

事 務 連 絡
令和 4 年 7 月 21 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

新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査キットの安定確保について

新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査については、「現下の感染状況を踏まえたオミクロン株の特性に応じた検査・保健・医療提供体制の点検・強化について」（令和4年7月5日付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、患者の診断に際しては、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明する抗原定性検査キットの積極的な活用をすすめていくことが重要としているところです。また、高齢者施設等の集中的検査において、PCR検査や抗原定量検査による頻回の検査の実施が困難な場合に、抗原定性検査キットをより頻回に（例えば週2～3回以上）実施することも有効とお示ししているところです。

この抗原定性検査キットについては、各卸業者又は医療機関若しくは薬局において、それまで購入していた抗原定性検査キットが一時的に入手困難になった場合も代替品を安定的に購入可能となるよう、卸業者並びに医療機関及び薬局への情報提供を目的として、薬事承認された抗原定性検査キットのうち製造販売業者の同意の得られた製品について、製造販売業者における在庫状況を定期的に公表（※）しているところです（「新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査キットの供給について」（令和4年7月15日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡））

（※）厚生労働省 HP（URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/000965928.pdf>）

令和4年7月11日時点で、在庫量が1000万回以上の製造販売業者が複数あるなど十分な量が確保されているところですが、今般の感染状況において、一部の製品について在庫量が相対的に減少することも考えられます。

こうした状況を踏まえ、迅速・スムーズに検査できる体制を確保する観点から、特定の製品の入手が困難な場合には、公表している在庫状況を踏まえ入手可能な製品の使用に切り替えるなど、抗原定性検査キットの安定確保に努めていただきますようお願いいたします。また、PCR検査等に用いる試薬について特定の製品が入手困難な場合には、抗原定性検査キットの使用に切り替えるなど、所要の対応をお願いいたします。

貴管内の医療機関及び薬局にも周知いただきますようお願いいたします。 以上

(参考)

事務連絡
令和4年7月15日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査キットの供給について

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。

新型コロナウイルス感染症の検査については、「現下の感染状況を踏まえたオミクロン株の特性に応じた検査・保健・医療提供体制の点検・強化について」（令和4年7月5日付事務連絡）において、オミクロン株の特性や新規感染者数が上昇傾向にある直近の感染状況を踏まえ、薬事承認された抗原定性検査キットの活用も含めた体制の強化に取り組んでいただいているところです。

一方で、今般の感染状況において、薬事承認された抗原定性検査キットのうち一部の製品について在庫量が相対的に減少することも考えられます。このため、各卸業者又は医療機関若しくは薬局において、それまで購入していた抗原検査キットが一時的に入手困難になった場合も代替品を安定的に購入可能となるよう、卸業者並びに医療機関及び薬局への情報提供を目的として、薬事承認された抗原定性検査キットのうち製造販売業者の同意の得られた製品について、製造販売業者における在庫状況を定期的に公表することといたしました。

つきましては、令和4年7月4日時点の在庫状況について別添のとおりとりまとめましたので、貴局におかれましては、これを踏まえて抗原定性検査キットの安定確保に努めていただくとともに、貴管内の医療機関及び薬局に周知いただきますようお願いいたします。

(別添)

各製造販売業者における抗原定性検査キットの在庫状況
(令和4年7月4日時点)

※薬事承認された新型コロナウイルス抗原定性検査キットのうち、製造販売業者から同意の得られたものについて記載。

※在庫状況については、各製造販売業者における在庫量が検査回数として
1000万回分以上の場合 ++++
100万回分以上～1000万回未満の場合 +++
10万回分以上～100万回分未満の場合 ++
10万回分未満の場合 +
と表記。

製造販売業者名	製品名	入り数 (回分)	在庫状況 (検査回数)
(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-2019-nCoV Ag キット	5	+
タカラバイオ (株)	HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト	1	+
タカラバイオ (株)	HEALGEN 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 唾液抗原テスト	25	+++
ロシュ・ダイアグ ノスティックス (株)	SARS-CoV-2 唾液抗原テスト Nasal	25	++++
ロシュ・ダイアグ ノスティックス (株)	SARS-CoV-2 唾液抗原テスト Nasal 5T	5	+++
東洋紡 (株)	イムノアロー-SARS-CoV-2	10	+
(株) マルコム	スタンダードQ COVID-19 Ag	25	++++

ロート製薬 (株)	ドゥーテストCOV19	1	+
コージンバイオ (株)	KBM ラインチェック nCoV(スティックタイプ) 10テスト	10	+
コージンバイオ (株)	KBM ラインチェック nCoV/Flu 10テスト	10	+
セルスペクト (株)	クオンパス COVID-19 抗原検査キット 10テスト	10	++
セルスペクト (株)	クオンパス COVID-19 抗原検査キット 1テスト	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	++++