

新型コロナウイルス感染症に係る 医療用抗原定性検査キットのO T C化について

第95回（令和4年8月18日）

新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード

事務局提出資料

資料5

- 8 / 1 7 に開催された薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 医療機器・体外診断薬部会において、一般用検査薬としての要件や販売時に説明すべき事項等を示したガイドライン案について審議を行い、同日付でガイドラインを発出。
 - 同日に開催された薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会において、一般用検査薬としてのリスク区分（第1類～第3類）の設定について審議を行い、第1類医薬品として位置づけることが望ましいとの結論になった。引き続き、8 / 2 3 に開催予定の医薬品等安全対策部会において審議予定。
- ⇒ 引き続き、O T C化に向け、所要の手続を進めていく