

(一社) 富田林薬剤師会

会員各位

(一社) 富田林薬剤師会

会長 南 貞子

大阪府薬剤師会の連絡です。

日薬より、「一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて（新型コロナウイルス抗原定性検査キットのOTC化に係る情報提供）」の文書が発出されましたので、お知らせいたします。

なお、本内容等はOKISSへ掲載いたします。

一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る
製造販売承認申請の取扱いについて
(新型コロナウイルス抗原定性検査キットのOTC化に係る情報提供)

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感染症につきましては、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自ら検査を実施できるよう、「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（令和4年3月17日一部改正）厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）に基づき、特例的に医療用抗原定性検査キットの薬局での販売が認められているところです。

一方、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）では、「厚生労働省は、新型コロナウイルス感染症への対応として、抗原定性検査キットを薬局で購入することが特例的に可能となっている現状も踏まえ、抗原定性検査キットのOTC（Over The Counter：医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品）化を検討する。（以下略）」（令和4年上期結論）とされており、令和4年8月10日に開催された厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードにて、医療現場への供給を優先することを前提として、OTC化に向けた具体的検討を進める方向性が確認されておりました。

このような背景のもと、昨日開催された薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会にて、新型コロナウイルス抗原定性検査キットを一般用検査薬として取り扱う際のガイドラインが審議され、同日通知されましたのでお知らせいたします（別添）。また同日、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にて当該製品に係るリスク区分についての検討が行われ、第1類医薬品とすることが適当とされました（今後、医薬品等安全対策部会にて審議予定）。

検査キットの販売にあたっては、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特に重要であり、要指導医薬品に相当するリスク区分が制度上存在しない一般用検査薬において、薬剤師の指導のもと販売を行う第1類医薬品とされたことは、当会の主張と一致するものです。

なお、今後は企業からの申請に基づき、早ければ8月中にも製品の薬事承認が行われることが見込まれますが、その取扱いや流通等の詳細はあらためて示されるものと考えております。これらにつきましては引き続き情報提供させていただきますとともに、医療用抗原定性検査キットの流通への影響等を含め、地域医療提供体制に不要な混乱をもたらすことのないよう注視して参りたいと存じます。

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。

<別添>

- 一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて（令和4年8月17日付、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）

<参考>

厚生労働省ホームページ

- 薬事・食品衛生審議会（医療機器・体外診断薬部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03635.html
- 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）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html

事 務 連 絡
令 和 4 年 8 月 17 日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る
製造販売承認申請の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知を送付しましたので、御了知の上、関係者に対して周知をいただくようお願いいたします。