるようにしておく等、閲覧性・検索性にも配慮が必要。
- ✓ 販売後のフォローアップや万一の製品回収等も考慮し、購入希望者に丁寧に説明した上で、連絡先(住所・電話番号等)も確認しておくことが望ましい。(→販売記録へ。)

薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売時②>

- 製品への外箱の写し・添付文書等の添付
 - ✓ 販売に当たっては、外箱の写しなど薬機法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付を行う。

✓ 体外診断用医薬品の場合、実務的には、一定の包装単位で納品された後、購入希望者の求めに応じて包装を解き、必要数量のキットを販売することとなる。包装単位当たり10キット入っていたとしても、外箱や添付文書が10個付属しているわけではないので、販売の都度、適切にその写しなどを添付する必要がある。

参考：
薬機法(抄)

(直接の容器等の記載事項)

- 第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
二 名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称)
三 製造番号又は製造記号
四 重量、容量又は個数等の内容量
五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
八 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
九 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)
十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字
十二 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字
十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(容器等への符号等の記載)

- 第五十二条 医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売時③>

- 薬局・薬剤師の問合せ先の共有
 - ✓ 検査キットは、必ずしも購入後直ちに使用されるものではない。そのため特に、購入から時間が経ち「使用方法が分からなくなった」等が発生する可能性があるため、キットに関して分からないことがあった場合やキット使用後の問合せ先を共有しておく。特に、検査キットの使用時には、その結果も含めて薬局・薬剤師に連絡を頂くよう伝えておく。

Chapter 3

薬局で医療用抗原検査キット を取扱う際の流れと留意点

Section

- ・最初に認識しておくべき事項
- ・事前準備
- ・販売前
- ・販売時
- ・**販売後**
- ・その他



薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売後①>

● 販売記録の作成・保存

- ✓ 薬局医薬品を販売した場合、薬機法施行規則第14条第3項の規定により、品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存する。

- ✓ 確認書と対応した形で適切に参照できるようにしておく等、閲覧性・検索性にも配慮が必要。
- ✓ 薬機法上、連絡先については記録が望ましいとされているが、実務的にも、販売後のフォローアップや万一の製品回収等も考慮し、購入希望者に丁寧に説明した上で、連絡先(住所・電話番号等)を記録しておくことが重要となる。(→購入希望者に対し、「法令でそうなっている」等の不適切・非本質的な説明は厳に慎むこと！)
- ✓ これらの内容は、必要に応じて薬剤服用歴管理記録等にも反映しておくこと。

参考：
薬機法施行規則(抄)

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四条

1～2 (略)

3 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品(以下この項において「薬局医薬品等」という。)を販売し、又は授与したとき(薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第四百四十六條第三項、第五項及び第六項において同じ。)は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

4～5 (略)

6 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

薬局で医療用抗原検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売後②>

● 販売後の問合せ対応・フォローアップ

- ✓ 薬局医薬品の販売後フォローアップについては、薬機法第36条の4第5項、薬機法施行規則第158条の7並びに同第158条の9の2に新たに規定されている。

- ✓ 販売後のフォローアップは、「**使用者の安全を守る上で重要である**」から行うのであり、「法令上義務付けられている」から行うのではない！本質を取り違えないこと。
- ✓ 結果に関する取扱い

結果	対応
陽性	医療機関を受診。
陰性 (症状がある)	ウイルス量が少ない時期など、 偽陰性の可能性も考慮し、医療機関を受診。(※)
陰性 (症状がない)	引き続きマスクや手指消毒等、基本的な感染対策を続ける。 (なお、無症状の場合は結果が正しく表示されない可能性がある。)

※ 仮に陰性結果が正しかったとしても、Cov-19以外の疾患に罹患している可能性もありうる。使用者がこの結果のみをもって安心し、適切な受診機会を逸することのないよう、薬剤師として慎重に対応する。

- ✓ 医療機関の受診を促す場合
 - かかりつけ医がいる場合、まずはそちらに相談。
 - かかりつけ医がいない場合は<事前準備②>の受診可能リストで対応。
→「陽性の場合は自身で医療機関を探してください」といった対応はしない！
- ✓ 問合せ対応や販売後フォローアップの結果は、適切に販売記録や薬剤服用歴管理記録に反映する。

Chapter 3

薬局で医療用抗原検査キット を取扱う際の流れと留意点

Section

- ・最初に認識しておくべき事項
- ・事前準備
- ・販売前
- ・販売時
- ・販売後
- ・その他



その他

<参考資料>

- 要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き(日本薬剤師会)(※)

本資料は、要指導医薬品、一般用医薬品を対象にその販売の流れや留意点等をまとめた資料であるが、販売者責任の明確化(販売者責任シールの添付等)の取り組み、医療機関の紹介の際の留意点等については、医療用抗原検査キットを取扱う際にも十分参考になるものとする。

※ 日本薬剤師会ホームページ(会員向け)よりダウンロード可能。

<https://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html>

終わりに

今回、薬局において医療用抗原検査キットの販売が特例的に認められたのは、新型コロナウイルス感染症の流行拡大という背景のもと、社会インフラとしての薬局・薬剤師の重要性が認められたものと認識しています。

それは、単に検査キットの供給を担う(販売する)というだけでなく、薬学的知見に基づく適切な販売、医療機関との連携と適切な受診勧奨、販売後のフォローアップ等の役割を期待されているものであり、まさに薬剤師法第1条がうたう任務そのものです。

薬剤師各位におかれましては、適切な販売等を通して地域社会におけるニーズに応じて頂きますようよろしくお願いいたします。

(参考)

医療用抗原検査キットの使用法

製品例：SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)

ここでは、検査キットに関する理解を深める目的で、ロシュ・ダイアグノスティクス社製「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」の使用法を紹介する。
医療用抗原検査キットは製品ごとに使用法が異なるため、必ず、薬局で扱う医療用抗原検査キットの使用法を確認し、それに則った説明を行うこと。

医療用抗原検査キットの使用法

(使用前の準備)

● 検査に必要なものの確認

1. 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ、
2. テストデバイス、
3. 抽出用バッファータンブ、
4. ノズルキャップ、
5. タイマーを準備しておくこと。



2. テストデバイス



3. 抽出用
バッファータンブ



4. ノズルキャップ



5. タイマー

1. 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ

※ 写真・資料提供:ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

医療用抗原検査キットの使用法

(操作方法①)

● 鼻腔ぬぐい液の採取

鼻腔は医療機関で実施されている鼻咽頭からの検体採取と比較するとウイルス存在量が少ないことから、両方の鼻腔から検体を採取すること。

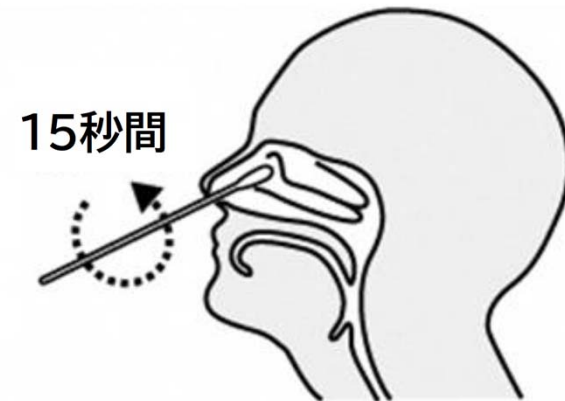
検体採取（鼻腔ぬぐい液）

鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して検査を行います。

滅菌スワブ（綿棒）は線より下、綿球がついていない側を持ちます。綿球は絶対に手で触らないでください。

綿球部分を鼻の穴の入り口1～2cmのところに差し込み、約15秒間回転させながらこすります。綿球が隠れるまでしっかりと挿入してください。

まんべんなく鼻腔の壁に綿球をこすりつけるように、綿棒を回転させてください。同じ綿棒を使って、もう片方の鼻の穴でも同様に数秒間回転させながらこすります。



～鼻咽頭採取と鼻腔採取の比較～

鼻咽頭ぬぐい液で陽性であった31検体の内、鼻腔ぬぐい液では4検体陰性となっている。

⇒正しく検体を採取しないと偽陰性が発生する可能性があります

		鼻腔 抗原検査(定性)			陽性 一致率 89.1%
		+	-	計	
鼻咽頭 抗原検査 (定性)	+	41	5	46	
	-	2	21	23	
	計	43	26	69	

厚生労働科学研究「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)およびインフルエンザの診断における鼻咽頭拭い液・鼻かみ鼻汁液・唾液検体を用いた迅速抗原検査の有用性の検証のための研究」
(研究者代表:りんくう総合医療センター感染症センター長 倭 正也)から抜粋

※ 写真・資料提供:ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

医療用抗原検査キットの使用法

(操作方法②)

● 試料の調製

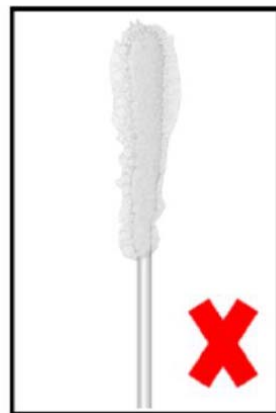
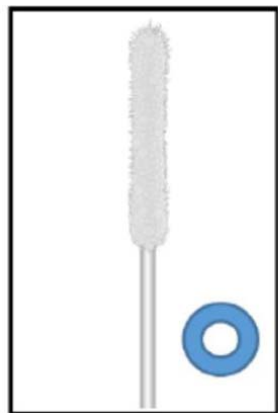
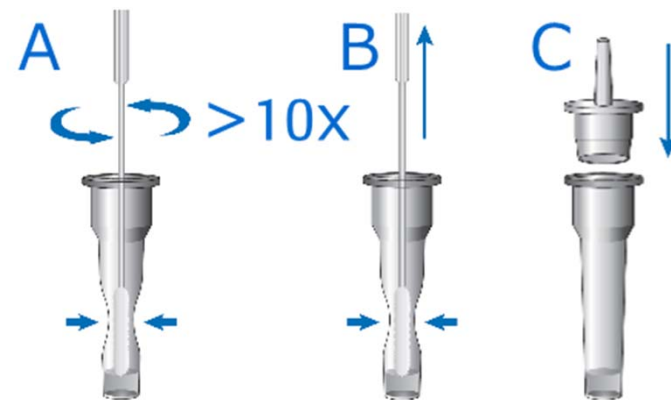
採取した鼻腔ぬぐい液検体は抽出用バッファータンブ内で十分に揉みほぐすこと。
また、最後に滅菌スワブを抽出用バッファータンブから引き抜く際も十分に絞り出すこと。

試料の調製

A. 検体を採取したスワブを付属の抽出用バッファータンブに移します（**最低10回以上揉みほぐします**）。

B. タンブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を**絞り出すようにスワブを引き抜き**、スワブから試料を抽出します。

C. バッファータンブのノズルキャップをしっかりと閉めます。



(適切な検体量) (検体量が過剰)

右図のように検体量が過剰な場合に、抽出用バッファータンブ内で揉みほぐしが不十分な場合、また引き抜く際に十分に絞り出さない場合...

⇒ 試料の粘性の高さによる偽陽性の発生、試料の滴下量不足による試料の展開不良が発生する可能性が高くなる

※ 写真・資料提供: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

医療用抗原検査キットの使用法

(操作方法③)

- 検体の滴下

ノズルキャップをしっかりと閉め3滴滴下すること
(泡が入っても、十分量滴下されれば検査可能)

検体の滴下

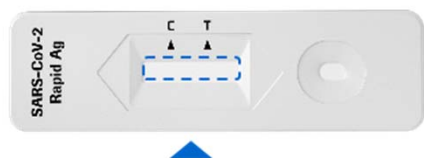
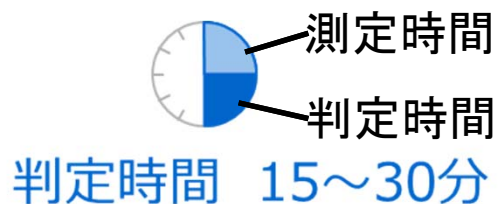
テストデバイスの検体滴下孔に抽出した試料3滴を滴下後、タイマーを15分にセットします。



正確に3滴滴下できるよう抽出用バッファチューブはテストデバイスに対して**垂直**にすること

- 結果の判定

測定時間中はテストデバイスを**水平**に保つこと。



陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分以降に行ってください。また、30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

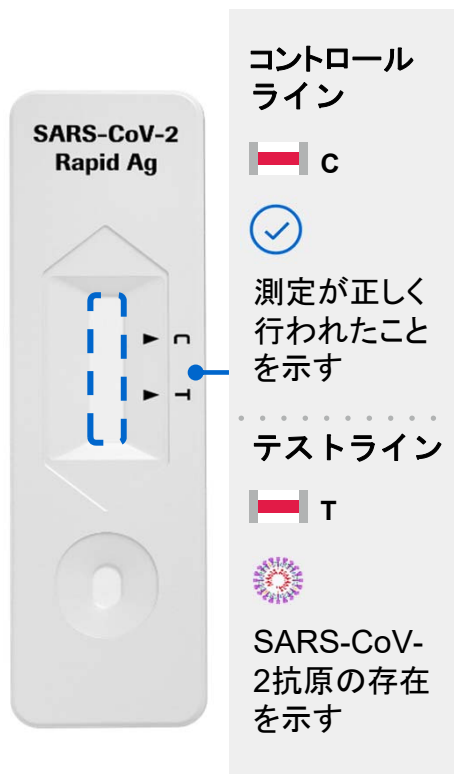
※ 写真・資材提供: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

医療用抗原検査キットの使用法

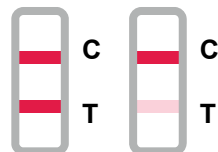
(操作方法④)

● 結果判定上の留意点

添付文書に記載の判定時間を必ず守ること。「**陰性≠コロナに感染していない**」ではないことを説明し、基本的な感染対策を促すこと。



陽性



SARS-CoV-2抗原が陽性であり、感染性を持っていることを示します。

⇒速やかに医療機関を受診してください。

コントロールライン(C)とテストライン(T)の2本のラインが出現する。テストライン(T)が薄い場合も陽性と判定する。



陰性

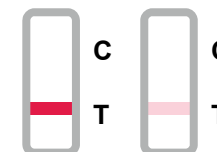


SARS-CoV-2抗原は検出されませんでした。

⇒偽陰性の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。



無効



測定は無効です。再測定を実施してください。

使用後は、ごみ袋に入れ、しばって封をした状態で、自治体のルールに従い廃棄してください。

※ 写真・資料提供：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

【記載例】

新型コロナウイルス医療用抗原検査キットを購入される方へ

【重要なお説明】

1. はじめに

- 体調が悪いことを自覚した場合は、出勤や通学を行わず、医療機関を受診してください。検査キットの使用は、医師による検査・診断に代わるものではありません。
- 体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合、速やかに医療機関を受診してください。
- 陰性の場合でも、偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※ 無症状の方への使用は推奨されていません。(感染していないことを証明するものではありません。)

※ 症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があります。

2. 使用にあたって

- あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を勉強してから検査を実施します。当薬局で販売している検査キットは、SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)です。当製品の使い方等は、以下のサイトから動画で確認できます。

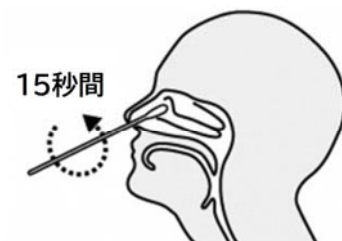
https://dianews.roche.com/antigen_at_pharma.html



3. 検査手順と留意点(※「2. 使用にあたって」とあわせてご参照ください。)

<検体採取方法>

- 鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して検査を行います。
 - 綿棒は線より下、綿球がついていない側を持ちます。綿球は絶対に手で触らないでください。
 - 綿球部分を鼻の穴の入り口1~2cm のところに差し込み、約15秒間回転させながらこすります。綿球が隠れるまでしっかりと挿入してください。
 - まんべんなく鼻腔の壁に綿球をこすりつけるように、綿棒を回転させてください。
 - 同じ綿棒を使って、もう片方の鼻の穴でも同様に数秒間回転させながらこすります。
- ※ 同居人などがいる場合は、向き合わない方向を向くか、ガラスなどで隔てられた位置に移動して採取します。



【記載例】

- ※ 他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭(鼻の奥)ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

<操作方法>

- テストデバイスを取り出す前に、アルミパウチ背面にある有効期限を確認してください。



- 有効期限が過ぎたテストデバイスは使用しないでください。
- アルミパウチからテストデバイスと乾燥剤を取り出してください。
- テストデバイスに破損等がないかご確認ください。また、乾燥剤のインジケータが黄色であることを確認してください。

<試料の調整>

- 検体を採取した綿棒を付属の抽出用バッファーに浸します。抽出用バッファーのチューブの外側から綿棒の頭部をつまみ、試料を絞り出すように、綿棒を10回以上左右に回転させ上下に動かし攪拌します。
- 抽出用バッファーのチューブの側面から綿棒の頭部をつまみ、試料を絞り出すようにつまみを引き抜き、綿棒から試料を抽出します。
- 抽出用バッファーのチューブのノズルキャップをしっかり閉めます。



<試料の滴下>

- テストデバイスの検体滴下孔に抽出した試料を3滴滴下します。

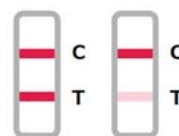
<判定方法>

- 15~30分以内に測定結果を判定します。30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。判定窓の上部にコントロールライン(C)が認められた場合は測定が正しく行われたことを示します。コントロールライン(C)が薄くても認められる場合、測定は適切に行われたとみなすことができます。

【記載例】

陽性

測定結果が陽性の場合、判定窓の下部にテストライン(T)が出現します。テストライン(T)が非常に薄いか均一でない場合でも、測定結果は陽性と判定してください。



陰性

(C)の部分にラインが認められ、(T)の部分にラインが認められなかった場合は陰性と判定します。検査結果が陰性の場合でも、感染の可能性を完全に否定することはできません。



無効

コントロールライン(C)が認められない場合、測定は無効です。新しい検査キットを使って検体の採取からもう一度やり直してください。



4. キット使用後の対応

判定結果	対応
陽性	速やかに医療機関を受診してください。
陰性	偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。 症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

5. 受診方法の相談等

受診に際しましては、

□ かかりつけ医(医師名・連絡先等:)

□ 購入者居住地の受診・相談センター等(別表)

にご相談ください。

※ 医療機関内での感染拡大を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関を直接受診することは控えてください。

6. 抗原検査キットの保管と廃棄

保管方法: 直射日光と湿度を避け、2~30℃で保管してください。使用前に有効期間を確認してください。

廃棄方法: ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をしてください。ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

販売後の検査キットに関するご不明点や使用後のご相談等につきましては、下記までお問合せください。薬剤師が丁寧に対応させていただきます。

<問合せ先>

東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階

ニチャク薬局 薬剤師:〇〇 〇〇/△△ △△/□□ □□

電話番号:03-〇〇〇〇-〇〇〇〇

【記載例】

(薬局は原本を2年間保存)

新型コロナウイルス医療用抗原検査キット 確認書

- 抗原簡易キットを活用した検査実施方法等について、十分に理解した上で、自ら検体の採取等を行い使用します。
- 抗原簡易キットを活用した検査の結果が陽性となった場合には、医療機関を受診します。検査の結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診します。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を行います。

(かかりつけ医又は地元の医療機関：)

令和 年 月 日

氏名： _____

年齢： _____

【薬局記入欄（販売記録）】

販売日時	令和 年 月 日 () 時 分		
製品名	SARS-CoV-2 ラピッド 抗原テスト		
製造販売業者	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社		
製造番号	使用期限	販売個数	
QC123456789A	2023/01/13	2 セット	

販売・情報提供した薬剤師	東京都新宿区四谷3-3-1 ニチャク薬局 連絡先電話番号：03-3353-1170 販売・情報提供した薬剤師：〇〇 〇〇
情報提供の理解の確認	<input type="checkbox"/> 購入者は、上記体外診断用医薬品に関する情報提供内容を理解しました。
購入者ご連絡先	
特記事項	

[参考：適正な使用のための販売時の情報提供内容] (※)

<確認項目>

- 購入者本人（または同居家族等）が、体調が気になる場合等にセルフチェックとして使用するための購入であること。
- 購入希望者等の現在の状態の確認（→症状がある場合は医療機関を受診することが原則。）
- 使用者が自ら検体（鼻腔ぬぐい液）の採取ができること。
- 他店での購入状況。
- 複数個販売する場合はその妥当性。
- かかりつけ医の有無。

<説明項目>

- 検査キットの基本的な使用方法。
- 検査キット使用時、使用後（廃棄時）の感染対策。
- 検査キットを使用して陽性結果が表示された場合は、事前に連絡した上で適切に医療機関を受診すること。
- 検査キットを使用し、陰性結果が表示された場合も、症状があれば偽陰性の可能性を考慮し医療機関を受診すること。症状がない場合であっても、引き続き、基本的な感染対策を続けること。
- 無症状者への使用は推奨されないこと。（感染していないことを証明するものではないこと。）
- 症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があること。
- 検査キットの使用後、受診する場合の連絡先。（かかりつけ医の電話番号や居住地の受診・相談センター等の電話番号）
- 購入後期間が空いた場合は薬局に連絡し、使用方法を再確認いただくこと。検査キットの使用後は、その結果も含めて薬局に連絡を頂きたいこと。
- 他者へ譲渡したり、転売したりすることはできないこと。

※ 薬局での説明の流れ等に応じて項目追加、順番変更など、適宜変更するなどしてご利用ください。

事 務 連 絡
令和 3 年 9 月 27 日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での
医療用抗原検査キットの取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主幹部（局）宛て事務連絡を送付しましたので、その内容について御了知の上、下記に留意いただくとともに、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

記

今般の特例的な対応は、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを活用し、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして自ら検査を実施できるようにすることで、より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図るためであること。

したがって、薬局においては、別添事務連絡における取扱いの趣旨や抗原検査キットの特性を理解の上、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを取り扱うよう御検討いただくとともに、取り扱っている薬局においては、「新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを取り扱っている」旨が入手を希望する者にわかりやすくなるよう薬局に掲示いただきたいこと。その際、「医薬品等適正広告基準」（平成 29 年 9 月 29 日付け薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙）等に留意し、商品名を使用することや受診が不要である等の不適切な表示、広告を行わないこと。

なお、掲示にあたり、薬局と同一区画内に隣接する店舗販売業の店舗においては、薬局において取り扱っていることがわかるよう、上記の掲示を行う

ことは差し支えないこと。新型コロナウイルス抗原の有無を測定する検査キットのうち、診断を目的とせず研究用と称する製品（以下「研究用抗原検査キット」という。）については、「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について（周知依頼）」（令和 3 年 2 月 25 日付事務連絡）及び「研究用抗原検査キットに係る監視指導について」（令和 3 年 2 月 25 日付事務連絡）が示されているところ、研究用抗原検査キットを販売している場合は、購入しようとする者が研究用抗原検査キットと新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットとを混同することがないように、また、研究用抗原検査キットについて診断目的と誤認することがないように特段留意すること。

事務連絡
令和3年9月27日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での 医療用抗原検査キットの取扱いについて

新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キット（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）の承認を得ているもの）は、医療機関等での使用が想定されているところですが、今般、新型コロナウイルス感染症に係る特例的な対応として、医療用抗原検査キットを薬局において販売するに当たっての留意点を下記のとおり整理しましたので、お知らせします。

薬機法の承認を得ている医療用抗原検査キットを薬局において適切に販売し、より確実な医療機関の受診につなげていただきますようお願いいたします。

なお、新型コロナウイルスに関する抗原検査キットのうち、研究用と称する製品の取扱いについては、性能等が確認されたものではなく、「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について（周知依頼）」（令和3年2月25日付け事務連絡）から変更はありませんので、申し添えます。

記

第1 基本的な考え方

- 今般の対応については、新型コロナウイルスの感染が拡がる中、抗原検査キットをより入手しやすくし、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして自ら検査を実施できるようすることで、より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図るため、特例的に、新型コロナウイ

ルス感染症に係る医療用抗原検査キットを薬局で販売することを差し支えないこととするものであること。

- 医療用抗原検査キットは、無症状者に対する確定診断には推奨されず、有症状者であってもウイルス量が少ない場合には、感染していても、結果が陰性となる場合があるため、陰性であったとしても引き続き感染予防策を講じる必要があること。
- 体調不良等の症状を感じる者が購入のために来局することは、感染対策の観点から避けるべきであり、そのような場合は医療機関を受診するものであること。
- 医療用抗原検査キットは、薬機法における薬局医薬品として取り扱われるものであり、販売に当たっては、
 - ・ 薬剤師により、必要な情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うとともに、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売又は授与してはならないこと
 - ・ 販売した数量や日時、情報提供や指導の内容を理解したことの確認結果の保存等が求められていること等を踏まえ、丁寧な説明や、販売に当たっての記録の保存等を適切に行う必要があること。
- これらを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを薬局において販売するにあたっては、第2の対応を求めること。
- なお、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第16条の2第1項においては、感染症の発生を予防し、又はその蔓延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、新型コロナウイルス感染症の発生を予防し、又はその蔓延を防止するために必要な協力を求めることができるとされており、都道府県は、必要に応じて薬局に対し第2の対応に関する協力要請を行うことが可能であること。

第2 薬局において販売する場合の対応

- 販売に当たっては、使用しようとする者（同居家族等を含む。）に対し販売することとし、以下の対応を適切に行うこと。

(1) 症状がある場合は医療機関を受診することを原則とし、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして使用するものであり、

- ・ 陽性であった場合は、医療機関を受診すること
 - ・ 陰性の場合でも、偽陰性の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診すること、症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けること
- 等について、丁寧に説明を行うこと。

あわせて、必要に応じ、地域の医療機関等と相談の上、受診可能な医療機関や受診・相談センターの連絡先のリスト等を作成、配布する等の対応を行うこと。

(2) 検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、別添1も活用しながら、説明を行うこと。その際、特に、

- ・ 検査の実施方法等について十分に理解し、自ら検体を採取すること
- ・ 採取できる者は実施方法等を理解し、自立して自己採取可能な者とし、困難な者は対象としないこと

について、丁寧に説明を行うこと。

また、販売に当たっては、外箱の写しなど薬機法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付を行うこと。販売価格については、社会的にみて妥当適切なものとする。

(3) (1) 及び (2) の内容を理解していることを確認するため、別添2に署名を求めること。

(4) 薬局医薬品を販売した場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機法施行規則」という。）第14条第3項の規定により、品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

(5) 薬機法施行規則第158条の7の規定により、他の薬局からの購入等の状況を確認した上で、適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売することとされており、販売にあたっては、使用しようとする者（同居家族等を含む。）への販売であることを踏まえ、適切に対応すること。

薬局で抗原簡易キットを購入する方へ**1 はじめに**

体調が悪いことを自覚した場合は、出勤や通学を行わず、医療機関を受診してください。

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、**陽性の場合、速やかに医療機関を受診してください。**

陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※無症状者への使用は推奨されていません。

※症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があります。

2 使用にあたって**① あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を勉強してから検査を実施します。**

（参考）検査に関する注意点、使い方等

以下の3に記載する「一般的な検査手順と留意点」に加えて、厚生労働省が以下のホームページで公開するWEB教材を参考にするとともに、各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、検査を実施してください。

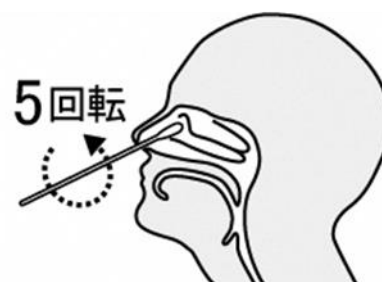
厚生労働省関連HP

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

**② 鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して検査を行います。**

- ・鼻から綿棒を2 cm 程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置します。

鼻腔ぬぐい液採取



3 一般的な検査手順と留意点

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① 鼻孔（鼻の穴の入り口）から2 cm 程度綿棒を挿入する
- ② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させる
- ③ 5秒程度静置し、引き抜く
- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認する

※同居人等がいる場合は、被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して実施します。

※他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭（鼻の奥）ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

<試料調製>

- ① 採取後ただちに綿棒をチューブに浸す
- ② 綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を10回程度回転させる
- ③ 綿棒から液を絞り出しながらチューブから綿棒を取り出し、綿棒を破棄する
- ④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
- ⑤ 製品によってはそのまま一定時間静置する

<試料滴下>

- ① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
- ② 製品毎に定められた時間（15分～30分程度）、キットを静置する

<結果の判定>

- 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
- 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に取り扱ってください。
- 抗原定性検査の結果を踏まえて被験者が感染しているか否かについての判断が必要な場合は医師に相談してください。

4 検査後の対応

判定結果	対応
陽性	・速やかに医療機関を受診してください。
陰性	・偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

5 受診方法の相談等

結果等を踏まえて受診する場合は、**まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等でご相談ください。**お近くの診療可能な医療機関や受診方法をご案内します。

※院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」（地域により名称が異なることがあります）にご相談ください。

下記URLにおいて、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先をまとめています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html



6 抗原簡易キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温（冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用）
廃棄方法	ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。 参考：新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方（リーフレット） http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf

- 抗原簡易キットを活用した検査実施方法等について、十分に理解した上で、自ら検体の採取等を行い使用します。
- 抗原簡易キットを活用した検査の結果が陽性となった場合には、医療機関を受診します。検査の結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診します。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を行います。
(かかりつけ医又は地元の医療機関：)

令和 年 月 日

氏名： _____

年齢： _____