

抗原定性検査キットの確保等について

令和4年8月17日
医療機器・体外診断薬部会
当日配布資料3

1. メーカー在庫について

8月1日時点における在庫は約1.65億回分あり、各メーカーの在庫状況について厚労省HPで公表した上で、自治体、医療機関、薬局等に対して在庫に余裕のある製品への切り替えを依頼。

※1,000万回分以上の在庫があるメーカーが4社存在。

2. 医療機関への供給強化について

➤ 2,400万回分のキットを国において購入し、7月27日より都道府県に配送。発熱外来等やキット配送センターを通じた有症状者・濃厚接触者への配布を都道府県に要請するとともに、緊急的に発熱外来での診療に用いることも可能である旨を周知。

※当初の1,200万回分については、8/8時点で配送を希望するすべての自治体に全部又は一部配送済。

※また、8月5日から追加で更に、約1200万回分のキットを各都道府県に配送開始。

3. 薬局への供給強化について

➤ 以下の対応により、在庫の多いメーカーの製品を活用し4大医薬品卸の流通在庫を増やした上で、薬局から当該卸に直接発注する体制を7/29より稼働。

- ・当該メーカーの受注・出荷状況を日々モニタリングするとともに、出荷能力を高めるための個別支援。
- ・在庫量を確保している卸業者を案内するとともに、発注を複数店舗分や1、2週間分などまとめるよう薬局に依頼。

4. OTC化に関する検討について

➤ 一部の自治体で、キットを活用し発熱外来を経ない在宅療養の仕組みが開始される等、キットの活用が一層進む中、例えば7月14日の新型コロナウイルス感染症対策分科会では、「自宅で検査を希望する者が、薬局で安価かつ容易に国の認証を受けた抗原定性検査キットを購入できる体制を国や自治体は構築する。」と、専門家から提言がなされている。

* 規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）では、新型コロナウイルス感染症への対応としての、抗原定性検査キットのOTC化について、令和4年度上期結論とされている

社会経済活動の維持と医療のひっ迫の回避の両立に向けた対応（抜粋）

令和4年7月29日 新型コロナウイルス感染症対策本部決定の概要より

2. 診療・検査医療機関（いわゆる発熱外来）のひっ迫回避に向けた対応

(1) 発熱外来自己検査体制の整備

7月21日に全国の都道府県等に発熱外来自己検査の体制を整備するよう要請。

① 抗原定性検査キットの供給体制の強化

発熱外来ひっ迫への対応として、国が抗原定性検査キットを買い上げて都道府県に配付（※）を行う。都道府県等への個別の支援も行いながら、体制の整備を進める。卸の流通在庫を増やすために国が調整支援を行う。

※ 第1弾：約1200万回分、第2弾：約1200万回分（予定）

② 発熱外来を経ない在宅療養の仕組みの先行事例の横展開

健康フォローアップセンター等に医師を置く等した上で、発熱外来を経ずに自己検査の結果を都道府県等にWEB等で登録することで、在宅療養とする仕組みを周知し、発熱外来に負荷をかけることなく療養者を迅速に支える好事例（例えば、東京、神奈川、沖縄等における取組等）を横展開する。

(2) 療養開始時の検査証明を求めないことの徹底

職場等において、療養開始時に発熱外来での検査を求めないことを要請する。併せて、MyHER-SYSの画面提示により、療養開始の証明ができる旨の周知を図る。

※ (1) (2) のほか、発熱外来の公表が遅れている都道府県への働きかけを強化する。

(別添) 抗原定性検査キットを巡る議論について

アドバイザーボード（令和3年12月22日）での主な意見

- 一般の人が使いやすくなることで、健康管理や感染対策、不安解消に役立つ
 - 価格を抑え安く提供できる仕組みとしていくことが必要
 - 感染防護と経済の両立に繋げるためには、販売場所の増加ではなく適切な利用が重要
 - 診療に確実につなげる仕組みを担保することが重要
- 等の趣旨の意見があった。

「第7波に向けた緊急提言」令和4年7月14日新型コロナウイルス感染症対策分科会

「自宅で検査を希望する者が、薬局で安価かつ容易に国の認証を受けた抗原定性検査キットを購入できる体制を国や自治体は構築する。」

「『感染拡大抑制の取り組み』と『柔軟かつ効率的な保健医療体制への移行』についての提言」

令和4年8月2日発表

国が早急に取り組むべき課題

本提言の実行性を高めるために国が早急に取り組むべき課題

「3. 国は、国民が簡便・安価に抗原検査キットを確実に入手できる体制を確実に確保する。」

アドバイザーボード（令和3年12月22日）議事概要（抜粋）

- (尾身構成員) ○資料5について、OTC化して抗原定性検査を一般の人がどこでも使いやすくする、一般の人の健康管理にも、感染対策にも役立つということで、大賛成である。これは症状のあるなしに拘わらず考えているのか。また、いろいろなところで検査を無償にする動きがあるので、費用はどうか。個人負担にするのか、財政的な支援があるのか。抗原定性検査を広く人々に活用してもらうために、前回神奈川県の例が出たが、これとの兼ね合いはどうか。
- (釜范構成員) ○資料5について。これまでに散々検討してきたことなので、皆様と共通認識だと思うが、特に抗原定性検査キットを利用する場合に大事なことは検体が正しく取れるかどうか。そして、取った検体の検査の手順が正確に正しく行われるかどうかという点が極めて大事である。現在は薬局において薬剤師がしっかり情報を提供し、販売するという形になっている。先週、阿南先生が示した神奈川の事例でも、情報提供がしっかりできる対象に無料で配布されたが、無制限に配っているわけではない。もし陽性が出た場合に薬剤師がそれをどのように医療機関につなげるかも細かくきちんと指示をした形で神奈川では運用されている点が特徴だった。それらを踏まえると、例えばOTCという話も出ているが、販売される場所を増やせば、この検査が感染防護と経済の両立に役立つとはならない。しっかりと、うまく利用して初めてこれが利用できる訳であり、規制改革からはその点を十分理解した上での発言なのかどうか甚だ疑問。折角のツールを正しく使うために、どのような販売ルートが必要で、それが国民のためになるという点、資料5について強く考える。
- (中島参考人) ○資料5の迅速抗原検査に関して。OTC化の話もあったが、今、釜范先生から指摘があったように、正しく使う、結果をよんで正しい受診行動につなげること極めて大事で、啓発とセットはその通りだと考える。また、広く普及には価格が極めて大事で、安くなれば身近にならず、価格を抑えていく、安価での提供が必要だ。通販は実験用に市場で売られているものとの単純な価格競争にならないように。より安かろう悪かろうが使われるようになると本末転倒だ。実験用と差別化していくという仕組みは大事だろう。
- (阿南構成員) この抗原定性検査キットでキーになるポイントは3つある。1つ目は、如何に入手しやすくするのか。2つ目は、使い方を正しく伝えられるか。3つ目は、最大の目的である陽性であった場合に間違いなく医療機関に伝えること。（中略）
ぱっと買って、ぱっと使うところまで落としてしまうと、全体の流れが壊れてしまうことを懸念している。先ほどの3点をもう少しハードルを下げることはできてくると思うが、それがイコールぱっと手に取れるOTCとは違うと思う。あと一点、とにかくバツタもんは排除すべき、これは大賛成である。
- (太田構成員) ○資料5について。やった後に診療に確実につなげる仕組みが非常に重要だ。P3の論点はネット通販出来るかアイデアが浮かばない。確かに入手が簡易になることは非常にメリットだが、どうやって担保できるのかは慎重に考えて欲しい。何でもかんでも緊急対応という形で緩めていくことには少し抵抗を感じるので、しっかりと議論いただきたい。
- (岡部構成員) ○分かりやすく医療につながり、変なものを出さない点が条件だ。基本的にはOTCをやることによって感染の拡大防止には直接つながらないかもしれないが、それぞれの方の不安の解消や行動、それから早期診断にも結びつくのではないかと思われ、基本的には賛成である。