

事 務 連 絡
令和 4 年 6 月 16 日

都道府県薬剤師会 事務局御中

日 本 薬 剤 師 会
医 薬 ・ 保 険 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定性検査
キットの取扱いに係る自己学習用スライドの改版（第 1.3 版）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ける薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いに係る自己学習用スライドの改版（第 1.2 版）につきましては、令和 4 年 3 月 24 日付け事務連絡にてご案内の通りですが、令和 4 年 6 月 10 日付けで唾液を検体とする医療用抗原定性検査キットの取扱いに関する事務連絡が発出されましたことから（令和 4 年 6 月 13 日付け日薬業発第 77 号にて通知）、自己学習用スライドにつきましても所要の改版を行いましたので、ご案内申し上げます。

なお、本会ホームページ掲載の自己学習用スライドにつきましても、近日中に差し替え予定ですので申し添えます。

会務ご多用のところ誠に恐縮ですが、お取り計らいの程お願い申し上げます。

別添：医療用抗原定性検査キットの取扱いについて 第 1.3 版

参考：第 1.2 版からの変更点

薬局における新型コロナウイルス感染症
医療用抗原定性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 1.3 版

令和 4 年 6 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定性検査キットの取扱いについて」が示されました（令和4年3月一部改正）。
- 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定性検査キットを、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。**（令和3年11月19日付け事務連絡にて、陳列・広告等に関する取扱いが一部変更。）
- 医療用抗原定性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定性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
薬局で医療用抗原定性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	28
• その他	31
おわりに	33
(参考)医療用抗原定性検査キットの使用法	34

あらかじめ、令和4年3月17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定性検査キットの取扱いについて」及び令和3年11月19日付け「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定性検査キットの取扱いに関する留意事項について」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定性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、抗原定性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、抗原定性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。

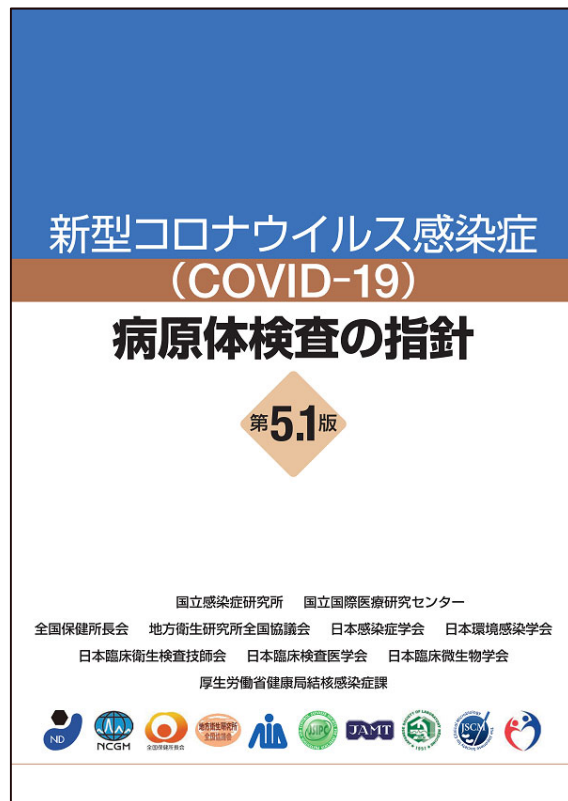
Chapter 2

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、医療用抗原定性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5.1版 >

<https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.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 (→医療用抗原定性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。

今回の対象

● 唾液 (→医療用抗原定性検査キットにおける検体: 令和4年6月追加)

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。

※今回の特例的取扱いにおいては、検体採取は使用者が「自ら」「家庭等で行う。

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(COVID-19)病原体検査の指針 第5.1版より抜粋

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 ※2	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	○	○	○	○	○	○	○	○	○ (※3)
	発症から 10日目以降	○	○	— (※5)	○	○	— (※5)	△ (※4)	△ (※4)	— (※5)
無症状者		○	○	○	○	— (※6)	○	— (※6)	— (※6)	— (※5)
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: 本表では行政検査を実施するにあたって推奨される事項をとりまとめている。

※2: 引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

※3: 唾液検体での薬事承認を得た製品に適用される点に留意。

※4: 使用可能だが、陰性の場合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。(△)

※5: 推奨されない。(—)

※6: 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。感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等以外の有病率が低い場合には、スクリーニングの陽性的中率が低下することに留意が必要である。なお、スクリーニングとは、主に診断目的ではなく感染リスクを下げる目的で実施するものである。

Chapter 3

薬局で医療用抗原定性検査キット
を取扱う際の流れと留意点

Section

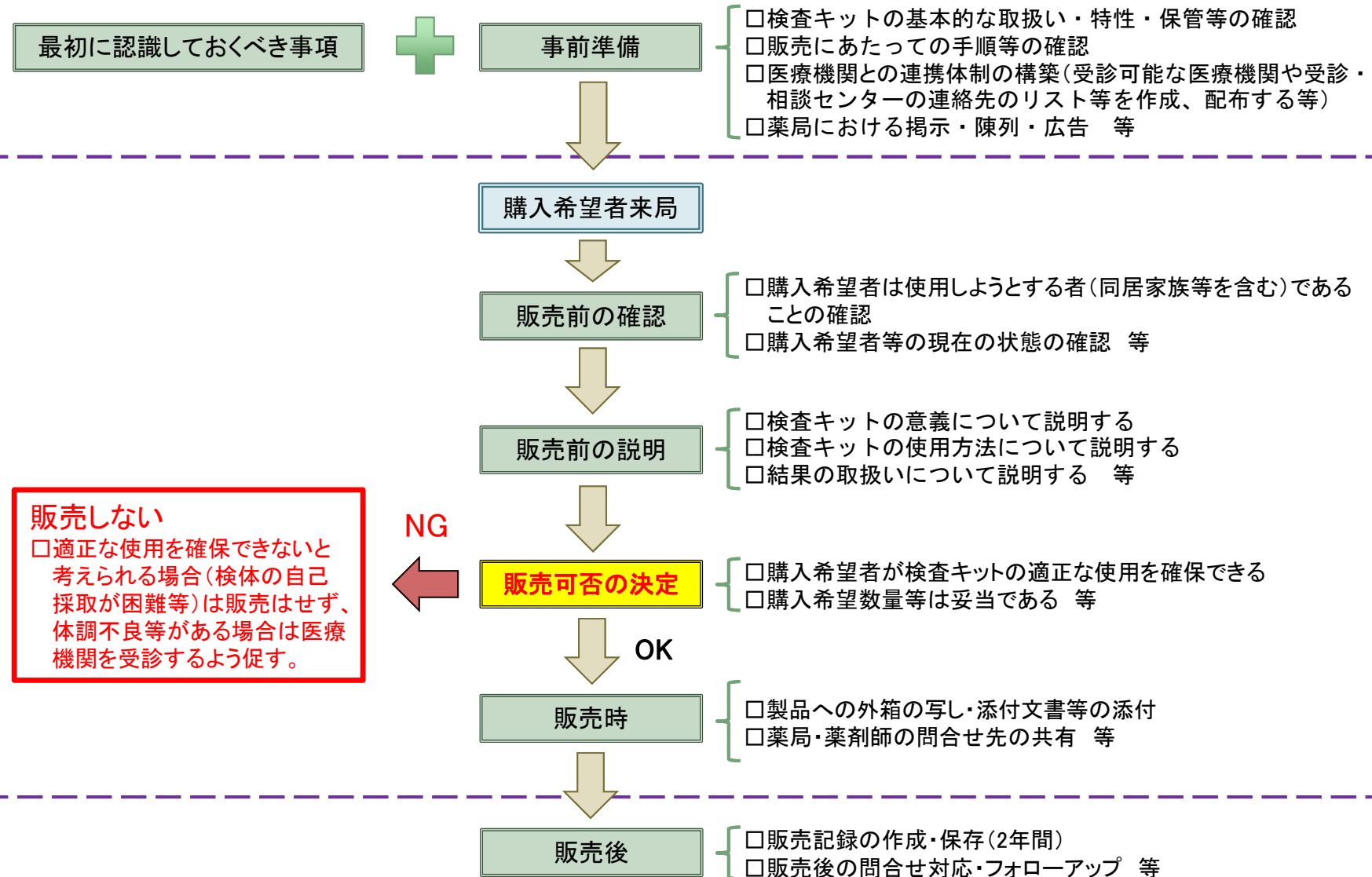
- ・最初に認識しておくべき事項
- ・事前準備
- ・販売前
- ・販売時
- ・販売後
- ・その他



薬局で医療用抗原定性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

薬局で医療用抗原定性検査キット
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



薬局で医療用抗原定性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4年3月17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定性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。

薬局で医療用抗原定性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。**

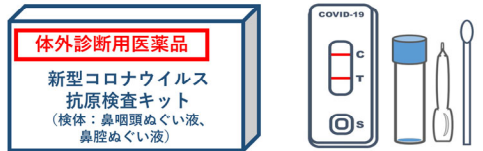
「**研究用**」については、**あたかも国が承認したものであるかのような表示をしていた事業者に対し、景品表示法に基づく行政指導がされた例もあります。**

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 Consumer Affairs Agency, Government of Japan 厚生労働省 ひと、くらし、あいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

Chapter 3

薬局で医療用抗原定性検査キット
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



薬局で医療用抗原定性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

ホーム

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**」や「**唾液**」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。

薬局で医療用抗原定性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！

薬局で医療用抗原定性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・広告
 - ✓ 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症に係る医療用抗原定性検査キットを取り扱っている」ことがわかる掲示を行う。(薬局に隣接する店舗(当該薬局が入居する建物を含む)、店頭への掲示や、薬局の関連ホームページやチラシ等への掲載についても可能。)
→ 当会で**掲示例(ひな形)**を作成(HPよりダウンロード可能)
 - ✓ 名称、製造販売者名及び販売価格並びに新型コロナ抗原検査キット及び空箱の写真を使用することも可能。(ただし、受診が不要である等の不適切な表示及びその他の事項に関する広告を行わないこと。)
- 陳列について
 - ✓ 入手を希望する者がその販売について容易に認識できるよう、調剤室以外に陳列すること又は空箱を陳列することは差し支えないこと。
 - ✓ 新型コロナ抗原検査キット及び空箱の陳列場所は問わないが、販売にあたっては、薬剤師による説明、使用にあたっての留意事項を理解していることの確認等が必要であることに留意すること。
 - ✓ 陳列にあたっては、各製品の添付文書等における保管方法に留意。
→ 空箱ではない**現物を陳列する場合は保管方法のほか、薬剤師の目の届く範囲におくなど、衛生管理にも十分な配慮が必要。**

Chapter 3

薬局で医療用抗原定性検査キット
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



薬局で医療用抗原定性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。
 - 医療用抗原定性検査キットは、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。

薬局で医療用抗原定性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。

薬局で医療用抗原定性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。



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。

※なお、事業所に薬局から販売する場合には「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」(令和4年1月5日付け(令和4年1月14日一部改正)厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡)の「抗原定性検査キットを使用した検査実施体制に関する確認書」の提出を受けることで販売が可能。

Chapter 3

薬局で医療用抗原定性検査キット
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



薬局で医療用抗原定性検査キットを取扱う際の流れと留意点

<販売時①>

● 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。)は、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

<販売時②>

- 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

薬局で医療用抗原定性検査キット
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



薬局で医療用抗原定性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。

- ✓ 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条第三項、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。

薬局で医療用抗原定性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

薬局で医療用抗原定性検査キット
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、医療用抗原定性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定性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積極的に応えて頂きますようよろしくお願いいたします。

(参考)

医療用抗原定性検査キットの使用法

(鼻腔ぬぐい液を検体とする製品)

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

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・ダイアグノスティックス社製「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、薬局で取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。

医療用抗原定性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。

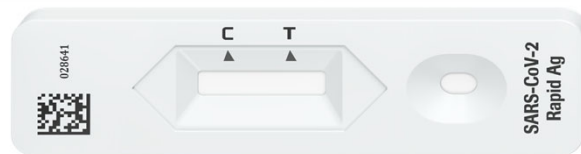


(開封前) (開封後)

1. 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ



(開封前)



(開封後)

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

※ 写真・資料提供: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

医療用抗原定性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。

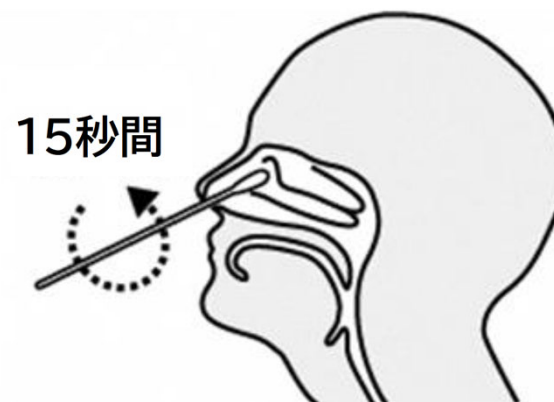
検体採取（鼻腔ぬぐい液）

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

医療用抗原定性検査キットの使用法

(操作方法②)

● 試料の調製

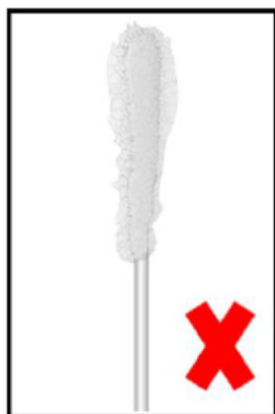
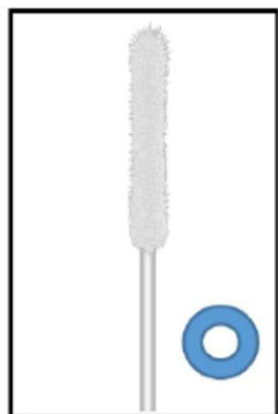
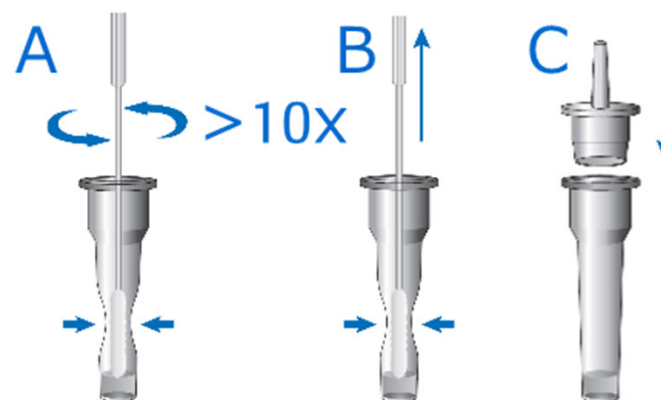
採取した鼻腔ぬぐい液検体は抽出用バッファータンブ内で十分に揉みほぐすこと。
また、最後に滅菌スワブを抽出用バッファータンブから引き抜く際も十分に絞り出すこと。

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

医療用抗原定性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、十分量滴下できれば検査可能)

検体の滴下

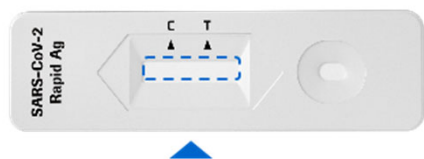
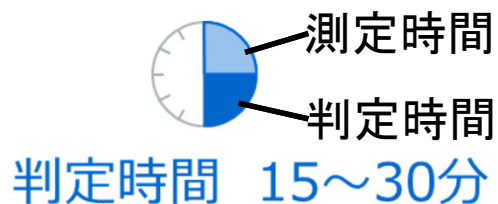
テストデバイスの検体滴下孔に抽出した試料3滴を滴下後、タイマーを15分にセットします。



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。

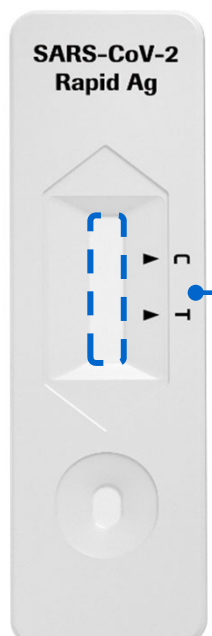
※ 写真・資料提供: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

医療用抗原定性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。



コントロールライン
C

測定が正しく行われたことを示す

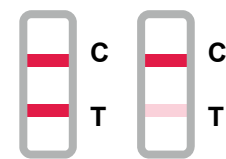
テストライン
T

SARS-CoV-2抗原の存在を示す

+

陽性

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。




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。

-

陰性

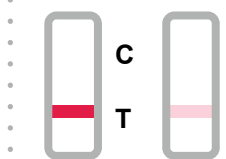


SARS-CoV-2抗原は検出されませんでした。

⇒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

第1.2版からの変更スライドを抜粋、主要な変更点に黄色マーカーでハイライトしています。

薬局における新型コロナウイルス感染症
医療用抗原定性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 1.3 版

令和 4 年 6 月
公益社団法人日本薬剤師会

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**(→医療用抗原定性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。

今回の対象

- **唾液**(→医療用抗原定性検査キットにおける検体:令和4年6月追加)

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。

※今回の特例的取扱いにおいては、**検体採取は**使用者が「自ら」「家庭等で」行う。

薬局で医療用抗原定性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

ホーム

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・ティ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	ライフテクノ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」や「唾液」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。

(参考)

医療用抗原定性検査キットの使用法

(鼻腔ぬぐい液を検体とする製品)

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

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・ダイアグノスティックス社製「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、薬局で取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。