

事務連絡
令和2年8月31日

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 }
一般社団法人 日本試薬協会 } 御中

厚生労働省医政局経済課
健康局結核感染症課
医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルスに関する行政検査の遺伝子検査方法の 今後の取り扱いについて

新型コロナウイルスに関する行政検査の遺伝子検査方法については、「新型コロナウイルスに関する行政検査の遺伝子検査方法について」（令和2年3月18日付け健康局結核感染症課事務連絡）により、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法（以下「感染研法」という。）とメーカー等が提案する遺伝子検査方法（以下「メーカー等検査法」という。）の比較結果、感染研法との陽性一致率及び陰性一致率が一定程度確認されたメーカー等検査法を「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」（厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所）（以下、「検査方法比較結果」という。）に掲載しており、掲載された当該検査方法につき行政検査に使用できることを周知したところである。またこれに先立って、「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」（健感発 0304 第5号令和2年3月4日厚生労働省健康局結核感染症課長通知）において、行政検査に使用できる遺伝子検査については、薬事承認を受けた遺伝子検査方法同様に例外的に保険適用とすることを示したところである。

今般、新型コロナウイルスに関する遺伝子検査方法については、国内で供給量が増加している等、対応能力が拡大してきていること、また遺伝子検査方法以外にも抗原検査等の新たな検査方法が開発され、流通していること等を踏まえ、下記の通り運用を変更することとしたので、貴会傘下の会員に対して周知をお願いしたい。

記

1. 令和2年9月30日17時以降、新規の新型コロナウイルスに関する遺伝子検査方法の行政検査への追加については、薬事承認を取得したものを原則とする方針とする。なお、検査方法比較結果に掲載された遺伝子検査方法についても例外的に行政検査に使用できることとする取扱いについては、同日同時刻をもって、同掲載に係る新たな申請の受付は終了することとする。

2. 既に「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に掲載され、行政検査に用いられ、保険適用としている遺伝子検査方法については、引き続き同運用を認めるが、メーカー等は、販売を継続する場合、必要な資料等を準備した上で薬事申請を行うよう努めること。
3. 新規の遺伝子検査方法の行政検査への追加受付を終了するにあたっての運用は下記のとおりとする。

○受付終了日：令和2年9月30日（水）17時（厳守）

○申請方法：厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 戦略班に事前相談の上、必要事項を記載したレポートをメールで提出すること。受付終了日以降に提出されたレポートは、理由の如何に関わらず受理しない。

○申請後の取扱い：およそ1週間程度で企業に結果を返却予定。不備があった場合は、1度のみ修正を認め、結果返却日の1週間後を再提出期限とする。期限後の再提出は、理由の如何に関わらず受理しない。
例：令和2年10月2日（金）に不備事項の指摘があった場合は同年10月9日（金）17時を再提出期限とする。

以上

【問い合わせ】

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
（戦略班）

担当：里見・青木・石渡

連絡先：03-3595-3489