

要回答

日 薬 業 発 第 211 号
令 和 5 年 9 月 19 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

令和5年度 医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施について（お願い）

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。

さて、令和4年度医薬品販売制度実態把握調査（調査期間：令和4年11月～令和5年3月）の結果及び法令遵守に向けた取組については、令和5年9月1日付け日薬業発第194号にてご依頼したところですが、本年度も会員の従事する薬局・店舗が医薬品販売制度における法令を遵守していることを確認する目的で、下記のとおり自己点検を実施していただくことといたしました。

本年度の自己点検は、前述の調査において「第1類医薬品販売に際して情報提供された内容の理解等の確認」、「濫用等のおそれのある医薬品の複数購入」の遵守状況が大きく悪化していることを受け、昨年度に引き続き重点点検項目としたほか、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キット販売時に、使用者が検査後に適切な行動をするための情報提供がほとんどなされていなかったことから、同キットの情報提供についても点検項目に追加いたしました。

つきましては、会務ご多忙の折恐縮に存じますが、会員の従事する薬局・店舗に対して、自己点検表(別添1)を配付いただき、その点検結果を貴会において集計の上、集計報告書(別添2)にご記入いただき、令和5年10月31日(火)までにご報告いただきたくお願いいたします。

なお、ご報告いただいた結果については、本会にて取りまとめ、都道府県毎の実施結果をフィードバックさせていただく予定です。

この自己点検は、薬局・店舗での販売体制を法令遵守の観点から改めて確認するものです。薬局・店舗では日々業務多忙と存じますが、日頃の法令遵守に係る取組の一環として、確実に取り組まれるよう、貴会のご協力を宜しくお願い致します。

記



手順1：自己点検表（全体版）等のツール（参考1～3等）を用いて、自薬局・店舗の販売ルール¹の遵守状況の再確認を行う。不十分な項目があれば改善を行った上で、該当する全ての項目が適切に実施できる状態であることを確認。

手順2：自己点検表(別添1)にて重点項目を確認した上で、不十分な項目があれば改善を行った上で、適切に実施できる状態であることを確認しチェックを記入。

手順3：所属の各都道府県薬剤師会へ報告。

以上

<別添>

1. 令和5年度 医薬品販売制度対応に関する自己点検【重点項目】 
2. 令和5年度 医薬品販売制度対応に関する自己点検（集計報告書） 

<参考>

1. 医薬品販売制度等に関する自己点検表（全体版）
- 2-1. 要指導医薬品・一般用医薬品販売の確認リスト
- 2-2. 医薬品販売制度に関する資料の紹介
3. 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販売時における留意事項について（令和4年8月26日付け日薬業発第187号）

○掲載先URL

参考1：https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/default_20220916_08.pdf

参考2-1：https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/default_2020916_09.pdf

参考3：<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/g187.pdf>

※このほか、医薬品販売制度に関する資料は以下にも掲載しておりますので、ご周知ください。

日本薬剤師会ホームページ>会員ログイン>OTC医薬品販売関連

<https://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html>

令和5年度 医薬品販売制度に関する自己点検

【目的】

国民が安全に、そして安心してセルフケア・セルフメディケーションを行うことができるよう、OTC医薬品提供体制はもとより、私たち薬剤師が薬機法に定められた医薬品の販売ルールを遵守することは基本であり、常に点検・確認を行って、法令遵守された取り扱いと対応を確実なものとするため。

【自己点検 手順】

- 自己点検表（全体版）等のツール（以下QRコードや本会HPを参照）を用いて、自薬局・店舗の販売ルールの遵守状況の再確認を行う。
※自己点検表（全体版）による報告は必要ありません。不十分な項目があれば改善を行った上で、該当する全ての項目が適切に実施できる状態に改善していることを確認してください。

自己点検表（全体版）		要指導医薬品・一般用医薬品販売の確認リスト		一般用抗原定性検査キットの取扱いについて	
------------	--	-----------------------	--	----------------------	--

(日本薬剤師会HP会員ログイン>OTC医薬品販売関連) (日本薬剤師会HP>新型コロナウイルス感染症に関する情報>薬局における新型コロナウイルス抗原定性検査キットの取扱いについて)

- 令和5年度自己点検【重点項目】として、下記の項目について遵守状況を確認し、不十分な項目があれば改善を行った上で、適切に実施できる状態に改善していることを確認してチェック☑を記入する。
- 令和5年度自己点検【重点項目】が完了したら、所属の都道府県薬剤師会へ報告する。



自己点検【重点項目】



■ 全ての薬局・店舗

OTC医薬品の取り扱いに関わらず、適切に実施していることを確認の上、確認欄にチェック☑を記入

No	点検内容	確認欄
1	当該薬局・店舗においてOTC医薬品（一般用検査薬を含む）の取り扱いがある	有☐・無☐

■ OTC医薬品の取り扱いがある薬局・店舗

適切に実施していることを確認の上、確認欄にチェック☑を記入

No	要指導	第1類	指定第2類	第2類第3類	点検内容	確認欄
2	○	—	—	—	薬剤師が購入者に対し、当該医薬品は本人が使用することを確認している	☐
3	○	○	—	—	薬剤師が対面により注1、書面を用いた情報提供及び指導注1をしている	☐
4	○	○	△	△	情報提供及び指導注1の内容を理解したこと、他に質問がないことを確認している（「△」は努力義務）	☐
5	○注2	○注2	○注2	—	1人1包装単位で販売している（仕組みが構築されている）	☐

※注1：要指導医薬品のみ適用

※注2：「濫用等のおそれのある医薬品」が対象（1.エフェドリン、2.コデイン、3.ジヒドロコデイン、4.プロモバレリル尿素、5.プソイドエフェドリン、6.メチルエフェドリンを含有する医薬品）

※「濫用等のおそれのある医薬品」の販売に際しての必要な確認事項は、自己点検表（全体版）で確認してください。

■ 一般用抗原検査キット（新型コロナ、新型コロナ・インフル同時）の取り扱いがある薬局・店舗

No	点検内容	確認欄
6	第1類医薬品のルールに従い、使用者の状況確認等を行い販売している	☐
7	薬剤師が購入者に対し、検査の実施方法及び次の項目を説明し販売している 1.偽陰性の可能性があること 2.陰性証明として用いることができないこと 3.陰性でも症状がある場合の受診勧奨等 4.陽性の場合の受診勧奨等 5.陰性でも感染対策を行うこと	☐

該当する全ての項目について、適切に実施していることを確認した。	確認欄 ☐
---------------------------------	----------

薬局・店舗名	管理者名
TEL・FAX	

令和5年度 医薬品販売制度対応に関する自己点検(集計報告書)

都道府県: _____

ご担当者: _____

対象	集計
自己点検表を配布した薬局・店舗数 (会員の従事する薬局・店舗)	
うち、回答のあった薬局・店舗数	
「該当する全ての項目について、適切に実施していることを確認した」の確認欄に、 チェックのある薬局・店舗数	

※回答のあった薬局・店舗においては、全店が「該当する全ての項目について、適切に実施していることを確認した」かを確認していただきたく、適宜状況をご確認の上、ご報告ください。

ご報告期限 令和5年10月31日(火)

【返信先】日本薬剤師会 業務部 医薬・保険課

電子メール: iyaku-hoken@nichiyaku.or.jp

参考1

医薬品販売制度等に関する自己点検表(全体版)

(令和4年9月作成、令和5年1月一部改訂)

- ◆本自己点検表は、医薬品販売制度における主なルールを確認するためのものです。
- ◆**OTC医薬品の取り扱い有無に関わらずご確認ください** (※Ⅱは取り扱い医薬品に応じた項目についての確認)。
- ◆各店舗の業務と照らし合わせ、適切に実施していることを確認の上、各項目の確認欄にチェック☑を記入してください。

I.名札、掲示、陳列 (OTC医薬品の取り扱いに関わらず全ての薬局・店舗)

No.	点検内容	確認欄
1	全ての従事者は 名札 を来局者に見えるように着用している	
2	来局者が名札等により「薬剤師」「登録販売者」「一般従事者」を容易に判別できるようにしている	
3	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品副作用被害救済制度に関する解説等の 必要な掲示 をしている (医薬品等の販売において、虚偽・誇大広告となる表現は使用していない)	
A	当該薬局・店舗において OTC医薬品の取り扱い がある (行政に薬局開設許可申請書でOTC医薬品取り扱いの届出をしている)	

OTC医薬品の取り扱いがある場合は「Ⅱ」を回答、ない場合のみ「B」へ

Ⅱ.販売時の確認 (リスク分類別の確認事項)

「注1」要指導医薬品のみ適用 「注2」濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品が対象

No.	要指導	第1類	指定第2類	第2・3類	点検内容	確認欄
1	○	○	○	○	取り扱っている医薬品を リスク区分別 (要指導、第1～3類) に陳列している	
2	○	○	—	—	購入者の 手の届かないところ に陳列している (指定第2類 (濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品)は情報提供場所から7m以内に陳列も可能だが、本対応が好ましい。)	
3	○	○	△	△	販売記録を作成し 、それを用いて販売管理している (「△」は努力義務)	
4	○	—	—	—	薬剤師が購入者に対し、当該医薬品は 本人が使用する ことを確認している	
5	○	○	—	—	薬剤師が使用者の 年齢、症状、他の医薬品の使用状況 を確認している	
6	○	○	—	—	薬剤師が 対面により注1 、 書面を用いた情報提供及び指導注1 をしている	
7	○	○	△	△	情報提供及び指導注1の内容を理解した こと、他に 質問がない ことを確認している (「△」は努力義務)	
8	○	○	△	△	販売時にお薬手帳を所持しない場合は 所持を勧奨し注1 、必要に応じ お薬手帳等 を活用し 情報提供と指導注1 をしている (「△」は努力義務)	
9	○	○	△	△	販売した際は、 薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号等 を伝えている (「△」については登録販売者でも対応可)	
10	○	○	○	○	需要者から相談があった場合は、必要に応じ お薬手帳等 を活用し 情報提供または指導注1 している	
11	—	○注2	○注2	—	取り扱っている医薬品のうち、「 濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品 」の製品を把握している	
12	○	○注2	○注2	—	1人1包装単位で販売 している (1人1包装単位で販売する仕組みができています)	
13	○	○注2	○注2	—	頻回購入 の購入者に対しては必要な指導を行っている	
14	○	○注2	○注2	—	当該店舗以外での購入状況等 を確認し、必要な指導を行っている	
15	—	○注2	○注2	—	購入者が 若年者の場合 、 氏名及び年齢 を確認している	

B	上記の当該薬局・店舗に該当する項目について適切に実施していることを確認した	確認欄
---	--	-----

※実施できていない項目は、適切に改善してから確認欄にチェックを記入してください

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			

参考2-1

要指導医薬品・一般用医薬品販売の確認リスト

1. 販売時の確認や情報提供等をするものの資格種別

要指導医薬品	→ 薬剤師
第一類医薬品	→ 薬剤師
第二類医薬品	→ 薬剤師もしくは登録販売者
第三類医薬品	→ 薬剤師もしくは登録販売者

2. 販売時に確認等が必要な項目

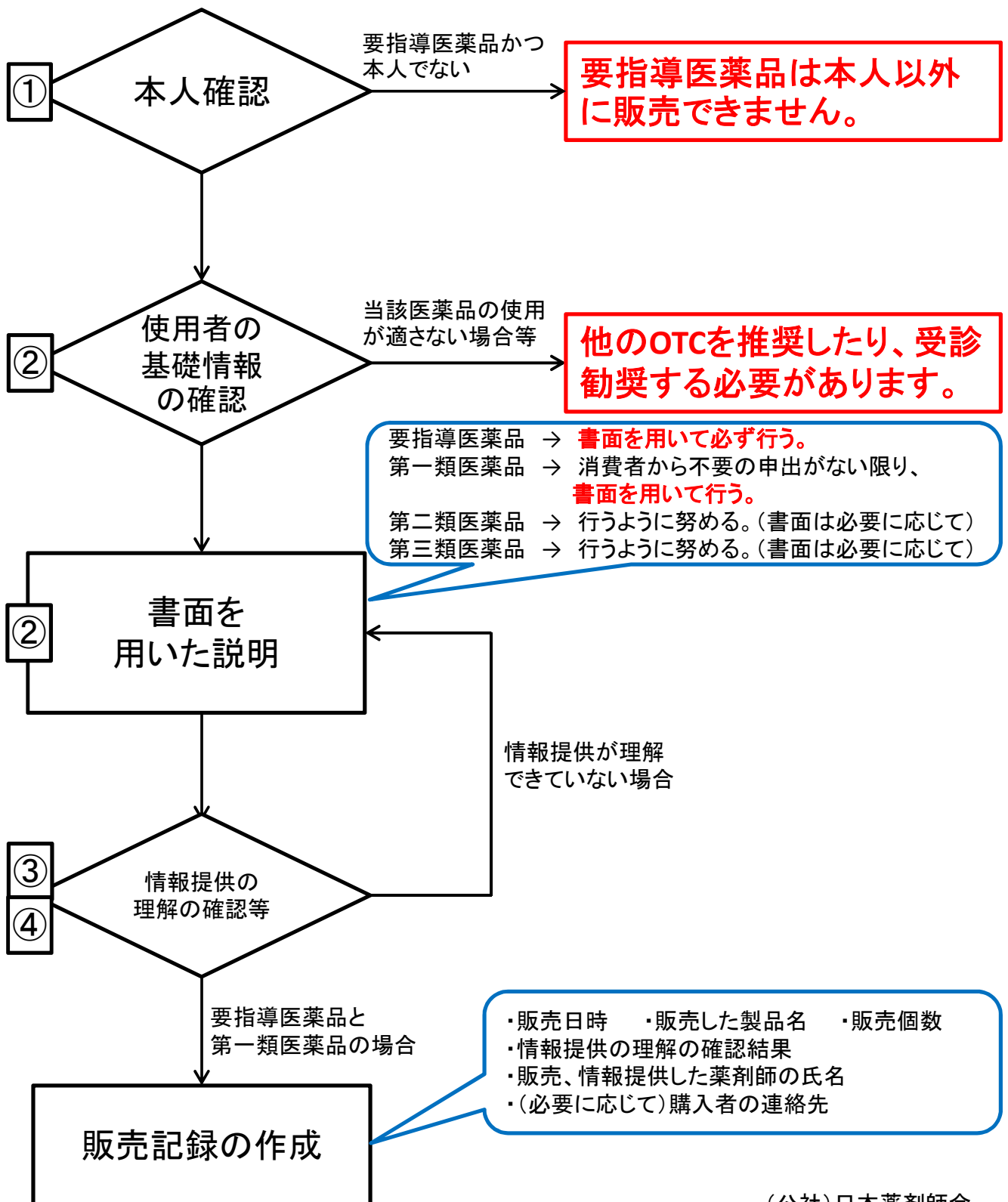
	確認等しなければならない項目	確認等の話法例
①	使用者の確認 ※要指導医薬品は、使用者本人以外へ販売不可	「ご使用されるのはどなたですか？使用されるご本人でないと、販売できない薬があるので確認させていただきます。」
②	消費者（使用者）の基礎情報の確認	「お薬を適切に使っていただくために、（ご使用される方について）いくつか質問や確認をさせて下さい。少しお時間いただいてよいでしょうか？」
	・年齢	「年齢はおいくつですか？」
	・他の医薬品の使用状況	「他のお薬やサプリメントは服用していませんか？」
	・性別（妊娠や授乳の有無） ※妊娠している場合は妊娠週数も聴取	「妊娠や授乳中ではありませんか？」
	・症状	「現在、どのような症状がありますか？」
	・医療機関の受診の有無	「医療機関にはかかりましたか？」
	・現在、かかっている疾病	「現在の症状の他に、治療中の病気などはありますか？」
	・当該医薬品の使用歴	「こちらの薬を使用したことはありますか？」
	・副作用歴	「薬を飲まれて体調が悪くなったことなどはありますか？」
	・その他確認しなければならない事項	（濫用の恐れがある医薬品を複数購入する場合などは） 「どうして複数お求めなのですか？」
	書面を用いた使用上の注意事項の説明、効能効果、用法用量等の説明	（要指導医薬品と第一類医薬品は必ず書面を用いて） 販売する製品に応じた使用上の注意などを説明する
③	情報提供内容の理解の確認	「説明は以上になります。説明は十分にご理解いただけましたか？他に質問などはございませんか？」
④	情報提供をした薬剤師名等の伝達、購入後の相談・連絡先の案内	「薬剤師（登録販売者）の〇〇が説明させていただきました。後日、わからない点などがございましたら、こちらまでご連絡ください。」

※第二類医薬品や第三類医薬品では、一部確認項目等は努力義務ですが、医薬品を適正に使用するためには、確認等が必要です。

3. 販売後に記録が必要な項目（要指導医薬品と第一類医薬品）

・販売日時	・販売した製品名	・販売個数
・情報提供の理解の確認結果	・販売、情報提供した薬剤師の氏名	
・（必要に応じて）購入者の連絡先		

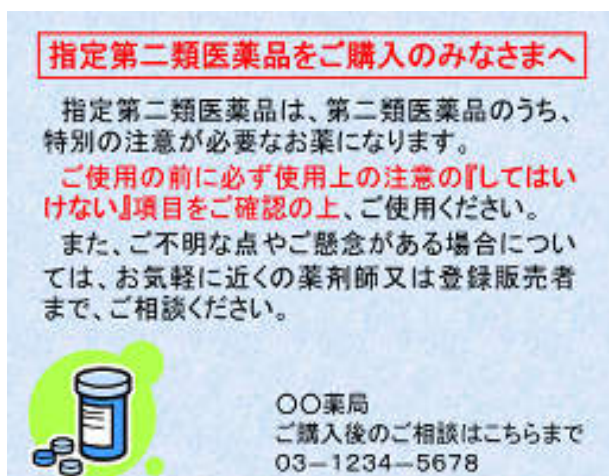
要指導医薬品・一般用医薬品販売の確認フローチャート



(公社)日本薬剤師会
一般用医薬品等委員会

参考2-2

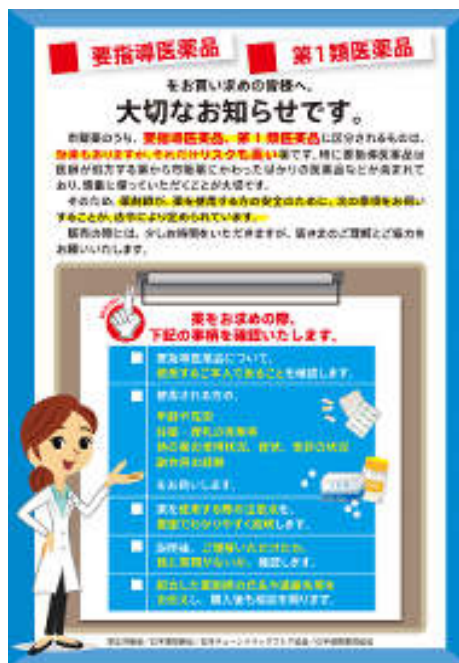
●指定第2類医薬品注意喚起表示の例



※薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売する場合は、需要者が「当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこととなっています。

掲載先：https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/default_20220916_03.ppt

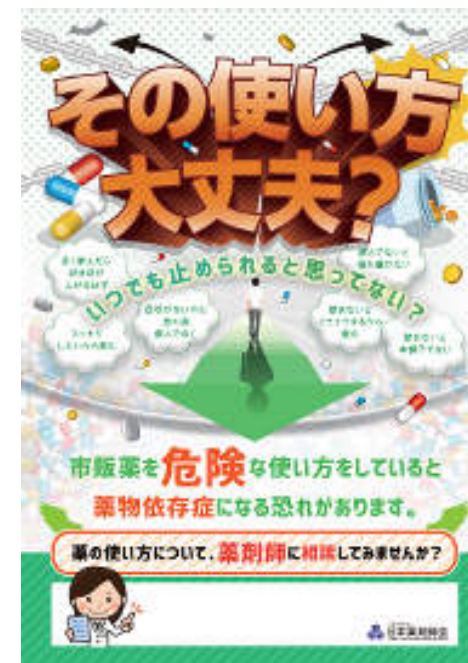
●要指導医薬品・第1類医薬品のお知らせチラシ



※需要者に対し、要指導医薬品、第1類医薬品を購入の際には、薬剤師から確認があることや確認事項を知らせるチラシです。チェック欄が空欄になっているので、説明時のチェックリストとしてもお使いいただけます。

掲載先：https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/default_20220916_05.pdf

●市販薬の乱用防止ポスター



※需要者に対し、市販薬の濫用防止の観点から適正販売・適正使用を知らせるポスターです。掲載先：https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/default_20220916_07.pdf

日 薬 業 発 第 187 号
令 和 4 年 8 月 26 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販売時における留意事項について

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。

新型コロナウイルス抗原定性検査キットに関しましては、令和4年8月18日付け日薬業発第176号にてご案内のとおり、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会並びに薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会（安全対策調査会）での審議を経て、第1類医薬品としてOTC化することが了承されました。

今般、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部等より、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下、「抗原検査キット（OTC）」）の販売時における留意事項が別添（事務連絡）のとおり示されましたので、お知らせいたします。

つきましては、別添の留意事項を踏まえるとともに、以下に整理した事項にも留意しつつ適切にご対応いただきたいと存じますので、会務ご多用のところ誠に恐縮ですが貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

- ・ 今回の留意事項は、一般用として製造販売承認を受けた製品（抗原検査キット（OTC））の取扱いについて示されたものです。現在、薬局において特例的に販売可能となっている医療用キットの取扱いに変更はありません。
- ・ 抗原検査キット（OTC）は第1類医薬品であり、法令上の取扱いに則って陳列・掲示・販売等を行ってください。販売にあたっては、薬剤師による適切な指導・情報提供が必要であり、使用方法等の丁寧な説明はもちろんのこと、必要に応じて確実に医療機関の受診につなげることが重要です。
- ・ 陽性の判定の場合におけるその後のフロー（健康フォローアップセンター等への登録、医療機関への受診等）は、自治体によって異なることや感染状況によっても変更が起り得ます。自治体等と連携をとりながら最新の情報を確認し、使用者に情報提供することが必要です。
- ・ インターネット（オンライン含む）販売を行う場合は、特定販売の届出等を行う必要があります（参考資料参照）。

<別添>

- 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販売時における留意事項について（令和4年8月24日付、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部他事務連絡）

<参考>

日薬作成資料

- 医薬品販売制度の概要と法令遵守のポイント（令和3年12月改訂版）
- 要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き 改訂第3版（令和3年12月）
～特定販売を行う場合の資料～
- 一般用医薬品のインターネット等販売ガイドライン

いずれも、以下に掲載。

日本薬剤師会ホームページ>会員ログイン>OTC医薬品販売関連

<https://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html>

事務連絡
令和4年8月24日

公益社団法人日本薬剤師会 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
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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販売時における留意事項について

今般、新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キット（以下「抗原検査キット（OTC）」という。）について、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項の承認を得て、製造販売されることとなったことを踏まえ、抗原検査キット（OTC）を販売するに当たっての留意点を下記のとおり整理し、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、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いただくとともに、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。

記

第1 基本的な考え方

- 抗原検査キット（OTC）は使用者自身で新型コロナウイルス感染症の診断を行うものではなく、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することにより、適切な行動の選択の参考とし、より確実な医療機関の受診等につなげ、感染拡大防止を図るためのものであること。
- 抗原検査キット（OTC）は、感染していてもウイルス量が少ない場合には、結果が陰性となる場合があるため、無症状者に対する確定診断には使用できず、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・来店することは、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、代理人による購入若しくはインターネット

販売等を利用した購入又は症状に応じて医療機関の受診を考慮するものであること。

○ 抗原検査キット（OTC）は薬機法における第一類医薬品であり、販売に当たっては、以下の事項等を踏まえ、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。

- ・ 薬剤師により書面を用いて情報提供を行う義務があること
- ・ 相談があった場合には薬剤師が対応する義務があること
- ・ 販売した数量や日時、情報提供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

○ これらを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査キット（OTC）を販売するに当たっては、第2の対応を求めること。

第2 抗原検査キット（OTC）の販売方法

1. 販売時の情報提供

抗原検査キット（OTC）の販売に当たっては、特に次に示す内容について、購入希望者に対し丁寧に説明し、理解したことを確認して販売することが必要であること。

なお、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法（オンライン）による情報提供を行い販売することも差し支えないこと。

（1）抗原検査キット（OTC）は、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、使用者自身で新型コロナウイルス感染症の診断を行うことはできないものであり、以下の事項等について、丁寧に説明を行うこと。

- ・ 偽陰性の可能性があること
- ・ 陰性証明として用いることはできないこと

（2）検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、製造販売業者が作成した説明用資料を適切に用い、図や動画等も活用しながら、丁寧に説明を行うこと。

（3）結果の判定について、使用者が検査後に適切な行動を選択できるよう、特に以下の内容について、丁寧に説明を行うこと。

- ・ 陽性の判定の場合には、医師を配置する健康フォローアップセンター等（例：陽性者登録センター）への登録や診療・検査医療機関の受診など、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、受診等を行うこと
- ・ 陰性の判定の場合でも、偽陰性の可能性があることも考慮し、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。症状がある場合には、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、受診等を行うこと

あわせて、陽性となった使用者から相談があった場合は、使用者に対し、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、必要な連絡先等を案内する等の対応を行うこと。

(4) 対面販売ではなく、インターネット販売等特定販売を行う場合には、メール等により提供した情報全体について理解したことだけを確認するのではなく、個別にチェックボックスを設けるなど(1)～(3)の項目ごとに個別に理解したことを確認すること。

(5) 販売に当たり、購入した抗原検査キット(OTC)の全部又は一部を他者に販売又は授与する行為(転売)は、薬機法第24条第1項に違反するおそれがあることを情報提供するなど、適切に対応すること。

2. 陳列、広告、販売、搬送及び記録

(1) 販売等に当たり、抗原検査キット(OTC)と、新型コロナウイルス抗原の有無を測定するキットのうち、診断を目的とせず研究用等と称する製品(以下「研究用抗原検査キット」という。)を併売するなど、購入者が両者を混同するような陳列、広告及び販売等は行わないこと。

なお、研究用抗原検査キットについては、その性能等が保証されていないものであり、販売を控えるなど、消費者が適切に薬機法に基づく承認を受けた抗原検査キットを選択できる環境整備に努められたい旨を示してきたところであり、引き続きその趣旨を踏まえた対応を行うこと。

(2) 「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)に示しているとおり、搬送についても薬局の管理者や店舗管理者の管理業務に含まれるものであり、販売した抗原検査キット(OTC)を搬送する際は、抗原検査キット(OTC)の品質が適切に管理できる方法で搬送することが求められること。このため、配送業者等に対して必要な指示を出すこと等を通じて、抗原検査キット(OTC)の適正管理を行わなければならないこと。

(3) 第一類医薬品を販売等した場合は、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)第14条第3項、第146条第3項及び第149条の5第3項の規定により、品名、数量、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。

事務連絡
令和4年8月24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
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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販売時における留意事項について

今般、新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キット（以下「抗原検査キット（OTC）」という。）について、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項の承認を得て、製造販売されることとなったことを踏まえ、抗原検査キット（OTC）を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、御了知いただくとともに、貴管内の薬局及び店舗販売業者へ周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

記

第1 基本的な考え方

- 抗原検査キット（OTC）は使用者自身で新型コロナウイルス感染症の診断を行うものではなく、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することにより、適切な行動の選択の参考とし、より確実な医療機関の受診等につなげ、感染拡大防止を図るためのものであること。
- 抗原検査キット（OTC）は、感染していてもウイルス量が少ない場合には、結果が陰性となる場合があるため、無症状者に対する確定診断には使用できず、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・来店することは、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、代理人による購入若しくはインターネット販売等を利用した購入又は症状に応じて医療機関の受診を考慮するものであること。

○ 抗原検査キット（OTC）は薬機法における第一類医薬品であり、販売に当たっては、以下の事項等を踏まえ、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。

- ・ 薬剤師により書面を用いて情報提供を行う義務があること
- ・ 相談があった場合には薬剤師が対応する義務があること
- ・ 販売した数量や日時、情報提供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

○ これらを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査キット（OTC）を販売するに当たっては、第2の対応を求めること。

第2 抗原検査キット（OTC）の販売方法

1. 販売時の情報提供

抗原検査キット（OTC）の販売に当たっては、特に次に示す内容について、購入希望者に対し丁寧に説明し、理解したことを確認して販売することが必要であること。

なお、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法（オンライン）による情報提供を行い販売することも差し支えないこと。

- （1）抗原検査キット（OTC）は、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、使用者自身で新型コロナウイルス感染症の診断を行うことはできないものであり、以下の事項等について、丁寧に説明を行うこと。
 - ・ 偽陰性の可能性があること
 - ・ 陰性証明として用いることはできないこと
- （2）検査の実施方法等について、十分に理解できるよう、製造販売業者が作成した説明用資料を適切に用い、図や動画等も活用しながら、丁寧に説明を行うこと。
- （3）結果の判定について、使用者が検査後に適切な行動を選択できるよう、特に以下の内容について、丁寧に説明を行うこと。
 - ・ 陽性の判定の場合には、医師を配置する健康フォローアップセンター等（例：陽性者登録センター）への登録や診療・検査医療機関の受診など、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、受診等を行うこと
 - ・ 陰性の判定の場合でも、偽陰性の可能性があることも考慮し、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。症状がある場合には、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従

って、受診等を行うこと

あわせて、陽性となった使用者から相談があった場合は、使用者に対し、使用者の居住する自治体の受診等の案内に従って、必要な連絡先等を案内する等の対応を行うこと。

(4) 対面販売ではなく、インターネット販売等特定販売を行う場合には、メール等により提供した情報全体について理解したことだけを確認するのではなく、個別にチェックボックスを設けるなど(1)～(3)の項目ごとに個別に理解したことを確認すること。

(5) 販売に当たり、購入した抗原検査キット(OTC)の全部又は一部を他者に販売又は授与する行為(転売)は、薬機法第24条第1項に違反するおそれがあることを情報提供するなど、適切に対応すること。

2. 陳列、広告、販売、搬送及び記録

(1) 販売等に当たり、抗原検査キット(OTC)と、新型コロナウイルス抗原の有無を測定するキットのうち、診断を目的とせず研究用等と称する製品(以下「研究用抗原検査キット」という。)を併売するなど、購入者が両者を混同するような陳列、広告及び販売等は行わないこと。

なお、研究用抗原検査キットについては、その性能等が保証されていないものであり、販売を控えるなど、消費者が適切に薬機法に基づく承認を受けた抗原検査キットを選択できる環境整備に努められたい旨を示してきたところであり、引き続きその趣旨を踏まえた対応を行うこと。

(2) 「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)に示しているとおり、搬送についても薬局の管理者や店舗管理者の管理業務に含まれるものであり、販売した抗原検査キット(OTC)を搬送する際は、抗原検査キット(OTC)の品質が適切に管理できる方法で搬送することが求められること。このため、配送業者等に対して必要な指示を出すこと等を通じて、抗原検査キット(OTC)の適正管理を行わなければならないこと。

(3) 第一類医薬品を販売等した場合は、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)第14条第3項、第146条第3項及び第149条の5第3項の規定により、品名、数量、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。