

抗原検査キットに関する論点

令和3年12月6日
事務局

前回11月17日の本 WG における議論を踏まえ、抗原検査キットの薬局における陳列、広告は11月19日付けで認められたが、依然として、次の課題が残っているのではないか。

1. 質の担保されていない薬機法未承認の抗原検査キットの流通

―「研究用」などと称する薬機法未承認の抗原検査キットが薬局、ドラッグストア、ネット通販サイトなどで広く流通しているが、実際には検査目的で利用されているとの指摘。偽陰性者による感染拡大、偽陽性による医療現場の混乱が起きかねない実態を最大限抑制するため、薬局、ドラッグストア、ネット通販サイトに対して、販売自粛を求める必要があるのではないか。

2. 飲食店、イベントにおける抗原検査キットの利用円滑化

2-1 ワクチン・検査パッケージに登録した飲食店店舗などが抗原検査キットを医薬品卸事業者からネット販売を通じて入手できることを明確化し※、その旨を周知する必要があるのではないか。

※注 「職場における積極的な検査等の実施手順(第2版)」(令和3年6月25日)において、一定の要件を満たした職場においても抗原検査キットを利用できることとされていることを踏まえ、これらについても上記が適用されるか否かが今後検討される必要がある。

2-2 ワクチン・検査パッケージに非登録／登録対象外の飲食店又はイベントについても、一定の要件を満たす場合、登録事業者と同様、抗原検査キットを医薬品卸事業者から購入し利用できる必要があるのではないか。

(参考)ワクチン・検査パッケージ制度要綱(令和3年11月19日、新型コロナ対策本部)においては、行動制限の緩和を受ける飲食店、イベントについては、都道府県への登録が必要。行動制限の緩和の対象となるのは、飲食店は、第三者認証店、イベントは、5000人超であり感染防止安全計画の提出があるもの。

3. OTC 化を通じた一般人などによる利用円滑化

新型コロナウイルス感染症への緊急対応として、一般人などが、質の担保された抗原検査キットを、薬剤師の対面指導を要さず、必要数量を臨機に店舗／ネットで購入できるように OTC 化を早期に進めるべきではないか。

4. その他

- ・無症状者が(確定診断の目的ではなく)セルフチェックの目的で抗原検査キットを利用することは問題がないことを周知すべきではないか(令和3年9月27日付け厚労省事務連絡においては、「無症状者の利用は推奨されない」と記載されている。)
- ・薬局から抗原検査キットを希望する一般人に対する書面への署名の徴求を廃止すべきではないか。陽性判定者が医療機関を受診するかどうかは署名の有無とは関係が乏しいのではないか。