

事 務 連 絡  
令和 4 年 8 月 17 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  
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

新型コロナウイルス抗原定性検査キットの一般用検査薬としての  
販売開始に伴う供給の優先付けについて

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。

新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下「検査キット」という。）については、今般、「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」（令和4年8月17日付け薬生機審発0817第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により、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が示されました。

今後、一般用検査薬として検査キットを販売できる場が拡大した場合でも、引き続き感染症対策や適切な医療提供の観点から優先度の高いところに確実に検査キットが供給される必要があります。つきましては、製造販売業者及び卸売販売業者においては下記の留意事項に従って検査キットを供給いただきたく、貴会傘下の会員企業に対する周知をよろしく願いたします。

## 記

### 1. 製造販売業者における留意事項

- (1) 検査キットの流通において、体外診断用医薬品たる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（以下「医療用検査キット」という。）の安定供給を確保するための取組を最優先に実施すること。
- (2) 検査キットの在庫及び出荷能力に余裕があり、医療用検査キットの安定供給に支障を来さない場合には、一般用検査薬としての検査キット（以下「一般用検査キット」という。）の製造販売を検討いただきたいこと。

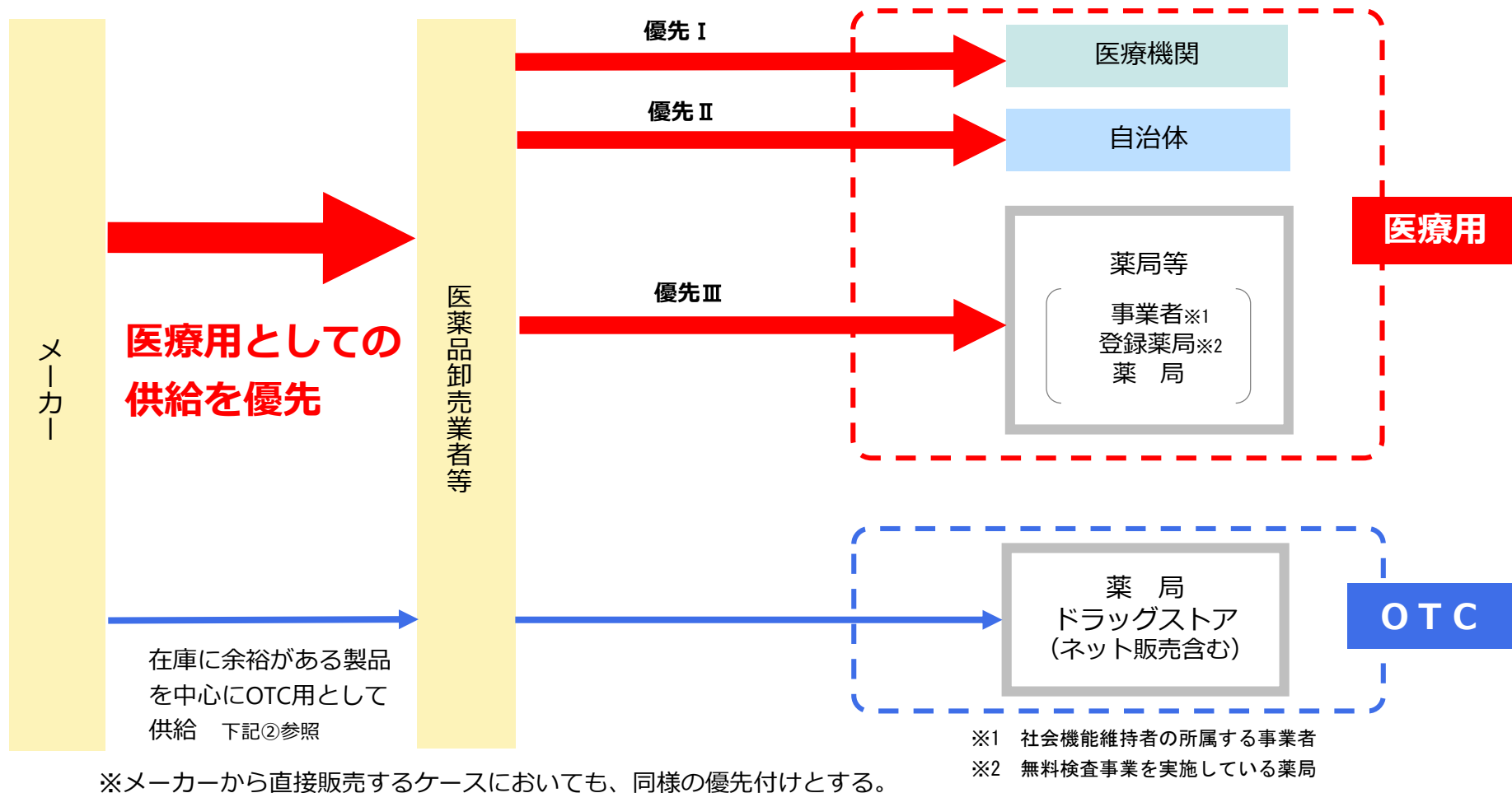
※卸売販売業者を介さずに販売する場合には、2. (2)も踏まえて対応すること。

### 2. 卸売販売業者における留意事項

- (1) 検査キットの販売については、医療用検査キットの受注を、一般用検査キットの受注に優先して対応すること。
- (2) その上で、医療用検査キットの受注については、以下の順で優先して対応すること。
  - ① 医療機関からの受注
  - ② 地方自治体からの受注
  - ③ 薬局等からの受注

# 抗原定性検査キットOTC化に伴う供給の優先付けについて

参考資料  
(令和4年8月17日  
医療機器・体外診断薬部会  
当日配布資料2より抜粋)



## <OTC化に伴う対応について>

- ① OTC化による需要の増大に対応するため、メーカーに増産要請を行うとともに、検査の優先付けに沿った供給を行う。
- ② メーカーにおいては、医療用医薬品としての供給を優先させた上で、在庫に余裕のある製品を中心に、OTC用として供給を行う。（なお、メーカーは医療用医薬品の安定供給に努めることが大前提）
- ③ 医薬品卸売業者等においては、医療用医薬品について（1）医療機関、（2）自治体、（3）薬局等の優先順位で供給する。また、医薬品卸売業者等による販売実態の把握を進め、在庫量等の推移をモニタリングする。