

規制改革推進に関する答申（案）～コロナ後に向けた成長の「起動」～ 〔令和4年5月27日 規制改革推進会議〕

※P.53～P.54 より一部抜粋

＜実施事項＞ ア 質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備 【a～d,f,g：措置済み、e：引き続き検討を進め、令和4年度上期結論】

a 厚生労働省は、早期に、質の確保された新型コロナウイルス感染症の検査が簡便かつ円滑に実施可能となるよう、抗原定性検査キットを薬局で購入できることとする。また、薬局における抗原定性検査キットの陳列及び広告を可能とする。

b 厚生労働省は、「研究用」などと称する医薬品医療機器等法未承認の抗原定性検査キットが薬局、ドラッグストア、ネット通販サイトなどで広く流通している現状に対して、偽陰性者による感染拡大、偽陽性による医療現場の混乱を防止するため、薬局、ドラッグストア等に対して、販売自粛を求めることを含め対応を早急に検討する。

c 厚生労働省及び内閣官房は、ワクチン・検査パッケージに登録した飲食店やイベント事業者について、抗原定性検査キットを医薬品卸事業者からネット販売を通じて入手できることを明確化し、その旨を周知する。職場についても同様の対応を検討する。あわせて、同パッケージに登録していない飲食店やイベント事業者についても一定の要件の下、同様の取扱いを行う方向で検討する。

d 厚生労働省及び内閣官房は、事業所内における感染拡大を防止する等の観点から、従業員が出勤前に体調を確認することができるよう、事業者が保有する抗原定性検査キットを、その利用経験等がある従業員が一定数持ち帰り、自宅等において利用することができることとする。

e 厚生労働省は、新型コロナウイルス感染症への対応として、抗原定性検査キットを薬局で購入することが特例的に可能となっている現状も踏まえ、抗原定性検査キットのO T C（Over The Counter：医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品）化を検討する。その際、新型コロナウイルス感染症の治療に当たる医療機関を始め抗原定性検査キットを必要とする場合においてその不足が生じることのないよう留意するとともに、令和3年12月22日の厚生労働省の新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードで課題とされた事項（検査結果を踏まえ適切な受診行動につなげるための情報提供の必要性）が、国民による抗原定性検査キットの利用が進んだ現状においてもなお維持されるか否かについても、検証を行う。※

f 厚生労働省は、「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日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）に関し、54無症状者が確定診断の目的ではなくセルフチェックの目的で抗原定性検査キットを検査の特性等を理解した上で、利用することは差し支えないことを明確化し、周知する。

g 厚生労働省は、薬局から抗原定性検査キットを購入する者に対する書面への署名の徴求について廃止を含め検討する。