

規制改革推進会議
第 1 回医療・介護ワーキング・グループ

抗原定性検査の拡充に向けた
薬局等での販売の要望

2021年 9月10日

一般社団法人日本経済団体連合会

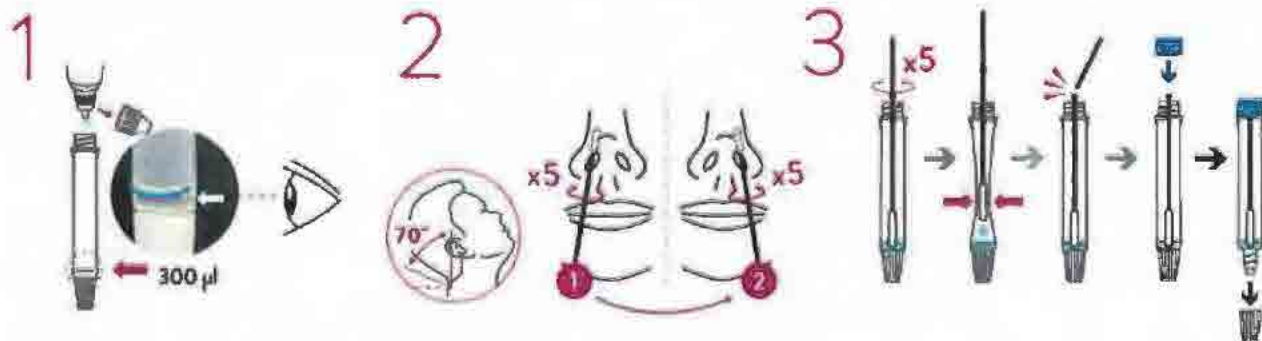
ソーシャル・コミュニケーション本部長

正木 義久

抗原簡易キットとは

操作方法

詳細は、添付文書をご参照ください。



- ・ 判定時間: 15分 (20分以内は判定は適用しない)
- ・ 陽性一致率: 98.1%
- ・ 陰性一致率: 99.8%
- ・ 感染リスク低減機能
- ・ 陽性/陰性コントロールスワブ同梱



Panbio™ COVID-19 Antigen
ラピッドテスト

厚生労働省承認「Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト」
(アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社)資料より

三 新型コロナウイルス感染症対策の実施に関する重要事項

(2) サーベイランス・情報収集

職場においても、健康観察アプリも活用しつつ、軽症状者に対する抗原簡易キット等を活用した検査を実施するよう促すとともに、クラスターの発生が懸念される職場に関する重点的な取組を働きかけ、陽性者発見時には、幅広い接触者に対して、保健所の事務負担の軽減を図りつつ、迅速かつ機動的にPCR検査等を行政検査として実施する。これらの検査に用いる**抗原簡易キットについては、迅速かつ適切に検査が実施されるよう、検体採取に関する注意点等を理解した職員等の管理下で検査を実施させる。**

(3) まん延防止

4) 職場への出勤等

- ① 政府及び特定都道府県は、事業者に対して、以下の取組を行うよう働きかけを行うものとする。

職場においては、感染防止のための取組（手洗いや手指消毒、咳エチケット、職員同士の距離確保、事業場の換気励行、複数人が触る箇所の消毒、発熱等の症状が見られる従業員の出勤自粛、軽症状者に対する抗原簡易キット等を活用した検査、出張による従業員の移動を減らすためのテレビ会議の活用、昼休みの時差取得、社員寮等の集団生活の場での対策等）や、「三つの密」及び「感染リスクが高まる「5つの場面」」等を避ける行動を徹底するよう、実践例も活用しながら促すこと。特に職場での「居場所の切り替わり」（休憩室、更衣室、喫煙室等）に注意するよう周知すること。

- 8月6日、西村大臣と経団連の久保田政一副会長・事務総長、経済同友会の櫻田謙悟代表幹事、日本商工会議所の石田徹専務理事がオンラインで面談。
- 西村大臣からは、不要不急の外出や帰省の自粛、職場における感染対策の徹底に加え、テレワークの一層の推進、**抗原簡易検査キットを活用した職場での積極的な検査の実施への協力を呼びかけ。**

職場における抗原簡易キットを活用した検査

- ① 連携医療機関を持つ事業者はキットを直接入手できる
- ② 検体採取に関する注意点等を理解した職員の管理下での自己検体採取が可能
- ③ 陽性者が出た場合に、事業者側で幅広い接触者等を特定し、そこに行政検査を実施することが可能

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8月17日

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

出典：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

2. 抗原検査法

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	審査概要
1	エスブライン SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和2年5月13日	審査概要
2	ルミバルス SARS-CoV-2 Ag	富士レビオ株式会社	抗原検査法（定量）	令和2年6月19日	審査概要
3	クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和2年8月11日	審査概要
4	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2	株式会社タウンズ	抗原検査法（簡易キット）	令和2年10月13日	審査概要
5	ルミバルスプレスト SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	抗原検査法（定量）	令和2年10月16日	審査概要
6	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	シスメックス株式会社	抗原検査法（定量）	令和2年11月10日	審査概要
7	SARSコロナウイルス抗原キット Rapid m SARS-CoV-2-N PRT-C2 N.D1A	キヤンメドテック株式会社	抗原検査法（定性）	令和2年12月8日	審査概要
8	ルミラ-SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	抗原検査法（定性）	令和3年1月19日	審査概要
9	Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト	アボット ダイアグノスティクス・メディカル株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年1月22日	審査概要
10	SD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	抗原検査法（定性）	令和3年1月26日	審査概要
11	ブロードスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	アドテック株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年1月29日	審査概要
12	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	抗原検査法（簡易キット）	令和3年2月9日	審査概要
13	富士ドライブ IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	富士フィルム株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年2月15日	審査概要
14	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	Quidel Corporation	抗原検査法（定性）	令和3年2月18日	審査概要

15	クイック チェイサー Auto S ARS-CoV-2	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法（定性）	令和3年3月2日	審査概要
16	富士ドライブ IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法（定性）	令和3年3月2日	審査概要
17	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサファーマ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年3月12日	審査概要
18	KBM ラインチェック nCoV（スティックタイプ）	コージンバイオ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年3月17日	審査概要
19	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	抗原検査法（定量）	令和3年3月17日	審査概要
20	COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト ニチレイバイオ	株式会社ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法（簡易キット）	令和3年4月14日	審査概要
21	イムノアロー SARS-CoV-2	南洋紡株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年5月12日	審査概要
22	ビトロス SARS-CoV-2 抗原	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	抗原検査法（定量）	令和3年5月12日	審査概要
23	チェックMR-COVID19	ロート製薬株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年5月27日	審査概要
24	ラピッドテスト SARS-CoV-2	精水メディカル株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年6月9日	審査概要
25	ARIAS COVID-19 抗原 テスト カートリッジ	華英貿易メディシス株式会社	抗原検査法（定性）	令和3年6月16日	審査概要
26	クイックナビ-Flu+COVID19 Ag	デンカ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年6月16日	審査概要
27	スタンダードQ COVID-19 Ag	株式会社マルコム	抗原検査法（簡易キット）	令和3年8月13日	審査概要
28	エスブライン SARS-CoV-2&Flu A+B	富士レビオ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年8月13日	審査概要

職場における積極的な検査等の実施手順に関する Q&A

Q1 「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」（以下「実施手順」という。）に基づき、医薬品卸売販売業者が事業者へ販売することができる体外診断用医薬品の範囲を示してください。

A1 検査方法としては、抗原定性検査に用いるものの販売が可能です。

具体的には、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）として薬事承認されているもののうち、検査法が「抗原検査法（簡易キット）」とされているものの販売が可能です。

「抗原検査法（定性）」とされているものの販売も可能ですが、販売の際には、あらかじめ、事業者に対して、検査結果の判読に医療機器が必要となることや、医療機器の操作方法など、抗原簡易キットの使用（目視による判読を行う）と異なる点について、十分に説明するようにしてください。また、当該医療機器の区分に応じた医療機器販売業許可の取得（又は届出）を行っている場合、当該「抗原検査法（定性）」の使用のために必要な医療機器の事業者への販売も可能です。

なお、これらを除く体外診断用医薬品については、本実施手順に基づき販売することはできません。

Q2 健康観察アプリを導入していない事業所では、実施手順に基づき、抗原簡易キットを使用することはできないのでしょうか。

A2 健康観察アプリの導入の検討をお願いしているところですが、健康観察アプリの導入は職場で抗原簡易キットを使用する際の要件ではありません。なお、アプリを導入しない場合であっても、事業者におかれては従業員の健康状態を適切に把握していただくようお願いしているところです。

Q3 新型コロナウイルス感染症の検査に関する研修の受講の確認は、誰がどのように行えばよいのですか。

A3 事業者（例：従業員の健康管理を担当する部門）において、検査を管理する従業員が、①「医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン」を読んだこと、②「理解度確認テスト」に全問正解したこと、の2点を適切な方法で確認してください。

Q4 連携医療機関との「連携」の際、書面を交わす必要はあるのでしょうか。

A4 書面によるか否かなど、特段の定めはありませんので、事業者と医療機関との間で適切な方法で取り決めていただければとおもいます。

Q5 事業者が、実施手順に基づき、医薬品卸売販売業者に確認書を提出して抗原簡易キットを購入する際、内閣官房に報告することとされていますが、本報告は必ず行わなければならないのでしょうか。

A5 本報告は必須のものではなく、報告の有無が抗原簡易キットの購入可否に影響を与えることはございませんが、キットの需給を把握するためにも、できる限り御協力いただけますと幸いです。

※ 令和3年7月6日付事務連絡「職場における積極的な検査等の実施について（報告依頼）」では、抗原簡易キットを活用した職場における検査の取組の現状を内閣官房において把握し、今後の検討に活かすため、内閣官房への報告をお願いしております。

出典：厚生労働省

職場における積極的な検査等の実施手順に関する
Q&A について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000817496.pdf>

健康・医療

医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン等について

<医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン等について>

新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査に用いるキットのうち承認を得ているものは、検体として鼻咽喉ぬぐい液又は鼻咽喉ぬぐい液を用いた場合に有効性があるものとして承認されています。このうち鼻咽喉ぬぐい液は、被検者による自己採取が可能であり、その場合医療従事者の管理まで行うことが原則ですが、医療従事者が常駐していない高齢者施設等において従事者等に症状が現れた場合にも早期に感染リスクのある者を発見することによって感染拡大を防止する観点から、令和3年6月4日に改訂された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)抗原定性検査の指針第4版」において、医療従事者が常駐していない施設等において迅速に抗原定性検査を実施するために自己採取を行う場合は、検体採取に関する注意事項を理解した職員が管理下で適切な感染防護を行いながら実施することとされました。

医療従事者の不在時に検査を実施する施設等の事業所におかれましては、検査実施の際に検体採取の方法等について監督する職員をあらかじめ定めるとともに、それらの職員は以下の「医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン」と使用する各キットに関する添付文書、パンフレット等の内容を理解し「事前確認テスト」を全開理解できることを確認した上で、ガイドライン等を参考として検査実施のための体制づくりを行っていただくようお願いいたします。

キットの使用方法については、各製品の個欄についても各製造販売業者のホームページ等からご確認ください。

[医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン](#)

[医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン<事前確認テスト>](#)

高齢者施設等への配布事業において配布される製品

・富士レビオ(株) エスプライン SARS-CoV-2
<https://www.fujirebio.co.jp/products/esplaine/sars-cov-2/index.html>

・デンカ(株) クイックナビ COVID-19 Ag
<https://www.denka.co.jp/covid-19/>

・(株) タウンズ イムノエース SARS-CoV-2
<https://www.towns.co.jp/news/covid-19>

- ① 政策について
- ② 分野別の取組一覧
- 健康・医療
- 医療
- 食品
- 宿泊
- 医療保険
- 医薬品・医療機器
- 生活福祉
- 水産
- 子ども・子育て
- 福祉・介護
- 雇用・労働
- 年金
- 世帯別の取組概要

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