

検査キット ネット解禁

厚生労働省が了承 月内にも販売

新型コロナウイルスの抗原検査キットについて、厚生労働省は17日、インターネットでの販売を解禁することを決めた。同日開かれた厚生労働省の専門家部会で了承された。現在の「第7波」では発熱外来が逼迫し、検査が受けにくくなるなか、検査キットを自宅ですぐでも入手しやすくする。早ければ8月中にも販売が始まる見通しだ。

抗原検査キットは、医療機関で使用するのが原則だが、厚生労働省は昨年9月、薬剤師が使い方などを対面で説明することを条件に、薬局での販売を特例的に認めた。今回、ネット販売が可能になるのは、医療機関向けのキットと同じ性能を持つ製品。唾液や鼻の入り口付近の粘液を使って感染の有無を判定し、陽性だった場合は医療機関を受診する。

販売時には、薬剤師が文書で使い方を説明すること、義務づける方向だ。購入者がウェブサイトで申し込

むと、電子メールなどを通じて薬剤師から説明を受ける。その後、検査キットが郵送されてくる。ネット販売は、メーカーが製品の承認申請を行い、認められれば可能になる。

コロナ検査キット

ネット販売を解禁

厚生労働省専門家会議が了承

新型コロナウイルスに感染したかどうかを調べる抗原定性検査キットについて、厚生労働省の専門家会議は17日、インターネットを通じて販売の解禁を了承した。メーカーから製品の承認申請があれば、厚生労働省は速やかに手続きを進める方針。感染の拡大でキットの需要が急増するなかで、購入ルートを増やして入手しやすくする。

厚生労働省はこの日、検体の正しい採取方法や判定方法など、キットに添付する文書の例を示したガイドラインをまとめた。キットは説明書を見ながら使えば、15分ほどで結果がわかるが、精度はPCR検査より劣り、検査のやり方など、使用上の注意点も多い。ネット販売ができるのは、実店舗をもつ薬局などに限られる。メールなどで薬剤師による説明を理解した人に販売する方向で検討する。(神宮司実玲)

2022年(令和4年)8月18日(木)

厚労省

日

© S 2

厚生労働省によると、8日時点でのキットの国内在庫は約1.5億回分。医療機関への供給が最優先だが、感染が

検査キットネット販売了承

コロナ、医療逼迫緩和狙う

厚労省部会

厚生労働省の医療機器・体外診断薬部会は17日、新型コロナウイルス感染症の有無を調べる抗原検査キットのインターネット販売解禁に関するガイドラインを了承した。厚労省は同日付で自治体に内容を通知。各メーカーが国に製品の承認申請をし、認められればネット販売できる。

キットを入手しやすくす 整え、感染拡大で逼迫すること体調不良などの人 発熱外来などの医療負担を 軽減する狙い。厚労省はメ

ーカーに、医療機関などへの供給を優先し、在庫に余裕のある製品をネット販売に回すよう求める。

検査キットは医薬品医療機器法で医療用に位置付けられる。昨秋以降、特例的に薬局でも販売可能になったが、薬剤師が対面で使用方法などを説明しなければなら

らない。

感染が急拡大した流行「第7波」では検査希望者が発熱外来に殺到。薬局でもメーカーへの発注増で流通が追いつかず一部で品薄状態となり、医療現場から改善を求める声が上がっていた。

ガイドラインは、医療用から一般用に転用して取り扱う際に必要な性能のほか、使用上の注意点を適切に示す添付文書例が記載さ

れている。

部会では委員から、気温が高い中で製品を配送する場合は品質保持に取り組むよう要望があった。

別の委員は、ネットでは国の審査を経ていない未承認のキットが「研究用」として既に売られているとして、一定の質を確認した承認品が使われるよう「性能の違いなど、もっと情報提供をすべきだ」と強調した。

検査キットの一般用としてのリスク区分を議論する

厚労省の安全対策調査会も17日に開かれ、薬剤師による使用法などの説明が必要など第1類とするのが望ましいとされた。近く正式決定する。

政府は6月、規制改革実施計画を閣議決定し、検査キットのネット販売の可否について9月までに厚労省で結論を出すとしていた。