

千葉県薬剤師会 御中

薬局での新型コロナウイルス医療用抗原検査キット 販売のための基礎知識

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

2021年11月16日



本日の内容

1. 令和3年9月27日 発出 事務連絡について
2. 新型コロナウイルス検査の種類
3. 新型コロナウイルス検査で使用する検体について
4. 状況に応じた適切な検査実施
5. 薬局で抗原定性検査キットを販売する際の留意点
6. 抗原定性検査キットの使用法と留意点

令和3年9月27日 発出 事務連絡について

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



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な対応として、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

- 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

新型コロナウイルス検査の種類

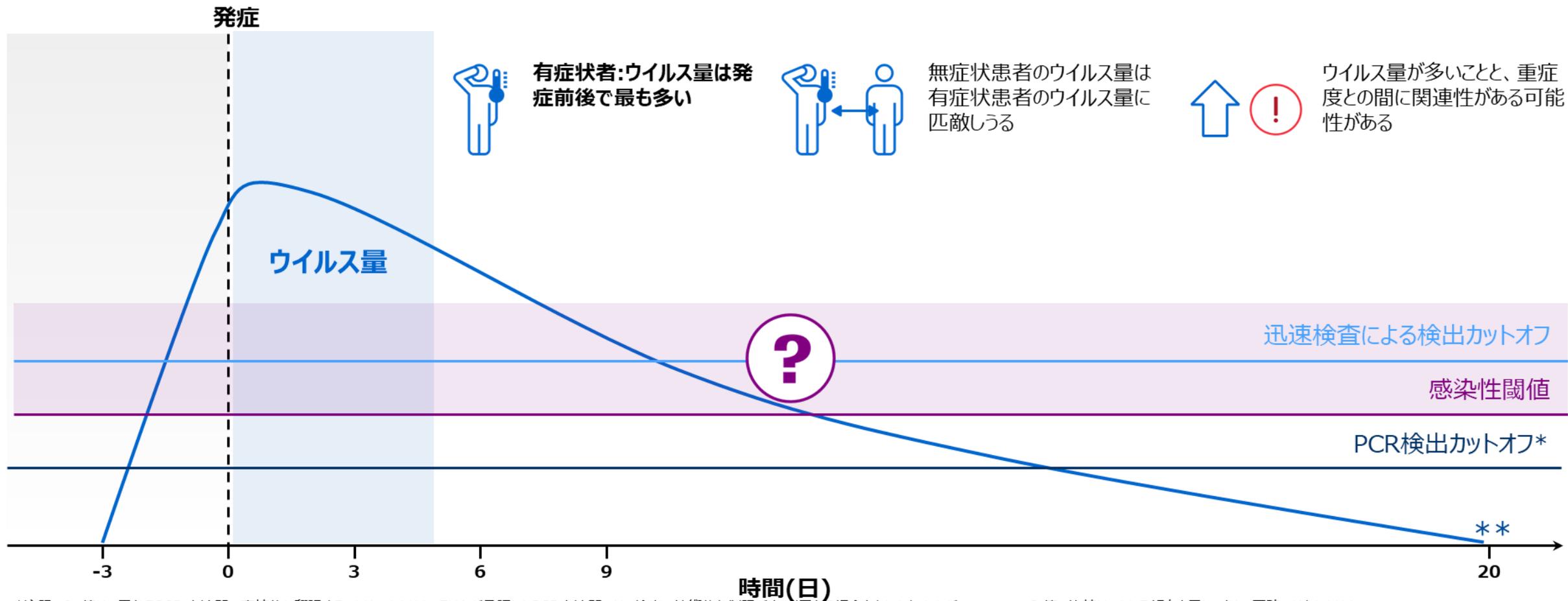
厚生労働省 新型コロナウイルス（COVID-19）病原体検査の指針（第4.1版）



検査の種類	PCR検査		抗原検査		抗体検査
	RT-PCR法	等温核酸増幅法	定量	定性	
検査目的	現在感染しているかどうかを判定				過去の感染の有無を判定
測定原理	ウイルスの遺伝子を増幅して測定		ウイルスのたんぱく質（抗原）に反応する抗体を用いて測定 大型分析装置による発光法	簡易キットによるイムノクロマト法	ウイルスのたんぱく質（抗体）に反応する抗原を用いて測定
検査試料	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液等		鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液	全血、血漿、血清
検査時間	1～3時間	1時間	30～40分	8～30分	10～40分
特徴	10 ¹ コピー/テスト程度の少量のウイルス量で検出可能	感度は10 ² コピー/テスト程度だが、反応時間が短い	感度は10 ² コピー/テストとLAMP法等と同等特異度も高い	感度は10 ³ コピー/テスト程度と定量と比較すると劣るが、操作が簡便で測定時間も短い	大型分析装置による方法と簡易キットによる方法がある
用途	<ul style="list-style-type: none"> ・確定診断 ・治療経過のフォロー ・陰性診断 			<ul style="list-style-type: none"> ・確定診断（発症から9日目まで） ・迅速診断 	<ul style="list-style-type: none"> ・疫学調査 ・ワクチン接種後確認

新型コロナウイルス検査の種類

(参考) PCR法と抗原定性検査(迅速検査) の臨床感度の比較



*注記: Ct 値は、異なるPCR 方法間で直接的に翻訳することはできません。EUA が承認したPCR方法間では、検出の技術的な制限が大きく異なる場合もあります。したがって、ここでのCt値の比較は、むしろ傾向を示しており、正確ではありません

**カーブは例示的な目的のみ

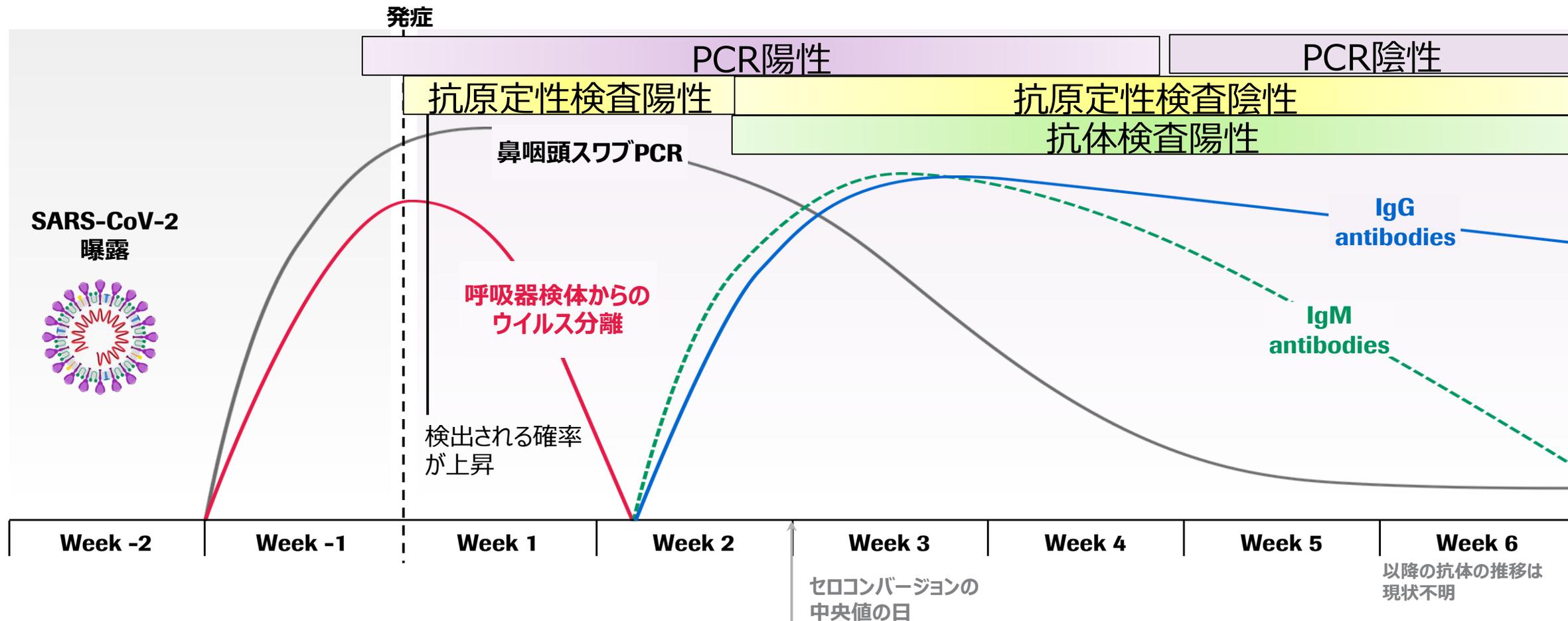
WHO更新版webinar 2020年9月11日

Wölfel et al 2020, <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>

SARS-CoV-2 感染後のウイルス量の推移



* 1つのモデルであり、感染者により陽性期間は異なる場合があります



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.

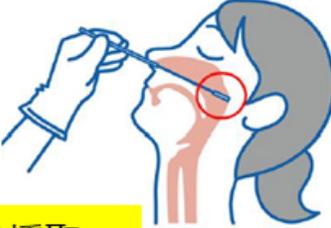
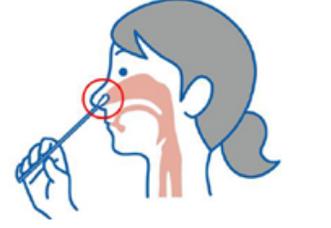
Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259

November 12, 2021

新型コロナウイルスで使用する検体について

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)



主な検体	採取法
鼻咽頭 ぬぐい液	<p>滅菌ぬぐい棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め (成人10 cm 程度、小児5 cm 前後が目安)、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜きぬぐい液を採取する ぬぐい棒の先端を保管輸送用容器内の1~2 mL程度の溶液 (滅菌生食やウイルス不活化液、安定剤等、様々な種類がある) に浸して、漏れないように容器をキャップする</p> <p>医療従事者により、鼻の奥から採取</p> 
鼻腔 ぬぐい液	<p>鼻孔の方向で鼻腔に沿って2 cm 程度ぬぐい棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5 回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせる 採取後は鼻咽頭ぬぐい液と同様 * 被検者自身が採取する際は、医療従事者の管理下で実施することが原則である。ただし、医療従事者が常駐していない施設等において、迅速に抗原定性検査を実施するために自己採取を行う場合は、検体採取に関する注意点を理解した職員の管理下で、適切な感染防護を行いながら実施する</p> <p>鼻の入り口2cm付近から、医療従事者、検体採取に関する注意点を理解した職員の管理下で自己採取が可能</p> 
唾液	<p>広口の滅菌容器 (50 mL チューブ等) に1~2 mL 程度の唾液を医療従事者の管理下で被検者が自己採取する 医療従事者が常に立ち会うことが困難な場合は、実施する施設等の職員が検体採取に関する注意点を理解した上で確認すること 飲食等の後、歯磨きを行った後、最低10分以上後に採取する</p> <p>医療従事者の管理下で被検者が自己採取する</p>

新型コロナウイルスで使用する検体について

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

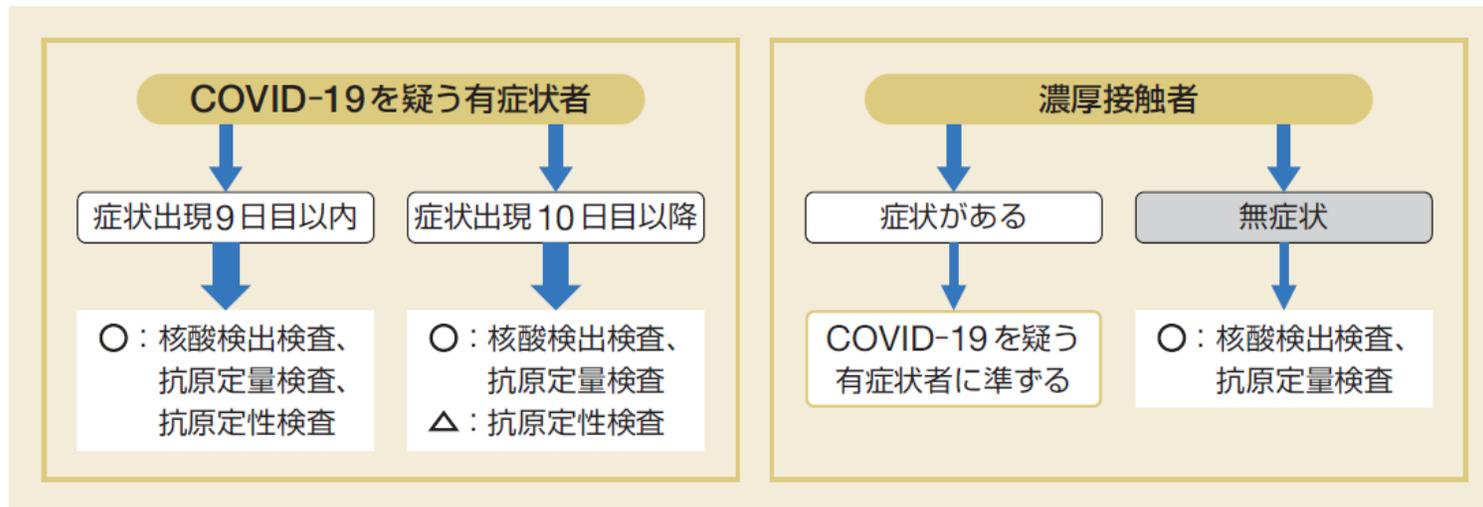
厚生労働省 新型コロナウイルス (COVID-19) 病原体検査の指針 (第4.1版)

■ 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。

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

薬局で抗原定性検査キットを販売する際の留意点

https://www.caa.go.jp/notice/assets/representation_cms209_211013_01.pdf

(参考) 新型コロナウイルス抗原検査キット注意喚起ポスター

医薬品ではない**研究用**試薬の販売について

- ✓ 新型コロナウイルス抗原検出をうたう研究用試薬は、薬事承認に基づいてその精度・信頼性等が保証されたものではない。
- ✓ 研究用試薬については厚生労働省より、「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。
- ✓ また、消費者庁からも研究用の検査キットに関する注意喚起がなされている。

！ 新型コロナウイルスの**抗原検査キット**は「**体外診断用医薬品**」を選んでください！

「研究用」として市販されている抗原検査キットは、国が承認した「**体外診断用医薬品**」ではなく、性能等が確認されたものではありません。また、「研究用」は、**新型コロナウイルス感染の有無を調べることを目的としているものではありません。**

「研究用」については、あたかも国が承認したものであるかのような表示をしていた事業者に対し、景品表示法に基づく行政指導がされた例もあります。

新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、**受診相談センター又は医療機関**に相談してください。

！ **国が承認した「体外診断用医薬品」かどうかをよく確認してから購入しましょう！**

国が承認した医療用の抗原検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**と表示されています。
- 購入を希望する際は、**取扱い薬局の薬剤師に相談**してください。

※体外診断用医薬品によるセルフチェックを行った場合であっても診断にはなりませんので、留意してください。（診断には医療機関への受診が必要です。）

消費者庁 (Consumer Affairs Agency, Government of Japan) | 厚生労働省 (Ministry of Health, Labour and Welfare)

抗原定性検査キットの使用法と留意点

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）

* 体外診断用医薬品 製造販売承認番号 30300EZ00011000



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。

抗原定性検査キットの使用法と留意点

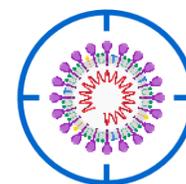


11月12日 (金)
新発売!

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)

* 体外診断用医薬品 製造販売承認番号 30300EZ00011000



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

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト 製品比較表



	鼻腔スワブ入り	5テスト
ノズルキャップ	○	○
滅菌スワブ	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)
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 製品概要



製品名	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	
	鼻腔スワブ入り	5テスト
統一商品コード	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%	
製造元	SD Biosensor（韓国）	
診療報酬点数	D012 25 SARS-CoV-2抗原検出 600点免疫学的検査判断料 144点	

抗原定性検査キットの使用法と留意点

抽出用バッファー・ノズルキャップ取扱い上の留意点

<鼻腔スワブ入り> キット



抽出用バッファー（アルミパウチ包装）

ノズルキャップ（プラケース包装）

- 抽出用バッファーはアルミパウチ包装保管であれば有効期限まで使用可能だが、アルミパウチ包装から取り出した後の有効期間は8週間
- ノズルキャップにはフィルターが装着されている
⇒小分け包装の際は、抽出用バッファー・ノズルキャップの品質を担保できるよう遮光性のある包装（アルミ袋等が理想だが、透明なジップ袋等に入れたものを更に紙袋に入れても可）を使用すること。

<5テスト> キット



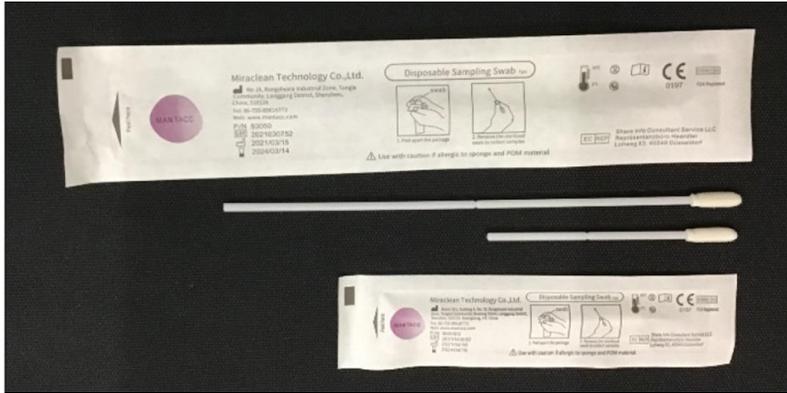
抽出用バッファー、ノズルキャップ
各5個（アルミパウチ包装）

**家庭では直射日光の当たらない2～30℃
の場所で保管すること!!**

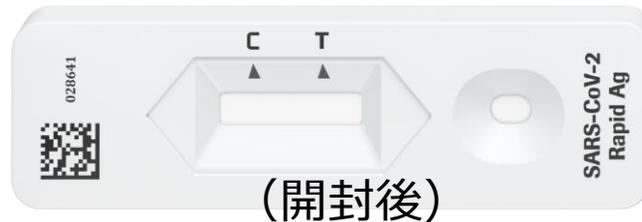
抗原定性検査キットの使用法と留意点

(1) 検査に必要なものの確認

1. 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ、2. テストデバイス、3. 抽出用バッファー、4. ノズルキャップ、5. タイマーを準備しておくこと。



1. 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ
(上) 鼻腔スワブ入り
(下) 5テスト



2. テストデバイス

開封後は1時間安定



3. 抽出用バッファー
上部のシールを剥がして使用



4. ノズルキャップ

5. その他にタイマーをご用意ください。

抗原定性検査キットの使用法と留意点



(2) 鼻腔ぬぐい液の採取

鼻腔は医療機関で実施されている鼻咽頭からの検体採取と比較するとウイルス存在量が少ないことから、**両方の鼻腔から検体を採取すること。**

最初に滅菌スワブを袋から取り出します。

× 先端を手で触らないようにしてください。



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。**



左鼻孔

右鼻孔

正しく検体を採取しないと偽陽性・偽陰性の発生する要因となる。

抗原定性検査キットの使用法と留意点

(3) 試料の調製

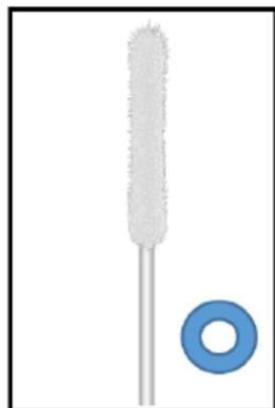
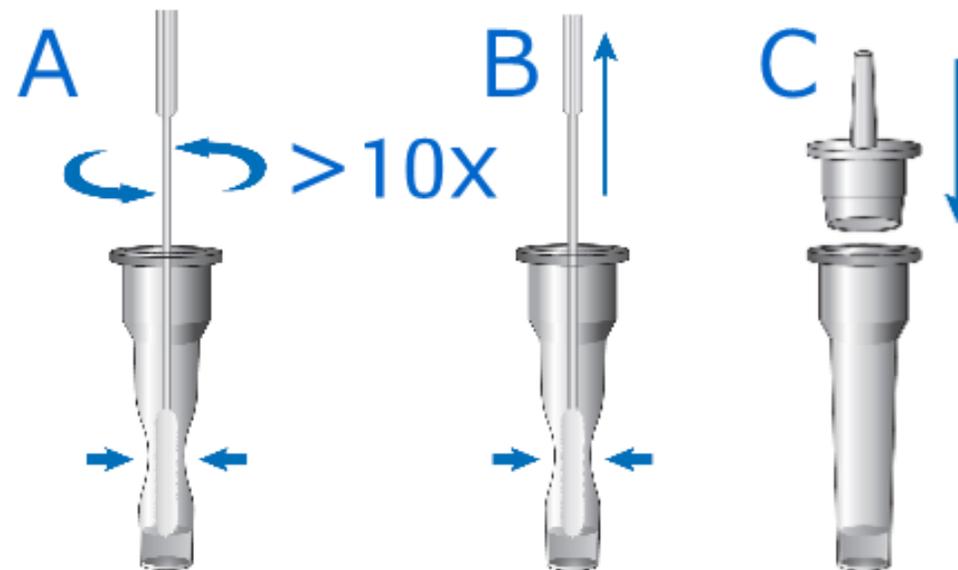
採取した鼻腔ぬぐい液検体は抽出用バッファータンブ内で**十分に揉みほぐすこと**。
また、最後に滅菌スワブを抽出用バッファータンブから引き抜く際も**十分に絞り出すこと**。

試料の調製

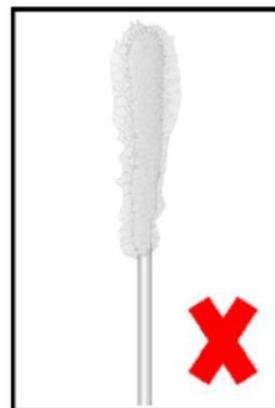
A. 検体を採取したスワブを付属の抽出用バッファータンブに移します (最低10回以上揉みほぐします)。

B. タン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. バッファータンブのノズルキャップをしっかりと閉めます。



(適切な検体量)



(検体量が過剰)

右図のように検体量が過剰な場合に、抽出用バッファータンブ内で十分に揉みほぐさない、引き抜く際に十分に絞り出さないでいると...

⇒**試料の粘性の高さによる偽陽性の発生、試料の滴下量不足による試料が反応部位に流れていかない可能性が高くなる。**

抗原定性検査キットの使用法と留意点

(4) 検体の滴下

ノズルキャップをしっかりと閉め3滴滴下すること(泡が入っても、十分量滴下されれば検査可能)。

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滴を滴下後、タイマーを15分にセットします。



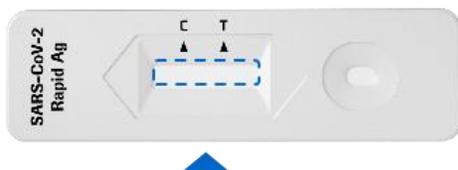
正確に3滴滴下できるように抽出用バッファチューブはテストデバイスに対して**垂直**にすること

(5) 検体の滴下

測定時間中はテストデバイスを**水平**に保つこと。



判定時間 15~30分



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。

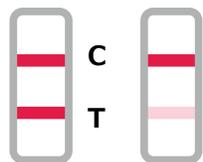
抗原定性検査キットの使用法と留意点

(6) 結果判定上の留意点

添付文書に記載の判定時間を必ず守ること。**陰性の結果＝コロナに感染していない**ではないことを説明し、基本的な感染対策を促すこと。



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。

⇒速やかに医療機関を受診してください。

コントロールライン (C) とテストライン (T) の **2本のライン** が出現する。
テストライン (T) が薄い場合でも陽性と判定する。



陰性



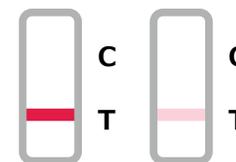
SARS-CoV-2抗原は検出されませんでした。

⇒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。



無効



測定は無効です。再測定を実施してください。

使用後は、ごみ袋に入れ、しばって封をした状態で、自治体のルールに従い廃棄してください。

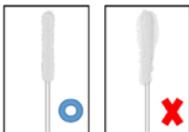
SARSコロナウイルス抗原キット ご使用方法 -表面- 〇〇薬局

① 検体採取

綿棒を袋から取り出します。
× 綿球を手で触らないようにしてください

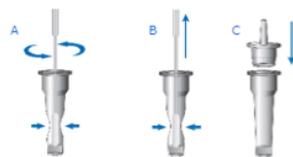


鼻の中2cmほど（綿球が鼻の中に隠れるくらい）挿入し、鼻腔壁に沿って綿棒を15秒程回転させます。同じ綿棒で両方の鼻から検体を採取します
× 多量の出血や過度な鼻汁の付着は避けます



② 試料調製

抽出用バッファチューブの蓋シールを開け、(A) 検体採取した綿棒を入れ、10回以上もみほぐします



(B) 検体を絞るだすように、チューブから綿棒を引き抜きます
(C) ノズルキャップをチューブに押し込み、しっかりと締めます

こちらで動画をご覧いただけます



SARSコロナウイルス抗原キット ご使用方法 -裏面- 〇〇薬局

③ 検体滴下

テストデバイスの検体滴下孔（丸い穴）へ、チューブから検体を3滴垂らします。



C（コントロール）ライン：測定が正しく行われたことを示す
T（テスト）ライン：コロナウイルス抗原が検出されたことを示す

○ 垂直・真上から滴下
× 検体量が足りない
泡になってしまっても、十分量滴下されれば検査可能です

検体滴下から、時間を測ります

④ 結果判定

検体滴下から15分後以降、30分以内の間はいつでも結果判定ができます



陽性



医療機関を受診してください



陰性



症状あれば受診、症状ない場合も、基本的な感染対策を継続



無効



Cラインが出ない場合、測定は無効

使用後は、ごみ袋に入れ、しばって封をした状態で、自治体のルールに従い廃棄して下さい

別添1

薬局で抗原簡易キットを購入する方へ

別添2

確認書

別添1

薬局で抗原簡易キットを購入する方へ

1 はじめに
 体調が悪いことを自覚した場合は、出勤や通学を行わず、医療機関を受診してください。
 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**の場合は、速やか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。

※無症状者への使用は推奨されていません。
 ※症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があります。

2 使用にあたって

① **あらかじめ検査に関する注意点、使い方を勉強してから検査を実施します。**

(参考) 検査に関する注意点、使い方可
 以下の3に記載する「一般的な検査手順と注意点」に加えて、厚生労働省が以下のホームページで公開するWEB教材を参考にするとともに、各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、検査を実施してください。
 厚生労働省関連HP
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuiri/buibu/bunya/0000121431_00270.html

② **鼻腔めぐい液を、自分で採取して検査を行います。**

鼻腔めぐい液採取

・鼻から綿棒を2cm程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置します。



別添2

抗原簡易キットを活用した検査実施方法等について、十分に理解した上で、自ら検体の採取等を行い使用します。

抗原簡易キットを活用した検査の結果が陽性となった場合には、医療機関を受診します。検査の結果が陰性の場合でも、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ます。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行います。
 (かかりつけ医又は地域の医療機関：)

令和 年 月 日

氏名： _____ 年齢： _____

7

(参考) 臨床検査振興協議会 一般消費者向け啓発資料 医療用抗原定性キットとは？

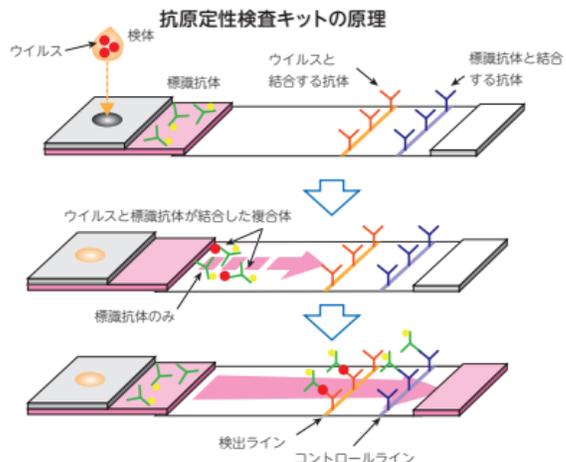


医療用 (体外診断用医薬品)

抗原定性検査キット とは？

Q1 医療用の抗原定性検査キットが薬局で買えるようになったと聞いたけど、抗原定性検査キットって何ですか？

ウイルスを含む検体（鼻腔ぬぐい液：綿棒で鼻をぬぐったもの）中のウイルスと標識抗体*を結合させることで、目でウイルスの存在を確認するキットです。



*標識抗体 (目で見えるような目印がついている抗体)

リンク先：

<http://www.jpclt.org/05hm/dl/20211111covid.pdf>

動画

鼻腔ぬぐい液の自己採取方法
検査キット操作方法



https://dianews.roche.com/antigen_at_pharma.html

カタログ等

製品カタログ、添付文書、
簡易説明書等



https://go.roche.com/RA_raipid_ag

(参考) 日本臨床検査薬協会

新型コロナウイルス感染症の医療用抗原簡易キット一覧

リンク先：

<https://jacri-ivd.jp/covid-19antigenkit/>

Doing now what patients need next