

新型コロナウイルス感染症医療用抗原検査キットの薬局販売及び  
薬局等を活用した都道府県の無料検査事業への対応に係る全国担当者会議(令和3年12月17日)

# 医療用抗原検査キットの薬局販売への 対応について

日本薬剤師会副会長  
田尻 泰典

## 検査を巡る動向〈最近の報道〉

### 抗原検査キット販売 規制緩和へ 牧島大臣が意欲 [2021/11/15 23:27]

規制改革を担当する牧島大臣が河野太郎前大臣とともに抗原検査キットを生産する工場を視察しました。抗原検査キットを巡る規制改革について、年内にも方針を示す考えです。

規制改革担当・牧島かれん大臣:「これから私たちが経済活動、そして社会活動を再開するにあたって、**陰性であるということを示していく場は増えていく。抗原検査キットを身近なものとして手に取りたいという声も出てきている**」

規制改革担当・河野太郎元大臣:「厚労省のあほな規制のために一般に使うことができませんでした。こうしたものが広く使われる競争の中でコストも下がっていく、そういう状況をいち早く作ってほしい」抗原検査キットは新型コロナウイルスの迅速な検査が可能のため、販売などの規制緩和を求める声が出ています。

現在は**薬局で薬剤師の対面指導などが必要なため、オンラインでの購入やコンビニなどでの販売を可能にすることなどが課題**となっています。

牧島大臣は「規制改革はいつでも情勢の変化に対応できるようにしたい」と述べ、年内にも規制改革の方針をまとめる考えを示しました。

〈テレ朝ニュースWebより引用〉

[https://news.tv-asahi.co.jp/news\\_economy/articles/000235217.html](https://news.tv-asahi.co.jp/news_economy/articles/000235217.html)

# 新型コロナウイルス検査に関する基礎的知識①

## <主な検査の概要>

### ● 核酸検出検査

ウイルス遺伝子(核酸)を特異的に増幅・検出する検査。PCR法が用いられる。検体中の遺伝子を定量的に確認する方法としてリアルタイムRT-PCR、簡便かつ短時間で結果判定ができる方法としてLAMP法やTMA法等がある。専用の測定機器を必要とする。陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。

今回の対象

### ● 抗原検査 (→医療用抗原検査キットにおける検査(定性))

ウイルスを構成するタンパク質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査。核酸検出検査と同様に陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。

**定性検査:** イムノクロマトグラフィー法によりウイルス抗原を検知。核酸検出検査より感度が低いが簡易的なキットで検査可能なため、簡便・迅速なスクリーニング等に有用。

**定量検査:** イムノクロマトグラフィー法より感度が優れる化学発光酵素免疫測定法がある。ただし、専用の測定機器を必要とする。

### ● 抗体検査

ウイルスを検出する検査ではなく、ウイルスに対する抗体の有無を調べる検査。一般に感染歴の指標に使用される。抗体検査が陽性であっても、その時点で被検者からウイルスが排出されていることを意味するものではない。

特性や目的、状況に応じて適切な方法が選択される。

## 新型コロナウイルス検査に関する基礎的知識②

### <主な検体の概要>

- 鼻咽頭ぬぐい液

感染初期には最も標準的で信頼性の高い検体。医療者による採取が必要であり、飛沫に曝露するリスクが高いため、感染予防策を徹底した上での実施が前提となり、また適切な部位から採取する必要がある。

今回の対象

- 鼻腔ぬぐい液 (→医療用抗原検査キットにおける検体)

鼻咽頭ぬぐい液と比較すると検出感度はやや低いとの報告がある。一方、医療従事者の管理下で被検者自身が検体を採取することが可能であり(※)、医療従事者への曝露するリスクを低下させることができる。

※今回の特例的取扱いにおいては、使用者が「自ら」「家庭等で行う。

- 唾液

検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と同程度と考えられ、採取手技に左右されない利点もあり、実用的な検体。脱水等で唾液が出ない被検者は、検出感度が低下すると予想される。また、飲食(飲水を含む)や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルス検出に影響を与える可能性がある。

# 新型コロナウイルス検査に関する基礎的知識③

## <各種検査の特徴>

新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査										
検査の対象者		核酸検出検査			抗原検査(定量)			抗原検査(定性)		
		鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液
有症状者 (症状消退者含む)	発症から 9日目以内	○	○	○	○	○	○	○	○	×
	発症から 10日目以降	○	○	— (※3)	○	○	— (※3)	△ (※2)	△ (※2)	×
無症状者		○	— (※3)	○	○	— (※3)	○	— (※4)	— (※4)	×
想定される主な活用場面		<ul style="list-style-type: none"> <li>検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるため、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の検査専門施設や医療機関を中心に実施。</li> <li>大量の検体を一度に処理できる機器や操作が簡便な機器など幅広い製品があるため、状況に応じた活用が重要。</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>検査機器等の配備を要するものの、現在供給されている検査機器は、新型コロナウイルス感染症にかかる検査以外にも、通常診療で実施される様々な検査に活用できるため、検査センターや一定規模以上の病院等において活用。</li> <li>検査法によっては、無症状者に対する唾液を用いた検査を空港検疫等で活用。</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>目視による判定または小型の検査機器を用いて、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明する。</li> <li>現状では対象者は発症初日から9日目の有症状者の確定診断に用いられるため、インフルエンザ流行期等における発熱患者等への検査に有効。</li> </ul>		

※1: 有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している。

※2: 使用可能だが、陰性の場合には臨床像から必要に応じて核酸検出検査や抗原定量検査を行うことが推奨される。(△)

※3: 推奨されない。(—)

※4: 確定診断としての使用は推奨されないが、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能。ただし、結果が陰性の場合でも感染予防策を継続すること、また、結果が陽性の場合であって医師が必要と認めれば核酸検出検査や抗原定量検査により確認すること。

\*: 引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針 第4.1版より抜粋

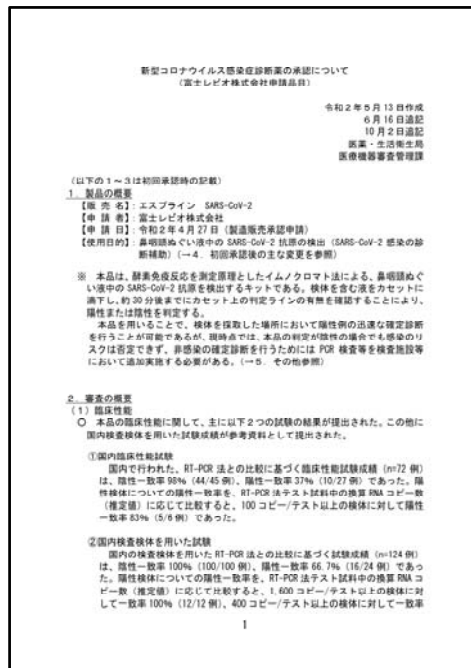
# 薬剤師による対面販売の意義①

「**陰性であるということを示していく場は増えていく。抗原検査キットを身近なものとして手に取りたいという声も出てきている**」



**医療用抗原定性検査キットでは偽陰性がありうる！**

＜エスプライン SARS-CoV-2(富士レビオ) 審査概要より＞



## ①国内臨床性能試験(抜粋)

国内で行われたRT-PCR法との比較に基づく臨床性能試験成績(n=72例)は、陰性一致率98%(44/45例)、**陽性一致率37%(10/27例)**であった。(略)～、100コピー/テスト以上の検体に対して**陽性一致率83%(5/6例)**であった。

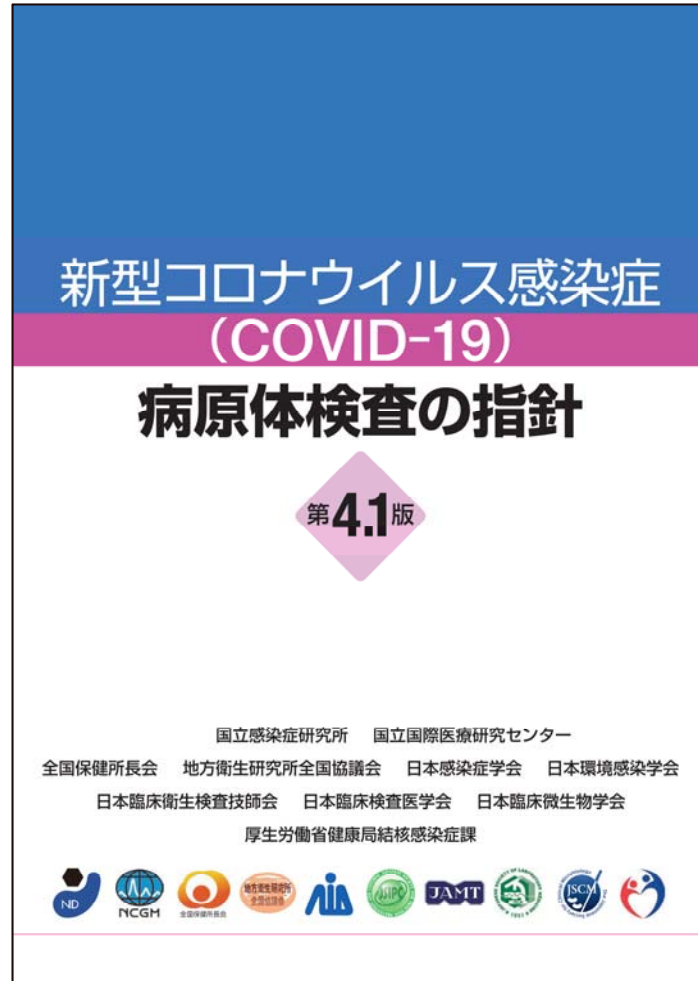
## ②国内検査検体を用いた試験(抜粋)

国内の検査検体を用いたRT-PCR法との比較に基づく臨床成績(n=124例)は、陰性一致率100%(100/100例)、**陽性一致率66.7%(16/24例)**であった。(以下略)



# 薬剤師による対面販売の意義①（続き）

＜新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針より＞



## 2) 抗原検査

SARS-CoV-2 の構成成分である蛋白質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法である。核酸検出検査と同様に陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。抗原検査には、定性検査と定量検査がある。

**抗原定性検査は、イムノクロマトグラフィー法によりウイルスの抗原を検知するものであり、有症状者において、発症から9日目以内の症例では確定診断として用いることができる。**イムノクロマトグラフィー法による定性検査は簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスとして使用可能であることから、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、医療・介護施設の職員等が体調不良を認める場合であって、リアルタイム RT-PCR 等が迅速に実施できない場合にも活用が推奨される。

**無症状者に対する抗原定性検査は、リアルタイム RT-PCR 法等と比較し感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。**しかし、感染拡大地域等の医療・介護施設における職員や入院患者・入所者に対して幅広く検査を実施する必要が生じる場合がある。その際リアルタイム RT-PCR 法等では頻回な実施が困難だが、抗原定性検査をより頻回に実施可能であれば、頻度及び結果の迅速性の観点から抗原定性検査は有効と考えられる。**ただし、抗原定性検査は核酸検出検査や抗原定量検査より感度が低いことを考慮し、検査結果が陰性の場合も感染予防策を継続する必要があること等に留意する。**


# 薬剤師による対面販売の意義①（続き）

＜新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針より＞

新型コロナウイルス感染症

キットの特性として、陽性結果は感染が強く疑われるが、陰性結果は体内におけるウイルス数にもよる。それらの特性を十分に理解した上で「どのように適切に使うか？」が重要となる。（→購入者への情報提供が重要！）

国立感染症研究所 国立国際医療研究センター  
全国保健所長会 地方衛生研究所全国協議会 日本感染症学会 日本環境感染学会  
日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査医学会 日本臨床微生物学会  
厚生労働省健康局結核感染症課



## 2) 抗原検査

SARS-CoV-2 の構成成分である蛋白質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法である。核酸検出検査と同様に陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。抗原検査には、定性検査と定量検査がある。

抗原定性検査は、イムノクロマトグラフィー法によりウイルスの抗原を検知するものであり、有症状者において、発症から9日目

設における職員や入院患者・入所者に対して幅広く検査を実施する必要が生じる場合がある。その際リアルタイム RT-PCR 法等では頻回な実施が困難だが、抗原定性検査をより頻回に実施可能であれば、頻度及び結果の迅速性の観点から抗原定性検査は有効と考えられる。ただし、抗原定性検査は核酸検出検査や抗原定量検査より感度が低いことを考慮し、検査結果が陰性の場合も感染予防策を継続する必要があること等に留意する。

クロマ  
ア・デ  
おけ  
設の  
PCR  
R法  
して用  
介護施



## 薬剤師による対面販売の意義②

「厚労省のあほな規制のために一般に使うことができませんでした。こうしたものが広く使われる競争の中でコストも下がっていく、そういう状況をいち早く作ってほしい」  
抗原検査キットは**新型コロナウイルスの迅速な検査が可能**なため、**販売などの規制緩和を求める声**が出ています。



重要なのは販売後(キットの使用後)であり、**必要な場合に確実な医療機関の受診につなげる**ことが使用者の健康の観点からも公衆衛生の観点からも重要である！

- ✓ 偽陰性の観点からも、薬剤師による販売後のフォローアップが重要！



検査キットで陰性だったとしても…  
・その後、何か不調等はないか？  
・症状がある場合は偽陰性の可能性も考慮する必要がある。  
・新型コロナウイルス感染症ではなかったとしても、他の疾患に罹患している可能性もあるのではないかと？  
→適切な受診機会を逸することのないように対応する必要があります！

## 薬剤師による対面販売の意義（まとめ）

薬剤師による対面販売が特例的に認められたことには、  
✓ 検査キットには偽陰性の可能性もある！（PCRとの違いやキットの特性の理解）  
✓ 必要な場合に医療機関への確実な受診に結び付ける！  
という意義があり、逆にそれを担保するのが「**薬剤師による対面販売**」である。

一方、これらの意義とは関係なく「利便性」「入手性」といった観点からの議論が先行している状況があり、特に「**薬局での取り扱いがない／少ない**」「**どこの薬局で取扱っているのか分からない**」といったことを理由として、オンラインでの販売やコンビニなどでの販売に結びつけようという議論がある。



薬剤師・薬局としては、社会インフラとして「**地域社会のニーズに応える**」「**公衆衛生に寄与する**」という観点から、**全薬局が対応するという意識のもと、積極的な「取扱い」並びに「取扱っている旨の掲示等」へのご協力をお願いします！**

## 地域住民への周知（認識しやすい掲示等）

検査キットを販売していたとしても、地域住民から認知されないと「扱っていないのと同じ」と見られかねません。**薬局で「医療用抗原定性検査キットを扱っていること」が一目瞭然となるよう、掲示等を行ってください！**

※薬局掲示例（日本薬剤師会作成） Ver. 1.1

当薬局では、新型コロナウイルス感染症の抗原検査キット【医療用】を販売しています。

- ▶ 体外診断用医薬品として厚生労働省の薬事承認を得た医療用の抗原定性検査キットです。研究用と称する製品とは異なります。
- ▶ 正しい使い方をご理解いただく必要があります。使用する際の手順や検査を行った後の対応などについて、薬剤師が丁寧に説明します。
- ▶ ご自宅などにおいて、体調が気になる場合などにセルフチェックとして使用するものです。
- ▶ ご購入の際は、次の手続きが必要です。少々お時間をいただきますが、ご協力をお願いします。

①正しい使い方をご理解いただくための説明

- ・ 検査キットを使用するうえでの注意事項

▶ 検査キットの販売は、使用者ご本人が対象です。ご家族分について購入を希望する場合はご相談ください。

▶ 検査キットを転売することは、法律で禁止されています。

▶ 製品名 ○○キット（製造販売業者：○○○○）

▶ 販売価格 ○, ○○○円（消費税分を含む）

ご不明な点がありましたら、お気軽にご相談ください。

○○○○ 薬局

薬局掲示例は日薬ホームページよりダウンロード可能



近日中にデザイン化した薬局掲示例も提供予定

## 参考：検査キットの変異株への対応・小包装等

変異株に使えるのかしら？  
まだ在庫しない方がよい？



売れなくて在庫にならない  
かしら？

個別に分割するのに時間が  
かかってしまう。

### <オミクロン株への対応状況> (※)

現時点で検出に影響がない(あるいは影響がないと推定されている)キット

- エスプライン SARS-CoV-2(富士レビオ)
- イムノエース SARS-CoV-2(タウンズ)
- Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト(アボット)
- プロラスト SARS-CoV-2 Ag/アドテスト SARS-CoV-2(アドテック)
- SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(ロシュ)
- 富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag(富士フィルム)
- アルソニック COVID-19 Ag(アルフレッサ ファーマ)
- イムノアロー SARS-CoV-2(東洋紡)
- チェックMR-COV19/ドゥーテストCOV19(ロート)
- ラピッドテスト SARS-CoV-2(積水メディカル)
- スタンダードQ COVID-19 Ag(マルコム)
- イムノエースSARS-CoV-2 II(タウンズ)

※ 12/6時点で各メーカーHPや問合せで得られた内容をまとめたもの。

### <小包装キットの例>

- エスプライン SARS-CoV-2(富士レビオ) **2テスト**
- プロラスト SARS-CoV-2 Ag/アドテスト SARS-CoV-2(アドテック) **1テスト**
- SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(ロシュ) **5テスト**
- イムノアロー SARS-CoV-2(東洋紡) **10テスト(個包装準備中)**
- ドゥーテストCOV19(ロート) **1テスト** など

# 参考：検査キットの変異株への対応・小包装等

変異株に使えるのかしら？  
まだ在庫しない方がよい？



売れなくて在庫にならない  
かしら？

個別に分割するのに時間が  
かかってしまう。

## <オミクロン株への対応状況> (※)

現時点で検出に影響がない(あるいは影響がないと推定されている)キット

- エスプライン SARS-CoV-2(富士レビオ)
- イムノエース SARS-CoV-2(タウンズ)
- Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト(アボット)
- プ
- SA
- 富
- アルソニック COVID-19 Ag(アルフレッサ ファーマ)
- イムノアロー SARS-CoV-2(東洋紡)
- チェックMR-COV19/ドゥーテストCOV19(ロート)

**薬局としても取り扱いやすい環境が概ね整っている。**

現時点では概して、抗原定性検査キットについては、ヌクレオカ  
プシドタンパク質の変異の分析で検査への影響はないものと考え  
られている。

## <小包装キットの例>

- エスプライン SARS-CoV-2(富士レビオ)  
2テスト

テスト

- SARS-CoV-2 フリット抗原テスト(ロシュ)  
5テスト

**メーカーにより個包装・小包装の提供  
が進んでいる。**

## 薬局は地域住民の「健康課題を解決する場」



**「うちにはありません」**でお帰りいただきますか？

検査キット、要指導医薬品、緊急避妊薬など...「薬局にしかないから、ここへ来た」方を失望させますか？

薬局で「解決策」を提示できなければ、社会からの信頼は得られません。



# 抗原定性検査キットの薬局販売、無料検査事業への対応方針

## 医療用抗原定性検査キットの 薬局販売(特例的対応)

- ✓ 一般国民が
- ✓ 体調が気になる場合のセルフチェックとして行う検査
- ✓ 販売(有料)

「薬局に行けば必ず買える」に確実に応える  
全薬局において必ず販売する

できるだけ多くの薬局※で検査が行えるようにする  
※薬局にて感染対策に配慮した検査の実施場所が確保できること

## ワクチン・検査パッケージ等 定着促進事業

- ✓ 健康上の理由等でワクチン接種を受けられない者が
- ✓ ワクチン・検査パッケージ等のために必要となる検査
- ✓ 無料で検査

〔「等」: ワクチン・検査パッケージ制度及び民間が自主的に行う同様の取組のための検査〕

## 感染拡大時の一般検査事業

※都道府県の判断により実施

- ✓ 感染リスクが高い環境にある等のため感染不安を感じる無症状の住民が(ワクチン接種歴問わず)
- ✓ 都道府県知事の要請(特措法に基づく)を受けて行う検査
- ✓ 無料で検査

※有症状者は受診

確実な受診につなげる