

新型コロナ・インフルの同時検査キット、市販解禁へ 厚労省部会了承

2022.11.28 毎日新聞



厚生労働省の医療機器・体外診断薬部会は28日、新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの感染の有無を同時に調べる抗原検査キットについて、薬局やインターネットでの販売解禁に関するガイドラインを了承した。各メーカーが国に製品の承認を申請し、認められれば販売できる。

政府は新型コロナとインフルエンザの同時流行により1日の最大の感染者数として計75万人を想定。キットを入手しやすくし、体調不良などの人が自宅で自己検査できる環境を整える。新型コロナとインフルエンザの感染者を振り分けることで逼迫（ひっぱく）する発熱外来などの医療負担を軽減する狙いがある。

現在、承認されている同時検査キットは10社の12製品でメーカーの在庫として3900万回分ある。しかし、市販が解禁されても申請しない企業もあるとみられ、市場流通する数は限定的になると想定される。

厚労省に新型コロナウイルス対策を助言する専門家組織「アドバイザリーボード」でも22日に議論され、インフルエンザの検出感度や陽性反応が出るタイミングなどに気をつけるべきだなどの指摘はあったが、反対意見はなく検討を進めていた。

メーカー「医療機関への供給優先」

新型コロナとインフルエンザの同時検査キットは、在庫が限られる上に一般販売を見送るメーカーもあるため、流通量の確保が課題だ。

抗原検査では、体内に侵入したウイルス特有の分子（抗原）を調べる。綿棒を鼻に入れて検体を採り、キットに浸して特定の場所に線が出れば「陽性」と判定する。同時検査キットは、1回の検体採取で新型コロナとインフルエンザ双方に反応する。

東京都豊島区の「山下診療所」の山下巖医師は「医師じゃなく、一般の方でも抗原検査キットで自己検査はできる」と指摘する。ただし、鼻の中の適切な場所を拭わないと検査の精度が下がる可能性があり「手順通り正しく検査する方法を学んでほしい」と話す。

診療所では現在、新型コロナだけ調べるキットを主に使っているが、インフルエンザが流行したら同時検査キットに切り替える。症状だけで、どちらか判別するのは困難だからだ。「市販はいいが、診療に必要な分は優先的に確保してほしい」と政府に注文する。

厚生労働省の資料によると、新型コロナのみ調べるキットの在庫2億3000万回分に対し、同時検査キットは3900万回分と少ない。昨冬にインフルエンザが流行せず、需要が少なかったからだ。

メーカーの「デンカ」（東京都）によると、最近インフルエンザの患者が増えるに従って、医療機関から同時検査キットの注文も増えてきたという。広報担当者は「医療機関への供給を優先するため、同時検査キットの市販は予定していない」と話す。

大分県のメーカー「アドテック」は今年2月に同時検査キットの製造販売の承認を取得したものの、実際にはまだ作っていない。夏の第7波で新型コロナのみ調べる検査キットの増産に追われたため、同時検査キット製造の準備が遅れている。担当者は「市販するかどうかまだわからない」と話す。【村田拓也、原田啓之】