

事務連絡
令和4年12月27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

新型コロナウイルス感染症・季節性インフルエンザ同時期流行下における
新型コロナウイルスに係る抗原定性検査キットの販売対応の強化について

平素より、新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザの同時期流行においては、限りある医療資源の中でも重症化リスクの高い方に適切な医療を提供するための保健医療体制の強化・重点化を図る観点から、国民一人ひとりにも重症化リスク等に応じた対応、すなわち自己検査のための抗原検査キットの事前準備等が求められています。こうしたことを踏まえ、新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザの同時期流行に備えた時限的・特例的な対応として、新型コロナウイルスに係る抗原定性検査キット（新型コロナウイルス抗原のみを検出する抗原定性検査キットに限る。以下「抗原検査キット」という。）の入手機会をさらに確保すべく、薬局・店舗販売業での抗原検査キットに係る対応について下記の通り取りまとめたところです。つきましては、これらにつき御了知いただくとともに、貴管内の薬局、店舗販売業者への周知及び地域の薬剤師会・医薬品小売業関連団体等と連携した地域ごとの抗原検査キット販売対応の強化に対する支援及び厚生労働省への報告をよろしくお願い申し上げます。

記

1. 抗原検査キットを販売する薬局及び店舗販売業の周知について

(1) 抗原検査キットを販売する薬局及び店舗販売業の周知

抗原検査キットは薬局（医療用及び一般用抗原検査キット）及び店舗販売業（一般用抗原検査キットのみ）で販売されているが、夜間休日や年末年始などには閉店している薬局・店舗、もしくは販売場所の閉鎖を行っている店舗が多いことから、抗原検査キットの販売場所が限られる傾向にある。国民の抗原検査キットの入手機会をさらに確保す

る観点から、地域において夜間休日や年末年始に抗原検査キットを販売する場所を一定数確保し、地域住民に周知を図ること。

販売場所の確保の方法としては、例えば、休日・年末年始に処方箋対応を行う薬局をあらかじめ定めておく「当番制」を取り入れている場合には、当該薬局において併せて抗原検査キットを販売するといった取組が考えられる。

地域において、休日・年末年始に地域住民が抗原検査キットを購入できない状況が生じないように、地域の薬局・店舗販売業で連携し、自治体と協力して対応すること。

地域住民への周知の方法としては、例えば、「休日・年末年始に抗原検査キットを購入できる薬局・店舗」の一覧や地図等を、自治体等のホームページや広報紙等において広報することや、地域の薬局・店舗において掲示等を行うこと等が考えられる。

(2) 厚生労働省への報告

(1) の取組について、別添様式 1 により令和 5 年 1 月 31 日までに厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 (hanbai-site@mhlw.go.jp) に報告すること。

2. 一般用抗原検査キットを購入する機会の確保について

一般用医薬品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、第一類医薬品であり、薬局・店舗販売業の店舗において、薬剤師が情報提供を行って、販売されるものである。しかしながら、新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザの同時期流行に備え、国民の一般用抗原検査キットへのアクセスを確保する観点から、時限的・特例的対応として、一般用抗原検査キットを取扱う店舗販売業において、薬剤師が当該店舗に不在で、対面により一般用抗原検査キットを販売することができない時間帯においても、電話や情報通信機器を活用した販売方法による購入機会の確保を図ることとした。

販売方法については、電話や情報通信機器を活用した方法であることに鑑み、「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）に示す、特定販売の方法及び留意事項等も踏まえ、次の通りとすること。

(1) 当該店舗に勤務する薬剤師が電話や情報通信機器を用いて情報提供を行うこと。

その場合は、メール等ではなく、購入希望者の反応や状況等を音声や映像によりリアルタイムで確認しながら情報提供を行うことができる方法により行うこと。また、その際、あらかじめ、薬剤師が店舗外から情報提供と適切な判断を行うことができる環境及び体制を整備しておくこと。例えば、情報提供に使用する電話や情報通信機器について、薬剤師からの情報を購入希望者へ一方的に伝えるだけでなく、購入希望者の質問や反応等、薬剤師が販売の適否を判断するにあたって十分な情報を相互に伝達する機能・性能を具備するものを整備し、店舗外の薬剤師と当該店舗の管理者が連携して対応できる体制を整備する等が考えられる。

なお、複数の店舗で兼務する薬剤師が、複数の店舗の業務を同一時間帯に並行・重

複して行うことはできないこと。

- (2) 情報提供に用いる書面については、薬剤師が情報提供を行う情報通信機器に表示するほか、情報提供を行う薬剤師と連携し、当該店舗内の管理者が購入希望者に提示する等、購入希望者が確実に確認できるよう提示方法を工夫すること。
- (3) 購入希望者に、情報提供を行った薬剤師の氏名、店舗で販売対応を行った管理者の氏名、店舗の名称及び店舗の電話番号その他連絡先を伝えること。
- (4) 薬剤師が情報提供を行った一般用抗原検査キットを、店舗において誤りなく販売すること。

製品の取り違い等を起こさないよう、薬剤師と店舗内の管理者が連携して対応を行う必要がある。例えば、販売する一般用抗原検査キットのみを所定の場所に保管し、販売のたびにバーコード等を用いて照合する等、確実に誤りなく販売できる体制を整備しておくこと等が考えられる。

- (5) 薬機法施行規則第 14 条第 3 項、第 146 条第 3 項及び第 149 条の 5 第 3 項の規定に基づき、抗原検査キットの販売にかかる品名、数量、日時等の記録を確実にを行い、記録した書面を 2 年間保存すること。
- (6) (1) ~ (5) の対応については、あらかじめ手順書を定め、対応に携わる全ての従業員に対する教育訓練を実施し、その記録を保管すること。
- (7) 当該販売方法を行う場合には、電話等の通信手段を用いた情報提供による対応となることから、備考欄に「抗原検査キット時間外販売対応」と記載した上で医薬品の特定販売を行う旨の届出を行うこと。既に特定販売を行う旨の届出を行っている場合にも、備考欄の記載を行う変更の届出を行うこと。

なお、これらの対応は、薬剤師と店舗内の管理者の十分な連携を確保する観点から、通常営業時間には薬剤師が勤務し、第一類医薬品を販売している店舗販売業において、当該店舗に勤務する薬剤師が夜間休日等に店舗に不在の際に限られ、通常営業時間内に薬剤師が勤務していない、あるいは通常営業時間内において薬剤師が勤務する時間が極端に短い（例えば、通常朝 9 時から 20 時まで開店している店舗で開店時間のうち 1 / 2 以下、24 時間開店している店舗で 1 / 3 以下など）場合には、実施することはできない。

自治体においては、令和 5 年 3 月 24 日までに「抗原検査キット時間外販売対応」の届出を行った店舗販売業について、別紙様式 2 により、令和 5 年 3 月 31 日までに厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 (hanbai-site@mhlw.go.jp) に報告すること。