

事 務 連 絡
令和 4 年 2 月 3 日

山形市内各病院 御中

山形市保健所保健総務課

「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」等について

本市の薬務行政については、日頃から格別の御理解と御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、みだしのことについて、下記のとおり厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部及び同省医政局経済課より事務連絡がありましたので、貴院の関係者に周知ください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発注等について」（令和 4 年 1 月 27 日付け事務連絡）

「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 日付け事務連絡）

山形市保健所保健総務課医事薬事係
〒990-8580 山形市城南町 1-1-1 霞城セントラル 4 階
TEL 023-616-7261 FAX 023-616-7263

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31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おける留意事項について

抗原定性検査キットの発注等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発注等について」（令和4年1月27日付け事務連絡）により関係者に周知を依頼したところです。

今般、別添のとおり、その詳細について整理しましたので、内容につき御了知いただくとともに、関係者に周知いただきますようお願いいたします。

なお、同内容について、医薬品卸売販売業者、メーカー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発注等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） <input type="checkbox"/> 優先Ⅰ		
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 <input type="checkbox"/> 優先Ⅱ		
無料検査に係る検査 <input type="checkbox"/> 優先Ⅲ		
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
- 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