

事 務 連 絡
令和4年11月18日
令和4年12月9日一部改正

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
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

季節性インフルエンザとの同時流行を想定した外来医療体制等を踏まえた
新型コロナウイルス抗原検査キットの発注等について（協力依頼）

平素より、新型コロナウイルス感染症対策に御尽力、御協力を賜り、誠にありがとうございます。

先般、都道府県等に対して、「季節性インフルエンザとの同時流行を想定した新型コロナウイルス感染症の検査体制の強化について（依頼）」（令和4年10月17日付け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）において、今冬においては、新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザ（以下、単に「インフルエンザ」という。）の流行により多数の発熱患者が生じる可能性があることを踏まえた検査体制の強化をお願いし、また、「新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時流行に備えたリーフレットについて（周知のお願い）」において、新型コロナウイルス抗原検査キットを事前に備えること等について国民の皆様への呼びかけるためのリーフレットの周知のお願いをしたところ です。

これを踏まえ、新型コロナウイルス抗原検査キット（インフルエンザウイルスとの同時検査キットを含む。以下「検査キット」という。）の安定的な供給の確保のため、検査キットの在庫・流通の状況及び都道府県、製造販売業者、医薬品卸売販売業者、医療機関、薬局等にご協力いただきたい事項について以下のとおりまとめ、関係団体に周知することといたしました。貴会におかれては、内容についてご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。

記

1. 新型コロナウイルス抗原検査キットの在庫・流通状況について

(1) 製造販売業者における在庫（メーカー在庫）について

検査キット各製品のメーカー在庫については、厚生労働省ホームページに掲載されている※¹。2022年12月5日時点において、メーカー在庫に余裕のある製品（1製品当たり300万回分以上）は以下のとおり。

製造販売業者	製品名	入り数	インフルエンザとの同時検査キット
アボットダイアグノスティクスメディカル（株）	Panbio COVID-19 Ag 鼻腔	10	
（株）医学生物学研究所	GLINE-2019-nCoV Ag キット	1	
	GLINE-SARS-CoV-2&FluA+B キット	5	○
	アンスペクトコーワ SARS-CoV-2 1テスト ※販売元は興和（株）	1	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス（株）	クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト	5	
	クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト（一般用）	1	
ロシュ・ダイアグノスティクス（株）	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻咽頭スワブ入り）	25	
	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り J） ※SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り）と同一	25	
	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（5テスト）	5	
	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（一般用）5テスト	5	
	SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト	25	○

※1 <https://www.mhlw.go.jp/content/000965928.pdf>（薬事承認された検査キットのうち、製造販売業者から同意の得られたものについて掲載。）

(2) 医薬品卸売業者における流通在庫について

医療機関、薬局等からの発注に速やかに応えられるよう、医薬品卸売販売業者（以下、「卸売業者」という。）において一定程度の流通在庫の確保を厚生労働省から依頼しているところである。以下の卸売業者において取り扱っている、メーカー在庫に余裕のある製品は下表のとおり。（以降の状況については1（1）で言及した厚生労働省ホームページ※¹に掲載。）

卸売業者	製造販売業者名・製品名	入り数	インフルエンザとの同時検査キット
アルフレッサ (株)	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)「クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト」	5	
	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻咽頭スワブ入り）」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（5テスト）」	5	
	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り J）」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティクス(株) 「SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト」	25	○
(株)スズケン	(株)医学生物学研究所 「GLINE-2019-nCoV Ag キット」	1	
	(株)医学生物学研究所 「GLINE-SARS-CoV-2&FluA+B キット」	5	○
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)「クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト」	5	
	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻咽頭スワブ入り）」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（5テスト）」	5	
	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り J）」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティクス(株) 「SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト」	25	○
東邦薬品(株)	(株)医学生物学研究所 「GLINE-2019-nCoV Ag キット」	1	
	(株)医学生物学研究所 「GLINE-SARS-CoV-2&FluA+B キット」	5	○
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)「クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト」	5	
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)「クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト（一 般用）」	1	
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	5	

	(株)「クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト(一般用)」		
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株) 「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(鼻咽頭スワブ入り)」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(鼻腔スワブ入り J)」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(5テスト)」	5	
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株) 「SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト」	25	○
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株) 「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(一般用) 5テスト」	5	
(株)メディセオ	アボットダイアグノスティクスメディカル (株) 「Panbio COVID-19 Ag 鼻腔」	10	
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)「クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト」	5	
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(鼻咽頭スワブ入り)」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株)「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(鼻腔スワブ入り J)」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株) 「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(5テスト)」	5	
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株) 「SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト」	25	○
	(株)医学生物学研究所 ※販売元は興和 (株) 「アンスペクトコーワ SARS-COV-2」	10	
	(株)医学生物学研究所 「GLINE-SARS-CoV-2&FluA+B キット」	5	○
ほくやく	ロシュ・ダイアグノスティックス (株) 「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(鼻腔スワブ入り J)」	25	
	ロシュ・ダイアグノスティックス (株) 「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(5テスト)」	5	
モロオ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス (株)「クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト」	5	

※ロシュ・ダイアグノスティックス(株)の製品「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(鼻腔スワブ入り J)」は、同社の「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(鼻腔スワブ入り)」と同一。(包装のみ異なる。)

※各卸売業者の流通在庫の状況によっては、一部の製品について用意できない場合がある。

2. 製造販売業者及び卸売業者における検査キットの供給について

検査キットの製造販売業者及び卸売業者においては、「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」(令和4年8月17日付け新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡)で示したとおり、医療用検査キットの受注について一般用検査キットの受注に優先して対応するとともに、卸売業者においては、医療用検査キットの受注について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

3. 検査キットの発注について

(1) 医療機関においては、特定の製品に発注が集中し当該製品が入手困難となった場合には、1.(1)のメーカー在庫に余裕のある製品の状況を確認し、感染状況をみながら余裕をもって発注すること。

また、1.(2)も参考にしつつ、地域においてメーカー在庫に余裕のある製品を取り扱っている卸売業者をあらかじめ確認しておき、日頃取引のある卸売業者からの購入が困難となった場合には、メーカー在庫に余裕のある製品を取り扱っている卸売業者からの購入を検討すること。

(2) 薬局等においては、地域住民が必要なときに検査キットを購入できるよう、「研究用」ではなく承認された医療用検査キット又は一般用検査キットを販売していただくとともに、今後感染状況が悪化し急な検査キットの需要が高まった際に、夜間・休日にも地域住民が検査キットを入手できるよう、地域薬剤師会等を中心に薬局・店舗販売業間で連携し、夜間・休日に検査キットが購入できる薬局・店舗をリスト化し地域住民に広報する等の体制整備を遅滞なく進めること。

発注については、1.(1)及び1.(2)も参考にしつつ、地域においてメーカー在庫に余裕のある製品を取り扱っている卸売業者をあらかじめ確認しておき、日頃取引のある卸売業者からの購入が困難となった場合には、メーカー在庫に余裕のある製品を取り扱っている卸売業者からの購入を検討すること。

また、卸売業者の安定的な供給体制の維持のため、

- ・毎日発注するようなことは避け、一週間又は二週間分などまとめた発注
- ・可能な限りカートン単位での発注
- ・近隣に同一法人の薬局が複数ある等の場合について、複数店舗分をまとめて発注した上で一カ所に配送されたものを各店舗で分ける対応について協力いただきたいこと。

(3) 都道府県においては、1. (1) 及び (2) を参考とすることに加え、地域の卸売業者の団体等と連携し、各地域においてメーカー在庫に余裕のある製品を取り扱っている卸売販売業者を把握した上で、必要に応じて医療機関等に対して検査キットを入手するための発注方法について助言すること。

また、「季節性インフルエンザとの同時流行を想定した新型コロナウイルス感染症の検査体制の強化について（依頼）」（令和4年10月17日付け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）のとおり、有症状者等に新型コロナの抗原定性検査キットを配布する取組の実施について引き続き準備を進めるとともに、あらかじめ薬局等で抗原定性検査キットを購入しておくよう、住民各位への協力を呼びかけていただきたいこと。その際、地域の住民が必要なときに検査キットを容易に購入できるよう、地域薬剤師会等と連携し、検査キットを取り扱う薬局・店舗販売業の情報をまとめて地域住民に対して提供するなど、地域住民に対して必要な情報提供を行うこと。なお、厚生労働省ホームページ^{*2}においても取扱薬局のリストを掲載しているので、参考にされたい。

※2 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537_00001.html

4. 検査キットの流通に支障が生じている等の事象を都道府県が把握した場合について

管内で抗原定性検査キットの流通に支障が生じている等の事象を都道府県が把握した場合は、以下の連絡先（厚生労働省）まで電子メールにより情報提供いただきたいこと。

連絡先：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課流通指導室

E-mail : kensa-kit@mhlw.go.jp