

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、容器又は被包へシール等を貼付
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
等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）