

新型コロナウイルス感染症に係る 医療用抗原定性検査キットのOTC化について

① アドバイザリーボードにおけるこれまでの議論

令和4年8月10日のアドバイザリーボードにおいて、休日・夜間や在宅でも抗原定性検査キットを容易に入手でき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化に向けて具体的な検討を進める方向性について、確認がなされた。

(参考) 過去のアドバイザリーボード(R3.12.22)において、適切な受療行動につなげる仕組みの必要性や、研究用のキットとの差別化の必要性等に関する意見があった。

② 抗原定性検査キットの供給・流通について

○ 供給・流通について

厚生労働省としてはこれまで以下の取組みを講じており、引き続き、供給・流通の改善に向けた取組みを進める。

- ・ 特定の製造販売業者や特定の製品の使用に偏ることがないように、発注元に対して、納品可能な製品への発注に変更を促すこと
- ・ キットが円滑に流通して入手しやすくなるよう、製造販売業者と大手卸を調整し、流通在庫を一定程度確保
- ・ 今後の需要増にも備え、製造販売業者に対して更なる増産の要請を実施

○ OTC化がなされた場合の優先供給について

医療機関向けを最優先としつつ、検査の優先付けに沿った供給を行う(※)。

(※) 卸売業者・メーカー等に対して優先度に応じた適切な供給等を要請する等の対応を行い、在庫に余裕がある製品を中心にOTC用として供給することを想定。

③ 個人が購入した抗原定性検査を使って陽性となった場合の対応について

○ 体調が気になる場合等にセルフチェックとして抗原定性検査キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診していただくこととなる。

○ これに関連して、現在は、診療・検査医療機関(いわゆる発熱外来)の受診に代えて、医師が配置された健康フォローアップセンター等(陽性者登録センター等)に登録し、健康観察を受けることができる体制整備を全国で進めているところ(※)。

OTC化がなされた場合、購入したキットでの自己検査の結果が陽性の方に対しては、医師が配置された健康フォローアップセンター等(陽性者登録センター等)へ登録していただくことを想定。

(※) 既に多くの自治体で実施中。他の自治体も、導入に向け調整中。