



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。

- 抗原簡易キットを活用した検査実施方法等について、十分に理解した上で、自ら検体の採取等を行い使用します。
- 抗原簡易キットを活用した検査の結果が陽性となった場合には、医療機関を受診します。検査の結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診します。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行います。  
(かかりつけ医又は地元の医療機関： )

令和 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

年齢： \_\_\_\_\_