

日薬業発第409号
令和4年1月28日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

社会機能維持に関わる事業者への抗原定性検査キットの
薬局からの販売について

平素より、本会会務に格別のご高配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の感染急拡大が確認された場合の濃厚接触者の取扱いについては、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、10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できることとされているところです（令和4年1月17日付け日薬業発第388号）。

社会機能維持者である濃厚接触者への検査を実施するにあたって、社会機能維持に関わる事業者は医薬品卸売業者から抗原定性検査キットを購入することとされていますが、今般、厚生労働省より「薬局から購入することも可能である」旨（別添1）と、薬局における抗原定性検査キットの販売先に係る取り扱いが示されました（別添2）。

ただし、抗原定性検査キットの販売については、需要が急激に増加していることから、供給の優先順位が別途示されております（本日付け日薬業発第410号参照）。

また、社会機能維持に関わる事業者からの購入希望分については、事業者から提出された所定の確認書を使用して医薬品卸売業者へ発注することになります（薬局から医薬品卸への発注の手続き等については、別途事務連絡が発出される見込み）。

感染拡大時の対応については、自治体（都道府県等）の判断により実施されることから、貴会におかれましては都道府県等と十分に連携いただき、地域の社会機能維持に必要な抗原定性検査キットの供給ニーズに応えられるよう、ご高配の程お願い申し上げます。

<別添>

1. 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、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、令和4年1月27日一部改正）（関係個所抜粋）

※社会機能維持に関わる事業者の範囲については、令和4年1月17日付け日薬業発第388号を参照いただきつつ、各都道府県における取扱いをご確認ください。

2. 抗原簡易キットの販売先について（その5）（令和4年1月27日、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

(抜粋)

事 務 連 絡
令和3年11月30日
令和4年1月27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

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

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。

南アフリカ等で確認された新たな変異株である B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）については、懸念される変異株に指定され、他の懸念される変異株（VOCs）に比べて、再感染のリスクが高いこと等が懸念されております。

このため、当面の間、従来の「新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴がある入国者等の方々の健康フォローアップ及び SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体送付の徹底について」（令和2年12月23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）にかかわらず、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、下記のとおり対応をお願いします。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）に係る報告については、本事務連絡のⅢで示す報告内容を改めて御確認の上、自治体におけるオミクロン株重症例について、下記の連絡先にメールで報告してください。また、オミクロン株確定症例、特に重症例の HER-SYS への入力を徹底するよう、改めてお願いします。

国立感染症研究所等による国内の臨床データの分析において、オミクロン株であっても、ワクチン接種の有無にかかわらず、発症日から10日経過以降、感染性を有するウイルスを排出している可能性は低いとされていることから、発症日又は検体採取日から10日経過した場合は退院を可能とする等、従来の B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）等と同様の取扱いとすることとしました。（「SARS-CoV-2 B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）感染による新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査：新型コロナワ

クチン未接種者におけるウイルス排出期間（第2報）」¹参照）

全自治体から、「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）における3. に基づく報告を受けたため、本事務連絡の記載を簡略化しました。また、上記事務連絡4の＜濃厚接触者の取扱い＞における自費検査の費用については、地方創生臨時交付金の対象となります。

✓ 抗原定性検査キットの購入等に関して、Q&Aを追加しました。

（主な改正箇所は太字下線）

- 戦略班

¹「SARS-CoV-2 B.1.1.529 系統（オミクロン株）感染による新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査：新型コロナワクチン未接種者におけるウイルス排出期間（第2報）」（国立感染症研究所） <https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/10899-covid19-67.html>

新型コロナウイルス変異株への対応に関する Q&A

- Q1. 宿泊療養施設では、どのような感染管理を行うと良いか。 12
- Q2. I. 2. の濃厚接触者が宿泊施設に滞在する際、必要経費の補助はあるか。 12
- Q3. オミクロン株の患者の濃厚接触者が宿泊施設に滞在している期間中の検査は PCR 検査のみか。また、検査費用の補助はあるのか。 12
- Q4. 保健所から自宅待機等をお願いした B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) 疑い患者に連絡が取れず、濃厚接触者等の関係者に尋ねても連絡が取れないが、行方不明届けを出していいか。 12
- Q5. 入国後、健康観察期間内であるのに、外出を繰り返すような場合、氏名や居住地を公表してよいか。 12
- Q6. オミクロンの患者と航空機の同乗者であって、療養施設への入所に同意した場合に、疑似症患者とされることとなっているが、発生届の提出及びハースス入力が必要か。 13
- Q7. 重症例の報告について、保健所の業務がひっ迫しており、HER-SYS 入力が間に合わない。報告すべき情報をエクセルに記載して報告することで代替してもよいか。 13
- Q8. L452R 変異株 PCR 検査で判定不能の場合で、オミクロン株が疑われる事例とはどのような場合か。 13
- Q9. 変異株 PCR 検査について、L452R ではなく、N501Y で代用しても良いか。 13
- Q10. L452R 変異株 PCR 検査において、陰性もしくは判定不能だった場合、その CT 値にかかわらずゲノム解析を行うのか。 13
- Q12. I. 1. ①及び②の方について、ゲノム解析の結果が出るまでに、3 の退院基準を満たした場合、退院してもよいか。 14
- Q13. (過去 14 日以内に海外への滞在歴または渡航歴のない) 検査陽性者であって、L452R 変異株 PCR 検査が陽性 (CT 値 30 未満) である者について、L452R 陽性で、ゲノム解析の結果が出るまで時間がかかる場合もしくはゲノム解析が解析不能であった場合は、通常の対応でいいのか。 .. 14
- Q14. 検疫において検査陽性となった者について、オミクロン株であるか否かが判明するまでの流れはどうなるのか。 14
- Q15. オミクロン株の陽性者の濃厚接触者として健康フォローアップ期間中にコロナ陽性となり、ゲノム解析の結果デルタ株でした。どのように対応すればよいでしょうか。 14
- Q16. オミクロン株の濃厚接触者として宿泊療養等を要請している者について、入学試験を受験する場合の外出を認めてもよいか。 15
- Q17. 入院中のオミクロン株患者について、重症化の恐れが低くなった場合等に、宿泊療養や自宅療養に移行してもよいか。 15
- Q18. 有症状の患者自らが実施した抗原定性検査キットの結果に基づき、医師が遠隔診療等で確定診断を行い、感染症法に基づく届出を行うこととして良いか。 15
- Q19. オミクロン株が市中感染の状況となり、患者数が急増のため保健所業務がひっ迫し、濃厚接触者の把握によるクラスターの連鎖を防ぐことが困難な状況下にある。例えば、地域の感染状況に応じて、同居家族の把握や、新型コロナウイルス感染症の重症化リスクの高い人 (高齢者、基

- 礎疾患を有する者、特にワクチン未接種者)の中で濃厚接触者に該当する人がいないかを優先して把握を行うなど柔軟な対応で差し支えないか。 16
- Q20. 令和4年1月14日の改正による濃厚接触者の待機期間の見直し(14日から10日への短縮等)やワクチン未接種者に係る退院・療養基準の見直しについて、令和4年1月14日時点で濃厚接触者や入院・療養中である者に適用することは可能か。 16
- Q21. ゲノム解析の結果デルタ株であることが確定した者、L452R 変異株 PCR 陽性である者の濃厚接触者、デルタ株であると疑うに足りる正当な理由のある濃厚接触者については、引き続き14日間の待機を求めることとしてよいか。 16
- Q22. オミクロン株の濃厚接触者について、社会機能維持者として、陽性者との接触等から10日を待たずに検査が陰性であった場合に待機を解除する場合には、健康観察は待機の解除とともに終了してよいか。 17
- Q23. 「医療従事者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」(令和3年8月13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)と、「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)4の<濃厚接触者の取扱い>の関係如何。医療従事者である濃厚接触者については、両事務連絡の適用が可能となるのか。 17
- Q24. 「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)4の<濃厚接触者の取扱い>における自費検査の費用について、都道府県単独事業として当該費用助成を行った場合には、地方創生臨時交付金(地方単独事業分)の対象となるか。 17
- Q25. 社会機能の維持のための濃厚接触者に対する検査を実施するため、医薬品卸売業者から購入を検討しているが、購入に当たっての問合せ先として参考にすることができるものはあるか。 17
- Q26. 「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)において、同事務連絡別添の「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」を提出することで、事業者は、医薬品卸売業者から抗原定性検査キットを購入することができることとされているが、地域の感染状況の悪化に伴う医薬品卸売業者の業務逼迫等により医薬品卸売業者からの購入が困難な場合等において、薬局から購入することは可能か。 18
- Q27. 事業者においては、「職場における積極的な検査等の実施手順(第2版)について」(令和3年6月25日付け事務連絡)等により、同事務連絡別紙3の「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」を提出することで、抗原定性検査キットを購入し、職場でそれを活用した検査を従業員に行うことが可能とされているところ。当該確認書を提出し、抗原定性キットを購入し保管していた企業において、保管している抗原定性検査キットを社会機能の維持のための濃厚接触者に対する検査に使用することは可能か。 18
- Q28. 国から配布を受けた抗原定性検査キットを保管している医療機関や高齢者施設等が、保管している抗原定性検査キットを社会機能の維持のための濃厚接触者に対する検査に使用することは可能か。 18

Q22. オミクロン株の濃厚接触者について、社会機能維持者として、陽性者との接触等から 10 日を待たずに検査が陰性であった場合に待機を解除する場合には、健康観察は待機の解除とともに終了してよいか。

ご認識のとおりです。

Q23. 「医療従事者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」（令和 3 年 8 月 13 日付け事務連絡）と、「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）4 の＜濃厚接触者の取扱い＞の関係如何。医療従事者である濃厚接触者については、両事務連絡の適用が可能となるのか。

差し支えありません。濃厚接触者である医療従事者については、「医療従事者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」（令和 3 年 8 月 13 日付け事務連絡）により、ワクチンを 2 回接種済みであること、他の医療従事者による代替が困難な医療従事者であることや毎日業務前の検査での陰性確認などの要件を満たせば、濃厚接触者の待機期間中であっても、不要不急の外出に当たらずに医療に従事することができます。

また、当該濃厚接触者である医療従事者がオミクロン株の濃厚接触者である場合は、「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）4 の＜濃厚接触者の取扱い＞に沿って、社会機能維持者として、事業者において 6 日目（抗原定性検査キットの場合は、6 日目、7 日目）に核酸検出検査又は抗原定量検査による自費検査を行うことで、10 日を待たずに検査が陰性であった場合に、待機を解除することが可能です。

Q24. 「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）4 の＜濃厚接触者の取扱い＞における自費検査の費用について、都道府県単独事業として当該費用助成を行った場合には、地方創生臨時交付金（地方単独事業分）の対象となるか。

対象となります。

Q25. 社会機能の維持のための濃厚接触者に対する検査を実施するため、医薬品卸売業者から購入を検討しているが、購入に当たっての問合せ先として参考にする事ができるものはあるか。

厚生労働省の以下のホームページに、問い合わせに対応できる医薬品卸売業者等のリストを掲載しておりますので、参考にしてください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00296.html

Q26. 「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)において、同事務連絡別添の「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」を提出することで、事業者は、医薬品卸売業者から抗原定性検査キットを購入することができることとされているが、地域の感染状況の悪化等により医薬品卸売業者からの購入が困難な場合等において、薬局から購入することは可能か。

差し支えありません。なお、購入に当たっては、医薬品卸売業者から購入する場合と同様に、薬局に対し同事務連絡の別添「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」を提出することが必要であるとともに、従業員数等を考慮して、必要とされる量を勘案して購入してください。

Q27. 事業者においては、「職場における積極的な検査等の実施手順(第2版)について」(令和3年6月25日付け事務連絡)等により、同事務連絡別紙3の「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」を提出することで、抗原定性検査キットを購入し、職場でそれを活用した検査を従業員に行うことが可能とされているところ。当該確認書を提出し、抗原定性キットを購入し保管していた企業において、保管している抗原定性検査キットを社会機能の維持のための濃厚接触者に対する検査に使用することは可能か。

差し支えありません。なお、使用に当たっては、「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)4の<濃厚接触者の取扱い>において、待機の解除のための検査を行う事業者が検査の実施に当たって求められる内容を遵守してください。

Q28. 国から配布を受けた抗原定性検査キットを保管している医療機関や高齢者施設等が、保管している抗原定性検査キットを社会機能の維持のための濃厚接触者に対する検査に使用することは可能か。

差し支えありません。なお、使用に当たっては、「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)4の<濃厚接触者の取扱い>において、待機の解除のための検査を行う事業者が検査の実施に当たって求められる内容を遵守してください。

- 検査班

<別添2>

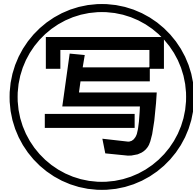
事 務 連 絡
令和4年1月27日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

抗原簡易キットの販売先について（その5）

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主幹部（局）宛て事務連絡を送付しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。



事務連絡
令和4年1月27日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

抗原簡易キットの販売先について（その5）

「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（令和4年1月14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。以下「1月5日事務連絡」という。）において、感染拡大時の濃厚接触者の取扱い等が示され、本日、「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。以下「11月30日事務連絡」という。）において抗原定性検査キットの購入等に関するQ&Aが示されたところです。

今般、薬局が事業者等に対して検査に必要な抗原簡易キットを販売することについて、下記のとおり整理しましたので、御了知の上、貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

記

薬局に対して、1月5日事務連絡の別添「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」を提出した事業者等への医療用抗原定性検査キットの販売については、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）第36条の3第2項に規定する「正当な理由」に該当するものとして取り扱って差し支えないこと。

なお、1月5日事務連絡又は11月30日事務連絡が改正された場合には、改正後の事務連絡に基づき、適宜読み替えて対応すること。