

(書面議決案)新型コロナウイルス及び季節性インフルエンザを同時に検査可能な
抗原定性検査キットの利用環境の整備について

令和4年11月〇日
規制改革推進会議

今冬には、新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）に加えて季節性インフルエンザ（以下「インフルエンザ」という。）が同時に流行し、ピーク時には1日最大75万人の患者が生じるおそれが懸念されている（「新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時流行に備えた対応」（令和4年10月13日 厚生労働省））。既に今月に入って、新型コロナの新規感染者数が急増し、第8波の到来も指摘されている。

このような状況に対し、厚生労働省などの関係府省において、新型コロナとインフルエンザの同時流行への対策として、発熱外来の強化と治療薬の円滑な供給、電話診療・オンライン診療体制の強化等の取組が進められている。一方で、当会議においては、新型コロナに加えてインフルエンザの罹患の疑いがある発熱患者が発熱外来を受診したり、高齢者施設等からの往診の要請に対応するといったケースが多数生じる結果、発熱外来のひっ迫が懸念されるとの指摘があった。このため、特に一般的に重症化リスクが高いと考えられる高齢者等が、新型コロナ又はインフルエンザに罹患した可能性が高い場合に確実に受診できる環境整備を急ぐ必要がある。

このような観点から、特に重要となるのが抗原定性検査キットである。承認（※）を受けた新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下「コロナ検査キット」という。）については、新型コロナの検査を目的に応じた検査方法により適切に行うことが可能な環境を整備する観点から、無症状者のスクリーニング等のため承認を受けたコロナ検査キットを事業者や国民が広く入手し利用できることとする必要があることから、既に本年8月にOTC（Over The Counter：医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品）化され、自宅等での自己検査を可能としたところである。一方、インフルエンザについては、現時点では、医療機関でなければ検査ができない。同時流行が懸念される中で、自宅でも、新型コロナに加えインフルエンザも同時に検査可能な抗原定性検査キット（以下「コンボキット」という。）の利用環境を整備することにより、通常の風邪とインフルエンザを患者において区別することで、発熱外来への来訪者を真に必要な方に限定することを通じ、必要な患者に対する適時適切な受診を確保することが期待できると考えられる。については、厚生労働省において下記の措置を講ずるべきである。

※ 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）の承認をいう。以下同じ。

記

1. 高齢者は一般的に重症化リスクが高いと考えられることを踏まえ、後記2の措置に先んじての応急的な特例措置として、地域の発熱患者が急増し医療提供体制がひっ迫するおそれがある場合に備えて、特別養護老人ホーム等の高齢者施設において、入居者が自ら、若しくは、施設等の看護職員が鼻腔検体を採取・検査して、新型コロナに加えインフルエンザも同時に検査可能なコンボキットを円滑に利用できるための措置を直ちに講じること。
2. 年末年始、年明けの厳寒期などに発熱外来の負担増大が予測されることを踏まえ、コンボキットのO T C化について早急に検討を行うこと。