

日 薬 定 例 記 者 会 見 要 旨

日 時：令和4年8月24日（水）15：00～16：00

場 所：日本薬剤師会第2会議室

出席者：山本会長、安部副会長

提出資料：

- ・一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて
(新型コロナウイルス抗原定性検査キットのOTC化に係る情報提供)
(令和4年8月18日 日薬業発第176号)
- ・薬剤師がワクチン接種の担い手としての役割りを担うことについて
(令和4年8月23日「新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえたワクチン接種・検体採取の担い手を確保するための対応の在り方等に関する検討会」ヒアリング提出資料 日本薬剤師会作成)
- ・第28回アジア薬剤師会連合学術大会（FAPA学術大会）に係る本会補助事業の実施と参加者募集について
(令和4年8月17日 日薬業発第175号)
- ・「オンライン資格確認推進協議会」と厚生労働省合同での説明会（ライブ配信）開催の周知について（協力依頼）
(令和4年8月19日 日薬業発第177号)

1. 一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて

安部副会長より掲題の件について説明があった。主な内容は以下の通り。

今般、「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」（令和3年9月27日付け（令和4年3月17日一部改正）厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）に基づき、特例的に医療用抗原定性検査キットの薬局での販売が認められているところである。

一方、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）では、「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OTC（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。（以下略）」（令和4年上期結論）とされており、令和4年8月10日に開催された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にて、医療現場への供給を優先することを前提として、OTC化に向けた具体的検討を進める方向性が確認されていた。

このような背景のもと、昨日開催された薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会にて、新型コロナウイルス抗原定性検査キットを一般用検査薬として取り扱う際のガイドラインが審議され、同日通知された。また、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて当該製品に係るリスク区分についての検討が行われ、第1類医薬品とすることが適当とされた（今後、医薬品等安全対策部会にて審議予定）。

検査キットの販売にあたっては、使用方法等の丁寧な説明はもちろんのこと、必要に応じて確実に医療機関の受診につなげることが特に重要であり、要指導医薬品に相当するリスク区分が制度上存在しない一般用検査薬において、薬剤師の指導のもと販売を行う第1類医薬品とされたことは、当会の主張と一致するものである。

なお、今後は企業からの申請に基づき、早ければ8月中にも製品の薬事承認が行われることが見込まれるが、その取扱いや流通等の詳細はあらためて示されるものと考えている。これらについては引き続き都道府県薬剤師会等に情報提供していくとともに、医療用抗原定性検査キットの流通への影響等を含め、地域医療提供体制に不要な混乱をもたらすことのないように注視していきたい。

2. 新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえたワクチン接種・検体採取の担い手を確保するための対応の在り方等に関する検討会について

安部副会長より掲題の件について説明があった。主な内容は以下の通り。

本会は8月23日に、厚労省の「新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえたワクチン接種・検体採取の担い手を確保するための対応の在り方等に関する検討会」にオブザーバーとして参加し、薬剤師が担い手として浮上した経緯や意見、予防接種研修プログラムの実施状況及び、大学教育課程での取り組み等をまとめた資料、「薬剤師がワクチン接種の担い手としての役割を担うことについて（日薬作成）」を提出した。

今後も、医療崩壊等により国から打ち手の要請を受けた際や、本来の打ち手となる職種による対応が厳しい場合等に、迅速に医療従事者の一員として打ち手を担えるように研修等の実施を行う。ワクチン接種については、全ての薬剤師が打ち手の候補になるのではなく、訓練を行っている薬剤師に限り対応することを想定し、事前に整備を進める所存である。

3. 第28回アジア薬剤師会連合学術大会（FAPA 学術大会）に係る本会補助事業の実施と参加者募集について

安部副会長より掲題の件について説明があった。主な内容は以下の通り。

第28回FAPA学術大会は、本年11月8日（火）から12日（土）の間にマレーシアのクアラルンプールで開催されることとなっており、同大会では、海外からの参加者はWeb参加が可能である。

そこで、本会では、令和4年度事業「FAPAへの協力・支援及び参加促進」の一環として、国際的な視野を併せ持った若手薬剤師の育成に資することを目的に、要領に基づく補助事業並びに大会参加募集を実施し、別添要領により参加募集に係る参加者がWeb参加し発表を行った場合に参加登録費の補助を行うこととなった。

なお、現時点では限られた情報下での募集となっており、今後、FAPAにより学術大会の開催形式の発表、変更、中止等の情報があれば、参加希望者を推薦された都道府県薬剤師会に随時情報提供を行う予定である。

4. 「オンライン資格確認推進協議会」と厚生労働省合同での説明会（ライブ配信）開催の周知について（協力依頼）

安部副会長より掲題の件について説明があった。主な内容は以下の通り。

日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会で構成している「オンライン資格確認推進協議会」は8月24日18:30より、厚生労働省、社会保険診療報酬支払基金と合同説明会の開催しYouTube

でのライブ配信を実施する。

本説明会では、オンライン資格確認の趣旨、中医協での答申・公表の内容、具体的な申込手続きなどの説明の他、顔認証付きカードリーダーのデモ、質疑応答を行い、ライブ配信での模様は、YouTube にアーカイブ版が後日アップロードされる予定である。

記者からの質問は以下の通り。

記者：薬剤師のワクチン接種打ち手への拡大については、歯科医師と同じように違法性の阻却による対応を想定しているのか。

安部副会長：「新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえたワクチン接種・検体採取の担い手を確保するための対応の在り方等に関する検討会」では、法制化が必要なのではないかと意見もあった。本会としては、薬剤師としての職務の幅を広げていくということではなく、医療崩壊等の緊急時には、医療従事者の一員として特例的に対応できるように、今から備えておく必要があるという認識である。

記者：19日に沢井製薬が、カルバペネム系抗生物質製剤のメロペネム水和物に出荷調整をかけた件について現場への影響等と、今後の流通について課題を伺いたい。

安部副会長：メロペネムは特殊な抗生物質製剤であるため、元々流通量が多い医薬品ではない。買い占め等の事態は、現場に正しい在庫状況等の情報提供を行うことで防げるのではないかと考える。

記者：本田顕子参議院議員が厚労大臣政務官に就いた人事についてコメントをいただきたい。

山本会長：薬剤師、薬事等の知識を活かして厚生労働省全体の施策、国民全体がより良い方向に行くように専門知識を活用し仕事をしてほしいと思う。

記者：23日に開催された、「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会」で、厚労省は新型コロナウイルスの抗原定性検査キットの第1類でのスイッチ OTC 化を了承した。その中で、橋場元委員（日本薬剤師会常務理事）は、今後、様々な検査方法が出てくる可能性を見据え、「要指導という区分について早急に検討を始めてほしい」と主張されたが、この件について山本会長の意見を伺いたい。

山本会長：新型コロナウイルスの抗原定性検査キットの OTC 薬化は、検査キットを使用した結果をしかるべきところへ届出が必要があるため、要指導薬のような扱いをすることも考える必要があるのではないかと考える。また、今回の検査キットの OTC 薬化はあくまでも国民がよりアクセスしやすく簡単に検査できるようにするためであるが、一部のメディアでは、必要以上にネット販売の解禁をアピールしているように見受けられる。さらに、研究用のキットも未だに流通しており、自治体が研究用のキット配布しているといった事例も報告されており問題があると認識している。

記者：薬剤師のワクチン接種打ち手の件について、実際に要請を受けた際の薬剤師の具体的な役割や位置づけ等を伺いたい。

安部副会長：現段階では、有事を想定し研修会を進めている状況であり、実際に要請を受けた際の具体的な段取り等については、今後、検討を行う必要があると考える。

記者：現段階の研修を受けられた薬剤師の人数等について、日薬ではどのように受け止めているのかを伺いたい。

安部副会長：薬剤師自身が費用を払った上で参加していることに意義を感じている。今後もし薬

剤師が打ち手として必要とされた場合には、実績を踏まえスピード感を持って進められる見通しである。

山本会長：薬剤師が打ち手になるのかについて決めるのは我々ではないが、直ちに要請に応えられるような態勢を作ることは必要であるとする。

次回の定例記者会見は、令和4年9月8日（木）、14：30～15：30

以上