

資料 4

日 薬 業 発 第 186 号
令 和 6 年 8 月 29 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 渡邊 大記

新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キットの在庫逼迫に伴う
対応（要望）及び流通状況の情報（情報提供）について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

現在、薬局においては、「今夏の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に備えた保健・医療提供体制の確認等について」（令和6年7月24日事務連絡）を念頭に、新型コロナウイルス一般用抗原定性検査キット（以下、一般用キット）の販売等の体制整備にご尽力いただいている所と存じますが、「第11波」ともいわれる流行の中、一般用キットの入手が困難になっています。

今般、本会より厚生労働省に対し、一般用キットの製造販売業及び業界団体等への増産要請や流通対応など、供給不足解消に向けた措置等を要請したところ
です（別添1）。

また、これを受け厚生労働省より、現時点において比較的在庫に余裕がある製品及び取扱い卸に関して情報提供がありました（別添2）。

今回情報提供を受けた一般用キットについては取扱い卸が限られた商品ではありますが、取り急ぎお知らせいたしますので、一般用キットの購入にあたり必要に応じてご参照いただきたく、貴会会員にご周知くださいますよう何卒よろしく
お願い申し上げます。

別添1：新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キット等の在庫逼迫に伴う対応について【緊急のお願い】（令和6年8月14日付、厚生労働省医薬局長、同医政局長、同健康・生活衛生局長宛依頼文書）

別添2：製品名：アンスペクトコーワ SARS-CoV-2（一般用）（製造販売：興和）

- アンスペクトコーワ 取扱い卸一覧
- アンスペクトコーワ SARS-CoV-2（一般用）添付文書

別添1

写

令和6年8月14日

厚生労働省医薬局長 城 克文 様
厚生労働省医政局長 森光 敬子 様
厚生労働省健康・生活衛生局長 大坪 寛子 様

公益社団法人日本薬剤師会
会 長 岩月



新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キット等の
在庫逼迫に伴う対応について **【緊急のお願い】**

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

現在、薬局においては、「今夏の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に備えた保健・医療提供体制の確認等について」（令和6年7月24日事務連絡）を念頭に、新型コロナウイルス感染症流行下においても調剤、一般用抗原定性検査キット（以下、一般用キット）を含む医薬品の販売等の必要な薬剤師サービスを地域住民に途切れることなく提供すべく、その体制確保に努めている所ですが、現下の感染状況に伴い、一般用キットの入手が極めて困難になっております。

「第11波」ともいわれる感染拡大が進む中、一般用キットの購入を求めて来局されるケースや、在庫の有無を問い合わせる電話などが、薬局では日を追うごとに増えています。

しかしながら、当会がこれまでに把握した情報もしくは会員等から寄せられた情報によると、①多数の製品で限定出荷となっている（卸会社が注文を受けていない、あるいは納品時期が長期・未定）、②複数の製品が販売中止となっている（あるいは予定）、③販売中止製品の市場在庫が一部あるものの、使用期限が極端に短く、多くの卸会社で取扱っていない、④卸各社により取扱製品に違いがあるほか、卸在庫の地域偏在が生じている—といった理由により多くの薬局で入手できず、その結果、一般用キットを必要とする来局者・地域住民に提供することができないという状況に陥っています。

つきましては、貴省事務連絡に基づく保健・医療提供体制を確保する観点より、取り急ぎ下記事項につきご検討賜りたく、ご高配の程何卒よろしくごお願い申し上げます。

記

- 一般用検査キットの製造販売業および業界団体等に対し、緊急の増産要請および流通対応を求めるなど、供給不足解消に向けた措置。

- 併せて、一般用検査キットの入手困難が解消されるまでの間に限り、医療機関への検査キットの流通等に影響を及ぼさないことを前提として、「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日付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（令和4年3月17日一部改正）」に基づく取扱いを再度可能とするなど、現下の供給不足解消に向けた措置。

以上

別添2

新型コロナウイルス抗原検査キット（アンスペクトコーワ）取扱い卸一覧

2024/8/23

	卸名	郵便番号	住所	電話番号
北海道地区	株式会社モロオ	060-8525	北海道札幌市中央区北3条西15丁目1番地の50	011-618-2325
全国	東邦薬品株式会社	104-0028	東京都中央区八重洲二丁目2番1号 東京ミッドタウン八重洲 八重洲セントラルタワー9階	03-6838-2800
全国	株式会社大木	112-0013	東京都文京区音羽二丁目1番4号	03-3947-2232
東北・上越地区	株式会社マルタケ	950-2092	新潟県新潟市西区流通センター4丁目6番地2	025-268-6311
東海地区	中北薬品株式会社	460-8515	愛知県名古屋市中区丸の内三丁目5番15号	052-971-3681
四国地区	中澤氏家薬業株式会社	783-8585	高知県南国市伊達野501	088-802-5111
東北・九州地区	株式会社リードヘルスケア	812-0007	福岡県福岡市博多区東比恵3-1-2 東比恵ビジネスセンター8F	092-292-4582
沖縄地区	株式会社ダイコー沖縄	901-2223	沖縄県宜野湾市大山七丁目9番2号	098-890-2111

* [2023年4月改訂]
[2022年9月作成]

一般用検査薬
第1類医薬品

この説明書をよく読んでからお使いください。
また、必要ときに読めるよう大切に保存してください。

一般用SARSコロナウイルス抗原キット アンスペクトユーワ SARS-CoV-2 (一般用)

新型コロナウイルス抗原検査の使用について

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。

陰性の場合でも、偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※お住まいの地域の自治体で医療機関の受診方法に関する案内が出ている場合は、その案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。

※その他、濃厚接触者となった場合等における活用方法については、厚生労働省から発出された最新の情報を参照してください。

新型コロナウイルス抗原の有無がわかるしくみ(測定原理)

本キットは、唾液中の新型コロナウイルスの抗原を、検査キット上の新型コロナウイルスに対する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

使用上の注意

❌してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません(上記「新型コロナウイルス抗原検査の使用について」に従ってください)。

🗨️相談すること

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

🗑️廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット(綿棒、チューブ等を含む)をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

使用目的

唾液中のSARS-CoV-2 抗原の検出(SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助)

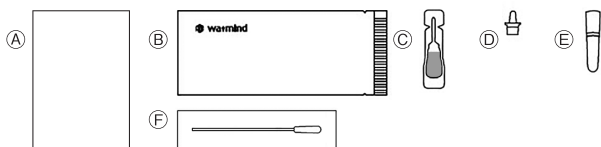
使用方法

●検査の準備

<キットの内容の確認>

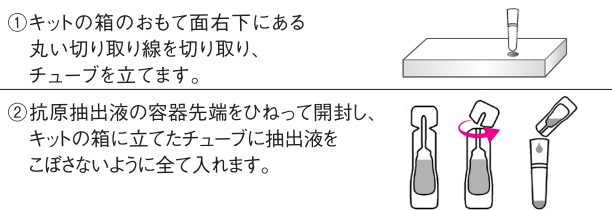
キットの箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。

- ①添付文書(本紙) ②テストカセット(アルミ袋入り)…1個
③抗原抽出液…1本 ④フィルターキャップ…1本 ⑤チューブ…1本
⑥唾液採取用綿棒…1本



<検体採取前の準備>

- 検体採取の30分前から飲食、喫煙、歯磨き、口内洗浄はお控えください。唾液が適切に採取されていない場合、正しく結果が得られない可能性があります。
- 時計がタイマーを準備してください。
- 温度15-30℃、湿度70%以下で検査を行ってください。

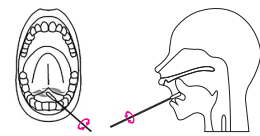


●検査のしかた

<検体採取(唾液の自己採取)>

綿棒を袋から取り出すときは、綿棒の綿球を触らないように注意してください。

綿棒を袋から取り出します。
舌の先を上あごに押し付けて唾液を下あごに溜めます。下あごに溜まった唾液に綿棒を最低40秒間浸したあと、5回以上回転させて唾液を採取します。



<試料調製>

①チューブを手に取り、唾液を採取した綿棒をチューブに入れます。

②綿棒の先端を抽出液に完全に浸し、綿棒を最低10回(液中で)チューブの側面にこすりつけるように回転させます。
綿棒をチューブの外側から指でつまんで5回絞り、できるだけ多くの液がチューブに残るように抜きます。



注意:一度チューブに入れた綿棒は、口の中に入れないでください。

注意:抽出液を泡立てないように注意してください。

③綿棒を廃棄し、チューブをフィルターキャップでしっかりと蓋をして、5~6回まわしたり、チューブの下を指で軽くはじいたりしてよく混ぜます。



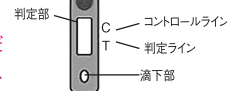
④箱の穴に再度チューブを立てます。



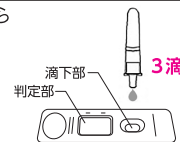
<試料滴下>

①アルミ袋からテストカセットを取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。

注意:テストカセットは使用前に開封してください。開封後は、テストカセットの滴下部、判定部に触れないでください。



②テストカセットの楕円の滴下部に、チューブから検体を3滴滴下します。



③15分待ちます。

注意:テストカセットは動かしたり触れたりしないでください。

注意:20分以上経過すると正しい判定ができません。



●判定のしかた

15分静置後、20分までに判定部のラインの出現有無により、以下のよう判定してください。

判定方法	結果
陽性 コントロールライン(C)及び判定ライン(T)が認められ、かついずれも認められた場合	新型コロナウイルス抗原が検出されました。お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
陰性 コントロールライン(C)が認められ、かつ判定ライン(T)が認められない場合	新型コロナウイルス抗原が検出されませんでした。偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性も考慮し、症状がある場合には陽性であった場合と同様に、適切に医療機関の受診等を行ってください。また、陰性であったとしても引き続き感染予防策を行ってください。
判定不能(再判定) コントロールライン(C)にラインが認められなかった場合	たとえ、判定ライン(T)が認められたとしても、コントロールライン(C)にラインが認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。

使用に際して、次のことに注意してください

<検体採取に関する注意>

- ・必ず清潔な綿棒(キット付属品)をご使用ください。
- ・検体は採取後速やかに付属のチューブ(抗原抽出液)に入れ、速やかに検査を行ってください。
- ・採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。

<検査手順に関する注意>

- ・キットの操作にあたり、溶液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。
- ・異なるキットを混合したり、組み合わせたりして使用しないでください。

<判定に関する注意>

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、検査キット上に表示される結果が変わることがありますので、必ず指定された時間で判定してください。
- ・検査キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難である場合には、陽性であった場合と同様に適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・重症急性呼吸器症候群コロナウイルス(SARS-CoV)に感染していた場合、本品で陽性の結果が出る場合があります(交差反応)。

キットの内容及び成分

【内容】1回用 検査キット 1回分

・テストカセット 1個

[成分]

抗SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)

金コロイド標識抗SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)

・抗原抽出液 1本

・唾液採取用綿棒 1本

保管及び取扱い上の注意

- ① 小児の手の届かない所に保管してください。
- ② 直射日光や高温多湿を避け、2-30℃で保管してください。
- ③ 本品の反応温度は15-30℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- ④ 本品は湿度70%以下で検査を行ってください。湿度の高い場所で検査を行う場合には注意してください。
- ⑤ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- ⑥ 使用直前に開封してください。
- ⑦ 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑧ テストカセットの滴下部および判定部は直接手などで触れないようにしてください。

保管期間・有効期間

*24か月(使用期限は外箱に記載)

包装単位

1回用

承認条件

製造販売後の実保存条件での安定性試験を実施すること。



詳しい情報はこちら

本製品に関するお問い合わせ

お買い求めのお店又は下記へお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター

TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566
受付時間:月~金(祝日を除く)9:00~17:00

 製造販売元 興和株式会社

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

K3K