

事 務 連 絡
令和4年2月18日

公益社団法人 全日本病院協会 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

抗原定性検査キットが不足した医療機関からの
緊急的な購入希望に個別に対応する仕組みの整備について

オミクロン株の発生に伴い抗原定性検査キットの需要が増加したことから、「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）等において、医薬品卸売販売業者やメーカーに対し、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供給されるようにするため、優先度に応じた供給体制を確保していくよう依頼しています。

こうした取組の一環として、今般、地域的な需要の偏り等により、個別の医療機関において通常の方法での抗原定性検査キットの確保が困難となった場合に対応するため、これらの医療機関からの抗原定性検査キットの緊急的な購入希望を個別に厚生労働省が受け付け、医薬品卸売販売業者による供給につなげる仕組みを整備しました。仕組みの概要や留意点については別添のとおりですので、貴団体会員等に周知いただきますようお願いいたします。

なお、同内容について、関係地方自治体及び医薬品卸売販売業者に周知している旨、申し添えます。

抗原定性検査キットが不足した医療機関からの 緊急的な購入希望に個別に対応する仕組みについて

1. 対象施設

- 医療機関（歯科医療機関を含む。）

※ 抗原定性検査キットの在庫量が、当該医療機関における1週間当たりの新型コロナウイルス感染症の行政検査の実施実績の過去最大数を下回った医療機関に限ります。

2. 販売する抗原定性検査キット

- 厚生労働省が指定する抗原定性検査キット

※ 特定のメーカー・製品を指定することはできません。

※ 1箱25テスト入りの箱単位でのみの販売となるため、販売数量（テスト数）は25の倍数となりますのでご了承ください。

※ 購入を希望する抗原定性検査キットの数量は、1週間で実施が見込まれる行政検査に必要な数量を上限とし、その端数を切り上げて25の倍数（テスト数）としてください（例えば、1週間で40テストの実施が見込まれる場合は、50テストとしてください）。なお、見込み実施数は、これまでの実績を踏まえて設定していただくようお願いいたします。

3. 申請受付期間

- 令和4年2月18日（金）～同年3月31日（木）

4. 申請方法・購入の流れ

- 下記の厚生労働省のウェブサイトにおいて、購入希望を受け付ける専用フォーム及び手続き等の詳細について掲載しています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kougen_shinsei_00005.html

- 購入を希望する際は、専用フォームにて必要事項を入力の上、申請してください。
- 受け付けた申請内容を、厚生労働省から確実に供給可能な地域の医薬品卸売販売業者に回付し、担当する医薬品卸売販売業者から申請医療機関に対して、販売に当たり必要な条件等の連絡がごぞいます。

5. 医療機関からの照会窓口

- 厚生労働省ウェブサイト（上記）の専用フォームから、メールで受け付けます。

6. 留意事項

- キットの購入は有償です。
- 行政検査の実施に支障を来す恐れがある場合に必要な量を国に申請いただくものとし、備蓄等を目的とした申請は行わないでください。
- 本仕組みにより医療機関が購入した検査キットについては、医薬品卸売販売業者への返品はできませんので、あらかじめご了承ください。
- 医療機関と医薬品卸売販売業者との間における販売条件等については、双方で協議を行っていただき、国は関与しないものといたします。
- 追加の緊急的な購入を希望する場合には、あらかじめ厚生労働省のウェブサイト（上記）の専用フォームにて必要事項を入力の上、申請してください。

事務連絡
令和4年2月18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
厚生労働省医政局経済課

抗原定性検査キットが不足した医療機関からの
緊急的な購入希望に個別に対応する仕組みの整備について

オミクロン株の発生に伴い抗原定性検査キットの需要が増加したことから、「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）等において、医薬品卸売販売業者やメーカーに対し、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供給されるようにするため、優先度に応じた供給体制を確保していくよう依頼しています。

こうした取組の一環として、今般、地域的な需要の偏り等により、個別の医療機関において通常の方法での抗原定性検査キットの確保が困難となった場合に対応するため、これらの医療機関からの抗原定性検査キットの緊急的な購入希望を個別に厚生労働省が受け付け、医薬品卸売販売業者による供給につなげる仕組みを整備しました。仕組みの概要や留意点については別添のとおりですので、関係者に周知いただきますようお願いいたします。

なお、同内容について、医療関係団体及び医薬品卸売販売業者に周知している旨、申し添えます。

抗原定性検査キットが不足した医療機関からの 緊急的な購入希望に個別に対応する仕組みについて

1. 対象施設

- 医療機関（歯科医療機関を含む。）

※ 抗原定性検査キットの在庫量が、当該医療機関における1週間当たりの新型コロナウイルス感染症の行政検査の実施実績の過去最大数を下回った医療機関に限ります。

2. 販売する抗原定性検査キット

- 厚生労働省が指定する抗原定性検査キット

※ 特定のメーカー・製品を指定することはできません。

※ 1箱25テスト入りの箱単位でのみの販売となるため、販売数量（テスト数）は25の倍数となりますのでご了承ください。

※ 購入を希望する抗原定性検査キットの数量は、1週間で実施が見込まれる行政検査に必要な数量を上限とし、その端数を切り上げて25の倍数（テスト数）としてください（例えば、1週間で40テストの実施が見込まれる場合は、50テストとしてください）。なお、見込み実施数は、これまでの実績を踏まえて設定していただくようお願いいたします。

3. 申請受付期間

- 令和4年2月18日（金）～同年3月31日（木）

4. 申請方法・購入の流れ

- 下記の厚生労働省のウェブサイトにおいて、購入希望を受け付ける専用フォーム及び手続き等の詳細について掲載しています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kougen_shinsei_00005.html

- 購入を希望する際は、専用フォームにて必要事項を入力の上、申請してください。
- 受け付けた申請内容を、厚生労働省から確実に供給可能な地域の医薬品卸売販売業者に回付し、担当する医薬品卸売販売業者から申請医療機関に対して、販売に当たり必要な条件等の連絡がごぞいます。

5. 医療機関からの照会窓口

- 厚生労働省ウェブサイト（上記）の専用フォームから、メールで受け付けます。

6. 留意事項

- キットの購入は有償です。
- 行政検査の実施に支障を来す恐れがある場合に必要な量を国に申請いただくものとし、備蓄等を目的とした申請は行わないでください。
- 本仕組みにより医療機関が購入した検査キットについては、医薬品卸売販売業者への返品はできませんので、あらかじめご了承ください。
- 医療機関と医薬品卸売販売業者との間における販売条件等については、双方で協議を行っていただき、国は関与しないものといたします。
- 追加の緊急的な購入を希望する場合には、あらかじめ厚生労働省のウェブサイト（上記）の専用フォームにて必要事項を入力の上、申請してください。

事 務 連 絡
令和4年2月18日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 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

抗原定性検査キットが不足した医療機関からの
緊急的な購入希望に個別に対応する仕組みの整備について

医薬品等の安定供給の確保については、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）等により、現下の状況を踏まえ、需給が安定するまでの間、必要なと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ているところです。

こうした取組の一環として、今般、地域的な需要の偏り等により、個別の医療機関において通常の方法での抗原定性検査キットの確保が困難となった場合に対応するため、これらの医療機関からの抗原定性検査キットの緊急的な購入希望を個別に厚生労働省が受け付け、医薬品卸売販売業者による供給につなげる仕組みを整備しました。仕組みの概要や留意点については別添のとおりですので、貴会傘下の関係会員企業にご協力いただきますよう、周知のほどよろしくお願いいたします。

なお、同内容について、関係地方自治体及び医療関係団体等を通じ、医療機関に周知している旨、申し添えます。

抗原定性検査キットが不足した医療機関からの 緊急的な購入希望に個別に対応する仕組みについて

1. 目的

地域的な需要の偏り等により、個別の医療機関において通常の方法での抗原定性検査キット（以下「検査キット」という。）の確保が困難となった場合に対応するため、これらの医療機関からの検査キットの緊急的な購入希望を個別に厚生労働省が受け付け、確実に供給可能な医薬品卸売販売業者（地域担当卸）を紹介することにより、医療機関における検査キットの安定供給を確保し、行政検査の実施に支障を来さないようにすること。

2. 医療機関からの緊急的な購入希望に対する対応手順

- (1) 地域担当卸は、あらかじめ厚生労働省から要請された一定量の検査キットを確保し、別途指示がない限り、本仕組みによる医療機関への緊急的な供給以外の目的には使用しない。
- (2) 厚生労働省は、医療機関から検査キットの緊急的な購入希望の申請を受け付けた際は、翌平日までに、申請内容を当該医療機関が所在する市区町村を担当する地域担当卸にメールで転送する。
- (3) 地域担当卸は、(2)の厚生労働省からのメールの受領後、翌平日までに、医療機関からの申請内容を確認し、申請情報に含まれる当該医療機関の担当者の連絡先へ電話又はメールにより販売に当たり必要な条件等を提示する。協議の上で両者が合意した場合には、速やかに納品等の手続きを行う。
- (4) 地域担当卸は、在庫量が不十分等の理由で、速やかな対応が困難な場合には、厚生労働省に相談できる。その場合、厚生労働省は他の地域担当卸に連絡し、調整がついた他の地域担当卸が代わって対応するものとする。
- (5) 厚生労働省は、(2)により地域担当卸に情報の回付を行ったにもかかわらず、申請を行った医療機関から、申請後3日間（土日祝日を除く。）が経過しても地域担当卸からの連絡がない旨の相談を受けた際は、地域担当卸に状況を確認する。その場合、地域担当卸は、速やかに適切な対応をするものとする。
- (6) 地域担当卸は、当該医療機関への納品を決定した場合、数量及び納品予定日について、厚生労働省に対し、(2)の厚生労働省からのメールへの返信にて連絡を行う。
※ 納品数量が医療機関からの申請数量よりも減少することになった場合や、医療機関の希望する納入日より遅れることになった場合は、その理由についても併せて連絡を行う。
- (7) 地域担当卸は、本仕組みの運用により(1)で厚生労働省から要請された検査キットの在庫の不足が見込まれる場合、不足を生じないように、検査キットの発注を行う。
- (8) 地域担当卸は、本仕組みに係る物流センターごとの日々の検査キットの在庫状況等について、別途定める様式により厚生労働省へ報告するものとする。

3. 留意点

- 本仕組みにより販売した検査キットは、医療機関から地域担当卸への返品は不可とする。
- 本仕組みでいう地域担当卸は、「新型コロナウイルスワクチンの流通体制に係る地域担当卸の選定結果について」（令和3年1月28日厚生労働省健康局健康課事務連絡）において市町村ごとに担当が決められた医薬品卸売販売業者とする。
- メーカー・地域担当卸間、地域担当卸・医療機関間における検査キットの販売条件等については、双方で協議を行うものとし、国は関与しないものとする。
- 地域担当卸は、厚生労働省から連絡があった際、指定された期間内であれば、メーカーへの検査キットの返品が可能であるものとする。
- 本件に関する厚生労働省の連絡先（メールアドレス）は以下のとおりであり、報告・相談等に当たっては、本メールアドレスに連絡するものとする。

※メールアドレス：kit-yuusen@mhlw.go.jp