

日 薬 業 発 第 218 号
令 和 4 年 9 月 16 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

新型コロナウイルス抗原定性検査キットのインターネット販売の
留意事項について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より別添のとおり連絡がありましたので、お知らせいたします。

一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下、OTCキット）の製造販売承認上の取扱い等については、令和4年8月18日付け日薬業発第176号、令和4年8月31日付け日薬業発第195号にて、また、薬局等での販売時における留意事項につきましては令和4年8月26日付け日薬業発第187号にてご案内のとおりです。

本件は、現在、薬局において特例的に販売が認められている医療用新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下、医療用キット）について、インターネットで販売する等の薬機法違反の疑い事例が報告されたことから、改めて留意事項を示したものです。特に下記の点につきましてご注意くださいと思います。

- 医療用キットについてはこれまでと同様、インターネット販売は認められません（日薬業発第187号）。
- OTCキットについては一定の条件下で、医療用の包装・表示のまま出荷することが臨時的・特例的に認められています（日薬業発第195号）。これについては、製造販売業者が製造販売（出荷）する時点で医療用キット／OTCキットの別が決定（製造番号等で管理）しており、それを薬局等に変更することはできません。例えば、薬局において既に購入・在庫している医療用キットについて、薬局の判断で表示の変更等を行うことはできず、また、一般用医薬品添付文書を添付等したとしても、OTCキットとして販売（インターネット販売を含む）することはできません。
- 薬局において医療用キット・OTCキットの両者を同時に取り扱う場合、製造番号等を確認の上、保管・管理・販売の際に、両者を混同しないようご注意ください。

つきましては、先にご案内しました日薬通知に加え、別添の留意事項をご確認いただき、医療用・OTCそれぞれ応じた適切な取扱いをしていただきますよう、

貴会会員にご周知方お願い申し上げます。

<別添>

- 新型コロナウイルス抗原定性検査キットのインターネット販売の留意事項について（令和4年9月13日付．厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

事 務 連 絡
令和4年9月13日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス抗原定性検査キットのインターネット販売の留意事項について

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）宛て事務連絡を送付しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

事務連絡
令和4年9月13日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス抗原定性検査キットのインターネット販売の留意事項について

今般、新型コロナウイルス感染症に係る一般用の抗原定性検査キット（以下「一般用抗原検査キット」という。）については、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第23条の2の5第1項の規定により、体外診断用医薬品として製造販売の承認を受けたものが、順次、製造販売され、インターネットでの販売が認められることとなりました。一方、新型コロナウイルス感染症に係る医療用の抗原定性検査キット（以下「医療用抗原検査キット」という。）の販売については、「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定性検査キットの取扱いについて」（令和3年9月27日付事務連絡（令和4年3月17日一部改正））で示した取扱いから変更はなく、そもそも薬機法上インターネットでの販売は認められていません。

今般、医療用抗原検査キットをインターネットで販売する等の薬機法違反の疑い事例が報告されているため、改めて、医療用抗原検査キットの販売に係る注意事項を下記のとおりお示ししますので、貴管内の薬局、店舗販売業者及び卸売販売業者へ周知いただきますとともに、監視指導方、よろしく願いいたします。

記

第1 基本的な事項

1. 医療用抗原検査キットのインターネット販売は認められていないこと。
2. 一般用抗原検査キットとして販売（インターネット販売を含む）できるのは、製造販売業者から一般用抗原検査キットとして表示され、製造販売（出荷）されたもののみであること。

一般用抗原検査キットとして承認された製品は以下を参照されたいこと。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27779.html

3. 一般用抗原検査キットと容器・包装が同じであっても、一般用抗原検査キットとして表示・製造販売（出荷）されていない医療用抗原検査キットは、一般用抗原検査キットではないため、インターネット販売できないこと。
4. これらを踏まえ、第2のとおり、医療用抗原検査キットと一般用抗原検査キットを混同することなく、適正に販売すること。

第2 抗原検査キット販売時の留意事項

1. インターネット販売可能な抗原検査キット

インターネット販売は、一般用抗原検査キットとして承認された製品であって、一般用抗原検査キットとして表示・製造販売（出荷）された製品に限ること。

2. 医療用抗原検査キットと一般用抗原検査キットの区別

医療用抗原検査キットとして製造販売（出荷）された製品を購入し、一般用抗原検査キットとして販売してはならないこと。

「新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの製造販売時等の取扱いについて」（令和4年8月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課長通知）において、一般用抗原検査キットの製造販売について、医療用抗原検査キットの記載事項のまま一般用抗原検査キットの添付文書を添付すること等により、一般用抗原検査キットの表示として差し支えない旨が示されているが、この表示は製造販売業者の責任の下で行われるべきものであり、薬局の判断で添付文書等の表示変更を行わないこと。

なお、医療用抗原検査キットと一般用抗原検査キットの製造販売業者が同一であり、両者が同一の容器・包装で出荷される場合であっても、製造販売業者において、製造番号等により両者を区別し管理しているため、薬局において両者を同時に販売する場合は、製造番号等を確認の上、保管・管理の際に、両者を混同しないよう留意すること。

3. 医療用・一般用抗原検査キットと研究用抗原検査キットの区別

インターネット販売や店舗での販売において、研究用抗原検査キットを、承認を受けた医療用抗原検査キット又は一般用抗原検査キット（以下「医療用・一般用抗原検査キット」という。）と混同させるような販売方法を行わないこと。

特に、インターネット販売において、一般用抗原検査キットを購入しようとした消費者が、「検査キット」等と検索した際に、研究用抗原検査キットが一般用抗原検査キットと混同して検索結果として表示されることがないように、「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原定性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）等において研究用抗原検査キットの販売自粛等について示した内容を踏まえ、適切に対応すること。

また、抗原検査キットの販売サイトには、「新型コロナの検査キットは「研究用」ではなく国が承認した「体外診断用医薬品」又は「第1類医薬品」を選びましょう！」のリーフレット (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27779.html 等に掲載) を掲載するなど、研究用抗原検査キットを医療用・一般用抗原検査キットであると消費者が誤って認識して購入しないよう、注意喚起を行うこと。