

日薬業発第410号
令和4年1月28日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

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適正な流通に向けた供給の優先付けについて

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルスの感染拡大により抗原定性検査キットの需要が急速に高まっており、製造販売業者に対しては生産能力を最大まで引き上げる要請がなされているところです。

薬局においては、抗原定性検査キットの販売や都道府県が行う無料検査事業への対応等がなされているところですが、今般、感染者の急増等により検査キットの需要が急激に高まっていることを踏まえ、流通に当たっての優先付けが示されましたのでお知らせいたします。

今後需給が安定するまでの間は、行政検査を行う医療機関、地方自治体からの発注等が優先されます。薬局における取り扱いとしては、(1) 感染拡大時の外来診療への対応として、住民が自ら行う検査(※)に対する検査キットの配付(地方自治体からの委託等がある場合)、(2) 社会機能維持に関わる事業者への抗原定性検査キットの販売(本日付け日薬業発第409号参照)、(3) 都道府県が行う無料検査事業、の順で優先付けが示されております。また、これ以外の目的の発注については、こうした状況に鑑み、実需を超えた発注を控えるよう求められております。

貴会におかれましては、こうした供給の優先順位付けにつきご理解を賜りつつ、都道府県が実施する感染拡大時の対応に応じて、地域における抗原定性検査キットの供給ならびに無料検査事業のニーズに応えられるよう、ご高配の程お願い申し上げます。

※感染拡大時に自治体の判断により、外来診療に関し、発熱等の症状がある場合でも重症化リスクが低いと考えられる者は、医療機関の受診前に抗原定性検査キット等で自ら検査の上で受診する、との対応を行うことができるとされている。(令和4年1月26日付け日薬業発第406号参照)

<別添>

- ・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発注等について(令和4年1月27日、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、同省医政局経済課事務連絡)

<参考>

- ・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適正な流通に向けた供給の優先付けについて(令和4年1月27日、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、同省医政局経済課事務連絡)
(①医薬品卸売業者宛、②製造販売業者宛)

事務連絡
令和4年1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
厚生労働省医政局経済課

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発注等について

オミクロン株の発生に伴う抗原定性検査キットの需要の増加については、医薬品卸売業者やメーカーに対し、「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PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの安定供給について」（令和4年1月13日付け事務連絡）等において、安定供給に必要な措置を講ずるよう要請をしているところですが、感染者の急増等により、当該製品の需要が急激に高まっているところです。

これを踏まえ、下記のとおり、抗原定性検査キットの発注等に当たっての留意事項を整理しましたので、関係者に周知頂きますようお願いいたします。

記

- 「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適正な流通に向けた供給の優先付けについて」（令和4年1月27日付け事務連絡）等において、医薬品卸売業者やメーカーに対し、抗原定性検査キットについて、需給が安定するまでの間、必要なところに確実に検査キットが供給されるようにするため、優先度に応じた物流の流れを確保するための措置として、優先付けを行いながら供給体制を確保していくよう依頼しているところである。
- これに基づき、今後、需給が安定するまでの間、抗原定性検査キットの供給については、次のように優先付けを行いながら対応することとなるため、御理解・御協力をお願いしたいこと。

(1) まず、症状がある方などが検査を確実に受けられるよう、

- ・ 行政検査を行う医療機関からの発注
- ・ 行政検査を行う地方自治体からの発注
- ・ 地方自治体が、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」（令和4年1月24日付け事務連絡）に基づき、住民に対して医療機関の受診前に抗原定性検査キット等で自ら検査することを呼びかけた際に、地方自治体からの委託等を受けて抗原定性検査キット等を配付する薬局等からの発注

について、優先となること。

(2) 次に、感染拡大を防止しながら可能な限り社会経済活動を維持する観点から、「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のための需要にも適切に対応すること。

(3) その上で、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の検査について、当面、足もとの検査件数を続けられる抗原定性検査キットの供給に努めること。

○ 行政検査を行う医療機関及び地方自治体においては、PCR検査試薬等・抗原定性検査キットについて、当該機関等において、行政検査に行うに当たり必要な実需を踏まえて発注を行うよう御願いたいこと。

○ また、それ以外の機関等においては、医薬品卸売業者やメーカーに対して、上記のとおり要請が行われていることに鑑み、医薬品卸売業者やメーカーからの対応にご理解いただくとともに、実需を超えた発注は控えていただくよう御願いたいこと。

○ なお、今後全体の需給が安定していく中であっても、地域的な偏り等により個別の医療機関等において抗原定性検査キットが不足することも想定し、個別の医療機関等から厚生労働省に連絡をいただき、医薬品卸売業者等の供給につなげていく仕組みの構築を検討していること。

あわせて、納入に当たっては、「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適正な流通に向けた供給の優先付けについて」（令和4年1月27日付け事務連絡）等において、医薬品卸売業者やメーカーに対し分割納品の要請を行っていることから、これを踏まえた対応が行われる可能性があるため、御理解・御協力を御願いたいこと。

事 務 連 絡
令和 4 年 1 月 27 日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会
一般社団法人 日本医療機器販売業協会 } 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

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適正な流通に向けた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。

最近の新型コロナウイルスの急激な感染拡大により、抗原定性検査キットの需要が急速に伸びています。

抗原定性検査キットについては、これまで、「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PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの適正な流通について」（令和4年1月13日付け事務連絡）及び「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PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの適正な流通における留意点について」（令和4年1月20日付け事務連絡）により、製造販売業者へ増産等を要請するとともに、需給がひっ迫している間は行政検査を行う医療機関や地方自治体からの発注への対応を優先することを要請したところですが、現下の状況を踏まえ、抗原定性検査キットの需給が安定するまでの間、必要なところに確実に検査キットが供給されるようにするため、優先度に応じた物流の流れを確保することが必要です。

このため、抗原定性検査キットの適正な流通に当たっては、下記のように優先付けを行いながら対応していただくとともに、一度に大量の注文を受け、安定供給に支障を来すおそれがある場合には、複数回に分割して納品することなどについて、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ます。

なお、行政検査を行う医療機関及び自治体に対し、行政検査を行うに当たり必要な実需を踏まえて発注を行うこと、それ以外の機関等に対し、実需を超えた発注は控えることについて、「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発注等について」(令和4年1月27日付け事務連絡)に基づき依頼している旨、申し添えます。

記

- (1) まず、症状がある方などが検査を確実に受けられるよう、
 - ・ 行政検査を行う医療機関からの発注
 - ・ 行政検査を行う地方自治体からの発注
 - ・ 地方自治体が、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」(令和4年1月24日付け事務連絡)に基づき、住民に対して医療機関の受診前に抗原定性検査キット等で自ら検査することを呼びかけた際に、地方自治体からの委託等を受けて抗原定性検査キット等を配付する薬局等からの発注について、優先となること。

- (2) 次に、感染拡大を防止しながら可能な限り社会経済活動を維持する観点から、「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のための需要にも適切に対応すること。

- (3) その上で、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の検査について、当面、足もとの検査件数を続けられる抗原定性検査キットの供給に努めること。

事務連絡
令和4年1月27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。

最近の新型コロナウイルスの急激な感染拡大により、抗原定性検査キットの需要が急速に伸びています。

抗原定性検査キットについては、これまで、「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PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの安定供給について」（令和4年1月13日付け事務連絡）及び「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PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの安定供給における留意点について」（令和4年1月20日付け事務連絡）により、増産等を要請するとともに、需給がひっ迫している間は行政検査を行う医療機関や地方自治体からの発注への対応を優先することを要請したところですが、現下の状況を踏まえ、抗原定性検査キットの需給が安定するまでの間、必要なところに確実に検査キットが供給されるようにするため、優先度に応じた物流の流れを確保することが必要です。

このため、抗原定性検査キットの適正な流通に当たっては、下記のように優先付けを行いながら対応していただくとともに、一度に大量の注文を受け、安定供給に支障を来すおそれがある場合には、複数回に分割して納品することなどについて、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お願いいたします。

なお、行政検査を行う医療機関及び自治体に対し、行政検査を行うに当たり必要な実需を踏まえて発注を行うこと、それ以外の機関等に対し、実需を超えた発注は控えることについて、「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発注等について」（令和4年1月27日付け事務連絡）に基づき依頼している旨、申し添えます。

記

- (1) まず、症状がある方などが検査を確実に受けられるよう、
 - ・ 行政検査を行う医療機関からの発注
 - ・ 行政検査を行う地方自治体からの発注
 - ・ 地方自治体が、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」（令和4年1月24日付け事務連絡）に基づき、住民に対して医療機関の受診前に抗原定性検査キット等で自ら検査することを呼びかけた際に、地方自治体からの委託等を受けて抗原定性検査キット等を配付する薬局等からの発注
について、優先となること。
- (2) 次に、感染拡大を防止しながら可能な限り社会経済活動を維持する観点から、「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のための需要にも適切に対応すること。
- (3) その上で、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の検査について、当面、足もとの検査件数を続けられる抗原定性検査キットの供給に努めること。