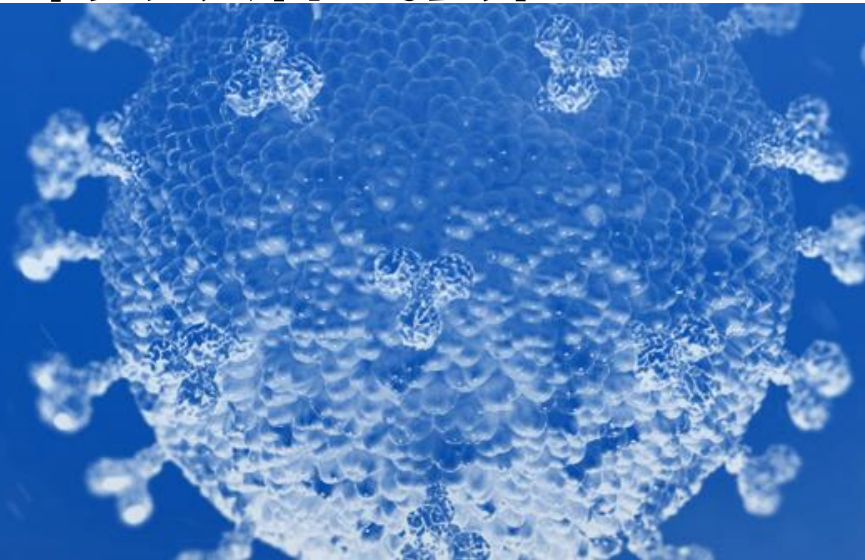

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト 製品概要

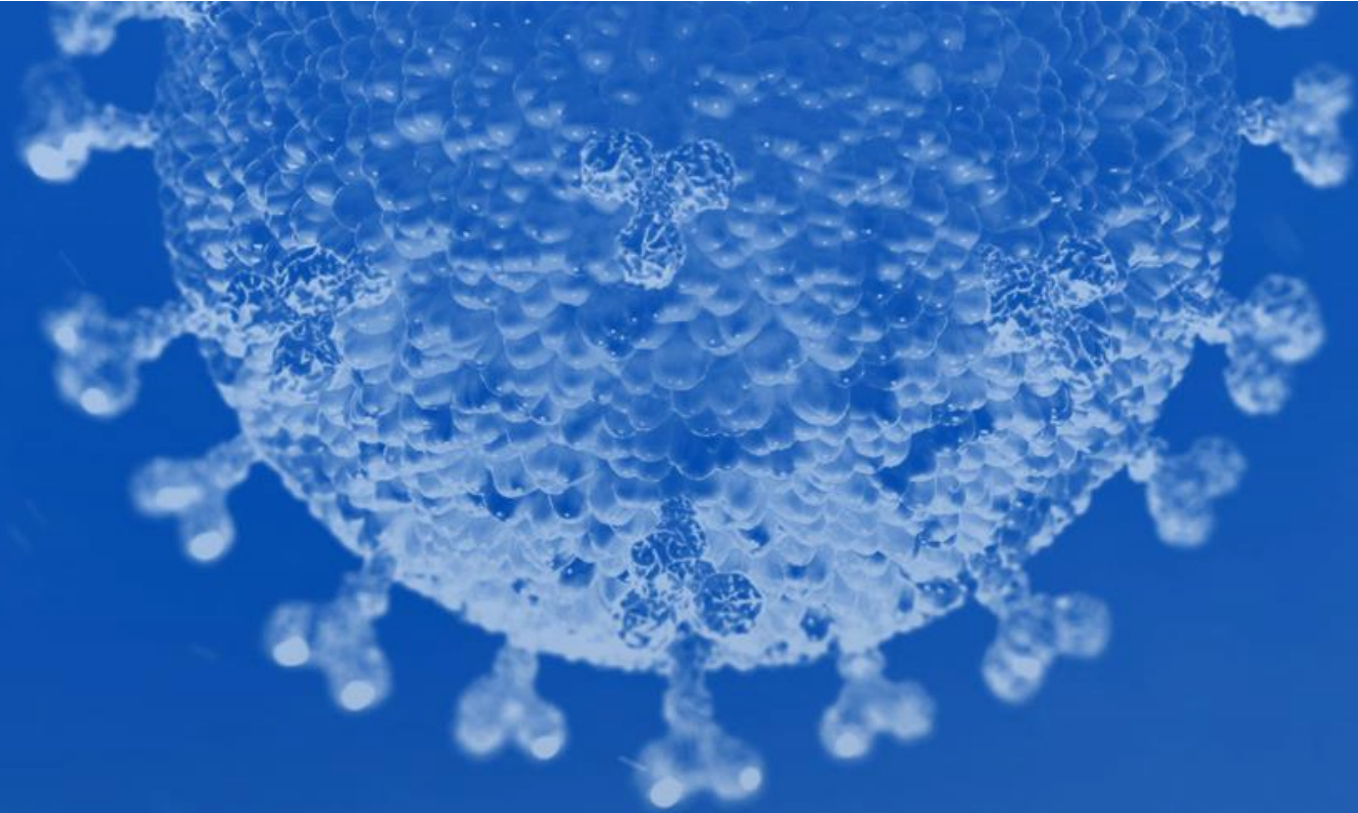
SARSコロナウイルス抗原キット

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

医学的背景



コロナウイルス

ヌクレオカプシド蛋白を検出

RNA エンベロープウイルス (80-120 nm) ¹⁻³

脂質二重層

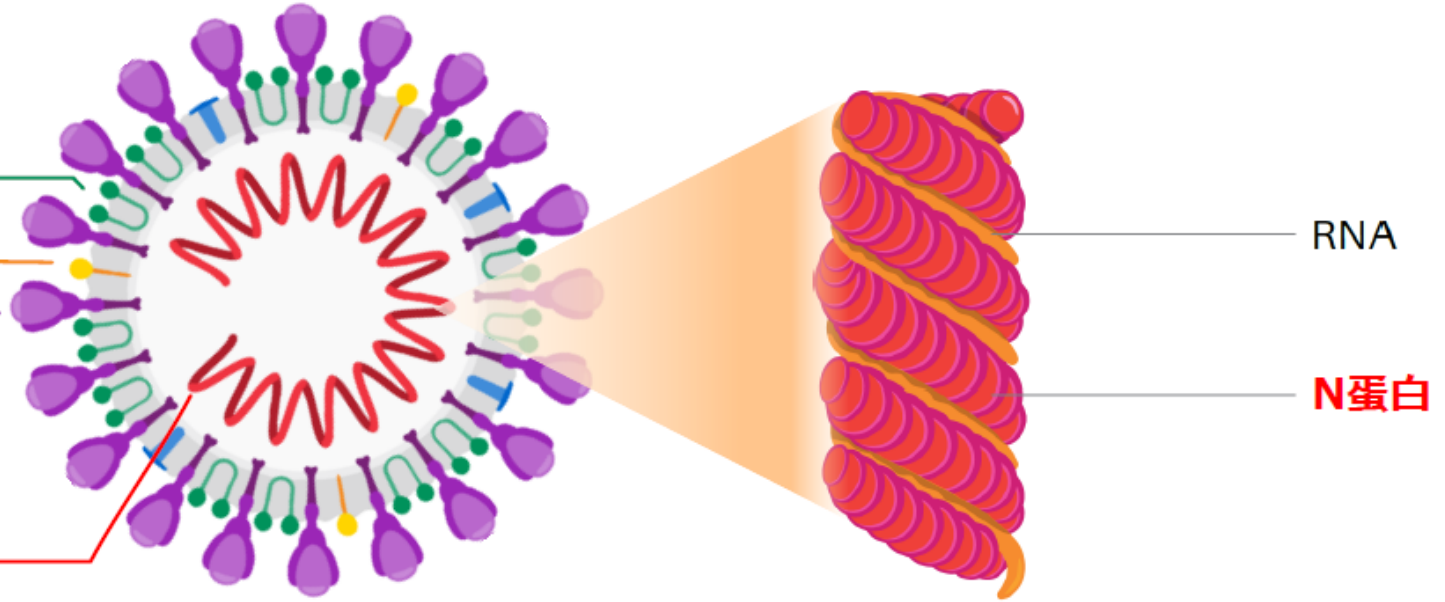
膜蛋白 (M)

エンベロープ蛋白 (E)

スパイク蛋白 (S)

ヌクレオカプシド

RNA遺伝子に結合した複数コピーの
ヌクレオカプシド蛋白 (N)



RNAは1コピー/ウイルス、S蛋白は ~30コピー/ウイルス^{4,5}、N蛋白は ~1240コピー/ウイルス^{4,5} 存在

N蛋白はRNAやS蛋白よりも多くウイルスに含まれます

(1) Masters PS (2006). *Advances in Virus Research*. Academic Press. 66: 193-292; (2) Su, S et al. (2016). *Trends in Microbiology*. 24 (6): 490-502; (3) Paules CI et al. (2020). *JAMA*. 2020;323(8):707-708;
 (4) Ke, Z, Oton, J, Qu, K et al. *Structures and distributions of SARS-CoV-2 spike proteins on intact virions*. *Nature* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2665-2>;
 (5) Bezstarosti, K et al. (2020). *Targeted Proteomics for the Detection of SARS-CoV-2 Proteins*. *bioRxiv* 2020.04.23.057810; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.23.057810>;

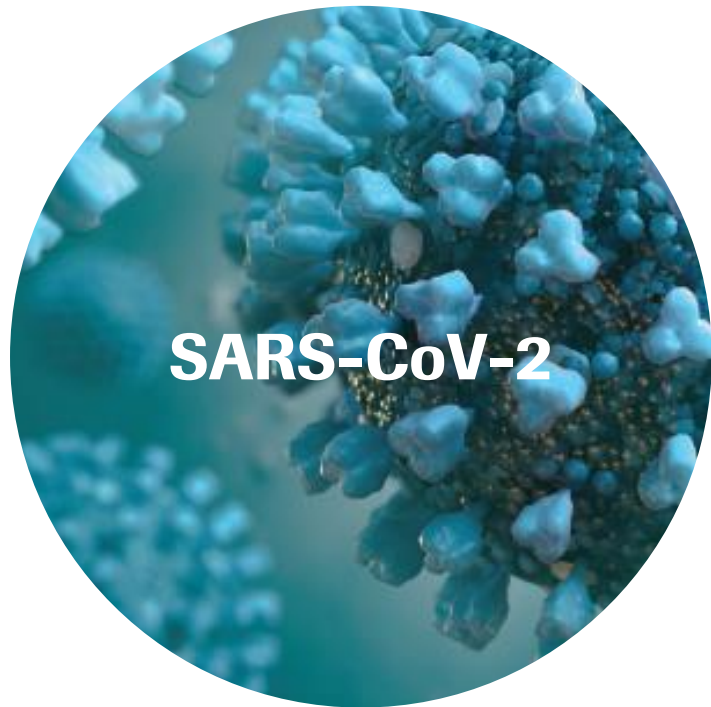
SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）とは

- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の原因ウイルス
- ウィルスの正式名称はSevere Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2 (SARS-CoV-2)
- 動物由来の感染症で、SARS-CoVやMERSと形態学的に似ていると言われている¹
- 潜伏時間は曝露後 2 - 14日、通常曝露後 4 - 5日後に症状を示すといわれている
- 症状は軽症(熱発・咳・倦怠感・嗅覚の損失等)から、重症(呼吸器不全)と様々



SARS-CoV-2感染はCOVID-19を引き起こす

兆候と症状- 概要¹⁻⁷



伝染

呼吸器分泌物を介して人から人へ、汚染された表面を介して間接的に伝染



潜伏期間

2-14日
(中央値 - 5日)



主な症状

発熱、呼吸器症状、腹痛、下痢、嘔吐、頭痛、筋肉痛



臨床症状

無症候性感染症・軽症・肺炎・致死性



臨床的な進行

特に65歳以上の患者や多数の疾患を抱えている患者では、重度の呼吸器疾患を引き起こす可能性がある



死亡率*

報告されている死亡率は0.8～15.5% (平均 6.5%)

* アウトブレイク時の死亡率は信頼性が低い

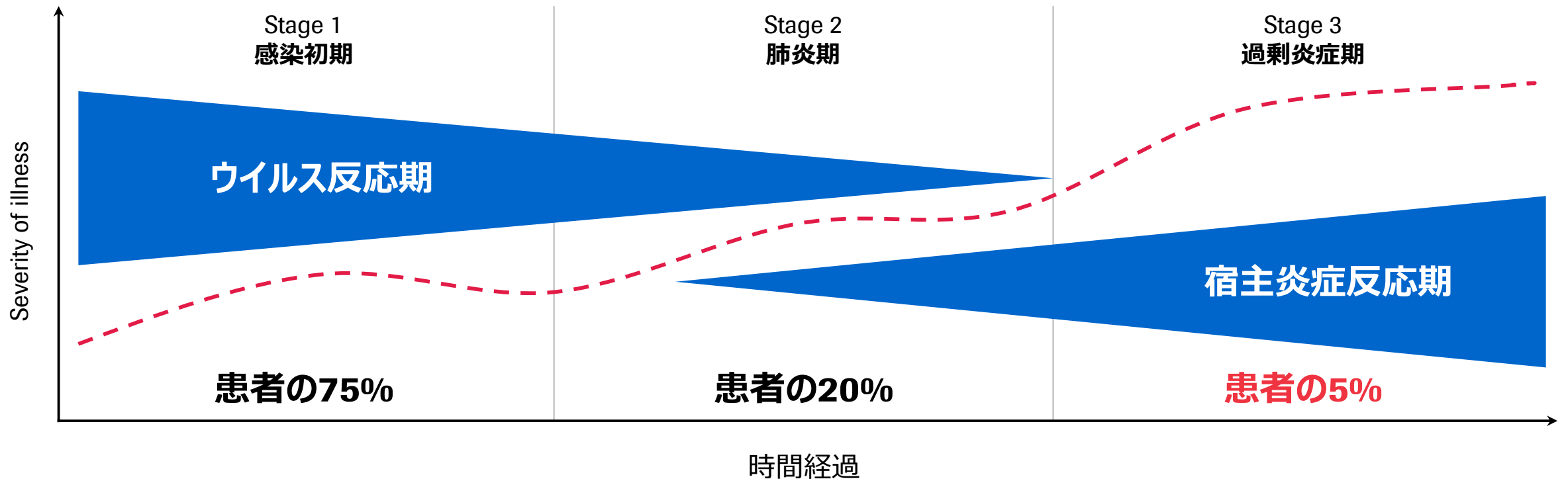
(1) Chen N et al. (2020). Lancet. 2020;395:507-13; (2) Holshue ML et al. (2020). N Engl J Med. 382:929-36; (3) Huang C et al. (2020). Lancet 395:497-506;

(4) Wang D et al. (2020).. JAMA 323:1061-1069; (5) CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>

(6) Wu JT et al (2020). Lancet 395:689-97; (7) <https://informationisbeautiful.net/visualizations/covid-19-coronavirus-infographic-datapack/>

SARS-CoV-2感染はCOVID-19を引き起こす

感染者の大半は無症状 - 宿主反応が引き金となって重症化する



1. Chen N et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet. 2020;395:507-13.
 2. Holshue ML et al. (2020). First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States. N Engl J Med. 382:929-36
 3. Huang C et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 395:497-506.
 4. Wang D et al. (2020). Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. JAMA 323:1061-1069...

COVID-19: 重症化・死亡の危険因子

エビデンスが蓄積されつつある

COVID-19進行のリスク因子に関するエビデンスが急速に蓄積されつつあり、以下の因子が重症化および/または死亡のリスク増加と関連している可能性を示唆するデータがある



高齢



合併疾患

(高血圧、糖尿病、循環器疾患、慢性呼吸器疾患、悪性腫瘍)



肥満

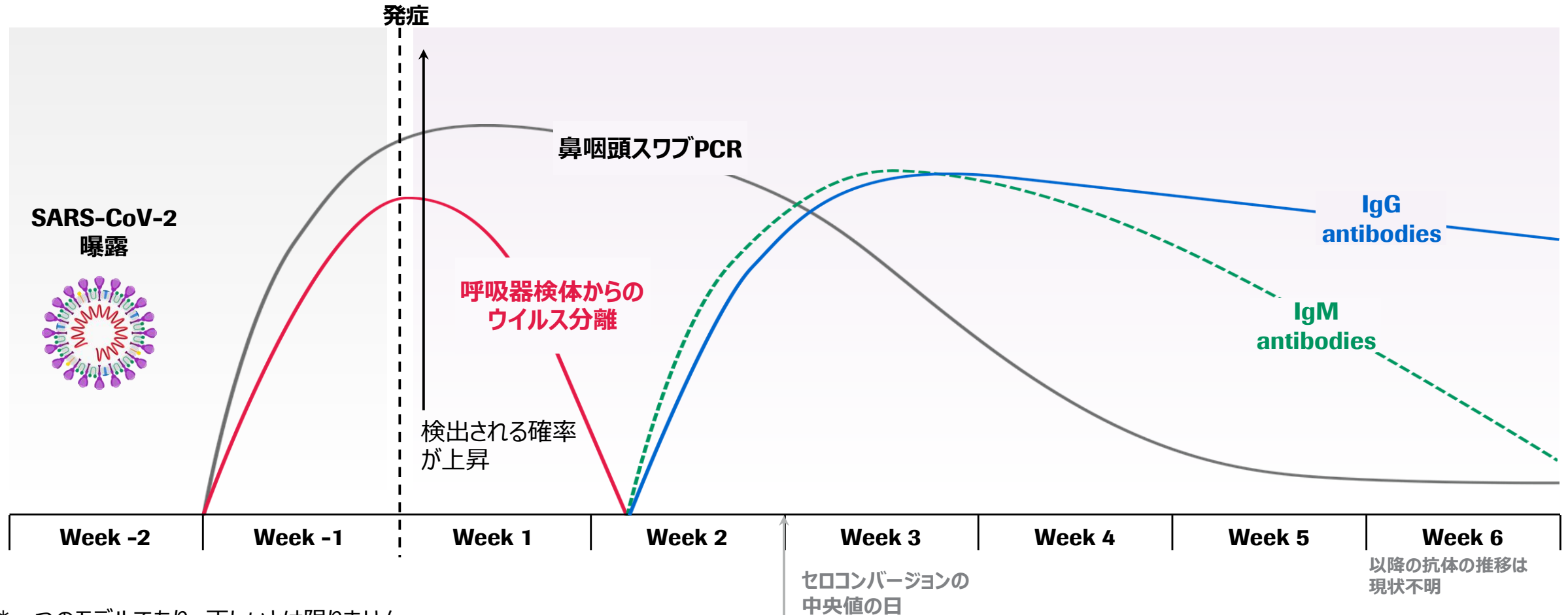


喫煙者

様々な基礎疾患の相対的重要性は不明

SARS-CoV-2 感染

分子学的および血清学的バイオマーカーの推移



*一つのモデルであり、正しいとは限りません。

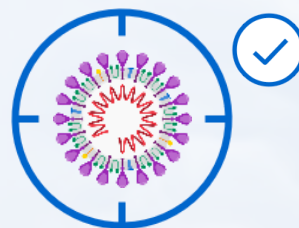
Adapted from Sethuraman et al. Estimated time intervals and rates of viral detection are based on data from several published reports. Because of variability in values among studies, estimated time intervals should be considered approximations and the probability of detection of SARS-CoV-2 infection is presented qualitatively.

Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259

ウイルス感染を確実に検出するための検査に必要な条件



PCRおよび抗原検査：
非常に高い感度



ウイルス検査は高感度を必要とする。
ウイルスの存在を確実に検出しなければならない。

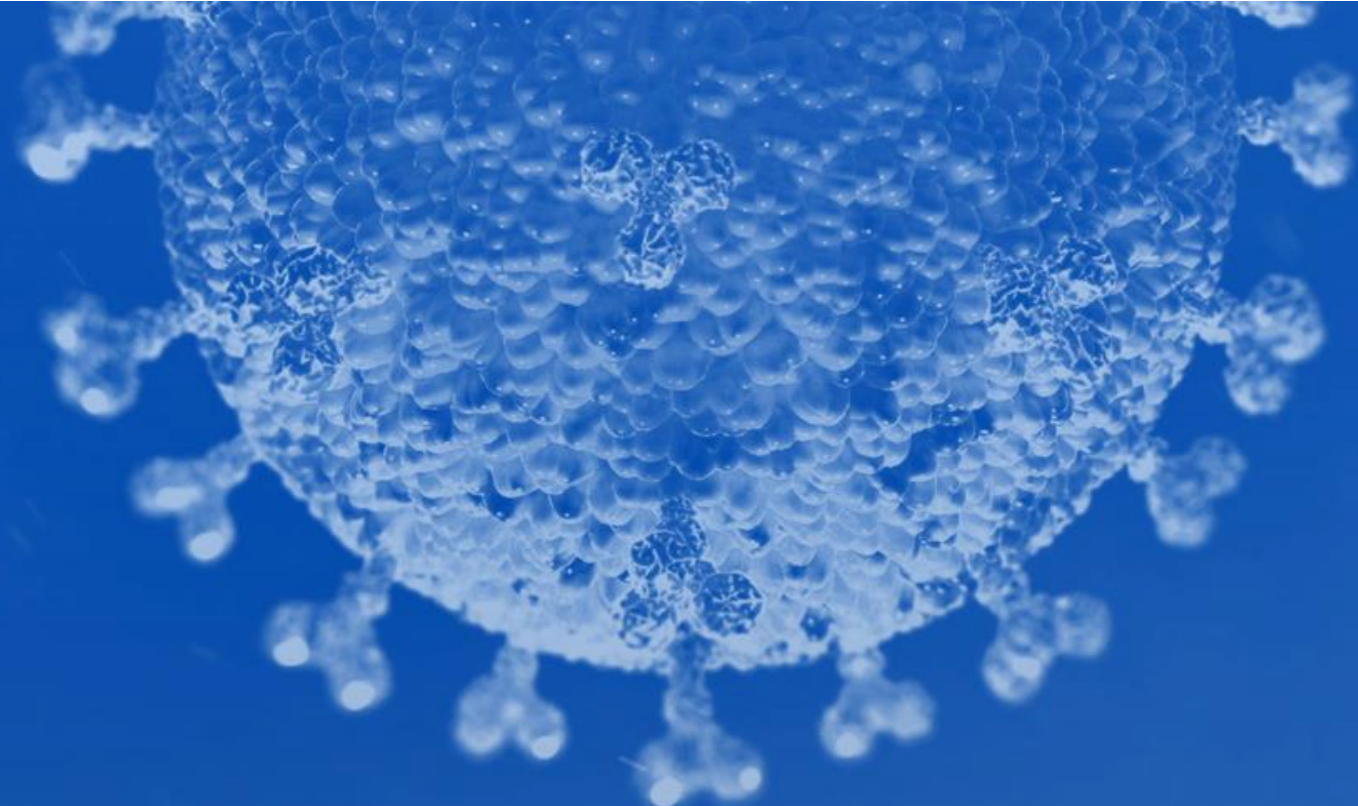
偽陰性＝
「感染の見逃し」



感染した患者自身のリスクの他に、ウイルスが他の人にさらに広がる危険性

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

製品概要



SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト 製品概要



| 製品名 | SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト | | |
|------------------|---|-------------------|------------------|
| | 鼻咽頭スワブ入り | 鼻腔スワブ入り | 5テスト |
| 統一商品コード | 518-508487 | 518-508654 | 518-508678 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認番号 | 30300EZX00011000 | | |
| 使用目的 | 鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出 (SARS-CoV-2感染の診断の補助) | | |
| 測定時間 | 15～30分 | | |
| 包装 | 25テスト | | 5テスト |
| 貯法 | 2～30℃ | | |
| 有効期間 | 24ヶ月 | | |
| 測定原理 | イムノクロマト法（ヌクレオカプシド蛋白を検出） | | |
| 特異度 | 100.0% | | |
| 感度 | 36.4% | | |
| 全体一致率 | 70.8% | | |
| 希望販売価格 | 21,000円（840円/テスト） | 21,250円（850円/テスト） | 4,250円（850円/テスト） |
| 製造元 | SD Biosensor（韓国） | | |
| 診療報酬占数 | D012 25 SARS-CoV-2抗原検出 600点免疫学的検査判断料 144点 | | |

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト 3製品比較表



| | 鼻咽頭スワブ入り | 鼻腔スワブ入り | 5テスト |
|---|---------------|-----------------------------|------------------------------|
| ノズルキャップ | ○ | ○ | ○ |
| 滅菌スワブ | 鼻咽頭ぬぐい液採取用スワブ | 鼻腔ぬぐい液採取用スワブ (Long type) | 鼻腔ぬぐい液採取用スワブ (Short type) |
| 乾燥防止用フィルム | ○ | — | — |
| 抽出用バッファチューブラック | — | ○ | (バッファチューブホルダー) |
| コントロールスワブ (陽性コントロールスワブ、 陰性コントロールスワブ 各1) | — | ○ | — |

キット構成

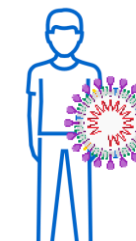
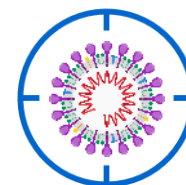
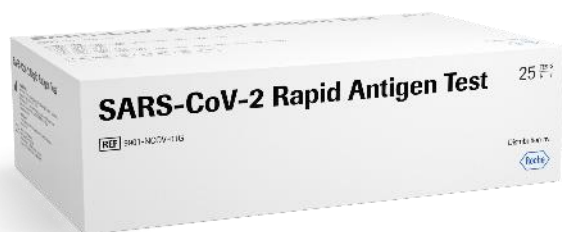


SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻咽頭スワブ入り）

キット構成



SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻咽頭スワブ入り）



ヒト鼻咽頭、および鼻腔に存在するSARS-CoV-2 抗原をイムノクロマト法を原理として特異的に検出するキットです。

COVID-19が疑われる患者検体に使用します。

キット内容



テストデバイス
(乾燥剤入り
アルミパウチ包
装)



添付文書



クイックリファ
レンスガイド



抽出用バッファー



ノズルキャップ



滅菌スワブ

乾燥防止用フィルム



測定時間: 15分

判定可能時間: 15~30分

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り） キット構成

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り）



ヒト鼻咽頭、および鼻腔に存在するSARS-CoV-2 抗原をイムノクロマト法を原理として特異的に検出するキットです。

COVID-19が疑われる患者検体に使用します。



測定時間: 15分

判定可能時間: 15~30分

* 実際の添付文書とクイックリファレンスガイドは日本語です。 * 赤字が鼻咽頭スワブ入りと異なる構成

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（5テスト） キット構成

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（5テスト）



抽出用バッファー & ノズルキャップ入り
アルミパウチ

抽出用バッファーホルダー

テストデバイス入り
アルミパウチ

滅菌スワブ
(鼻腔ぬぐい液採取用 Short type)

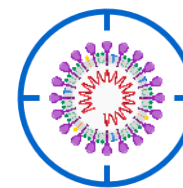
テストデバイス

抽出用バッファー

ノズルキャップ

添付文書

クイックリファ
レンスガイド



ヒト鼻咽頭、および鼻腔に存在するSARS-CoV-2 抗原をイムノクロマト法を原理として特異的に検出するキットです。

COVID-19が疑われる患者検体に使用します。





測定時間: 15分

判定可能時間: 15~30分

RT-PCR検査と抗原検査の比較

PCRが利用できない状況において、抗原検査はウイルス量が多い感染早期に最も測定結果が一致する

| | ゴールドスタンダード 高感度  RT-PCR | PCRの代替法として 簡便性・迅速性  ラピッド抗原テスト |
|-----------------------------|---|--|
| 使用目的 | 現在の感染の有無を検出する | 現在の感染の有無を検出する |
| 測定対象 | ウイルスRNA | ウイルス抗原 |
| 検体の種類 | 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、喀痰、唾液など | 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液 |
| 感度 | 高 | 中 |
| 特異度 | 高 | 高 |
| 測定操作の難易度 | 高 | 簡単 |
| 測定結果が得られるまでの時間 (TAT) | 24～72時間 | 15～30分 |

鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果

厚生労働省 新型コロナウイルス (COVID-19) 病原体検査の指針 (第4.1版)

(参考) 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果

COVID-19 の疑いあるいは確定患者※について、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液等**を採取し、核酸検出検査 (リアルタイムPCR 感染研法)、抗原検査 (定性) “エスプライン”、抗原検査 (定量) “ルミパルス”による検査結果を比較し、鼻腔ぬぐい液等の臨床的有用性について検証。

※ 症例数82 例。

※※ A. 鼻咽頭ぬぐい液、B. 鼻腔ぬぐい液を必須とし、C. 鼻かみ鼻汁液、D. 唾液を可能な範囲で採取。

| ① | | 鼻腔 核酸検出検査 | | | |
|-------------------|---|-----------|----|----|-----------------------------|
| | | + | - | 計 | |
| 鼻咽頭 核酸検出 検査 | + | 56 | 11 | 67 | 陽性 一致率 83.6% |
| | - | 0 | 15 | 15 | |
| | 計 | 56 | 26 | 82 | |

| ② | | 鼻腔 抗原検査 (定性) | | | |
|------------------|---|--------------|----|----|-----------------------------|
| | | + | - | 計 | |
| 鼻腔 核酸検出 検査 | + | 42 | 6 | 48 | 陽性 一致率 87.5% |
| | - | 1 | 20 | 21 | |
| | 計 | 43 | 26 | 69 | |

| ③ | | 鼻腔 抗原検査 (定量) | | | |
|-------------------|---|--------------|----|----|-----------------------------|
| | | + | - | 計 | |
| 鼻咽頭 核酸検出 検査 | + | 57 | 10 | 67 | 陽性 一致率 85.1% |
| | - | 1 | 14 | 15 | |
| | 計 | 58 | 24 | 82 | |

| ④ | | 鼻腔 抗原検査 (定性) | | | |
|---------------------|---|--------------|----|----|-----------------------------|
| | | + | - | 計 | |
| 鼻咽頭 抗原検査 (定性) | + | 41 | 5 | 46 | 陽性 一致率 89.1% |
| | - | 2 | 21 | 23 | |
| | 計 | 43 | 25 | 69 | |

厚生労働科学研究「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) およびインフルエンザの診断における鼻咽頭拭い液・鼻かみ鼻汁液・唾液検体を用いた迅速抗原検査の有用性の検証のための研究」(研究者代表: りんくう総合医療センター感染症センター長 倭 正也)

状況に応じた適切な検査実施

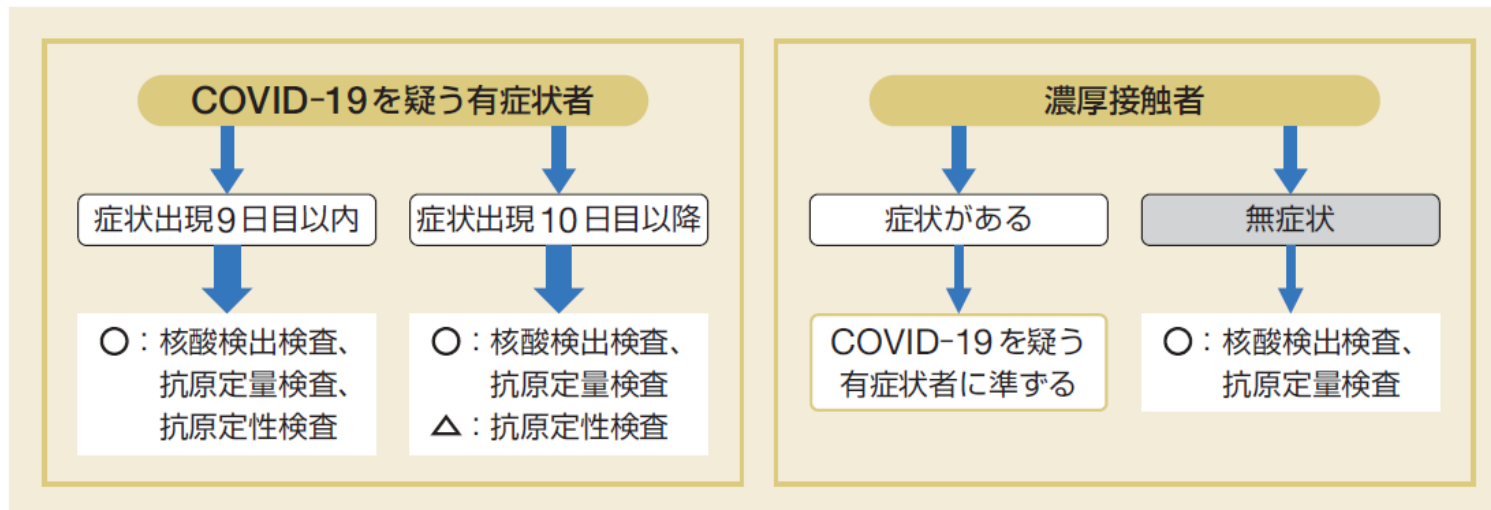
厚生労働省 新型コロナウイルス (COVID-19) 病原体検査の指針 (第4.1版)

■ 有症状者

- ✓ 核酸検出検査：唾液検体の場合、発症から10日目以降は検出性能が低い。
- ✓ 抗原定量検査：唾液検体の場合、発症から10日目以降は検出性能が低い。
- ✓ **抗原定性検査**：**唾液検体は用いることができない。**
 鼻咽頭・鼻腔検体では、発症初日から用いることができるが、10日目以降で陰性の場合には、臨床像から必要に応じて核酸検出検査や抗原定量検査を行うことが推奨される。

■ 濃厚接触者（無症状者含む）

- ✓ **抗原定性検査は、無症状者の濃厚接触者への検査は適さない。**



状況に応じた適切な検査実施

厚生労働省 新型コロナウイルス (COVID-19) 病原体検査の指針 (第4.1版)

(まとめ) 新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査

| 新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査 | | | | | | | | | | |
|-----------------------|----------------|---|-----------|-----------|---|-----------|-----------|---|-----------|----|
| 検査の対象者 | | 核酸検出検査 | | | 抗原検査(定量) | | | 抗原検査(定性) | | |
| | | 鼻咽頭 | 鼻腔* | 唾液 | 鼻咽頭 | 鼻腔* | 唾液 | 鼻咽頭 | 鼻腔* | 唾液 |
| 有症状者 (症状消退者 含む) | 発症から 9日目以内 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| | 発症から 10日目以降 | ○ | ○ | — (※3) | ○ | ○ | — (※3) | △ (※2) | △ (※2) | × |
| 無症候者 | | ○ | — (※3) | ○ | ○ | — (※3) | ○ | — (※4) | — (※4) | × |
| 想定される主な活用場面 | | <ul style="list-style-type: none"> 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるため、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の検査専門施設や医療機関を中心に実施 大量の検体を一度に処理できる機器や操作が簡便な機器など幅広い製品があるため、状況に応じた活用が重要 | | | <ul style="list-style-type: none"> 検査機器等の配備をするものの、無症状者に活用できるほか、現在供給されている検査機器は、新型コロナウイルス感染症に係る検査以外にも、通常診療で実施される様々な検査に活用できるため、検査センターや一定規模以上の病院等において活用 検査法によっては、無症状者に対する唾液を用いた検査を空港検疫等で活用。 | | | <ul style="list-style-type: none"> 目視による判定または小型の検査機器を用いて、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明する。 現状では対象者は発症初日から9日目の有症状者の確定診断に用いられるため、インフルエンザ流行期等における発熱患者等への検査に有効。 | | |

※1：有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している。

※2：使用可能だが、陰性の場合は臨床像から必要に応じて核酸検出検査や抗原定量検査を行うことが推奨される。(△)

※3：推奨されない。(—)

※4：確定診断としての使用は推奨されないが、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能。ただし、結果が陰性の場合でも感染予防策を継続すること、また、結果が陽性の場合であって医師が必要と認めれば核酸検出検査や抗原定量検査により確認すること。

*：引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

測定方法・結果の判定



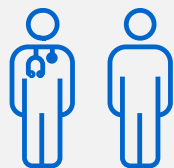
検査プロセスの比較

患者管理の効率化

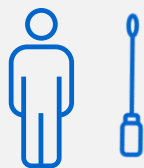
検査室でのプロセス



患者の診察



スワブ検体の採取



検体を検査室に送付



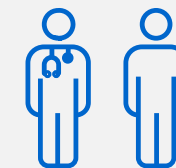
検査結果を待つ



患者への測定結果の連絡



患者の診察

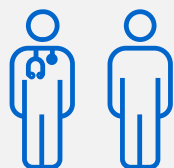


時間

POCでのプロセス



患者の診察



その場で検査



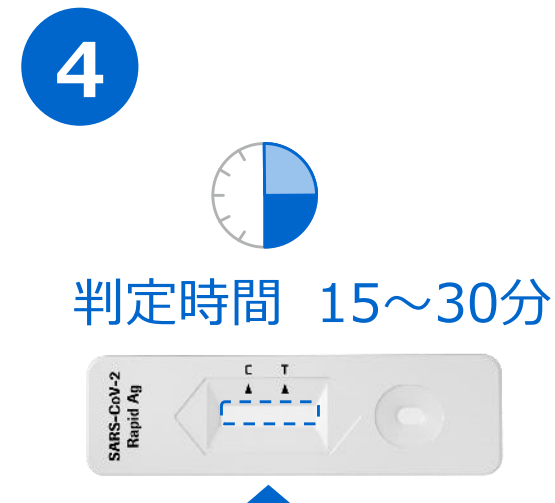
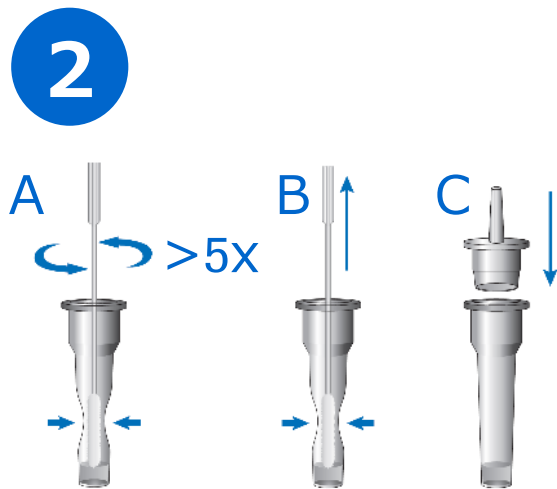
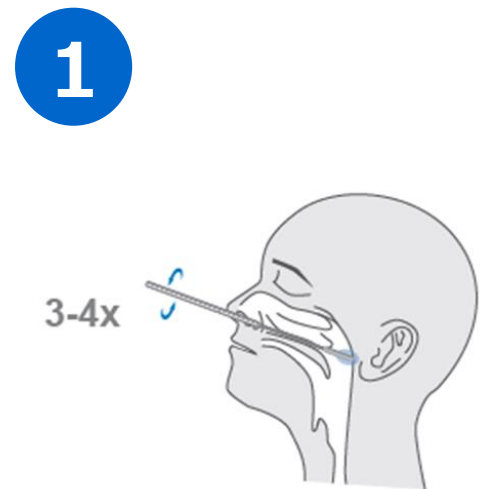
15～30分後に測定結果を報告



患者はより便利に
医療従事者の時間と労力を軽減

測定（鼻咽頭ぬぐい液）

簡単な4ステップ操作、判定時間 15～30分



検体採取（鼻咽頭ぬぐい液）

滅菌スワブを鼻孔に挿入し、鼻咽頭の表面を3～4回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

鼻腔からスワブを引き出します。

* 検体として鼻腔ぬぐい液を使用する場合は、添付文書をご参照ください。

試料の調製

A. 検体を採取したスワブを付属の抽出用バッファのチューブに移します。

B. チューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。

C. バッファのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

検体の滴下

テストデバイスの検体滴下孔に抽出した試料3滴を滴下します。

測定結果の判定



陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分以降に行ってください。また、30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

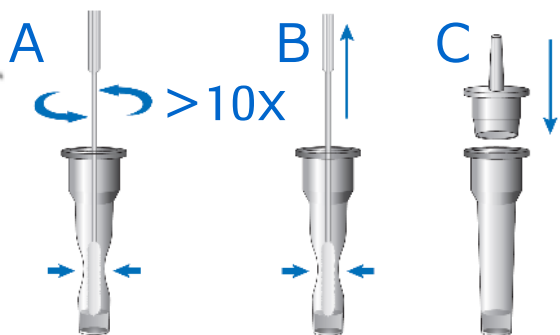
測定（鼻腔ぬぐい液）

被検者自身が検体を採取でき、医療者が採取する鼻咽頭ぬぐい液と同様に有用

1



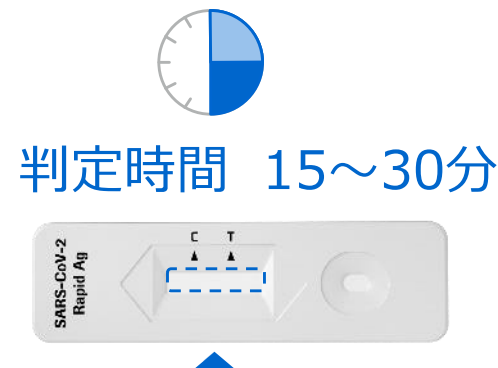
2



3



4



検体採取（鼻腔ぬぐい液）

患者の頭部を約70°の角度になるよう後ろ側に少し傾けます。

滅菌スワブを回転させながら鼻腔（鼻前庭）約2cmのところまで口蓋と平行に鼻甲介に突き当たるまで挿入します。

鼻腔壁にスワブを4回（約15秒間）回転させ、粘膜表皮を採取します。

滅菌スワブの先端がほかの部位に触れないように鼻腔から注意深く引き出します。

同じスワブを使用して**反対の鼻腔でも同様の操作を繰り返します。**

試料の調製

A. 検体を採取したスワブを付属の抽出用バッファのチューブに移します。

B. チューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。

C. バッファのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

検体の滴下

テストデバイスの検体滴下孔に抽出した試料3滴を滴下します。

測定結果の判定

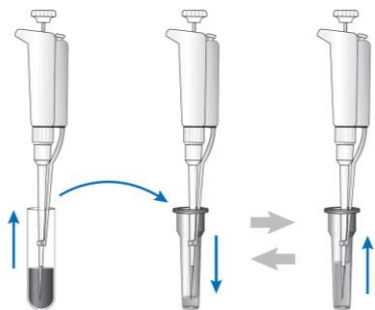


陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分以降に行ってください。また、30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

ウイルス輸送培地(VTM)を用いる場合の測定

PCR法との検体の共用が可能

1



350µL

ウイルス輸送培地からの試料の採取

マイクロピペットを使用して、コレクションカップまたはウイルス輸送培地から350µLの試料を採取します。図のように、試料を抽出用バッファーに混和します。

2



試料の調製

抽出用バッファーチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

3



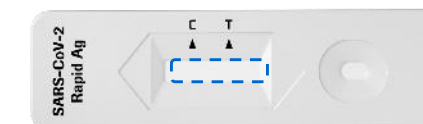
検体の滴下

テストデバイスの検体滴下孔に抽出した試料3滴を滴下します。

4



判定時間 15~30分



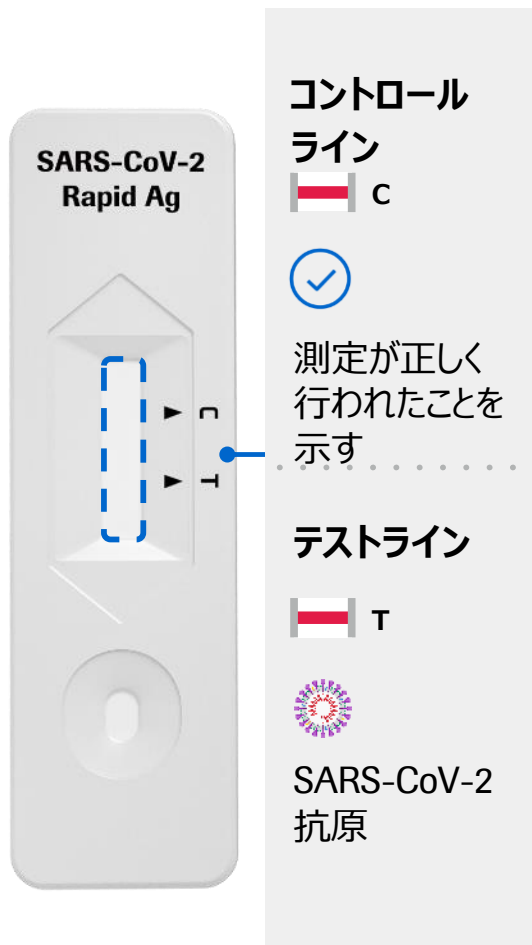
測定結果の判定



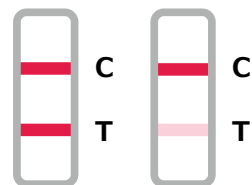
陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分以降に行ってください。また、30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

結果の判定

迅速な判定と読み取りやすいライン



陽性



SARS-CoV-2抗原が陽性であり、感染性を持っていることを示します。

(測定結果が陽性の場合でも、診断は本製品による検査結果のみで行わず、常に患者の病歴、その他の臨床検査結果、およびその他の臨床症状も含めて総合的に判断してください。)



陰性

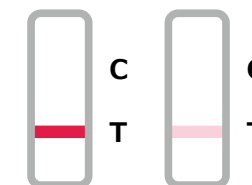


SARS-CoV-2抗原は検出されませんでした。

(検査結果が陰性の場合でも、SARS-CoV-2感染の可能性を否定することはできず、必要に応じて、ウイルス培養、PCR法または抗原定量検査等により確認してください。)



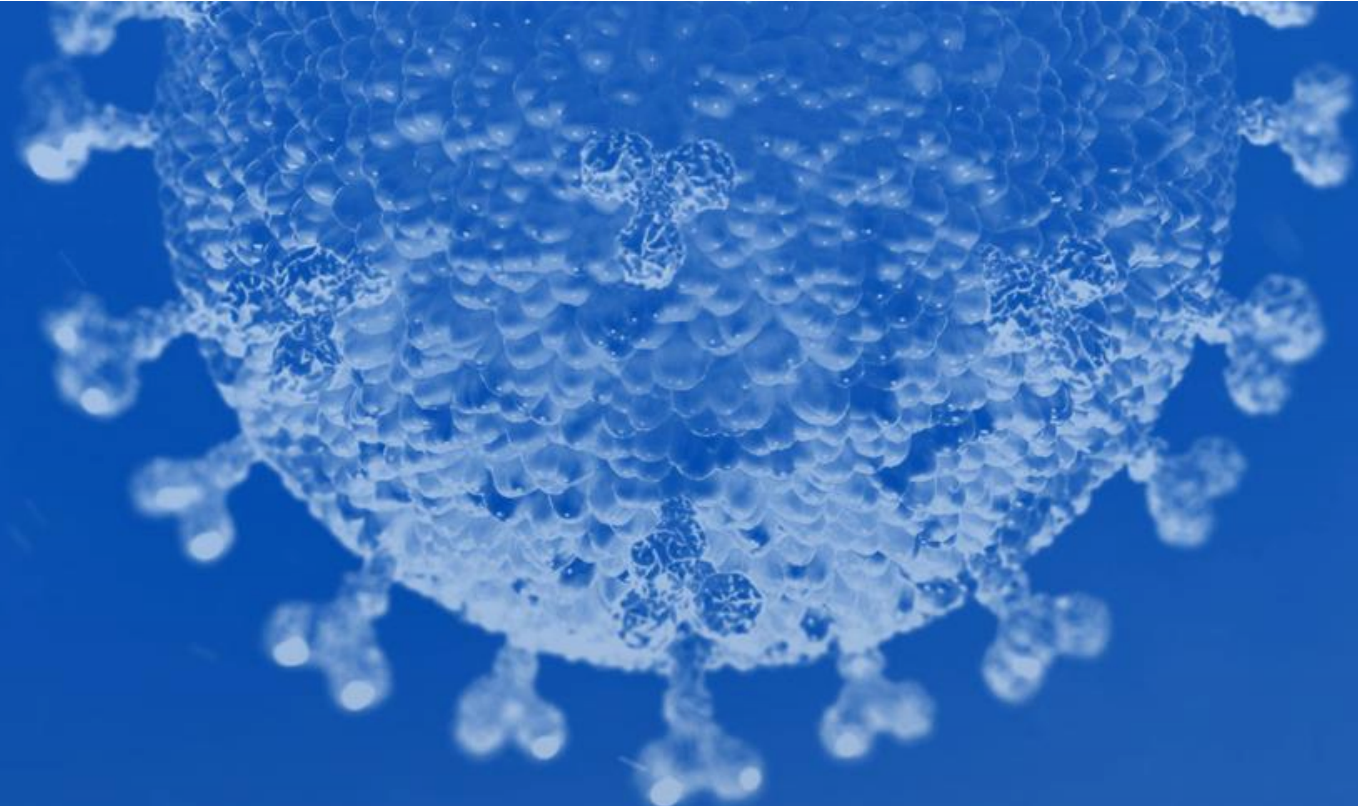
無効



測定は無効です。再測定を実施してください。

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

性能



性能

感度・特異度*

臨床性能試験（添付文書掲載データ）

| | | <u>コバス SARS-CoV-2（RT-PCR法）</u> | | |
|----|----|--------------------------------|----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 本品 | 陽性 | 20 | 0 | 20 |
| | 陰性 | 35 | 65 | 100 |
| | 合計 | 55 | 65 | 120 |

臨床的感度36.4%、臨床的特異度100%
全体一致率70.8%

| ウイルス量 (コピー/テスト) | 陽性数 | 検体数 | 陽性一致率(%) |
|----------------------------------|-----|-----|----------|
| 10 ⁶ 以上 | 4 | 4 | 100% |
| 10 ⁵ ~10 ⁶ | 2 | 2 | 100% |
| 10 ⁴ ~10 ⁵ | 4 | 4 | 100% |
| 10 ³ ~10 ⁴ | 6 | 7 | 85.8% |
| 10 ³ 未満 | 4 | 38 | 10.5% |

ウイルス濃度は、既承認核酸検査1テスト当たりのコピー数を表す

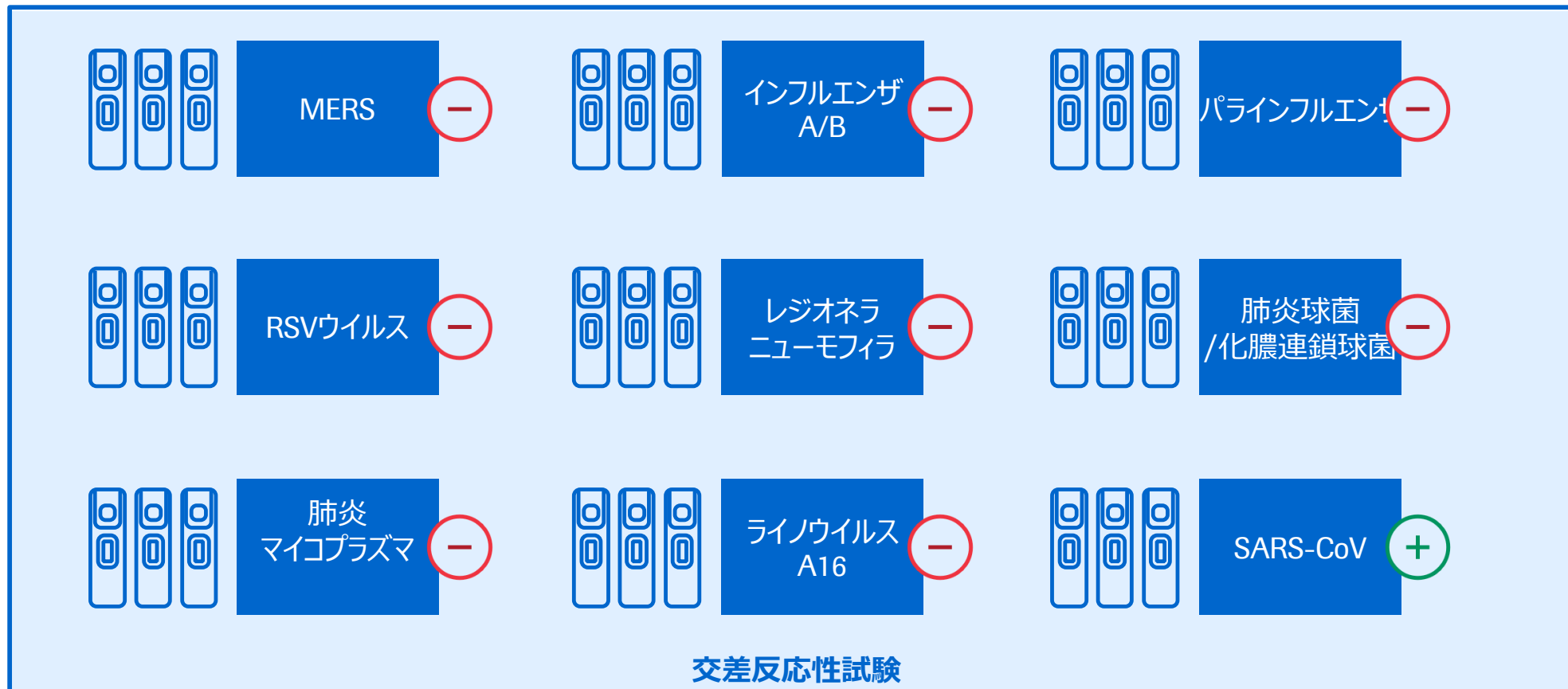
既承認品比較（添付文書掲載データ）

| 希釈 調製試料 | 概算濃度 (コピー/テスト) | 検出率 (%) | |
|------------|-------------------|-------------|-------------|
| | | 本品 | 対照品 |
| 1 | 5,000 | 100 (10/10) | 100 (10/10) |
| 2 | 1,600 | 60 (6/10) | 40 (4/10) |
| 3 | 400 | 20 (2/10) | 20 (2/10) |

ウイルス濃度は国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9」による1テスト当たりのコピー数を表す

性能

症状が類似している他のウイルスに対して交差反応性は認められない*

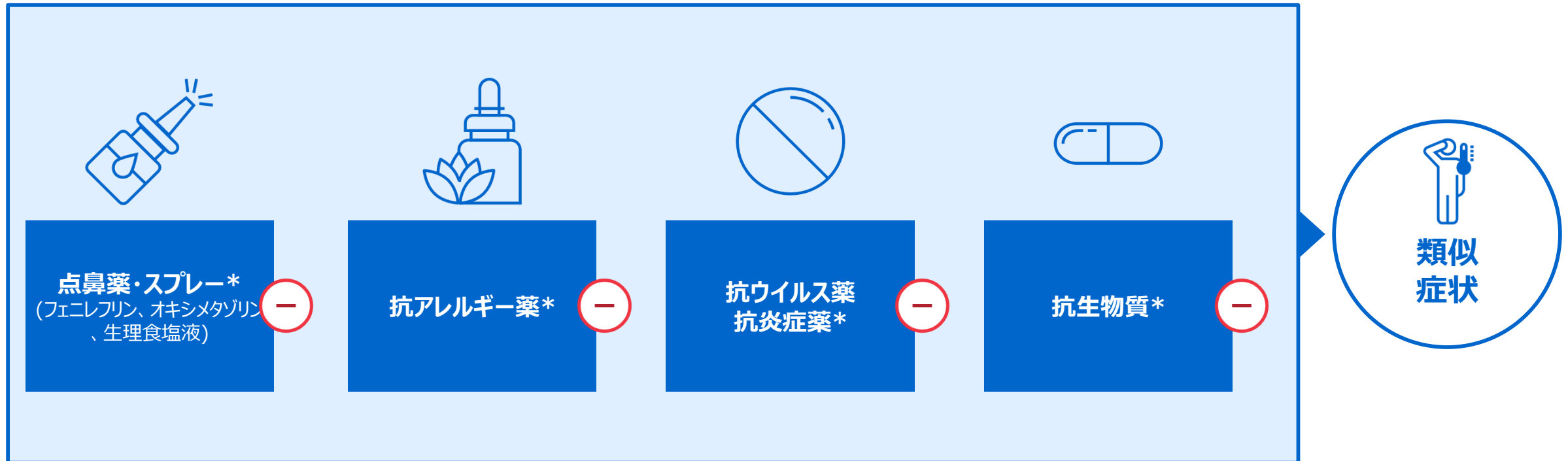


*Selection presented here

Human coronavirus HKU1 has not been tested. The % identity of the nucleocapsid protein sequence between HKU1 and SARS-CoV-2 is below 35 %.
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Method Sheet V01

性能

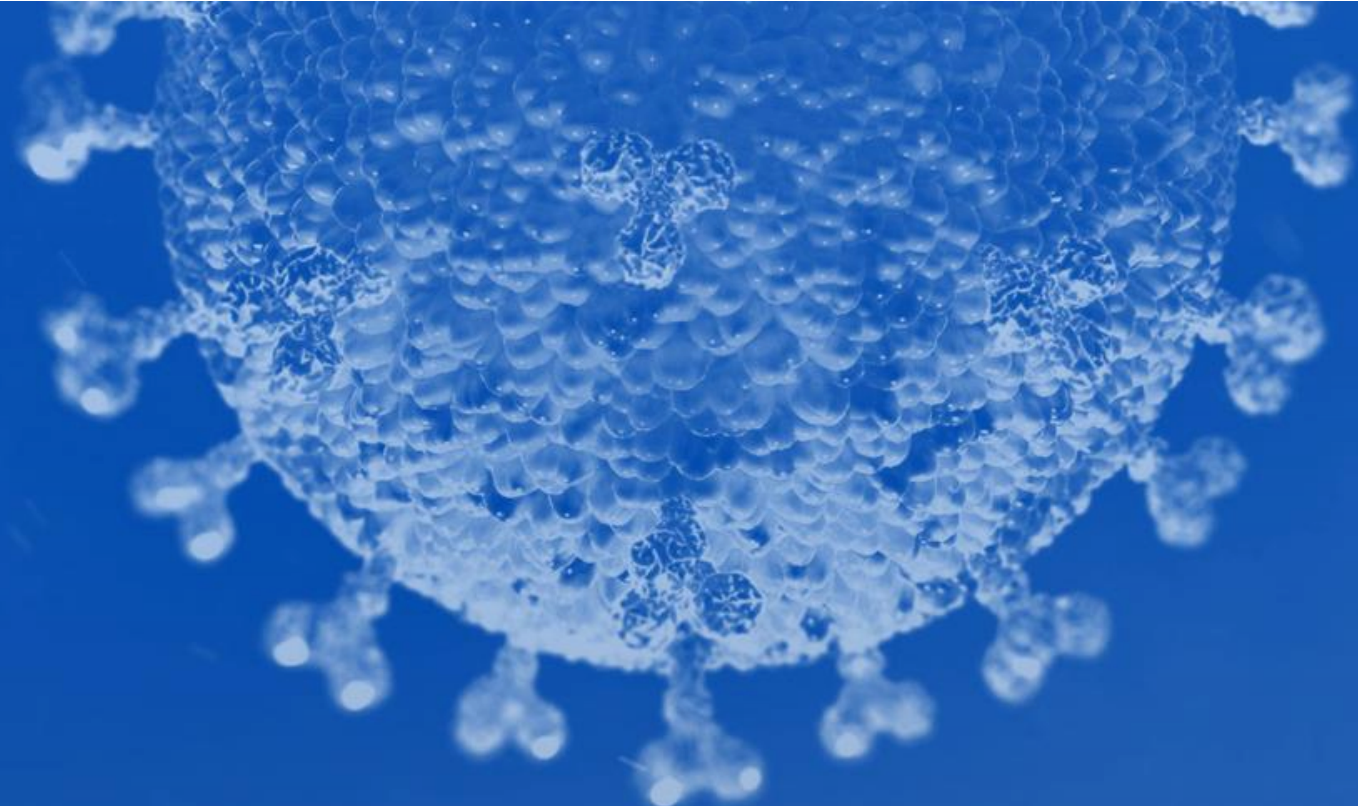
妨害物質・妨害薬剤



*For the specific substances, that have been tested, check the Method Sheet

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

ラピッド抗原テストの使用例



どのタイミングでPCR検査と迅速抗原検査を行うべきか？



ゴールドスタンダード：
PCR



ゴールドスタンダードであるPCR検査への高い需要



なかなか検査してもらえない



結果が得られるまでに時間を要する



高額な費用



代替：
SARS-CoV-2
ラピッド抗原テスト



様々な場所で
検査可能



有症状患者に対して迅速な鑑別と治療方針決定が可能



感染者との接触の既往のある無症状者への迅速な検査の実施が可能

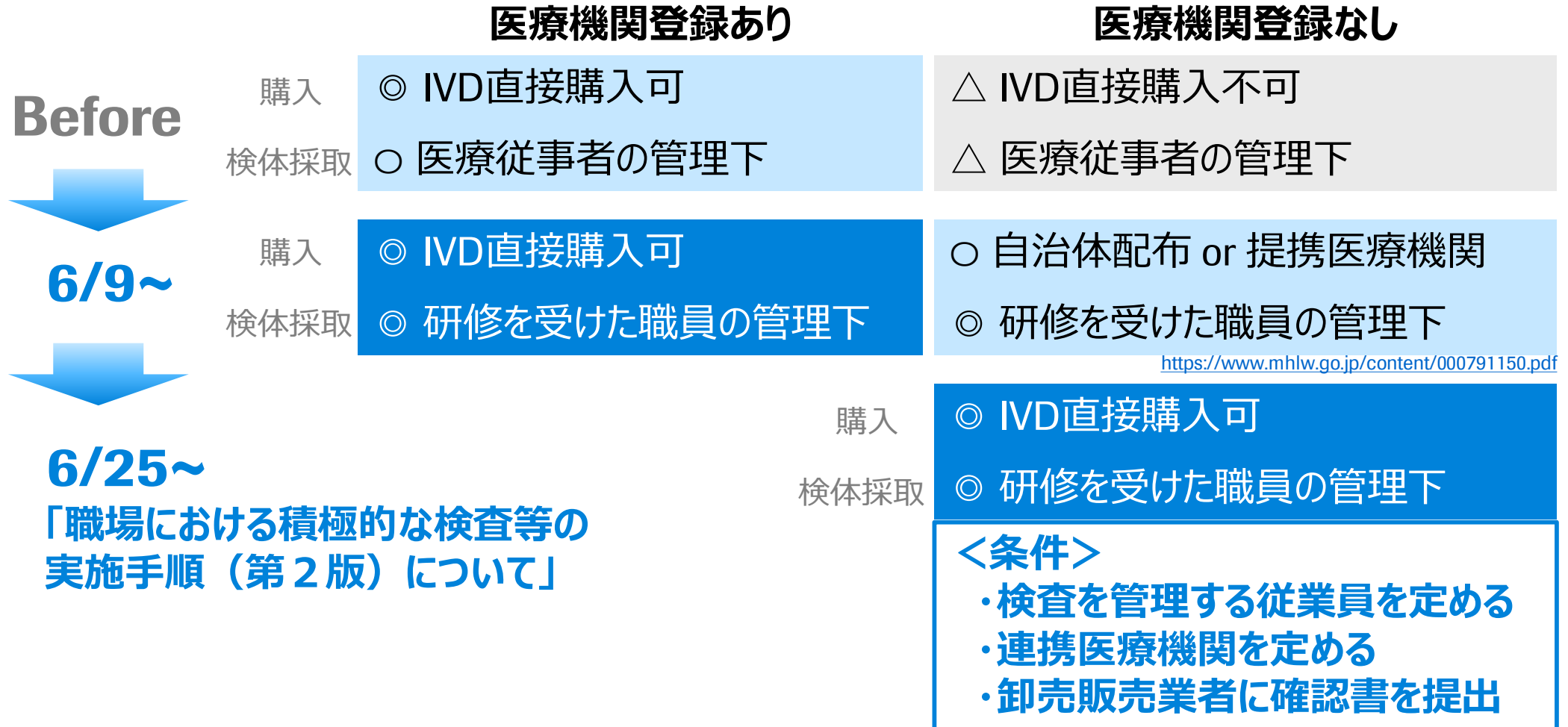


検査の実施場所と件数を拡大し、検査室での検査を補完することが可能

抗原定性検査に関するガイドラインの変更

6/9 鼻腔ぬぐい液自己採取の管理上の緩和

6/25 体外診断用医薬品 (IVD) 購入条件の緩和



<https://www.mhlw.go.jp/content/000791150.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/000798697.pdf>

November 9, 2021

抗原定性検査に関するガイドラインの変更

令和3年9月27日 発出 事務連絡 薬局での医療用抗原検査キット販売解禁

<https://www.mhlw.go.jp/content/000836277.pdf>

- 体調不良者が購入のため来局することは避け「症状がない状況で来局し買い置きしてもらう」(厚労省担当官)

<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUA277NT0X20C21A9000000/>

- 「家庭等において体調が気になる場合」に使用し、無症状者に対する確定診断には推奨されない。

- ✓ 症状あり or 測定結果が陽性 → 医療機関受診
- ✓ 陰性 → 症状ありの場合医療機関受診
症状なしの場合引き続き感染対策

- 薬局に求められる対応

- ✓ 薬剤師による使用方法の指導
- ✓ (同居家族等) 適正な使用のための数量であることの確認
- ✓ 外箱の写し、添付文書の写しを添付すること
- ✓ 品名/販売日時/数量/指導内容を記録し2年間保管
- ✓ 確認書類への購入者署名の取得、を求める

事務連絡
令和3年9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流行下における薬局での
医療用抗原検査キットの取扱いについて

新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キット(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。)の承認を得ているもの)は、医療機関等での使用が想定されているところですが、今般、新型コロナウイルス感染症に係る特例的対応として、医療用抗原検査キットを薬局において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、お知らせします。

薬機法の承認を得ている医療用抗原検査キットを薬局において適切に販売し、より確実な医療機関の受診につなげていただきますようお願いいたします。

なお、新型コロナウイルスに関する抗原検査キットのうち、研究用と称する製品の取扱いについては、性能等が確認されたものではなく、「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について(周知依頼)」(令和3年2月25日付け事務連絡)から変更はありませんので、申し添えます。

記

第1 基本的な考え方

- 今般の対応については、新型コロナウイルスの感染が拡がる中、抗原検査キットをより入手しやすくし、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できるようすることで、より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図るため、特例的に、新型コロナウイ

1

薬局で抗原定性検査キットを販売する際の留意点

<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/20210927.pdf>

今般の特例的な対応は、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査

キットを
として自
につなげ
したが

「医療用抗原検査キット取扱い」の局内掲示推奨 だが、商品名などは出せない（適正広告基準）

検査キットの特性を理解の上、新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを取り扱うよう御検討いただくとともに、取り扱っている薬局においては、「新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットを取り扱っている」旨が入手を希望する者にわかりやすくなるよう薬局に掲示いただきたいこと。その際、「医薬品等適正広告基準」（平成29年9月29日付け薬生発 0929 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙）等に留意し、商品名を使用することや受診が不要である等の不適切な表示、広告を行わないこと。

なお、掲示にあたり、薬局と同一区画内に隣接する店舗販売業の店舗においては、薬局において取り扱っていることがわかるよう、上記の掲示を行う

購入者が研究用キットと混同しないよう、また研究用を 診断目的と誤認しないよう特段留意を求める

検査キットに係る留意事項について（周知依頼）（令和3年2月25日付事務連絡）及び「研究用抗原検査キットに係る監視指導について」（令和3年2月25日付事務連絡）が示されているところ、研究用抗原検査キットを販売している場合は、購入しようとする者が研究用抗原検査キットと新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原検査キットとを混同することがないように、また、研究用抗原検査キットについて診断目的と誤認することがないように特段留意すること。

※薬局掲示例（日本薬剤師会作成）

当薬局では、新型コロナウイルス感染症の
抗原検査キット【医療用】を販売しています。

- 医療用の抗原定性検査キットです。研究用と称する製品とは異なります。
- 正しい使い方をご理解いただく必要があります。使用する際の手順や検査を行った後の対応などについて、薬剤師が丁寧に説明します。
- ご自宅などでセルフチェックや体調が気になる場合に使用するものです。
- ご購入の際は、次の手続きが必要です。少々お時間をいただきますが、ご協力をお願いします。

①正しい使い方をご理解いただくための説明

- ・ 検査キットを使用するうえでの注意事項
- ・ 使用手順（ご自身で検体採取）、検査後の対応 ほか

②様式へのご記入

- ・ 説明内容をご理解いただいたことの確認
- ・ 氏名、年齢

- 検査キットの販売は、使用者ご本人が対象です。ご家族分について購入を希望する場合はご相談ください。
- 検査キットを転売することは、法律で禁止されています。
- 販売価格 ○, ○○○円（消費税分を含む）

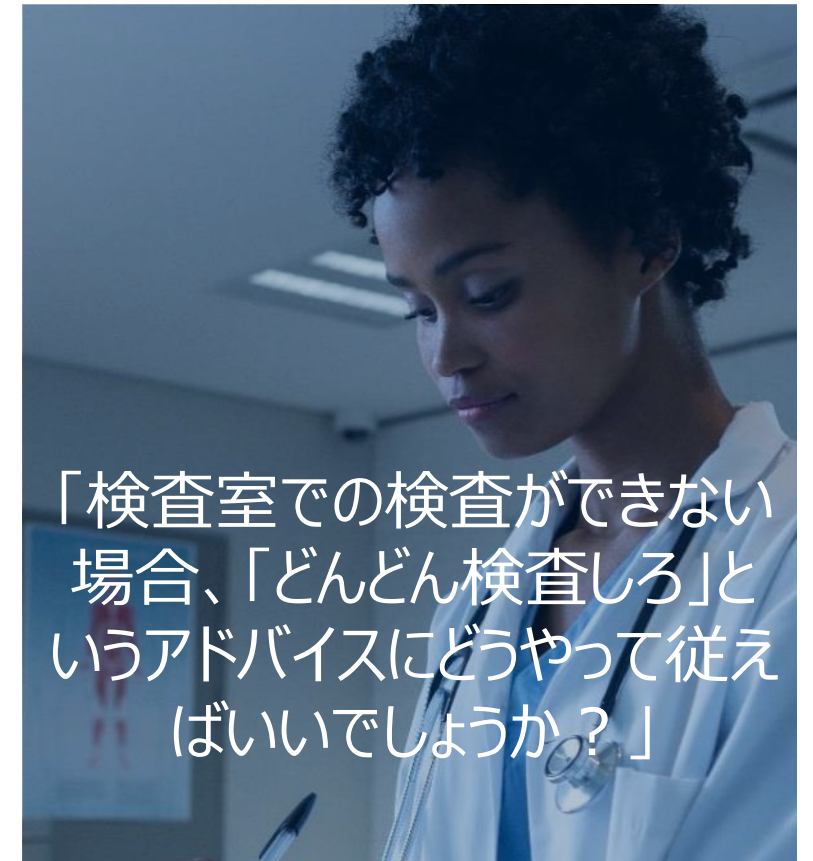
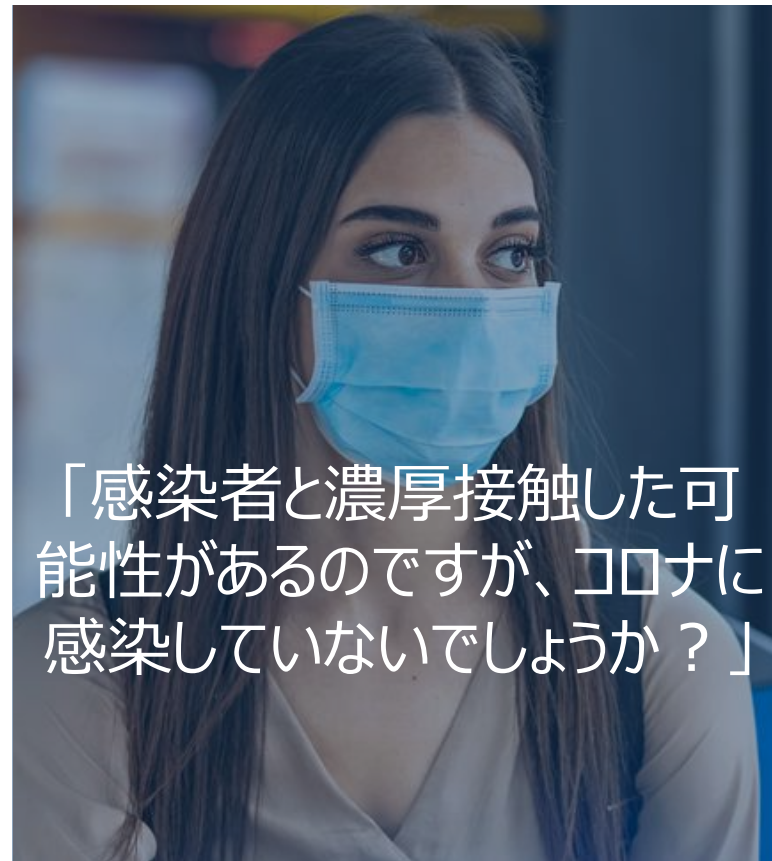
ご不明な点がありましたら、お気軽にご相談ください。

○○○○ 薬局

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

POCにより迅速に測定結果が得られることの有用性

どのような場においても迅速に測定を行い結果が得られることが患者にとって有用である



使用例1: 有症状患者の鑑別

有症状患者について、なるべく早く診断する必要がある場合



感染が疑われる患者の鑑別



医療資源を有効に活用できる検査が
求められている

病院、診療所等での迅速簡便検査

「もしかするとコロナに
感染したかもしれな
い?」



有症状患者に対する迅速な鑑別と治療方針の決定が可能

使用例2: 感染者と濃厚接触後の無症状患者への検査

感染者と濃厚接触後の無症状者からの感染拡大を防ぐためできるだけ早く検査する必要がある場合



「感染者と濃厚接触した可能性があるのですが、コロナに感染していないでしょうか？」

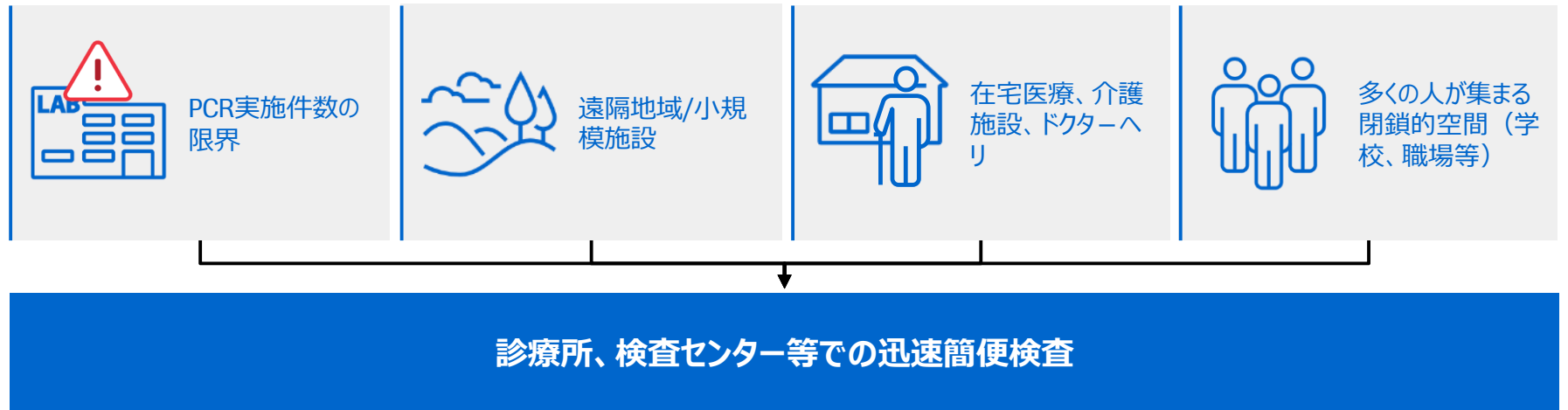
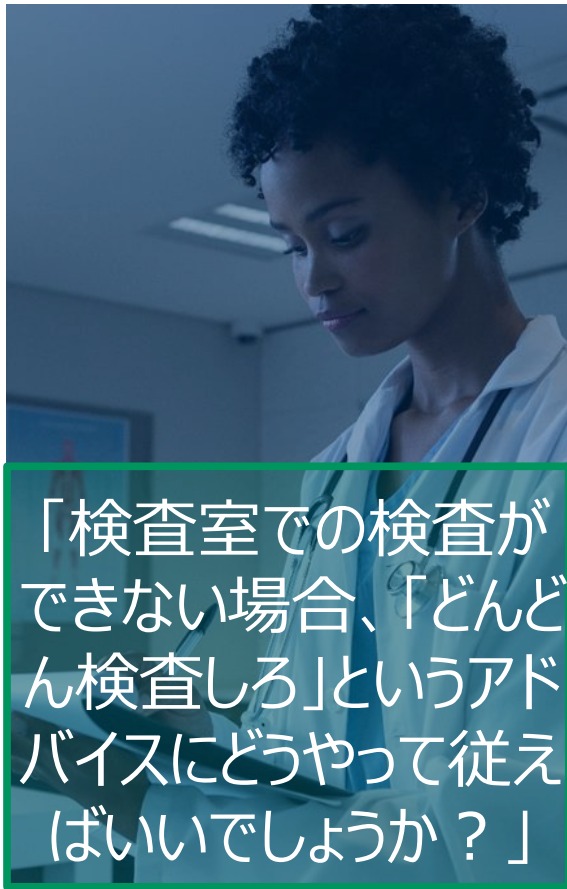


ウイルスに接触した可能性のある個人や集団に対してタイムリーに検査を行うことが可能

注) 確定診断としての使用は推奨されないが、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能。ただし、結果が陰性の場合でも感染予防策を継続すること、また、結果が陽性の場合であって医師が必要と認めれば核酸検出検査や抗原定量検査により確認すること。

使用例3: 検査室での検査の補完

検査室でPCR検査を行うことが困難な場合、検査の実施場所や検査数を拡大する必要がある場合



「検査室での検査ができない場合、「どんどん検査しろ」というアドバイスにどうやって従えばいいのでしょうか？」



場所や時間にかかわらずいつでもどこでも*誰でも検査を行うことが可能

*検体採取及び取り扱いについては、新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針を参考とし必要なバイオハザード対策を講じてください。

製品情報のご案内

是非ご利用ください

POC関連情報ウェブページ「Roche Academy」

弊社POC製品情報（製品カタログ、添付文書、トラブルシューティングなど）や製品の活用例（カスタムズボイス、セミナー動画など）などをご覧いただけます。



<https://rocheacademy.jp/poct/>



POC関連情報メールマガジン

製品の発売や業界の最新情報、また添付文書改訂など、ポイントオブケア（POC）検査に関連する情報をメールマガジンでお届けいたします。



<https://go.roche.com/poc-info>



Doing now what patients need next