

地区薬剤師会 ご担当者 様

公益社団法人 東京都薬剤師会

写しのとおり日本薬剤師会を通じ厚生労働省より、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連絡が参りました。一般用医薬品として製造販売承認を得た医療用医薬品については、一般用添付文書を添付すること等により特例として販売するなど、OTC化に係る情報について、貴会会員へご周知くださいますようお願いいたします。



日 薬 業 発 第 195 号
令 和 4 年 8 月 31 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

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
(新型コロナウイルス抗原定性検査キットのOTC化に係る情報提供 (その2))

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。

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承認申請上の取扱いに関しましては、令和4年8月18日付け日薬業発第176号にてご案内のとおりです。今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課等より、一般用抗原定性検査キットの製造販売時等の取扱いについて、別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本件は、医療用及び一般用抗原定性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、一般用抗原定性検査キットを製造販売する場合として、一定の条件下で医療用の包装・表示のまま出荷することを臨時的・特例的に認めるものです。

具体的には、以下の対応が差し支えないとされました。

- 一般用医薬品として製造販売承認を得た医薬品について、医療用医薬品の包装・表示のまま、一般用医薬品添付文書を添付すること等により、一般用医薬品として製造販売すること（なお、容器又は被包ヘシール等を貼付することで、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）。この場合、製造販売業者は製品を医療用または一般用のどちらとして製造販売したのか、製造番号等で適切に管理し、卸売販売業者、薬局又は店舗販売業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。
- 上記の対応は、本来製造販売業者が実施するものであるが、やむを得ない場合、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の作業を行うこと。（一般用医薬品として出荷され、添付文書またはシールは製造販売業者が提供するものに限る。）

つきましては、別添のほか、製造販売業者、卸売販売業者から提供される情報を元に適切にご対応くださいますよう貴会会員にご周知方お願い申し上げます。

なお、一般用抗原定性検査キットの薬局等における販売時の留意事項につきま

しては、令和4年8月26日付け日薬業発第187号にてご案内の通りですので、申し添えます。

<別添>

1. 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（令和4年8月24日付、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課等より本会宛事務連絡）
2. 薬機法該当箇所抜粋（日本薬剤師会作成）



事務連絡
令和4年8月24日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

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

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

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛てに別添写しのとおり通知いたしましたので、貴会会員に対する周知徹底方についてご配慮願います。



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

薬機法該当箇所抜粋

(事務連絡中 記1)

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称)

三 製造番号又は製造記号

四 重量、容量又は個数等の内容量

五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

八 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

九 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)

十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字

十二 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字

十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字

十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(容器等への符号等の記載)

第五十二条 医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければなら

い。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項