

3 都薬業発第 20 号
令和 3 年 9 月 29 日

地区薬剤師会 担当者 殿

公益社団法人東京都薬剤師会
副会長 高橋 正夫

新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での
医療用抗原検査キットの取扱いについて

平素より、本会会務に格別のご高配賜り、深く感謝申し上げます。

標記について、別添のとおり日本薬剤師会を通じて厚生労働省医薬・生活衛生局総務課からの事務連絡について通知がありましたので、お知らせします。

テレビ等でも薬局での販売が可能になった旨の報道が多数行われておりますが、医療用抗原検査キットは医師が診断用に使用する目的の製品であり、厚労省の見解でも今般の取り扱いは、特例的に薬局での一般販売が想定されていない医療用キットを薬局でも販売可能としたものとされています。

このため、厚労省では薬局側の販売にあたっては、購入者にはキットの特性や特例で使用が可能になった趣旨等を伝え、使い方の理解と受診の必要性の周知をすることが重要とし、さらに、法令上の義務ではないが、理解いただいたことの確認のために購入者から署名をいただくことを求めています。

地区薬剤師会におかれましてはこの内容をご理解いただき、会員薬局においての販売方法に対し、十分な周知をお願いいたします。

なお、販売に際しては別添資料等をご参照くださいますようお願いいたします。

- 別添 1 薬局で抗原簡易キットを購入する方へ
- 別添 2 署名頂く書式の例
- 別添 3 薬局で取扱うことができる製品について
- その他 店頭ポスター

東京都薬剤師会 薬局業務課
電話：03-3294-0271
F A X：03-3294-7359
E-メール：gyoumu@toyaku.or.jp

日薬業発第 225 号

令和 3 年 9 月 27 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会

副会長 田尻 泰典

新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での
医療用抗原検査キットの取扱いについて

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。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より連絡がありましたので、お知らせいたします（別添 1）。本連絡は、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検査キットを、使用しようとする者（同居家族等を含む）に対して販売するに当たっての留意点を示したものです。

現在、新型コロナウイルス政府対策本部では、クラスターの大規模化及び医療の逼迫を防ぐという社会的観点から、基本的対処方針にて、大学、専門学校、高校、特別支援学校等のほか、職場での新型コロナウイルス抗原検査キットを活用した軽症状者に対する積極的検査を進めています。そのうち、職場での検査ならびに検査キットの販売先につきましては、令和 3 年 7 月 12 日付日薬業発第 122 号にてご案内したところです。

一方、医療用抗原検査キットは医師が診断のために使用するものであり、薬局での特例的な販売にあたっては、使用前の状態の確認、販売からその後（医療機関への適切な受診勧奨等）に至るまで、薬剤師による薬学的知見に基づく適切な対応が重要となることから、今般、販売にあたっての留意点が示されました。

つきましては、今般示された留意点につき十分ご了知いただくとともに、本会として医療用抗原検査キットの販売に係る薬局掲示例を作成いたしましたので（別添 2）、薬局として社会的ニーズに応えられるよう、今般の取扱いにつき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。

<別添>

1. 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検査キットの取扱いについて（令和 3 年 9 月 27 日付け事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より本会宛て）
2. 医療用抗原検査キットの販売に係る薬局掲示例（日本薬剤師会作成）



事務連絡
令和3年9月27日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での
医療用抗原検査キットの取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主幹部（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の上、下記に留意いただくとともに、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

今般の特例的な対応は、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを活用し、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にすることで、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であること。

したがって、薬局においては、別添事務連絡における取扱いの趣旨や抗原検査キットの特性を理解の上、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを取り扱うよう御検討いただくとともに、取り扱っている薬局においては、「新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを取り扱っている」旨が入手を希望する者にわかりやすくなるよう薬局に掲示いただきたいこと。その際、「医薬品等適正広告基準」（平成29年9月29日付け薬生発 0929 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙）等に留意し、商品名を使用することや受診が不要である等の不適切な表示、広告を行わないこと。

なお、掲示にあたり、薬局と同一区画内に隣接する店舗販売業の店舗においては、薬局において取り扱っていることがわかるよう、上記の掲示を行う

ことは差し支えないこと。新型コロナウイルス抗原の有無を測定する検査キットのうち、診断を目的とせず研究用と称する製品（以下「研究用抗原検査キット」という。）については、「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）が示されているところ、研究用抗原検査キットを販売している場合は、購入しようとする者が研究用抗原検査キットと新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットとを混同することがないように、また、研究用抗原検査キットについて診断目的と誤認することがないように特段留意すること。

事務連絡
令和3年9月27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

新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での 医療用抗原検査キットの取扱いについて

新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キット（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。）の承認を得ているもの）は、医療機関等での使用が想定されているところですが、今般、新型コロナウイルス感染症に係る特例的な対応として、医療用抗原検査キットを薬局において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、お知らせします。

薬機法の承認を得ている医療用抗原検査キットを薬局において適切に販売し、より確実な医療機関の受診につなげていただきますようお願いいたします。

なお、新型コロナウイルスに関する抗原検査キットのうち、研究用と称する製品の取扱いについては、性能等が確認されたものではなく、「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日付け事務連絡）から変更はありませんので、申し添えます。

記

第1 基本的な考え方

- 今般の対応については、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ため、特例的に、新型コロナウイ

ルス感染症に係る医療用抗原検査キットを薬局で販売することを差し支えないこととするものであること。

- 医療用抗原検査キットは、無症状者に対する確定診断には推奨されず、有症状者であってもウイルス量が少ない場合には、感染していても、結果が陰性となる場合があるため、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、そのような場合は医療機関を受診するものであること。
- 医療用抗原検査キットは、薬機法における薬局医薬品として取り扱われるものであり、販売に当たっては、
 - ・ 薬剤師により、必要な情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うとともに、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売又は授与してはならないこと
 - ・ 販売した数量や日時、情報提供や指導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。
- これらを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを薬局において販売するにあたっては、第2の対応を求めること。
- なお、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第16条の2第1項においては、感染症の発生を予防し、又はその蔓延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、新型コロナウイルス感染症の発生を予防し、又はその蔓延を防止するために必要な協力を求めることができるとされており、都道府県は、必要に応じて薬局に対し第2の対応に関する協力要請を行うことが可能であること。

第2 薬局において販売する場合の対応

- 販売に当たっては、使用しようとする者（同居家族等を含む。）に対し販売することとし、以下の対応を適切に行うこと。

(1) 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、体調が気になる場合等にセルフチェックとして使用するものであり、

- ・ 陽性であった場合は、医療機関を受診すること
 - ・ 陰性の場合でも、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すること、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
- 等について、丁寧に説明を行うこと。

あわせて、必要に応じ、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、配布する等の対応を行うこと。

(2) 検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、別添1も活用しながら、説明を行うこと。その際、特に、

- ・ 検査の実施方法等について十分に理解し、自ら検体を採取すること
- ・ 採取できる者は実施方法等を理解し、自立して自己採取可能な者とし、困難な者は対象としないこと

について、丁寧に説明を行うこと。

また、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こと。販売価格については、社会的にみて妥当適切なものとする。

(3) (1) 及び (2) の内容を理解していることを確認するため、別添2に署名を求めること。

(4) 薬局医薬品を販売した場合は、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。以下「薬機法施行規則」という。）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年間保存しなければならないこと。

(5) 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おり、販売にあたっては、使用しようとする者（同居家族等を含む。）への販売であることを踏まえ、適切に対応すること。