令和４年１２月２日

郡市区等医師会　御中

大 阪 府 医 師 会
（公印省略）

**一般用ＳＡＲＳコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット
に係る一般用検査薬の製造販売承認申請の取扱いについて**

平素は、本会事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省の標記事務連絡に関し、日本医師会より通知がありましたので情報提供いたします。

今般、厚生労働省感染症対策アドバイザリーボードにおいて、新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの両抗原を同時に検査できる抗原定性検査キット（以下「抗原定性同時検査キット」という。） についても、新型コロナウイルス感染症及びインフルエンザが同時期に流行したときに備え、医療現場への供給を前提にＯＴＣ化に向けて具体的に検討を進める方向性について議論されました。

本通知は、これを受けて、一般用の抗原定性同時検査キットに係る医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認申請については、「体外診断用医薬品の一般検査薬への転用について」（日本医師会発文書・平成２７年１月７日付け日医発第1007 号（地Ｉ225））によらず、別添のガイドライン等（下記サイト掲載）により取り扱うこととされた旨、周知するものです。

貴会におかれましてもご了知の上、会員医療機関へのご周知をお願い申し上げます。

●日本医師会ホームページ
https://www.med.or.jp/login.html
https://www.med.or.jp/doctor/kansen/novel_corona/009135.html
※メンバーズルームへのログインには会員ID、パスワードが必要
ＩＤ等の問合せは、日本医師会（代表・03-3946-2121）まで

大阪府医師会・地域医療１課（06-6763-7012）