

事務連絡
令和3年10月15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2）

「技術実証実施要領」（令和3年10月1日（令和3年10月15日改訂）内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室）別紙「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証における抗原定性検査の実施要領（以下「実施要領」という。）において、事業者が抗原定性検査を実施する場合に、検体採取に関する注意点等を理解した者の管理下で、適切な感染防護を行いながら検査を実施する際の留意点等が示されたところです。

今般、卸売販売業者が事業者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

卸売販売業者に対して、実施要領の別紙2「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証における抗原定性検査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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第138条第15号に規定する販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるものとして取り扱って差し支えないこと。

なお、実施要領が改正された場合には、改正後の実施要領に基づき、適宜読み替えて対応すること。