

日 薬 業 発 第 187 号
令 和 4 年 8 月 26 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

新型コロナウイルス感染症流行下における
一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について

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抗原定性検査キットに関しましては、令和4年8月18日付け日薬業発第176号にてご案内のとおり、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会並びに薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会（安全対策調査会）での審議を経て、第1類医薬品としてOTC化することが了承されました。

今般、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部等より、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下、「抗原検査キット（OTC）」）の販売時における留意事項が別添（事務連絡）のとおり示されましたので、お知らせいたします。

つきましては、別添の留意事項を踏まえるとともに、以下に整理した事項にも留意しつつ適切にご対応いただきたいと存じますので、会務ご多用のところ誠に恐縮ですが貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

- ・ 今回の留意事項は、一般用として製造販売承認を受けた製品（抗原検査キット（OTC））の取扱いについて示されたものです。現在、薬局において特例的に販売可能となっている医療用キットの取扱いに変更はありません。
- ・ 抗原検査キット（OTC）は第1類医薬品であり、法令上の取扱いに則って陳列・掲示・販売等を行ってください。販売にあたっては、薬剤師による適切な指導・情報提供が必要であり、使用方法等の丁寧な説明はもちろんのこと、必要に応じて確実に医療機関の受診につなげることが重要です。
- ・ 陽性の判定の場合におけるその後のフロー（健康フォローアップセンター等への登録、医療機関への受診等）は、自治体によって異なることや感染状況によっても変更が起り得ます。自治体等と連携をとりながら最新の情報を確認し、使用者に情報提供することが必要です。
- ・ インターネット（オンライン含む）販売を行う場合は、特定販売の届出等を行う必要があります（参考資料参照）。

<別添>

- 新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について（令和4年8月24日付．厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部他事務連絡）

<参考>

日薬作成資料

- 医薬品販売制度の概要と法令遵守のポイント（令和3年12月改訂版）
- 要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き 改訂第3版（令和3年12月）
～特定販売を行う場合の資料～
- 一般用医薬品のインターネット等販売ガイドライン

いずれも、以下に掲載。

日本薬剤師会ホームページ>会員ログイン>OTC医薬品販売関連

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

事 務 連 絡
令和 4 年 8 月 24 日

公益社団法人日本薬剤師会 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
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルス感染症流行下における
一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について

今般、新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キット（以下「抗原検査キット（OTC）」という。）について、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。）第 23 条の 2 の 5 第 1 項の承認を得て、製造販売されることとなったことを踏まえ、抗原検査キット（OTC）を販売するに当たっての留意点を下記のとおり整理し、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（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

第 1 基本的な考え方

- 抗原検査キット（OTC）は使用者自身で新型コロナウイルス感染症の診断を行うものではなく、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することにより、適切な行動の選択の参考とし、より確実な医療機関の受診等につなげ、感染拡大防止を図るためのものであること。
- 抗原検査キット（OTC）は、感染していてもウイルス量が少ない場合には、結果が陰性となる場合があるため、無症状者に対する確定診断には使用できず、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・来店することは、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、代理人による購入若しくはインターネット

販売等を利用した購入又は症状に応じて医療機関の受診を考慮するものであること。

- 抗原検査キット（OTC）は薬機法における第一類医薬品であり、販売に当たっては、以下の事項等を踏まえ、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。
 - ・ 薬剤師により書面を用いて情報提供を行う義務があること
 - ・ 相談があった場合には薬剤師が対応する義務があること
 - ・ 販売した数量や日時、情報提供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

- これらを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査キット（OTC）を販売するに当たっては、第2の対応を求めること。

第2 抗原検査キット（OTC）の販売方法

1. 販売時の情報提供

抗原検査キット（OTC）の販売に当たっては、特に次に示す内容について、購入希望者に対し丁寧に説明し、理解したことを確認して販売することが必要であること。

なお、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法（オンライン）による情報提供を行い販売することも差し支えないこと。

- （1）抗原検査キット（OTC）は、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、使用者自身で新型コロナウイルス感染症の診断を行うことはできないものであり、以下の事項等について、丁寧に説明を行うこと。
 - ・ 偽陰性の可能性があること
 - ・ 陰性証明として用いることはできないこと

- （2）検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、製造販売業者が作成した説明用資料を適切に用い、図や動画等も活用しながら、丁寧に説明を行うこと。

- （3）結果の判定について、使用者が検査後に適切な行動を選択できるよう、特に以下の内容について、丁寧に説明を行うこと。
 - ・ 陽性の判定の場合には、医師を配置する健康フォローアップセンター等（例：陽性者登録センター）への登録や診療・検査医療機関の受診など、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、受診等を行うこと
 - ・ 陰性の判定の場合でも、偽陰性の可能性があることも考慮し、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。症状がある場合には、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、受診等を行うこと

あわせて、陽性となった使用者から相談があった場合は、使用者に対し、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、必要な連絡先等を案内する等の対応を行うこと。

(4) 対面販売ではなく、インターネット販売等特定販売を行う場合には、メール等により提供した情報全体について理解したことだけを確認するのではなく、個別にチェックボックスを設けるなど(1)～(3)の項目ごとに個別に理解したことを確認すること。

(5) 販売に当たり、購入した抗原検査キット(OTC)の全部又は一部を他者に販売又は授与する行為(転売)は、薬機法第24条第1項に違反するおそれがあることを情報提供するなど、適切に対応すること。

2. 陳列、広告、販売、搬送及び記録

(1) 販売等に当たり、抗原検査キット(OTC)と、新型コロナウイルス抗原の有無を測定するキットのうち、診断を目的とせず研究用等と称する製品(以下「研究用抗原検査キット」という。)を併売するなど、購入者が両者を混同するような陳列、広告及び販売等は行わないこと。

なお、研究用抗原検査キットについては、その性能等が保証されていないものであり、販売を控えるなど、消費者が適切に薬機法に基づく承認を受けた抗原検査キットを選択できる環境整備に努められたい旨を示してきたところであり、引き続きその趣旨を踏まえた対応を行うこと。

(2) 「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)に示しているとおり、搬送についても薬局の管理者や店舗管理者の管理業務に含まれるものであり、販売した抗原検査キット(OTC)を搬送する際は、抗原検査キット(OTC)の品質が適切に管理できる方法で搬送することが求められること。このため、配送業者等に対して必要な指示を出すこと等を通じて、抗原検査キット(OTC)の適正管理を行わなければならないこと。

(3) 第一類医薬品を販売等した場合は、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)第14条第3項、第146条第3項及び第149条の5第3項の規定により、品名、数量、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。

事務連絡
令和4年8月24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
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルス感染症流行下における
一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について

今般、新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キット（以下「抗原検査キット（OTC）」という。）について、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。）第23条の2の5第1項の承認を得て、製造販売されることとなったことを踏まえ、抗原検査キット（OTC）を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、御了知いただくとともに、貴管内の薬局及び店舗販売業者へ周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

記

第1 基本的な考え方

- 抗原検査キット（OTC）は使用者自身で新型コロナウイルス感染症の診断を行うものではなく、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することにより、適切な行動の選択の参考とし、より確実な医療機関の受診等につなげ、感染拡大防止を図るためのものであること。
- 抗原検査キット（OTC）は、感染していてもウイルス量が少ない場合には、結果が陰性となる場合があるため、無症状者に対する確定診断には使用できず、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・来店することは、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、代理人による購入若しくはインターネット販売等を利用した購入又は症状に応じて医療機関の受診を考慮するものであること。

- 抗原検査キット（OTC）は薬機法における第一類医薬品であり、販売に当たっては、以下の事項等を踏まえ、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。
 - ・ 薬剤師により書面を用いて情報提供を行う義務があること
 - ・ 相談があった場合には薬剤師が対応する義務があること
 - ・ 販売した数量や日時、情報提供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
- これらを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査キット（OTC）を販売するに当たっては、第2の対応を求めること。

第2 抗原検査キット（OTC）の販売方法

1. 販売時の情報提供

抗原検査キット（OTC）の販売に当たっては、特に次に示す内容について、購入希望者に対し丁寧に説明し、理解したことを確認して販売することが必要であること。

なお、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法（オンライン）による情報提供を行い販売することも差し支えないこと。

- （1）抗原検査キット（OTC）は、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、使用者自身で新型コロナウイルス感染症の診断を行うことはできないものであり、以下の事項等について、丁寧に説明を行うこと。
 - ・ 偽陰性の可能性があること
 - ・ 陰性証明として用いることはできないこと
- （2）検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、製造販売業者が作成した説明用資料を適切に用い、図や動画等も活用しながら、丁寧に説明を行うこと。
- （3）結果の判定について、使用者が検査後に適切な行動を選択できるよう、特に以下の内容について、丁寧に説明を行うこと。
 - ・ 陽性の判定の場合には、医師を配置する健康フォローアップセンター等（例：陽性者登録センター）への登録や診療・検査医療機関の受診など、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、受診等を行うこと
 - ・ 陰性の判定の場合でも、偽陰性の可能性があることも考慮し、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。症状がある場合には、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従

って、受診等を行うこと

あわせて、陽性となった使用者から相談があった場合は、使用者に対し、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、必要な連絡先等を案内する等の対応を行うこと。

(4) 対面販売ではなく、インターネット販売等特定販売を行う場合には、メール等により提供した情報全体について理解したことだけを確認するのではなく、個別にチェックボックスを設けるなど(1)～(3)の項目ごとに個別に理解したことを確認すること。

(5) 販売に当たり、購入した抗原検査キット(OTC)の全部又は一部を他者に販売又は授与する行為(転売)は、薬機法第24条第1項に違反するおそれがあることを情報提供するなど、適切に対応すること。

2. 陳列、広告、販売、搬送及び記録

(1) 販売等に当たり、抗原検査キット(OTC)と、新型コロナウイルス抗原の有無を測定するキットのうち、診断を目的とせず研究用等と称する製品(以下「研究用抗原検査キット」という。)を併売するなど、購入者が両者を混同するような陳列、広告及び販売等は行わないこと。

なお、研究用抗原検査キットについては、その性能等が保証されていないものであり、販売を控えるなど、消費者が適切に薬機法に基づく承認を受けた抗原検査キットを選択できる環境整備に努められたい旨を示してきたところであり、引き続きその趣旨を踏まえた対応を行うこと。

(2) 「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)に示しているとおり、搬送についても薬局の管理者や店舗管理者の管理業務に含まれるものであり、販売した抗原検査キット(OTC)を搬送する際は、抗原検査キット(OTC)の品質が適切に管理できる方法で搬送することが求められること。このため、配送業者等に対して必要な指示を出すこと等を通じて、抗原検査キット(OTC)の適正管理を行わなければならないこと。

(3) 第一類医薬品を販売等した場合は、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)第14条第3項、第146条第3項及び第149条の5第3項の規定により、品名、数量、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。