

## 新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルス抗原定性同時検査キットの OTC化に係る取扱いについて

### 1. 経緯

- 新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下「コロナ検査キット」という。）については、令和4年8月10日、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（以下「ADB」という。）における、OTC化に向けて具体的に検討を進める方向性についての議論を受けて、令和4年8月17日、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（以下「本部会」という。）での議論等を経て、OTC化されたため、インターネット等での販売が可能となっている。（参考資料1）
- 新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの両抗原を同時に検査できる抗原定性検査キット（以下「同時検査キット」という。）については、令和4年11月22日、ADBにおいて、「様々な意見があるものの、医療ひっ迫の回避に資するといったことも考えられるため、今冬、新型コロナとインフルエンザが同時期に流行することに備えた対応としての自己検査用のキットについて、新型コロナの抗原定性検査キットを基本としつつも、一つの選択肢として、同時検査キットの一般向け販売を可能とすること」との方針について議論が行われた。  
（※）インフルエンザの検出感度や陽性が出るタイミング等に留意が必要等の指摘はあったものの、大きな反対意見はなかった。
- これを踏まえて、厚生労働省として、供給量に制約はあるものの、同時検査キットについてOTC化の検討を進めることとした。

### 2. 概要

- 体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用については、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」（参考資料2）に則り、通常であれば業界が一般用検査薬として取扱う際の使用上の注意、使用方法、性能等を盛り込んだ評価の指針（以下「ガイドライン」という。）（案）を作成し、本部会でガイドライン（案）の妥当性を議論することとしている。
- 今般、例外的に、厚生労働省医療機器審査管理課で同時検査キットを一般用検査薬として取扱う際のガイドライン（案）を作成したので、その妥当性についてご審議をお願いしたい。

### 3. その他

- ガイドライン（案）については、本部会で了承されれば、ガイドラインとして速やかに通知する予定である。

- なお、当該一般用検査薬のリスク区分については、当該使用者に提供すべき情報等を踏まえ、医薬品等安全対策部会において議論することとしている。