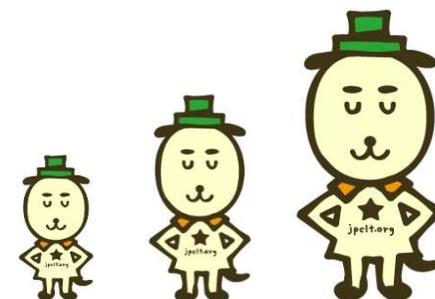


新型コロナウイルス抗原検査キットの薬局等 における販売についての留意事項

臨床検査振興協議会
医療政策委員会・感染症対策に関する小委員会

2021年9月



新型コロナウイルス抗原検査キットの薬局等における販売についての留意事項



政府が進める「ワクチン・検査パッケージ」において抗原定性キットの活用が期待され、薬局等における販売についても検討されている。抗原定性キットの適切な使用を促進し感染制御につなげるため、薬局等での販売は以下についてご留意すべきであると考えます

- ① 体外診断用医薬品を薬局等で対面販売し、②－⑤の説明を必須とする
また、一般消費者に研究用検査キット(非承認試薬)は適切な性能評価がなされていない旨を周知すると共に、体外診断用医薬品が薬局において十分量に供給される環境下では、研究用検査キットで検査可能と誤って購入されないように、薬局に周知を行う。
- ② 発熱等の症状がある場合は医療機関への受診を促す
- ③ 検査材料は鼻腔ぬぐい液とし(唾液は認めない¹⁾)、被検者自身が適切に採取可能な検体採取の説明資料²⁾を必須とする
参考資料: 1)新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針 第4版
2) <http://www.tohoku-icnet.ac/covid-19/mhlw-wg/division/inspection.html#anc05>
- ④ 検査場所や採取キット・検査キットの廃棄について記載する
- ⑤ 検査結果に対する行動指針を記載する
 - I. 陽性の場合の問合せ先、感染防止対策に努める旨を記載
 - II. 陰性の場合、偽陰性の可能性があるため接触者など感染の可能性がある場合は、健康観察と共に日を置いた再検査を推奨
- ⑥ 一般消費者が理解できる平易な言語を使用し、安全に適切に使用できるよう十分配慮し、教育を行う

