

福岡医発第 2106 号 (地)
令和 3 年 10 月 22 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

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

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、標記の件につきましては、令和 3 年 10 月 14 日開催の「第 18 回各医師会新型コロナウイルス感染症担当理事者会」においてご説明するとともに、診療・検査医療機関における医療用抗原検査キットを使用し陽性であった者への診療・検査の可否等に関する調査については、令和 3 年 10 月 18 日付け福岡医発第 2058 号 (地) にてご連絡いたしました。

今般、福岡県保健医療介護部薬務課より、同キットを薬局において適切に販売するために、薬剤師が購入者に検査の実施方法や検査後の対応等を説明する資料 (別添 1 「薬局で医療用抗原検査キットを購入する方へ (福岡県版)」)、及び購入者の説明内容の理解状況を確認するための資料 (別添 2 「医療用抗原検査キット使用チェックリスト兼確認書 (福岡県版)」) を作成し、公益社団法人福岡県薬剤師会及び福岡県医薬品卸業協会宛てに発出した旨、連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

感染症対策担当理事 橋本朋也
会長 島田昇二郎

3 薬 第 1 7 2 5 号
令和3年10月18日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

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

このことについて、別添のとおり厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部及び医薬・生活衛生局総務課から事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

なお、別添写しのとおり公益社団法人福岡県薬剤師会会長及び福岡県医薬品卸業協会会長宛てに通知しておりますので申し添えます。



公印省略

3 薬 第 1 7 2 5 号
令和3年10月18日

公益社団法人福岡県薬剤師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

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

このことについて、別添のとおり厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部及び医薬・生活衛生局総務課から事務連絡がありましたので、下記の留意点を御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

記

- 1 購入者に対しては別添1（福岡県版）を用いて検査の実施方法等の説明を行い、必要に応じ、「福岡県の受診・相談センター連絡先」を配布すること。また、説明内容の理解状況の確認については別添2（福岡県版）を活用すること。
- 2 医療用抗原検査キットは薬局医薬品であるから、販売等の方法や販売等に関する記録、情報提供及び指導などについては、別添事務連絡に示されている事項のほか、次の事項に留意すること。
 - ・ 医療用抗原検査キットは原則として調剤室や医薬品保管庫で保管するものであるから、待合室などで陳列や保管をしないこと。ただし、空箱を陳列することは差し支えないこと。
 - ・ 医療用抗原検査キットは薬局内で販売し、インターネット等では販売しないこと。

- 
- ・ 分割販売は購入者の求めに応じて行い、外箱や添付文書の写しを添付して販売すること。
 - ・ 新型コロナウイルス感染症に係る抗原以外の抗原も併せて測定できる医療用抗原検査キットは、別添事務連絡の対象外のものである。また、測定に当たって専用の機器を要することから一般販売に適さないもの、キットの構成試薬等の包装の状況などから分割販売に適さない包装形態のものがあるため、販売する医療用抗原検査キットの選定に当たっては十分な検討を行うこと。



公印省略

3 薬 第 1 7 2 5 号
令和 3 年 1 0 月 1 8 日

福岡県医薬品卸業協会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

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

このことについて、別添のとおり厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部及び医薬・生活衛生局総務課から事務連絡がありましたので、下記の留意点を御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

記

- 1 別添事務連絡に基づき、薬局が薬局医薬品である医療用抗原検査キットを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は差し支えないため、薬局であることを理由に、医療用抗原検査キットの薬局への販売を差し控えることがないよう配慮すること。
- 2 薬局における購入者に対しては別添 1（福岡県版）を用いて検査の実施方法等の説明を行い、必要に応じ、「福岡県の受診・相談センター連絡先」を配布することとしていること。また、説明内容の理解状況の確認については別添 2（福岡県版）を活用することとしていること。
- 3 新型コロナウイルス感染症に係る抗原以外の抗原も併せて測定できる医療用抗原検査キットは、別添事務連絡の対象外である。また、測定に当たって専用の機器を要することから一般販売に適さないもの、キットの構成試薬等の包装の状況などから分割販売に適さない包装形態ものがあるため、薬局からそのような製品の注文があった場合は、事前に情報提供を行うなど、配慮すること。

薬局で医療用抗原検査キットを購入する方へ

1 はじめに

発熱や咳など体調が悪いことを自覚した場合は、医療用抗原検査キット（以下「キット」という。）を使用するのではなく、速やかに、かかりつけ医等の地域の身近な医療機関か、受診・相談センターに電話相談してください。

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合は、受診・相談センターに連絡してください（受診できる医療機関をご紹介します）。

陰性の場合でも、偽陰性（^{ぎいんせい}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てください。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てください。

※無症状者への使用は推奨されていません。

※症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があります。

2 使用にあたって

- ① あらかじめ検査に関する注意点、使い方を勉強してから検査を実施します。

（参考）検査に関する注意点、使い方等

以下の3に記載する「一般的な検査手順と留意点」に加えて、厚生労働省が以下のホームページで公開するWEB教材を参考にするとともに、各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、検査を実施してください。

＜厚生労働省関連HP＞

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html



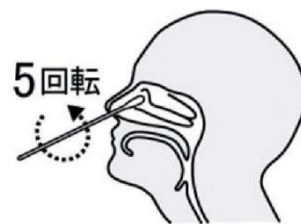
- ② 鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して検査を行います。

3 一般的な検査手順と留意点

＜検体採取（^{びくう}鼻腔ぬぐい液の自己採取）＞

- ① ^{びくう}鼻孔（鼻の穴の入り口）から2 cm 程度綿棒を挿入する
- ② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて5 回程度回転させる
- ③ 5 秒程度静置し、引き抜く
- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認する

鼻腔ぬぐい液採取



※同居人等がいる場合は、被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して実施します。

※他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、^{びいんとう}鼻咽頭（鼻の奥）ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、^{びくう}鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

＜試料（検査に用いる液）の調整＞

- ① 検体採取後ただちに綿棒をチューブに浸す
- ② 綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を10 回程度回転させる
- ③ 綿棒から液を絞り出しながらチューブから綿棒を取り出し、綿棒を破棄する
- ④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
- ⑤ 製品によってはそのまま一定時間静置する

<試料滴下>

- ① チューブから試料を数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
- ② 製品ごとに定められた時間（15～30分程度）、キットを静置する

<結果の判定>

- ☐ 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
- ☐ 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、製品ごとに異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- ☐ キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に取り扱ってください。
- ☐ 抗原定性検査の結果を踏まえて被検者が感染しているか否かについての判断が必要な場合は医師に相談してください。

4 検査後の対応

判定結果	対 応
陽性	● 受診・相談センターに連絡してください。受診できる医療機関をご紹介します。 ＜福岡県の受診・相談センター連絡先はこちら＞ https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/covid-19-portal.html  ページ中ほどの「医療機関の受診に関する相談」をご覧ください。 ● 紹介された医療機関の中から受診先を選び、受診してください。 ※受診前に、当該医療機関へ必ず電話連絡をしてください。
陰性	● 偽陰性（ぎいんせい 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てください。 ● 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てください。

5 キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温（冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用）
廃棄方法	ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。 参考：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（リーフレット） https://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf

福岡県の受診・相談センター連絡先

保健所(受診・相談センター)	電話番号	夜間・休日の連絡先
筑紫保健福祉環境事務所	092-707-0524	新型コロナウイルス感染症 一般相談窓口 092-643-3288
粕屋保健福祉事務所	092-939-1746	
糸島保健福祉事務所	092-322-5579	
宗像・遠賀保健福祉環境事務所	0940-36-6098	
嘉穂・鞍手保健福祉環境事務所	0948-21-4972	
田川保健福祉事務所	0947-42-9379	
北筑後保健福祉環境事務所	0946-22-9886	
南筑後保健福祉環境事務所	0944-68-5224	
京築保健福祉環境事務所	0930-23-3935	

保健所(受診・相談センター)	電話番号
北九州市新型コロナウイルス専用ナビダイヤル	0570-093-567【24時間対応】
福岡市新型コロナウイルス感染症相談ダイヤル	092-711-4126【24時間対応】
久留米市新型コロナウイルス相談センター	0942-30-9750【24時間対応】

医療用抗原検査キット使用チェックリスト 兼 確認書

【チェックリスト】

- ・体調不良等の症状がありますか。

☐ いいえ

☐ はい ⇒ 症状（発熱、せき、のどの痛み等の体調不良）がある場合は、事前連絡の上、医療機関を受診してください。

- ・体調が気になる場合等（※）にセルフチェックとして使用しますか。

☐ いいえ

☐ はい ⇒ 厚生労働省では、無症状者の使用は推奨していません。

※『体調が気になる場合等』とは、無症状ではないが少し体がだるいなという程度の状態を想定しています。

【確認事項】

（検査キットの使用方法について）

- ☐ 抗原検査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。

（検査結果が陽性となった場合）

- ☐ 受診・相談センターに連絡の上、センターの指示に従います。
- ☐ 受診・相談センターから紹介された医療機関を受診する際は、当該医療機関に事前に電話連絡をして受診します。

（検査結果が陰性となった場合）

- ☐ 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、医療機関に事前に電話連絡をして受診します。
- ☐ 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。

令和 年 月 日

購入者自署：_____

年齢：_____

事 務 連 絡
令和3年9月27日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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。

薬局で抗原簡易キットを購入する方へ**1 はじめに**

体調が悪いことを自覚した場合は、出勤や通学を行わず、医療機関を受診してください。

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、**陽性の場合、速やかに医療機関を受診してください。**

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てください。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てください。

※無症状者への使用は推奨されていません。

※症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があります。

2 使用にあたって**① あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を勉強してから検査を実施します。**

（参考）検査に関する注意点、使い方等

以下の3に記載する「一般的な検査手順と留意点」に加えて、厚生労働省が以下のホームページで公開するWEB教材を参考にするとともに、各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、検査を実施してください。

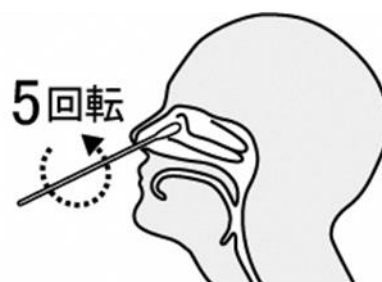
厚生労働省関連HP

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

**② 鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して検査を行います。**

- ・鼻から綿棒を2 cm 程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置します。

鼻腔ぬぐい液採取



3 一般的な検査手順と留意点

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① 鼻孔（鼻の穴の入り口）から 2 cm 程度綿棒を挿入する
- ② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて 5 回程度回転させる
- ③ 5 秒程度静置し、引き抜く
- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認する

※同居人等がいる場合は、被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して実施します。

※他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭（鼻の奥）ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

<試料調製>

- ① 採取後ただちに綿棒をチューブに浸す
- ② 綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を 10 回程度回転させる
- ③ 綿棒から液を絞り出しながらチューブから綿棒を取り出し、綿棒を破棄する
- ④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
- ⑤ 製品によってはそのまま一定時間静置する

<試料滴下>

- ① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
- ② 製品毎に定められた時間（15 分～30 分程度）、キットを静置する

<結果の判定>

- 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
- 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に取り扱ってください。
- 抗原定性検査の結果を踏まえて被験者が感染しているか否かについての判断が必要な場合は医師に相談してください。

4 検査後の対応

判定結果	対 応
陽性	・速やかに医療機関を受診してください。
陰性	・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てください。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てください。

5 受診方法の相談等

結果等を踏まえて受診する場合は、**まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等でご相談ください。**お近くの診療可能な医療機関や受診方法をご案内します。

※院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」（地域により名称が異なることがあります）にご相談ください。

下記URLにおいて、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先をまとめています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html



6 抗原簡易キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温（冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用）
廃棄方法	ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。 参考：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（リーフレット） http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf

- ☐ 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： _____