

薬生機審発 0824 第 2 号
薬生安発 0824 第 1 号
薬生監麻発 0824 第 11 号
令和 4 年 8 月 24 日

各

都 道 府 県 保健所設置市 特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性 検査キットの製造販売時等の取扱いについて

現在、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、体外診断用医薬品である新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原定性検査キット（以下「医療用抗原検査キット」という。）の需要が増加しています。国内の製造販売業者各社が可能な限り増産に努めて供給の強化を進めていますが、新型コロナウイルス感染症の感染が拡大する中、抗原検査キットをより入手しやすくし、家庭等において、体調が気になる場面等にセルフチェックとして自ら検査を実施する体制を強化し、感染拡大防止を図るため、「一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて」（令和4年8月17日付け薬生機審発0817第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）別添の「一般用SARS コロナウイルス抗原キットに係る一般用検査薬ガイドライン」が策定されたことを踏まえ、一般用医薬品としての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（以下「一般用抗原検査キット」という。）が承認されることが見込まれます。ついては、医療用及び一般用抗原検査キットの両製造

販売承認を取得した製造販売業者が、一般用抗原検査キットを製造販売する場合の取扱いについて、下記のとおりとすることとしましたので、貴管下の関係者に周知願います。

なお、下記の取扱いについては、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であり、今後の流行状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止する場合には、厚生労働省からその旨を連絡するので、ご留意頂くようお願い致します。

記

1. 一般用抗原検査キットとして製造販売承認を得た医薬品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 50 条の規定による記載を直接の容器又は直接の被包に行ういとまがない場合、法第 52 条第 2 項の規定に基づく事項を記載した文書（以下「添付文書」という。）を添付することにより一般の消費者等が法第 50 条の規定による記載事項を認識できる状態であることから、法第 50 条の規定による記載事項が直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しないこと。また、その場合において、その直接の容器又は直接の被包に「医療用医薬品」と記載されていることは差し支えないこと。なお、シール等を容器又は被包へ貼付することにより、法第 50 条各号又は法第 52 条第 2 項の記載事項を表示することも認められること。

この場合、製造販売業者は製造販売する製品を医療用医薬品又は一般用医薬品のいずれとして製造販売したのか、製造番号又は製造記号等で適切に管理し、卸売販売業者、薬局又は店舗販売業者において適切に取り扱われるように必要な情報提供等を行うこと。

2. 通常、添付文書の添付（個装箱等内へは封入せず、別添として添付文書と個装箱等とを一体化させる行為を含む。）やシール等の貼付による外装の変更については、医薬品の製造業者が行うが、昨今の新型コロナウイルス感染症の流行状況に鑑み、供給確保の観点からやむを得ない場合においては、一般用抗原検査キットとして製造販売承認を取得した医薬品について、製造販売業者の責任の下で、薬局、店舗販売業者又は卸売販売業者がこれらの行為を行うことについては差し支えないこと（ただし、添付文書又はシールは製造販売業者が提供するものに限る）。
3. 医療用抗原検査キットとしての出荷判定後に、製造販売業者又は製造業者の

倉庫に保管されていた医療用抗原検査キットについて、再度、小分け、包装、表示等を行った上で、一般用抗原検査キットとしての出荷判定に合格した後に、一般用抗原検査キットとして出荷することは差し支えないこと。

4. 本通知が廃止された場合は、一般用抗原検査キットとしての、直接の容器又は直接の被包の記載に従った陳列、販売及び情報提供等を行うこと。また、本通知が変更された場合は、変更後の通知に従うこと。
5. 一般用抗原検査キットの広告を行うにあたり、同一の製造販売業者が医療用抗原検査キットとして承認を取得した製品又はその個装箱の写真を使用することは差し支えないが、当該広告が一般用抗原検査キットの広告であることを一般人が容易に認識できるよう留意すること。

以上