

令和3年9月30日

会員各位

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会
代表理事会長 宮島喜文

「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販売」
に対する当会の提言について

政府は、国民が広く新型コロナウイルス感染症検査を受けやすい環境の整備の一方策として、「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）において、新型コロナウイルス感染症に係る特例的対応として、医療用抗原検査キットを薬局において販売できること、また、薬局において適切に販売し、より確実に医療機関の受診につなげるための留意点を示した。

これまで、薬局等で販売が許可されている検査薬は妊娠検査薬や一部の尿定性検査薬に限定されている中で今回、特例的対応としての医療用抗原検査キットの薬局での販売が許可されたことになる。また、医療用抗原検査キットについてはすでに、高齢者施設や小学校、中学校及び幼稚園等に無償で配布され活用されている。

医療用抗原検査キットは簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスであり、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニング等に有用であり、様々な医療機関等で活用されている。一方で、使用上の留意点としてRT-PCR法等と比較し感度が低下する可能性があることや、ライノウイルス感染症などで偽陽性となる可能性が指摘されており、それらの特性を十分に理解して、新型コロナウイルス感染症診断の補助として利用する必要がある。

今回、医療用抗原検査キットが薬局で販売され国民が使用するにあたり、検体の採取から検査実施、結果の判定・解釈、並びに一連の工程での感染防止策等について医療者の介在無くして実施されるため、多くの懸念事項が指摘されている。それらを回避するために「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」の中で、十分な説明がなされ、説明内容を理解していることを確認するため、購入者から署名を求めることになっている。それらを使用者が順守することにより、医療用抗原検査キットの機能を最大限に活用したうえでの新型コロナウイルス感染症対策に繋がる、特例的対応であると考えるので、当会としても医療用抗原検査キットの正しい取扱いについて、広く国民へ向け注意喚起を行うこととした。今回の対応は、新型コロナウイルス感染症に対する特例的対応に限定したものであり、無制限に拡大することには大きな懸念を抱いている。

会員各位においては、本件、ご承知おき頂くとともに、引き続き各地域・医療機関において新型コロナウイルス感染症対応に尽力を頂きたい。

以上

(令和3年9月27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検査キットの販売』 に対する当会の提言について

新型コロナウイルス感染症に係る**特例的対応**として、**医療用抗原検査キットを薬局において販売**できること、また、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るための留意点が示された

使用には医療用抗原検査キットの特性への理解が不可欠

簡便・迅速なPOCT
有症状者のスクリーニング等に有用

VS

RT-PCR法等と比較し感度が低下
偽陽性が発生する可能性
等が指摘されている

医療用抗原検査キットの活用例

高齢者施設や小学校、中学校及び幼稚園等に無償で配布されている

薬局で販売され国民が使用する際の懸念事項
(医療者の介在無くして使用される)

検体採取？ 検査手順？ 結果の判定・解釈？
一連の工程での感染防止策？？？



- ・通知の中で留意点が十分に説明されている
- ・購入者が留意点について理解していることを確認するための署名を求める



抗原検査キットの機能を活かし、新型コロナウイルス感染症対策に繋がることが期待される

医療用抗原検査キットの正しい取扱いについて、国民へ向け注意喚起を行う

今回の対応は、新型コロナウイルス感染症に対する特例的対応に限定したものであり、無制限に拡大することには大きな懸念を抱いている