

公印省略

4 薬第 1 7 3 9 号
令和 4 年 9 月 8 日

公益社団法人福岡県薬剤師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

新型コロナウイルス感染症流行下における新型コロナウイルス感染症抗原定性検査キットの取扱いについて

平素より本県の薬務行政について、御理解、御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

医療用新型コロナウイルス感染症抗原定性検査キット（以下「医療用検査キット」という。）に加えて、今般、一般用新型コロナウイルス感染症抗原定性検査キット（以下「一般用検査キット」という。）の製造販売が承認されたことを踏まえ、別添のとおり「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 2 4 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬・生活衛生局総務課、同局医療機器審査管理課、同局医薬安全対策課及び同局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）が発出されましたので、お知らせします。

つきましては、下記のとおり薬局及び店舗販売業において医療用検査キット（薬局に限る。）及び一般用検査キットを販売するに当たっての留意点をまとめましたので、御了知いただくとともに、貴会会員に対して周知されるようお願いいたします。

なお、本通知は令和 4 年 9 月 9 日から適用します。また、「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」（令和 4 年 3 月 3 1 日付け 3 薬第 3 6 6 7 号福岡県保健医療介護部長通知）の別添 1（福岡県版）は、令和 4 年 9 月 9 日をもって廃止します。

記

- 1 購入者に対しては、製造販売業者が作成した使用方法の説明書等とともに別添1（福岡県版）を用い、抗原定性検査キットの特性や検査の実施方法等の説明を行い、併せて別添2「購入した抗原定性検査キットで陽性となった場合の対応方法」を配布すること。
- 2 医療用検査キットを販売する場合において、適切な使用説明書等がない場合には、「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」（令和4年3月17日一部改正令和3年9月27日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部推進室及び医薬・生活衛生局総務課事務連絡）の別添1の「2 使用にあたって」及び「3 一般的な検査手順と留意点」を用いて検査手順の説明をすることで差し支えないこと。

問合せ先：福岡県保健医療介護部薬務課監視係

電 話：092-643-3285

FAX：092-643-3305

E-mail：yakumu@pref.fukuoka.lg.jp

薬局又は店舗販売業者で医療用・一般用抗原定性検査キットを購入する方へ**1 はじめに**

発熱や咳など体調が悪いことを自覚した場合は、抗原定性検査キット（以下「キット」という。）を使用するのではなく、速やかに、かかりつけ医等の地域の身近な医療機関か、受診・相談センターに電話相談してください。

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、**陽性の場合、以下の「3 検査後の対応」を参照ください。**

陰性の場合でも、抗原定性検査の性質上、感染の可能性が否定されたわけではなく、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性もあるため、引き続き、マスク着用、手洗い等の感染防止対策を徹底し、症状がある場合には不要な外出を控え、症状が悪化したときは、医療機関にご相談ください。

※症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があります。

2 使用にあたって

各製品のメーカーが作成する添付文書又は説明資料を確認しながら使用してください。

3 検査後の対応

判定結果	対応
陽性	<p>新型コロナウイルス感染症に感染しているかどうかは、医師が診断します。 「陽性者登録」か「医療機関を受診」のいずれかの対応をお願いします。 詳細は、別紙「抗原定性検査キットで陽性となった場合の対応方法」か福岡県のホームページをご覧ください。 福岡県 HP「抗原定性検査キットの購入方法及び陽性となった場合の対応方法」 https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/pharmacy-agkit.html </p>
陰性	<p>検査結果が「陰性」の場合でも、感染を否定するものではありません。 引き続き、マスク着用、手洗い等の感染防止対策を徹底し、症状がある場合には不要な外出を控え、症状が悪化したときは、医療機関にご相談ください。</p>

4 キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温（冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用）
廃棄方法	<p>ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。 参考：新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方（リーフレット） https://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf</p>

購入した抗原定性検査キットで陽性となった場合の対応方法

新型コロナウイルス感染症に感染しているかどうかは、医師が診断します。

「A 陽性者登録」か**「B 医療機関を受診」**のどちらか一方で診断を受けてください。

この対応方法は、購入時点のもので、今後、対応方法が変更となる場合もありますので、最新の情報は、福岡県ホームページを御覧ください。

福岡県 HP「抗原定性検査キットの購入方法及び陽性となった場合の対応方法」

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/pharmacy-agkit.html>

※福岡県外の方は、お住まいの都道府県のホームページを御覧いただくか、管轄の受診・相談センターにお尋ねください。



A 陽性者登録を行う場合

【対象者】

- 陽性となった方のうち、以下の条件全てに当てはまる方。
- ・軽い症状があること（無症状でないこと）。
 - ・65歳未満であること。
 - ・基礎疾患などの危険因子（※）がないこと。
 - ・新型コロナウイルスワクチンを2回以上接種していること。

※危険因子

悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満（BMI：30以上）、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠後期（28週0日以降）、免疫抑制・調整薬の使用、HIV感染症

【手順】

外出を控え自宅で待機し、以下の対応を行ってください。

(1) 速やかに福岡県陽性者登録サイトで「陽性者登録」を行ってください。

陽性者登録サイト：<https://form.jp-covid-register.com/index.php/347239>

※登録には、外箱又は添付文書とともに撮影したキットの写真、本人確認書類等の写真をアップロードし、症状などを入力する必要があります。

※診断を受けるため、別途、医療機関を受診する必要はありません。

(2) 登録内容を医師が確認して診断を行い、その結果を登録したアドレス宛てにメールでお知らせします。

(3) お住まいを管轄する保健所からSMS(ショートメッセージ)等で自宅療養の留意点等についての連絡があります。

※費用はかかりませんが、対面での診療や薬の処方はありません。

【問合せ先】

福岡県キット配付・陽性者登録センター 050-2018-7588（9時～18時）

B 医療機関を受診する場合

【対象者】

上記A 陽性者登録の対象者に当てはまらない方等。（例：65歳以上、基礎疾患あり等）

【手順】

医療機関を御案内しますので、受診・相談センター（連絡先は裏面）へ電話してください。

※電話される際は「薬局等で購入した抗原定性検査キットで陽性となったので診断を受けたい」旨をお伝えください。

※福岡県 HP に掲載している「診療・検査医療機関リスト」を参照いただき、御自分で医療機関を探すことも可能です。「陽性疑い者の確定診断」欄に○印が付いている医療機関に電話して受診してください。

福岡県 HP「発熱等の症状がある場合の相談・受診方法」

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/jushin.html>



裏面へ続く

B 医療機関を受診する場合の続き

【受診上の注意点】

◆院内感染を防止するため、受診前に医療機関に必ず電話相談をしてください。

各医療機関では、発熱等の症状がある患者さんについては、感染防止のため、他の患者さんと時間や場所を分けるなどして、診察を行っています。事前に電話せずに医療機関に行ってしまうと他の患者さんに感染させてしまう可能性がありますので、必ず受診前に医療機関に電話し、来院時間や受診方法について指示を受けてください。

医療機関からの指示の例

- ・発熱者専用の時間帯を設定しています。〇時に来てください。
- ・駐車場のテントで診察・検査を行います。〇時に来てください。
- ・自家用車の中で診察・検査を行います。〇時に来てください。

◆できる限り公共交通機関以外で受診するようにしてください。

◆来院時間を守り、マスクを着用して受診してください。

◆必ず保険証を持参してください。初診料等の自己負担が生じます。

【福岡県内の受診・相談センター電話番号】

北九州市、福岡市、久留米市にお住まいの方

受診・相談センター	連絡先電話番号
北九州市新型コロナウイルス専用ナビダイヤル	0570-093-567 (24 時間対応)
福岡市新型コロナウイルス感染症相談ダイヤル	092-711-4126 (24 時間対応)
久留米市新型コロナウイルス相談センター	0942-30-9750 (24 時間対応)

北九州市、福岡市、久留米市以外にお住まいの方

受診・相談センター (保健所)	管轄区域	連絡先 (平日 8 時 30 分 ～17 時 15 分)	連絡先 (夜間・休日)
筑紫	筑紫野市、春日市、大野城市、太宰府市、那珂川市	092-707-0524	新型コロナウイルス感染症 一般相談窓口 092-643-3288
粕屋	古賀市、糟屋郡	092-939-1746	
糸島	糸島市	092-322-5579	
宗像・遠賀	中間市、宗像市、福津市、遠賀郡	0940-36-6098	
嘉穂・鞍手	直方市、飯塚市、宮若市、嘉麻市、鞍手郡、嘉穂郡	0948-21-4972	
田川	田川市、田川郡	0947-42-9379	
北筑後	小郡市、うきは市、朝倉市、朝倉郡、三井郡	0946-22-9886	
南筑後	大牟田市、柳川市、八女市、筑後市、大川市、みやま市、三潴郡、八女郡	0944-68-5224	
京築	行橋市、豊前市、京都郡、築上郡	0930-23-3935	

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。