

事務連絡
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）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」（令和3年12月22日付け事務連絡）、「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留意事項について」（令和4年5月2日付け事務連絡）及び「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に関する留意事項について（その2）」（令和4年8月19日付け事務連絡）において、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、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。）の取扱いについて示したところです。

今般、当該事務連絡発出後の状況も踏まえ、研究用抗原定性検査キットについて、下記1のとおり販売に関する留意事項を整理しましたので、関係者に周知いただくとともに、関係部局と連携して貴管下販売業者等に対する指導を行って頂きますようお願いいたします。また、あたかも医薬品、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体外診断用医薬品と誤認を与えるものについて下記2のとおり、貴管下販売業者に対する指導、取締りの徹底をお願いいたします。

なお、本事務連絡については、消費者庁及び公正取引委員会に確認済みであることを申し添えます。

記

1 販売に関する留意事項

新型コロナウイルス感染症は、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。

このため、「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に係る留意事項について(周知依頼)」(令和3年2月25日付け事務連絡)において、研究用抗原定性検査キットについては、薬機法に基づく承認を受けておらず、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お示しするとともに、リーフレット等を活用し、その周知を行ってきたところである。

さらに、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ある。

なお、研究用抗原定性検査キットの販売に当たり、あたかも薬機法に基づく承認を受けたものと誤認を与えるような表示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が判断できると誤認を与えるような表示を行う等、紛らわしい表示や広告を行うこと等により、実際よりも著しく優良であると示す表示をする場合には、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)に違反するおそれがある。

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から、今後、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努められたい。

2 薬機法に基づく監視指導について

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。また、以下に限らず、医薬品的効果効能を標ぼうし又は暗示するものは同様に指導を行うこと。

- (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又は暗示されているもの(PCR検査等を行うためのスクリーニング目的での検査、感染疑いの判定補助を含む。)

例)「陽性の場合は医療機関を受診してください」などの検査結果によって感染症に対する対応を促す記載があるもの

(2) 新型コロナウイルス感染症に罹患していること又は罹患していないことが確認できる旨が明示又は暗示されているもの

(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) 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

(5) 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例示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

例) ・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、体外診断用医薬品又は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、健康管理等のポップや広告、感染症対策の商品と共に陳列し、販売するもの

・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、使用者の口コミとして、医療用又は一般用抗原定性検査キットの代替で用いることができる旨の口コミを掲載しているもの

・(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、研究用抗原定性検査キットの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

・医療用又は一般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

・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又は医薬品である抗原定性検査キットのインターネット販売が解禁されたとの説明と共に陳列、広告、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(同様の意図を暗示する演述、図画を含む。)

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
- ・来店するお客様に安全性を示せる
- ・帰省前に
- ・マナーとしての検査（セルフチェック）用に

以上