

事務連絡
令和4年2月7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

「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（令和4年1月31日付事務連絡）」に関する
Q&Aについて

抗原定性検査キットの安定供給に向けた優先付けに当たっての留意事項については、
「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おける留意事項について」（令和4年1月31日付事務連絡）により
お示ししているところですが、別紙のとおりQ&Aを作成しましたので、内容につき御了
知いただくとともに、貴会傘下の会員企業に周知いただきますようお願いいたします。

問1 「医療従事者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」（令和3年8月18日付一部改正事務連絡）等において、医療従事者である濃厚接触者については、毎日業務前に核酸検出検査又は抗原定量検査（やむを得ない場合は、抗原定性検査キット）により検査を行い陰性が確認されていること等の要件等を満たした場合に、医療に従事することは不要不急の外出に当たらず、勤務することが可能であるとされているが、この場合の抗原定性検査キットの供給に当たっての優先付けはどのようなになるのか。

答

- 「医療従事者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」（令和3年8月18日付一部改正事務連絡）において、他の医療従事者による代替が困難な医療従事者である濃厚接触者が、医療に従事するために行う検査については、原則として行政検査として実施することが望ましいとされているところ。
- このため、医療機関（歯科医療機関を含む）が行う当該検査に用いる抗原定性検査キットの発注については、「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発注等について」（令和4年1月27日付け事務連絡）でお示した（1）と同様に優先となること。

問2 「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）において、行政検査を行う医療機関からの発注は優先とされているが、当該医療機関が抗原定性検査キットを医薬品卸売販売業者又はメーカーから購入しようとする際には、「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発注等における留意事項について」（令和4年1月31日付事務連絡。以下「令和4年1月31日付事務連絡」という。）の別紙1「抗原定性検査キット優先供給に係る説明書」を提出する必要はあるのか。

答

- 行政検査を行う医療機関が抗原定性検査キットを医薬品卸売販売業者又はメーカーから購入する際には、令和4年1月31日付事務連絡の別紙1「抗原定性検査キット優先供給に係る説明書」の提出は不要であること。

問3 令和4年1月31日付事務連絡の（4）その他、一般販売等を行う薬局等の「等」とは何を指しているのか。

答

- 令和4年1月31日付事務連絡の（4）の「その他、一般販売等を行う薬局等」とは、「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発注等について」（令和4年1月27日付け事務連絡）でお示した（1）～（3）以外で、抗原定性検査キットを購入する者を指す。

- 具体的には、一般販売を行う薬局のほか、（２）の「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以外の検査を行う事業者等が含まれること。
- なお、令和４年１月31日付事務連絡の別紙１「抗原定性検査キット優先供給に係る説明書」における「その他」についても同様であり、（１）～（３）よりも優先度が低いことに留意すること。

問４ 令和４年１月31日付事務連絡の別紙１「抗原定性検査キット優先供給に係る説明書」について、提出日、担当者名及び担当者連絡先は、当該説明書を提出する地方自治体、事業者、薬局等が記載するのか、受領する医薬品卸売販売業者又はメーカーが記載するのか。

答

- 令和４年１月31日付事務連絡の別紙１「抗原定性検査キット優先供給に係る説明書」については、提出日、担当者名及び担当者連絡先を含めて、当該説明書を提出する地方自治体、事業者、薬局等が全て記載すること。

問５ 行政検査を行う地方自治体等が抗原定性検査キットを医薬品卸売販売業者又はメーカーから購入する際に提出する令和４年１月31日付事務連絡の別紙１「抗原定性検査キット優先供給に係る説明書」及び別紙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」（写しを含む。）を当該医薬品卸売販売業者又はメーカーに提出することとされているが、当該医薬品卸売販売業者又はメーカーにおいて、これら別紙の保管義務はあるのか。

答

- 「現下の状況を踏まえた抗原定性検査キットの安定供給へのご協力について（依頼）」（令和４年２月２日付け事務連絡）にお示ししたとおり、医療機関や行政検査を行う地方自治体、社会機能維持者の所属する事業者等からの優先度の高い発注に対応可能な供給能力を確保するため、納入状況について厚生労働省から照会をさせていただく場合がありますことから、当面の間、医薬品卸売販売業者又はメーカーにあっては、令和４年１月31日付事務連絡の別紙１及び別紙２（写しを含む。）を適切に保管いただくようお願いしたいこと。