

事務連絡
令和3年12月22日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
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の研究用抗原定性検査キットの販売に 関する監視指導及び留意事項について

新型コロナウイルス抗原の有無を測定する検査キットのうち、ドラッグストア、インターネット等を通じて広告・販売されている、診断を目的とせず研究用等と称する製品（以下「研究用抗原定性検査キット」という。）については、

- ・ 従来より、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「薬機法」という。）に基づく承認を受けたものではなく、性能等が確認されたものではないこと、また、新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を調べるために必要な検査の種類や検査結果の取扱いは各検査の特性・性能等に基づき医学的に判断する必要があることから、消費者の自己判断により、新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を調べる目的で使用すべきではないこと等を示すとともに、
- ・ 別添資料を活用し、消費者は、研究用抗原定性検査キットではなく、薬機法に基づく承認を受けた医療用抗原定性検査キットを選ぶよう周知を行ってきたところです。

また、消費者個人がセルフチェック等に使う場合であっても、薬機法に基づく承認を受けた医療用抗原定性検査キットを用いることを前提に、適切な方法等で使用することや、結果が陽性だった場合には医療機関を受診すること、結果が陰性であっても偽陰性の可能性があることなどを理解する必要があることから、令和3年9月27日付けで、薬局において、薬機法に基づく承認を受けた医療用抗原定性検査キットの販売を認めたところです。

このような対応を行う趣旨は、

- ・ 新型コロナウイルス感染症が、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）において、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある「新型インフルエンザ等感染症」に位置づけられており、感染対策の観点から、疑い患者も含めて確実に受診につなげることが

重要であること、

- ・ 研究用抗原定性検査キットについては、消費者が感染しているにもかかわらず、結果が陰性であった場合に、新型コロナウイルス感染症に罹患していないと誤解すること等により、医療機関への受診が遅れ、本人の健康に重大な影響を与える可能性や周囲の者に感染を拡大させるおそれがあること、
- ・ あたかも薬機法に基づく承認を受けたものであるかのような表示を行う研究用抗原定性検査キットについて、著しく優良であると一般消費者に示す表示を行ったものとして不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）に基づき行政指導が行われたことや、あたかも研究用抗原定性検査キットを用いることで新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を判断できるかのように示す表示が行われている場合、同法に違反するおそれがあること

などを踏まえたものです。

今般、上記を踏まえ、研究用抗原定性検査キットについては、あたかも薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品と誤認を与えるものについて下記のとおり、貴管下販売業者等に対する指導、取締りの徹底をお願いするとともに、研究用抗原定性検査キットを販売する事業者におかれては、これらの趣旨を踏まえた対応をいただくよう、関係者に周知を御願いたします。

あわせて、今後、本事務連絡発出後（2～3か月程度）の状況を踏まえ、薬機法の承認を受けていない等、質の確保が保証されていない研究用抗原定性検査キットの販売を控えるなど、消費者が適切に薬機法に基づく承認を受けた医療用抗原定性検査キットを選択できる環境整備に向けた更なる要請等を行う可能性があることを申し添えます。

なお、「研究用抗原検査キットに係る監視指導について」（令和3年2月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）については、廃止します。

また、本事務連絡については、消費者庁に確認済みであることを申し添えます。

記

研究用抗原定性検査キットのうち新型コロナウイルス感染症の診断を行うことが可能である旨の広告・販売を行うものについては、体外診断用医薬品であるとの誤認を与えるため、以下のいずれかに該当する製品については、関係部局と連携して指導を行うこと。なお、現時点において、唾液を検体とする抗原定性検査キットに、薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品は存在しないことにも留意すること。

- 1 新型コロナウイルス感染症の診断目的・診断用途である旨が明示されているもの（PCR検査等を行うためのスクリーニング目的での検査を含む。）
- 2 新型コロナウイルス感染症に罹患していることが確認できる旨が明示されているもの

3 諸外国において、医薬品又は医療機器として承認等されている旨が明示されているもの

例) IVD、海外において体外診断用医薬品又は医療機器としての承認等を取得

4 ワクチン・検査パッケージ制度（注）における抗原定性検査に使用できる旨が明示されているもの

（注） <https://corona.go.jp/package/>

ワクチン・検査パッケージ制度要綱（令和3年11月19日新型コロナウイルス感染症対策本部）（抄）

5. ワクチン接種歴・検査の確認内容・方法

（2）検査結果

ii）抗原定性検査の検査結果の確認

④ 検査に関するその他の事項

・検査キットは、薬事承認されたものを使用する。

5 薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品を用いた PCR 検査、抗原検査との比較表等を用い、あたかも新型コロナウイルス感染症の診断が可能であるかのように誤認させるもの

6 以上のほか、使用目的が明示されていないなど「診断以外の目的で使用するもの」であることが明らかでないものや「研究用」と称しながらも次のように研究の用途とは異なる販売方法や標ぼうを行うもの

(1) 「研究用」と判断されず、指導の対象となる販売方法

- ・一般消費者を対象とする店舗又はインターネットサイトにおいて、医薬品、医薬部外品、体外診断用医薬品、医療機器と並べて広告、販売するもの
- ・一般消費者を対象とする店舗又はインターネットサイトにおいて、新型コロナウイルス感染症対策等のポップや広告、感染症対策の商品と共に陳列し、販売するもの
- ・（自薬局又は隣接する薬局において）医療用抗原定性検査キットを販売している旨の掲示を行っている場合であって、購入を希望する者に対し、「研究用」と称するキットは薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品ではないことを説明せずに販売するもの
- ・医療用抗原定性検査キットを求める客に対し、同じ目的のために代替して使用できる旨説明して販売するもの

(2) 「研究用」と判断されず、指導の対象となる標ぼう

例) 大切な仲間と一緒に過ごす時間を取り戻すために
外出前や人が集まるイベントに参加する前に手軽にチェックできる
不特定多数の人と関わる機会が多い人におすすめ
大切な人たちを守るために
家族みんなの安心のために
自分が感染者として感染拡大させる不安を払拭するために
新型コロナウイルスへの感染を疑う諸症状があり不安に感じている方に

(参考) 新型コロナウイルスの抗原定性検査キットは「体外診断用医薬品」を選んでください!
(消費者庁・厚生労働省)(別添)

以上