

2022年2月7日

日本臨床検査薬卸連合会 御中
臨床検査振興協議会加盟団体

臨床検査振興協議会
理事長 村上 正巳
感染症対策に関する小委員会
委員長 柳原 克紀



新型コロナウイルス感染症オミクロン株の急速な感染拡大に伴う 検査提供体制の優先順位について

平素より臨床検査振興協議会の事業活動にご協力を賜り感謝申し上げます。

オミクロン株による第六波感染拡大の状況下、COVID-19のPCR等遺伝子検査ならびに抗原検査キット及び綿棒等の検査材料（COVID-19関連検査材料）の需要が急増し、製品供給がひっ迫している状況です。

厚生労働省から令和4年1月13日付の事務連絡にて抗原定性キット及びPCR検査試薬等について供給メーカー宛に増産の依頼がありました。供給メーカーは増産しておりますが、感染者急増による需要の高まりから供給が追いついておりません。そこで令和4年1月20日付、1月27日付および1月28日付、1月31日付の事務連絡で安定供給に向けた優先付けについて通知がありました。

本委員会としてもCOVID-19関連検査材料供給の優先順位を下記の通り考えますので、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

COVID-19関連検査材料供給の優先順位

- 1) 有症状者
医療機関
地方自治体の行政検査実施機関
上記検査を受託する衛生検査所
地方自治体からの委託等を受けて受診前の自己検査キットを配付する薬局等
- 2) 濃厚接触者
社会機能維持者*の待機期間を短縮するためのキットを提供・配付する機関
- 3) 無症状者
不安を感じる方向けの無料検査事業等

*下記事務連絡9「事業の継続が求められる事業者」参照

問合せ先
臨床検査振興協議会事務局
メール：jpclt@jpclt.org

厚生労働省事務連絡一覧

1. 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
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
3. 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
4. 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
5. 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 令和4年1月27日
6. 新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査体制整備について 令和4年1月28日
7. 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検査試薬等の安定供給における留意点について 令和4年1月28日
8. 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検査試薬等の適正な流通における留意点について 令和4年1月28日
9. 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、令和4年1月28日一部改正
10. 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
11. 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おける留意事項について 令和4年1月31日

事務連絡
令和4年1月13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

内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室
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
PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの安定供給について

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。

現在、健康上の理由等により新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を受けられない方を対象に、社会経済活動を行う際のPCR・抗原定性等検査を予約不要・無料とし、また、感染拡大傾向時には、都道府県の判断により、ワクチン接種者を含め感染の不安がある無症状者に対して検査を無料で行うことが可能となっております。

加えて、オミクロン株の発生に伴い、PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの需要が更に高まり得ることが想定されます。

については、必要に応じて増産を図る等の措置を講じることにより、安定供給に努めていただきたい旨、貴会傘下の会員企業に対し周知願います。

事 務 連 絡
令和 4 年 1 月 13 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
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

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。

現在、健康上の理由等により新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を受けられない方を対象に、社会経済活動を行う際のPCR・抗原定性等検査を予約不要・無料とし、また、感染拡大傾向時には、都道府県の判断により、ワクチン接種者を含め感染の不安がある無症状者に対して検査を無料で行うことが可能となっております。

加えて、オミクロン株の発生に伴い、PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの需要が更に高まり得ることが想定されます。

別添のとおり製造販売業者へ増産等要請しているところですが、卸業者においても都道府県等からの発注に対して速やかに納入できるよう必要な在庫量を確保いただきますよう、貴会傘下の会員企業に対し周知願います。

事 務 連 絡
令和 4 年 1 月 20 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
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

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。

オミクロン株の発生に伴う、PCR検査試薬等・抗原定性検査キットの需要の増加については、「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感染拡大に備えた抗原定性検査キットの安定供給について（依頼）」（令和4年1月14日付け事務連絡）にて、必要な措置を講じるよう要請を致しました。

現在、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おり、一部の医療機関や地方自治体において入手困難となっているところです。

このため、需給がひっ迫している間は、当該製品を用いて行政検査を行う医療機関や地方自治体からの発注に優先的に対応いただくよう、貴会傘下の会員企業に対し周知いただくようお願い致します。

事 務 連 絡
令和 4 年 1 月 20 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

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。

「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）により、PCR検査試薬等・抗原定性検査キットについては、製造販売業者へ増産等要請するとともに、卸売業者においても都道府県等からの発注に対して速やかに納入できるよう必要な在庫量を確保いただくことを要請したところですが、現在、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おり、一部の医療機関や地方自治体において入手困難となっているところです。

このため、卸売業者におかれましては、需給がひっ迫している間は納入先として、当該製品を用いて行政検査を行う医療機関や地方自治体を優先することについて、改めて貴会傘下の会員企業に対し周知いただきますよう、よろしく願いいたします。

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。

事務連絡
令和4年1月28日

新型コロナウイルス感染症 PCR 検査実施衛生検査所 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
厚生労働省医政局地域医療計画課

新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査体制整備について

平素より厚生労働行政にご協力いただき御礼申し上げます。

また、新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査等の実施にご協力いただき、改めて感謝申し上げます。

現在、行政検査が逼迫しているため、行政検査を行う医療機関や地方自治体からの検査受託を優先していただきますようお願いいたします。

なお、今般の感染者急増等により、PCR検査試薬等の需要が急激に高まっており、PCR検査試薬等の安定供給における留意点について、別添のとおり、検査機器・試薬製造販売業者、医薬品卸売業者に周知を依頼しましたので情報提供いたします。

事務連絡
令和4年1月28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 PCR検査試薬等の安定供給における留意点について

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。

新型コロナウイルスの急激な感染拡大により、PCR検査試薬等の需要が急速に高まっています。

PCR検査試薬等については、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。

行政検査が逼迫していることを踏まえ、別添の「新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査体制整備について」（令和4年1月28日付け事務連絡）のとおり、新型コロナウイルス感染症PCR検査実施衛生検査所に対して、行政検査を行う医療機関や自治体からの検査受託を優先していただくよう要請されております。

このため、PCR検査試薬等の需給が安定するまでの間は、行政検査を行う医療機関や地方自治体に加えて、当該検査を受託する衛生検査所からの発注にも優先的に対応いただくよう、貴会傘下の会員企業に対し周知いただくようお願い致します。

事 務 連 絡
令和 4 年 1 月 28 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
PCR検査試薬等の適正な流通における留意点について

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。

PCR検査試薬等については、「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）により、需給がひっ迫している間は納入先として、行政検査を行う医療機関や地方自治体を優先することを要請したところで

す。

行政検査が逼迫していることを踏まえ、別添の「新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査体制整備について」（令和4年1月28日付け事務連絡）のとおり、新型コロナウイルス感染症PCR検査実施衛生検査所に対して、行政検査を行う医療機関や自治体からの検査受託を優先していただくよう要請されております。

このため、PCR検査試薬等の需給が安定するまでの間は、行政検査を行う医療機関や地方自治体に加えて、当該検査を受託する衛生検査所への納入を優先していただくよう、貴会傘下の会員企業に対し周知いただくようお願い致します。

事務連絡
令和4年1月5日
令和4年1月28日一部改正

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

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

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。

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は、当面の間、「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。以下「令和3年11月30日付け事務連絡」という。）のとおり対応をお願いしているところですが、今後、自宅療養や宿泊療養を行う体制（以下「自宅等の療養体制」という。）が整った自治体について、感染急拡大が生じた場合には、下記のとおり対応（以下「本件対応」という。）を行うことを可能とします。あわせて、管内市町村、関係機関等への周知をお願いいたします。

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の流行状況に応じた対応について追記しましたので、内容を御了知の上、御対応をお願いいたします。なお、4. の濃厚接触者の取扱いについては、内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室と協議済みであることを申し添えます。

今般、科学的知見や専門家の意見を踏まえ、濃厚接触者の待機期間について、

・原則、7日間で8日目に解除

・社会機能維持者の方は、2日にわたる検査を組み合わせることで、5日目に解除という取扱いといたします。

ただし、10日間を経過するまでは、検温などご自身による健康状態の確認等を行っていただくようお願いいたします。

併せて、無症状患者（無症状病原体保有者）の療養解除基準についても、検体採取日から「7日間」を経過した場合には療養解除を可能といたします。濃厚接触者と同様、10日間を経過するまでは、検温などご自身による健康状態の確認等を行っていただくようお願いいたします。

なお、令和4年1月28日の改正による濃厚接触者の待機期間の見直し（10日間から7日への短縮等）や無症状患者（無症状病原体保有者）の療養基準の見直しについては、令和4年1月28日より適用となり、同日時点で濃厚接触者である者や療養中である無症状患者（無症状病原体保有者）にも適用いたします。

（主な改正箇所は太字下線）

記

1. 自宅等の療養体制の確認について

本件対応を行おうとする自治体は、以下の体制その他の自宅等の療養体制が整っていることを確認すること。

- ・経口薬について、医療機関間の連携により診断の当日ないし翌日での投与可能な体制を確保していること
- ・陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察やオンライン診療・訪問診療等（※）ができる体制を確立していること
- ・パルスオキシメーターを自宅療養開始当日ないし翌日に配布すること

※往診や電話診療を含む。

（参考）「オミクロン株の感染流行に備えた地域の医療機関等による自宅療養者支援等の強化について」（令和3年12月28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）

「今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について」（令和3年10月1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）

2. 自宅等の療養体制が整った自治体における感染急拡大時の対応について

1. に示す自宅等の療養体制が整っている自治体において、自治体の総合的な判断の下（※）、感染の急拡大が確認された場合には、オミクロン株の患者等について以下の①及び②の対応を行うことが可能であること。

※総合的な判断の考慮要素は以下のとおり。

- ・オミクロン株の患者について全員入院を続けた場合に、3週間後に必要とされる病床数に基づく病床使用率（確保病床数に占める使用者数の割合）が50%を超えることが想定されること
- ・上記患者の濃厚接触者について全員宿泊施設待機とした場合に、3週間後に必要とされる宿泊療養施設の使用率（確保居室数に占める使用者数の割合）が50%を超えることが想定されること
- ・その他、医療現場や保健所業務のひっ迫状況等が想定されること

<自治体における対応>

①令和3年11月30日付け事務連絡のI. 1. において入院を行うこととしているB.1.1.529系統（オミクロン株）の患者等（4. でB.1.1.529系統（オミクロン株）の患者として取り扱う者を含む。）について、デルタ株等と同様、症状に応じて、宿泊療養・自宅療養とすることとして差し支えないこと。

②令和3年11月30日付け事務連絡のI. 2. において宿泊施設に滞在することを求めているB.1.1.529系統（オミクロン株）の患者等の濃厚接触者（4. でB.1.1.529系統（オミクロン株）の患者の濃厚接触者として取り扱う者を含む。）について、デルタ株等と同様、自宅等に滞在することとして差し支えないこと。

3. 本件対応に係る厚生労働省への事前報告について

2. の対応を行おうとする自治体は、あらかじめ、その旨を厚生労働省に報告すること（連絡先は下記の通り）。

(連絡先)

4. B.1.1.529系統（オミクロン株）の流行状況に応じた対応について

2. の対応を行うこととした自治体については、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率（判定不能を除く）が70%以上となったことを目安として、以下の対応を行うことが可能であること。

<変異株 PCR 検査及びゲノム解析の取扱い>

・変異株 PCR 検査については、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の発生・置換わりの状況を迅速に把握することを目的として実施してきたが、上記状況に鑑み、陽性検体全てではなく、患者数の5～10%程度のL452R 変異株 PCR 検査やゲノム解析の実施を行う取扱いとすること。

※ただし、新規感染者数が15人/10万人未満の自治体においては、引き続き変異株 PCR 検査の実施率を可能な限り高めていただくようお願いします。

<B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者の取扱い>

・新型コロナウイルス感染症の検査陽性者（無症状の場合も含む。）を、原則と

して、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者であるものとして取り扱うこと。

- ・上記の検査陽性者について、他の検査陽性者と同室としても差し支えないこと。

※現時点までに得られた科学的知見に基づき、陰圧管理は、他の新型コロナウイルス感染症患者と同様、必ずしも行う必要はない。

(注) 上記の検査陽性者の退院基準・療養解除基準

現時点までに得られた科学的知見に基づき、ワクチン接種が完了しているか否かにかかわらず、従来の「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和3年2月25日付け健感発 0225 第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に基づき、対応する。

ただし、無症状患者の療養解除基準については、検体採取日から7日間を経過した場合には8日目に療養解除を可能とする。また、10日間が経過するまでは、検温など自身による健康状態の確認や、リスクの高い場所の利用や会食等を避けること、マスクを着用すること等の感染対策を求めること。

<濃厚接触者の取扱い>

- ・上記の検査陽性者の濃厚接触者を、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者の濃厚接触者として取り扱うこと。
- ・上記により B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者として取り扱われる検査陽性者の濃厚接触者の待機期間については、現時点までに得られた科学的知見に基づき、最終曝露日（陽性者との接触等）から 7日間（8日目解除） とする。
- ・ただし、地域における社会機能の維持のために必要な場合には、自治体の判断により、社会機能を維持するために必要な事業に従事する者（以下、「社会機能維持者」という。）（※）に限り、7日を待たずに検査が陰性であった場合でも待機を解除する取扱いを実施することとする。待機の解除に当たっては、社会機能維持者の所属する事業者において、以下のとおり検査等を行うものとする。
- ・上記いずれの場合であっても、10日間が経過するまでは、検温など自身による健康状態の確認や、リスクの高い場所の利用や会食等を避けること、マスクを着用すること等の感染対策を求めること。

(1) 社会機能維持者の所属する事業者において、当該社会機能維持者の業務への従事が事業の継続に必要である場合に行うこと。

(2) 無症状であり、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場合に待機を解除すること。

- (3) 検査は事業者の費用負担（自費検査）により行い、4日目及び5日目の抗原定性検査キットを用いた検査で陰性確認後、5日目から解除が可能であること。抗原定性検査キットは薬事承認されたものを必ず用いるとともに、別添確認書の①から⑤の対応を行うこととし、事業者が医薬品卸売販売業者から入手する場合は、当該確認書を同卸売販売業者に提出すること。なお、入手に当たっては、必要と想定される量を勘案して購入すること。
- (4) 事業者は、社会機能維持者の検査結果を必ず確認すること。また、医療機関以外での検査により陽性が確認された場合には、事業者から社会機能維持者に対し、医療機関の受診を促すとともに、当該医療機関の診断結果の報告を求めること。なお、診断により陽性が確定した場合、感染症法に基づく保健所への届出は診断を行った医療機関が行うため、報告を受けた事業者から保健所への連絡は不要であること。
- (5) 待機解除後に社会機能維持者が業務に従事する際は、事業者において、感染対策を徹底すること。また、社会機能維持者に対して、10日目までは、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、通勤時の公共交通機関の利用をできる限り避けるよう説明すること。

※「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和3年11月19日（令和4年1月25日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）の「(別添)事業の継続が求められる事業者」に掲げる事業を参考として、自治体が適当と認める事業に従事する者とする。

(参考) 新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針

(令和3年11月25日（令和4年1月25日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

(別添) 事業の継続が求められる事業者

以下、事業者等については、「三つの密」を避けるための取組を講じていただきつつ、事業の継続を求める。

1. 医療体制の維持

- ・新型コロナウイルス感染症の治療はもちろん、その他の重要疾患への対応もあるため、全ての医療関係者の事業継続を要請する。
- ・医療関係者には、病院・薬局等のほか、医薬品・医療機器の輸入・製造・販売、献血を実施する採血業、入院者への食事提供等、患者の治療に必要な全ての物資・サービスに関わる製造業、サービス業を含む。

2. 支援が必要な方々の保護の継続

- ・高齢者、障害者等特に支援が必要な方々の居住や支援に関する全ての関係者（生活支援関係事業者）の事業継続を要請する。
- ・生活支援関係事業者には、介護老人福祉施設、障害者支援施設等の運営関係者のほか、施設入所者への食事提供など、高齢者、障害者等が生活する上で必要な物資・サービスに関わる全ての製造業、サービス業を含む。

3. 国民の安定的な生活の確保

- ・自宅等で過ごす国民が、必要最低限の生活を送るために不可欠なサービスを提供する関係事業者の事業継続を要請する。
- ① インフラ運営関係（電力、ガス、石油・石油化学・LPガス、上下水道、通信・データセンター等）
 - ② 飲食料品供給関係（農業・林業・漁業、飲食料品の輸入・製造・加工・流通・ネット通販等）
 - ③ 生活必需物資供給関係（家庭用品の輸入・製造・加工・流通・ネット通販等）
 - ④ 宅配・テイクアウト、生活必需物資の小売関係（百貨店・スーパー、コンビニ、ドラッグストア、ホームセンター等）
 - ⑤ 家庭用品のメンテナンス関係（配管工・電気技師等）
 - ⑥ 生活必需サービス（ホテル・宿泊、銭湯、理美容、ランドリー、獣医等）
 - ⑦ ごみ処理関係（廃棄物収集・運搬、処分等）
 - ⑧ 冠婚葬祭業関係（火葬の実施や遺体の死後処置に係る事業者等）
 - ⑨ メディア（テレビ、ラジオ、新聞、ネット関係者等）
 - ⑩ 個人向けサービス（ネット配信、遠隔教育、ネット環境維持に係る設備・サービス、自家用車等の整備等）

4. 社会の安定の維持

- ・社会の安定の維持の観点から、企業の活動を維持するために不可欠なサービスを提供する関係事業者の最低限の事業継続を要請する。
- ① 金融サービス（銀行、信金・信組、証券、保険、クレジットカードその他決済サービス等）

- ② 物流・運送サービス（鉄道、バス・タクシー・トラック、海運・港湾管理、航空・空港管理、郵便、倉庫等）
- ③ 国防に必要な製造業・サービス業の維持（航空機、潜水艦等）
- ④ 企業活動・治安の維持に必要なサービス（ビルメンテナンス、セキュリティ関係等）
- ⑤ 安全安心に必要な社会基盤（河川や道路等の公物管理、公共工事、廃棄物処理、個別法に基づく危険物管理等）
- ⑥ 行政サービス等（警察、消防、その他行政サービス）
- ⑦ 育児サービス（保育所等の児童福祉施設、放課後児童クラブ等）

5. その他

- ・医療、製造業のうち、設備の特性上、生産停止が困難なもの（高炉や半導体工場等）、医療・支援が必要な人の保護・社会基盤の維持等に不可欠なもの（サプライチェーン上の重要物を含む。）を製造しているものについては、感染防止に配慮しつつ、継続する。また、医療、国民生活・国民経済維持の業務を支援する事業者等にも、事業継続を要請する。
- ・学校等については、児童生徒等や学生の学びの継続の観点等から、「学校における新型コロナウイルス感染症に関する衛生管理マニュアル」等を踏まえ、事業継続を要請する。

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

1 使用にあたって

- ① **あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を勉強してから検査を実施**します。

(参考) 検査に関する注意点、使い方等

以下の3に記載する「一般的な検査手順と留意点」に加えて、厚生労働省が以下のホームページで公開するWEB教材を参考にするとともに、各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、検査を実施してください。

厚生労働省関連HP

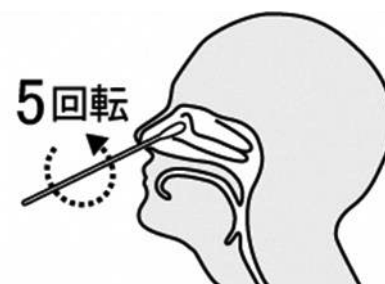
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html



- ② **鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して検査**を行います。

- ・ 鼻から綿棒を2 cm 程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置します。

鼻腔ぬぐい液採取



2 一般的な検査手順と留意点

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① 鼻孔（鼻の穴の入り口）から2 cm 程度綿棒を挿入する
- ② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させる
- ③ 5秒程度静置し、引き抜く
- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認する

※同居人等がいる場合は、被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して実施します。

※他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭（鼻の奥）ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

<試料調製>

- ① 採取後ただちに綿棒をチューブに浸す
- ② 綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を 10 回程度回転させる
- ③ 綿棒から液を絞り出しながらチューブから綿棒を取り出し、綿棒を破棄する
- ④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
- ⑤ 製品によってはそのまま一定時間静置する

<試料滴下>

- ① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
- ② 製品毎に定められた時間（15 分～30 分程度）、キットを静置する

<結果の判定>

- 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
- 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に取り扱ってください。
- 抗原定性検査の結果を踏まえて被験者が感染しているか否かについての判断が必要な場合は医師に相談してください。

3 検査後の対応

判定結果	対応
陽性	・速やかに医療機関を受診してください。
陰性	・10 日目までは、当該業務への従事以外の不要不急の外出はできる限りさけるとともに、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

4 抗原定性検査キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温（冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用）
廃棄方法	ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。 参考：新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方（リーフレット） http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf

事務連絡
令和4年1月31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おける留意事項について

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。

抗原定性検査キットについては、「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ついて」(令和4年1月27日付け事務連絡)により、現下の状況を踏まえ、需給が安定するまでの間、必要など所に確実に供給されるようにするため、優先度に応じた適正な流通をお願いしたところです。

今般、別添のとおり、その詳細について整理しましたので、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いたします。

なお、同内容について、関係地方自治体、医薬品卸売販売業者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安定供給に向けた優先付け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

事務連絡
令和4年1月31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 } 御中
一般社団法人 日本医療機器販売業協会 }

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おける留意事項について

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。

抗原定性検査キットについては、「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)により、現下の状況を踏まえ、需給が安定するまでの間、必要などころに確実に供給されるようにするため、優先度に応じた適正な流通をお願いしたところです。

今般、別添のとおり、その詳細について整理しましたので、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いたします。

なお、同内容について、関係地方自治体、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。