

新型コロナウイルス抗原定性検査キットのOTC化に係る取扱いについて

1. 経緯

- 新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下「抗原定性検査キット」という。）については、より入手しやすくし、家庭等で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にするため、「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・生活衛生局総務課連名事務連絡）（参考資料1）において、医療用抗原定性検査キットの薬局での販売を可能とした。
- 抗原定性検査キットのOTC化については、令和3年12月22日規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」において、「新型コロナ感染症への緊急対応として、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」ことが盛り込まれた。
- 令和4年8月10日、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザーボードで、ネット販売等を可能にするいわゆるOTC化について議論が行われ、休日・夜間や在宅で抗原定性検査キットを容易に手に入れられるようにしてほしいという国民の期待に応えるため、医療現場への供給を優先することを前提として、OTC化に向けて具体的に検討を進める方向性について確認された。

2. 概要

- 体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用については、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」（参考資料2）に則り、一般用検査薬として取り扱う際の使用上の注意、使用方法、性能等を盛り込んだ評価の指針（以下「ガイドライン」という。）（案）を作成し、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（以下「本部会」という。）でガイドライン（案）の妥当性を議論することとしている。
- 今般、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザーボードで上記方向性が確認されたことを受けて、例外的に、厚生労働省医療機器審査管理課で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（案）を作成したので、その妥当性についてご審議をお願いしたい。

3. その他

- 本部会で了承されたガイドライン（案）については、ガイドラインとして策定し、通知する予定である。
- なお、当該一般用検査薬のリスク区分については、当該使用者に提供すべき情報等を踏まえ、医薬品等安全対策部会において議論することとしている。