

# 日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

## 「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」

作成：日医工株式会社（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345号 寺坂裕美

参考資料：2021年9月27日 「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」

2021年9月27日 「「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」を踏まえた行政検査の取扱いについて」

2021年11月19日 「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」

12月1日変更点

P5～P7 11月19日事務連絡を元に内容を追加

資料No.20211207-1147-1

本資料は、2021年11月19日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます

## 資料のポイント

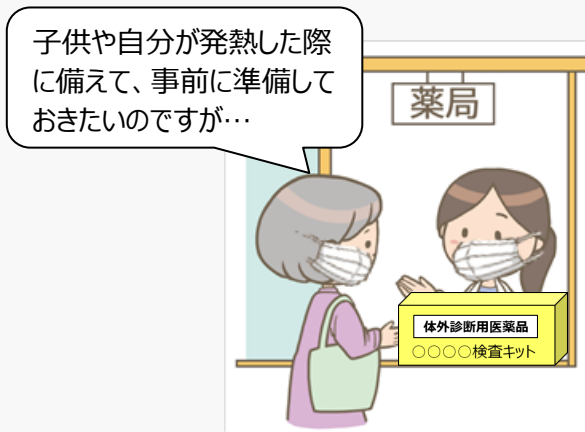
- 新型コロナウイルス感染症に係る特例的な対応として、  
**医療用抗原検査キットを薬局において販売することが解禁**されました。
- 販売する薬局は、  
**購入者が使用しようとする者であることの確認**や、  
**購入者に対しての丁寧な説明**、  
**販売に当たっての記録と保存**が求められます。
- 販売する薬局は、**購入者が「医療用」と「研究用」を混同しないよう、  
違いなどを周知することが必要**です。
- 調剤室以外の陳列、広告、他の薬局への分割販売も可能**です。
- 感染の有無については、医療機関の最終的な判断が必要です。

# 薬局での医療用抗原検査キット販売の目的

## 基本的な考え方（事務連絡抜粋）

新型コロナウイルスの感染が広がる中、**抗原検査キットをより入手しやすくし**(※1)、  
 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**(※2)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**(※3)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。

(※1)  
**新型コロナウイルスの感染が広がる中、  
 患者が抗原検査キットをより入手しやすく  
 する**



(※2)  
**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**



(※3)  
**陽性判定者の確実な医療機関受診に  
 つなげ、感染拡大防止を図る**

- ・無症状者に対する確定診断には推奨されない
- ・有症状者であっても、ウイルス量が少ない場合は感染していても結果が陰性となる場合がある



# 薬局において検査キットを販売する場合の対応

丁寧な説明や販売に当たっての**記録・保存**が必要

○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。

検査キットは薬局医薬品として扱われるため、薬機法施行規則により、販売時には購入者が「使用しようとする者であることの確認」が求められます

- ① 症状がある場合は、医療機関の受診が原則であることを説明する。
- ② 必要に応じ、地域の医療機関と相談の上、受診可能な医療機関や受診相談センターの連絡先リストの配布等を行う。
- ③ **検査の実施方法等について、十分に理解できるように説明**する。
- ④ 販売に当たっては外箱の写し等の文書及び添付文書(又は写し)を添付する。
- ⑤ 販売価格は、社会的にみて妥当適切なものとする。
- ⑥ 注意事項を理解していることを確認するため、**患者に署名を求める**。
- ⑦ **「品名」「数量」「販売の日時」「販売した薬剤師の氏名」「情報提供を行った薬剤師の氏名」「購入者が指導内容又は情報提供の内容を理解したことの確認の結果」等を書面に記載し、2年間保存**する。
- ⑧ 他の薬局からの購入等の状況を確認し、適正な使用のために必要な数量を販売する。



薬機法施行規則第14条

購入者への説明文書や、署名用文書は事務連絡の別添として提示されています  
 【事務連絡】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000836277.pdf>

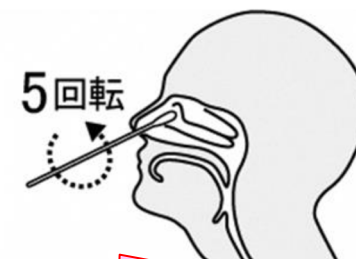
# 検査キットの購入者への使用に関する注意事項

検査キットは、自ら検体採取できる方のみが購入することができます

## 【購入者が、検査キットを使用するにあたり注意すべき事項】

- ① 検査キットは、セルフチェックとして使用すること
- ② あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を確認すること
- ③ **検体は自分で採取**して、検査を行うこと
- ④ 陽性と判定された場合、医療機関へ速やかに受診すること
- ⑤ 陰性の場合でも、マスク着用・手指消毒の基本的対応を継続すること
- ⑥ 判定が困難な場合、感染しているか否かの判断が必要な場合は、医師に相談すること
- ⑦ 使用後の検査キットは、散乱しないよう配慮して廃棄すること

### ③ 鼻腔ぬぐい液採取



鼻の入り口から2cm程度

## ごみの捨て方

①ごみ箱にごみ袋をかぶせませす。いっぱいになる前に早めに②のとおりごみ袋をしぼって封をしましょう。



②マスク等のごみに直接接触することがないようにしっかりとしぼります。



※万一、ごみが袋の外に触れた場合は、二重にごみ袋に入れてください。

③ごみを捨てた後は石鹸を使って、流水で手をよく洗いましょう。



(引用)環境省

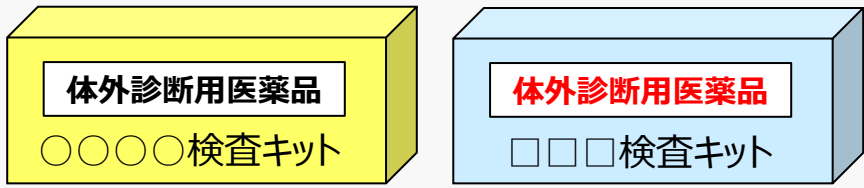
「新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方」

# 販売に当たっての注意事項（「医療用」と「研究用」の違い）

購入者が「医療用」と「研究用」を混同しないよう周知・説明等が必要です

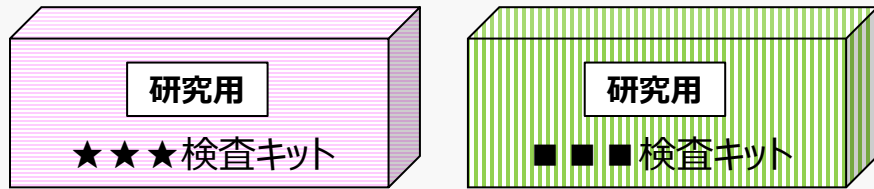
## ◎「医療用（医療用抗原検査キット）」

- 国の承認を受けたもの（体外診断用医薬品）
- 外箱に『体外診断用医薬品』と記載されている



## ○「研究用（研究用抗原検査キット）」

- 国の承認を受けていない
- 外箱に『研究用』と記載されている



「医療用」と「研究用」は国の承認を受けているかについて違いがあります。セルフチェックには「医療用」をご使用ください。

11月19日付事務連絡により添付された資料  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000857380.pdf>

**!** 新型コロナウイルスの抗原定性検査キットは「体外診断用医薬品」を選んでください！

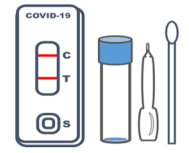
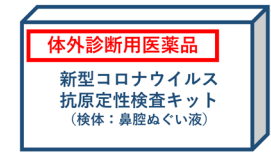
「研究用」として市販されている抗原定性検査キットは、国が承認した「体外診断用医薬品」ではなく、性能等が確認されたものではありません。また、「研究用」は、新型コロナウイルス感染の有無を調べることを目的としているものではありません。

「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！  
 ※「研究用」は国が承認したものではありません。

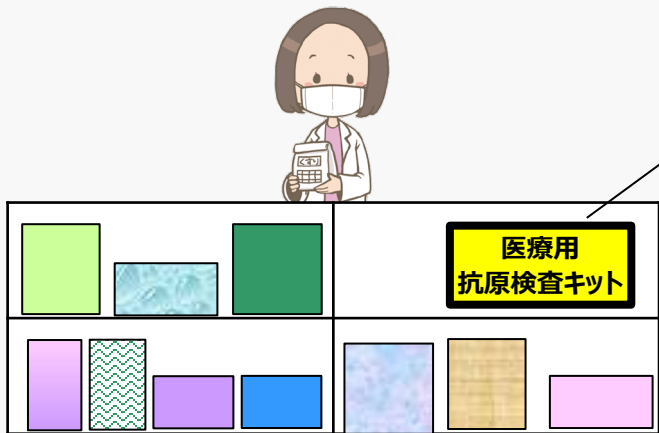
- 国が承認した医療用の抗原定性検査キットは、
- **【体外診断用医薬品】**と表示されています。
  - 購入を希望する際は、**取扱い薬局の薬剤師に相談**してください。



※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。）

# 陳列・広告等について

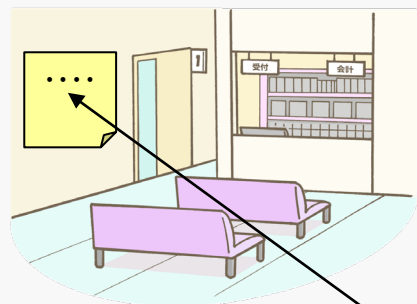
調剤室以外の陳列や空箱の陳列が可能です



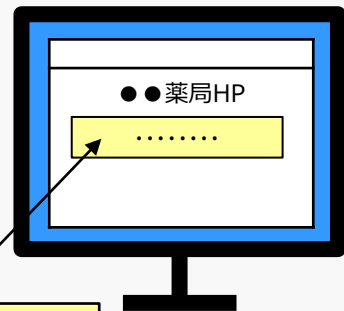
- 場所は問わない
- 添付文書等の保管方法に留意
- 販売に当たっては、下記の内容等を行うことが必要
  - ・薬剤師による丁寧な説明
  - ・購入者が使用に当たっての留意事項を理解している事の確認

検査キットの販売について薬局内の掲示のほか、店頭やHP、チラシ等への掲載も可能です

- 薬局内に掲示（必須）



- 店頭や、隣接する店舗（薬局が入居する建物を含む）への掲示や薬局HP、チラシ等への掲載も可

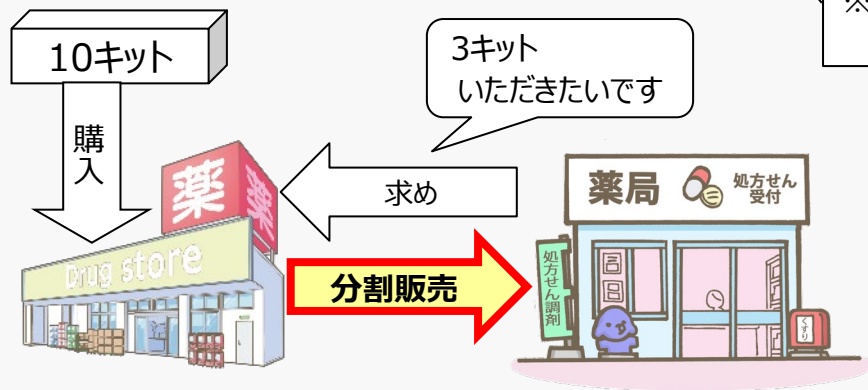


※「医療用」のため、**製品名での広告は不可**

**【医療用】新型コロナ抗原検査キットを販売しています**

# 他の薬局への分割販売（小分け）について

他の薬局の求めに応じて分割販売することも可能です



※分割する際は、試薬の揮発を防ぐ等、製品ごとの取扱い上の注意に留意すること

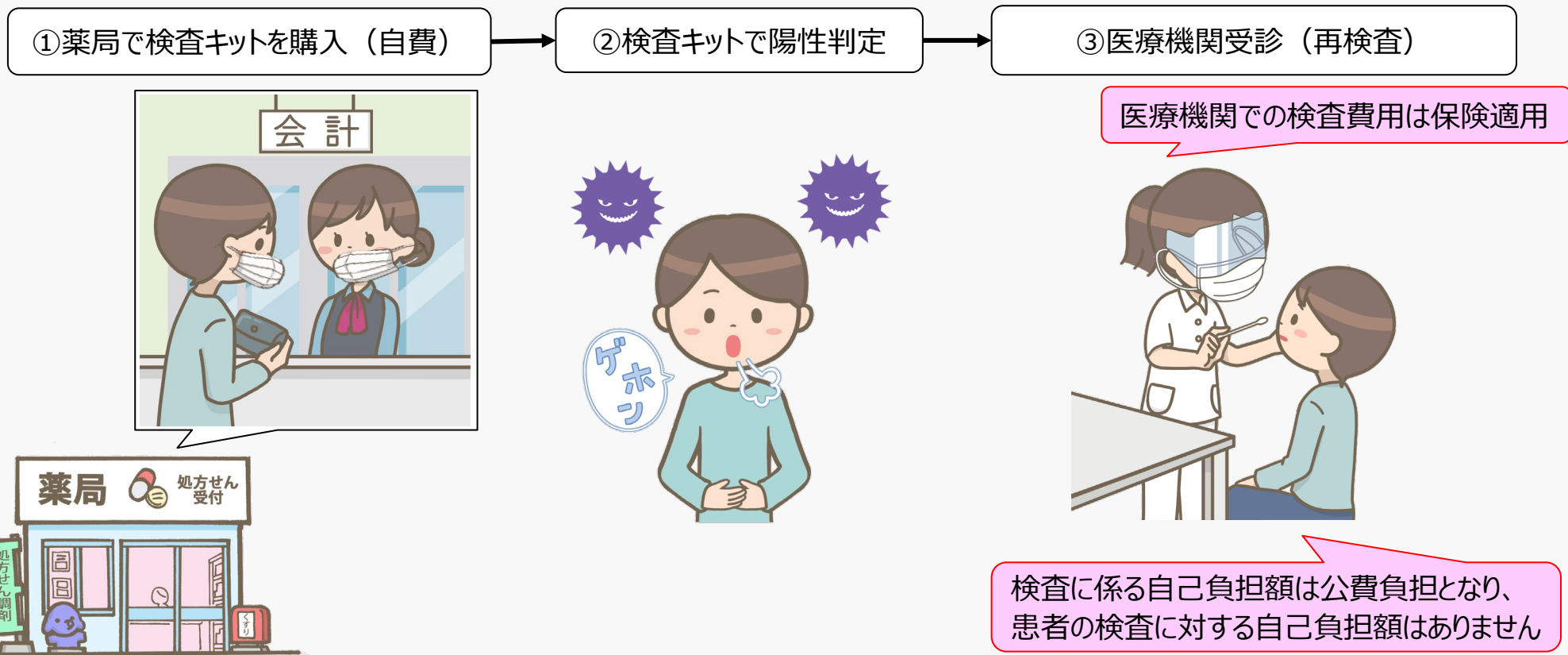
○小包装単位の購入が困難な場合は、地域の薬剤師会会営薬局、地域連携薬局等が、近隣の薬局に分割して販売（授与）することが考えられる、とされています。





# 薬局で購入した検査キットで陽性と判定された場合の 医療機関での再検査について

- 薬局で購入した検査キットで陽性と判定された後に医療機関を受診し、必要に応じて改めて新型コロナウイルス感染症の検査を行った場合、**医療機関での検査は保険が適用**されます。  
また、医療機関での検査に係る自己負担額は公費負担の対象となります。



# 薬局で販売可能な医療用抗原検査キットの一覧(承認日順)

厚生労働省サイト「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：2021年11月17日 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11331.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html)

企業名	品目名
富士レビオ株式会社	エスプライン SARS-CoV-2
デンカ株式会社	クイックナビ-COVID19 Ag
株式会社タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2
アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト
アドテック株式会社	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト
富士フイルム株式会社	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag
アルフレッサ ファーマ株式会社	アルソニック COVID-19 Ag
コージンバイオ株式会社	KBM ラインチェック nCoV（スティックタイプ）
東洋紡株式会社	イムノアロー SARS-CoV-2
ロート製薬株式会社	チェック MR-COV19
積水メディカル株式会社	ラピッドテスト SARS-CoV-2
株式会社マルコム	スタンダードQ COVID-19 Ag
セルスペクト株式会社	クオンプラスCOVID-19抗原検査キット
株式会社ニチレイバイオサイエンス	イムノファイン SARS-CoV-2
株式会社タウンズ	イムノエースSARS-CoV-2 II / キャピリアSARS-CoV-2 II

薬局で販売可能な検査キットは、  
 抗原検査法(簡易キット)のうち  
 インフルエンザを同時に検出する  
 キットを除いたものです

9/27事務連絡発出時  
 から追加された品目



日医工がお届けする **Stu-GE** は、

医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける  
テーマ別  
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC/PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧  
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

**会員特典1** → メールマガジンの受信

**会員特典2** → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>