

事務連絡  
令和4年1月31日

一般社団法人日本医療機器産業連合会  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会  
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会  
一般社団法人日本臨床検査薬協会

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  
厚生労働省医政局経済課  
経済産業省商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

新型コロナウイルス感染症オミクロン株の発生等に伴う  
抗原定性検査キットの安定供給に向けた優先付けにおける留意事項について

医療機器等の安定供給の確保に、平素より多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

抗原定性検査キットについては、「新型コロナウイルス感染症オミクロン株の発生等に伴う抗原定性検査キットの安定供給に向けた優先付けについて」(令和4年1月27日付け事務連絡)により、現下の状況を踏まえ、需給が安定するまでの間、必要などころに確実に供給されるようにするため、優先度に応じた適正な流通をお願いしたところです。

今般、別添のとおり、その詳細について整理しましたので、改めて貴会傘下の会員企業に対する周知のほどよろしく願いいたします。

なお、同内容について、関係地方自治体、医薬品卸売販売業者及び薬局等に対し通知している旨、申し添えます。

**新型コロナウイルス感染症オミクロン株の発生等に伴う  
抗原定性検査キットの安定供給に向けた優先付けにおける留意事項について**

1 以下の者が抗原定性検査キットを医薬品卸売販売業者から購入しようとする際は、別紙1「抗原定性検査キット優先供給に係る説明書」（以下「優先供給説明書」という。）を当該医薬品卸売販売業者に提出すること。

また、これらの者が医薬品卸売販売業者を介さずメーカーから直接購入しようとする際は、優先供給説明書を当該メーカーに提出すること。

- (1) 行政検査を行う地方自治体
- (2) 「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和4年1月5日付け事務連絡）に基づき、濃厚接触者で社会機能維持者である方が待機期間を短縮するために実施する検査を行う事業者（以下「社会機能維持者の所属する事業者」という。）
- (3) 新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金の検査促進枠を活用した無料検査事業（以下「無料検査事業」という。）を行う都道府県等又は薬局等
- (4) その他、一般販売等を行う薬局等

2 社会機能維持者の所属する事業者が抗原定性検査キットを医薬品卸売販売業者から購入しようとする際は、1の優先供給説明書に加え、別紙2「抗原定性検査キットを使用した検査実施体制に関する確認書」（「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和4年1月5日付事務連絡（同月14日一部改正））別添。以下「検査実施体制確認書」という。）を医薬品卸売販売業者に提出すること。

また、医薬品卸売販売業者を介さずメーカーから直接購入しようとする際は、1の優先供給説明書に加え、検査実施体制確認書を当該メーカーに提出すること。

なお、優先度に応じた適正な流通を確保する観点から、濃厚接触者で社会機能維持者である方の待機期間の短縮を目的とした検査以外の用途で使用した場合（検査実施体制確認書の②に反した場合は、その旨の公表があり得ること。

- 3 また、「B.1.1.529 系統（オミクロン株）の感染が確認された患者等に係る入退院及び濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」（令和3年11月30日付け（令和4年1月27日一部改正）厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）Q26において、1（2）の事業者は、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薬局から購入することを差し支えないこととしていることから、社会機能維持者の所属する事業者においては、医薬品卸売販売業者・メーカーの他、薬局からも購入することができるが、この場合、1の優先供給説明書及び2の検査実施体制確認書は薬局に提出すること。
- 4 3で社会機能維持者の所属する事業者から提出された1の優先供給説明書及び2の検査実施体制確認書に基づいて、薬局が医薬品卸売販売業者・メーカーへ抗原定性検査キットの発注を行う際は、当該優先供給説明書及び検査実施体制確認書の写しを医薬品卸売販売業者・メーカーへ提出すること。
- 5 無料検査の実施事業者である薬局等が抗原定性検査キットを購入した際は、購入時に医薬品卸売販売業者・メーカーに提出した1の優先供給説明書の写しを、無料検査の補助等を行う都道府県等に提出するとともに、実際の購入数を当該都道府県等に報告すること。
- 6 医薬品卸売販売業者、メーカー又は薬局が抗原定性検査キットの注文を受けた際は、1の優先供給説明書又は2の検査実施体制確認書に必要事項が記載されていることを確認の上、販売等を行うこと。その際、医薬品卸売販売業者・メーカーは、発注量が著しく多いなど疑義が生じた場合には厚生労働省医政局経済課に相談すること。
- 7 抗原定性検査キットの発注を行う者は、検査を行うに当たり必要な実需を踏まえて発注を行うようお願いしたいこと。

## 抗原定性検査キット優先供給に係る説明書

1. 購入希望事業者名 \_\_\_\_\_
2. 業種 \_\_\_\_\_
3. 購入希望事業者住所 \_\_\_\_\_
4. 本説明書の提出先の類型 医薬品卸売販売業者 ・ メーカー（直売） ・ 薬局  
（該当するものに○）
5. 提出先事業者名 \_\_\_\_\_

### 6. 発注内容

対象（優先度）	数量	具体的用途
有症状者に対する 検査（行政検査） <b>優先Ⅰ</b>		
濃厚接触者で 社会機能維持者である 方の待機期間解除に 係る検査 <b>優先Ⅱ</b>		
無料検査に係る検査 <b>優先Ⅲ</b>		
その他 （一般販売等）		

発注に当たり、上記の内容について間違いがないことを確認しました。

提出日           : 令和      年      月      日  
担当者名        : \_\_\_\_\_  
担当者連絡先   : \_\_\_\_\_

## 抗原定性検査キットを使用した検査実施体制に関する確認書

- ① 検査管理者が研修を受講していることを確認して、リスト化しています。
- ※ 研修については、厚生労働省の HP で公開される以下の WEB 教材の関連部分を学習します。
- ・ 医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン
  - ・ 理解度確認テスト
- [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00270.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html)
- ② 抗原定性検査キットは、社会機能維持者である濃厚接触者に対する検査にのみ使用します。
- ③ 検査管理者が、受検者に対し、検査の実施方法等について別紙を活用し説明するとともに、理解を得たことを確認します。また、検査の実施に当たっては、可能な限りオンラインで立ち会い・管理下において実施するほか、検査結果は必ず確認します。
- ④ 検査管理者が、受検者に対し、抗原定性検査キットを使用した検査の結果が陽性となった場合、医療機関への受診を促すとともに、その診断結果を確認します。
- ⑤ 検査結果が陰性だった場合にも、当該業務への従事以外の不要不急の外出はできる限り控えるように求めます。

以上①から⑤までについて間違いがないことを確認しました。

確認日：

令和 年 月 日

確認者（抗原定性検査キット購入者）：

株式会社〇〇〇〇

確認者の住所：

〇〇県〇〇市〇〇