

事務連絡
令和4年10月17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

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
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と季節性インフルエンザの同時流行の
可能性を踏まえた抗原検査キットの供給について（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。

今般、「季節性インフルエンザとの同時流行を想定した今冬の外来体制の整備等について（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・医政局地域医療計画課・医政局医事課・医政局医薬産業振興・医療情報企画課・医薬・生活衛生局総務課事務連絡。以下単に「事務連絡」という。）において、都道府県等に対して、今冬においては、新型コロナウイルス感染症について、今夏を上回る感染拡大が生じる可能性があり、加えて、季節性インフルエンザ（以下、単に「インフルエンザ」という。）も流行し、同時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外来体制の強化が依頼されています。

これを受けて、抗原定性検査キットの供給について、今冬に向けてご協力いただきたい事項について下記のとおりとりまとめましたので、貴会傘下の会員企業に対して周知をお願いいたします。

記

1. 新型コロナウイルス抗原とインフルエンザ抗原の同時測定キットについて

- 今冬に向けて、発熱外来等における新型コロナウイルス抗原とインフル

エンザ抗原の同時測定キットの需要増も想定されることから、事前に新型コロナウイルス抗原とインフルエンザ抗原の同時測定キットの薬事承認取得を検討すること。

- 新型コロナウイルス抗原とインフルエンザ抗原の測定キットの薬事承認を取得している場合には、発熱外来等医療機関からの発注に十分応えられるよう、同キットを増産するとともに、必要に応じて出荷体制の整備を行うこと。

※令和4年9月末時点における各製造販売業者における在庫量の合計は、

- ・新型コロナウイルス抗原検査キット（単項目）：約2.4億回分
 - ・新型コロナウイルス抗原とインフルエンザ抗原の同時測定キット：約3,800万回分
- となっている。

※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は、以下の厚生労働省ホームページにおいて公表。

(URL:<https://www.mhlw.go.jp/content/000965928.pdf>)

2. 新型コロナウイルス抗原検査キットについて

- 事務連絡で示されている新型コロナ・インフルエンザの同時流行下における重症化リスク等に応じた外来受診・療養の流れのイメージにおいて、重症化リスクのある患者・小学生以下の子ども以外の患者については、まずは薬事承認された新型コロナ検査キットで自己検査を行うものとされており、医療用検査キットに対する薬局からの発注増や一般用検査キットの需要増が想定されるため、必要に応じて出荷体制の整備を行うとともに、一般用検査薬としての薬事承認取得について検討すること。

以上