

日医発第 980 号（技術）

令和 4 年 8 月 2 4 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政昭

（公印省略）

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）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部より各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の事務連絡が発出されました。

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ついては、「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について」（令和 3 年 3 月 8 日付け（健Ⅱ 533F）（地 551）にて貴会宛てに送付済み）等において、薬機法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から、消費者の自己判断により罹患の有無を調べる目的で使用すべきではない等の取扱いが示されてきたところです。

本事務連絡は、今般、研究用抗原定性検査キットを全国の希望する自治体へ、とある企業が無償贈答するとの報道があったことから、研究用抗原定性検査キットに関する留意点を改めてとりまとめたものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

追って、参考として、令和 3 年 1 2 月 2 2 日付け「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」及び令和 4 年 5 月 2 日付け「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」（厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）を添付したことを申し添えます。

事務連絡
令和4年8月19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

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）

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ついては、これまで、

- ・ 「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）
- ・ 「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）

により、

- ・ 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ないこと
- ・ 消費者は、研究用抗原定性検査キットではなく、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医療用抗原定性検査キットを選ぶよう周知を行う

など、その取扱いをお示ししてきたところです。

今般、ある企業が研究用抗原定性検査キットを全国の希望する自治体に無償贈答するとの報道があったところ、研究用抗原定性検査キットに関する留意点を改めて下記のとおりとりまとめましたので、ご留意いただくとともに、貴管下自治体に対して情報提供いただくようお願いいたします。

また、消費者が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、改めて周知を行っていただくようお願いいたします。

記

- ・ 研究用抗原定性検査キットは、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。

- ・ 行政当局が公衆衛生の観点から抗原定性検査キットを活用する際は、薬機法の承認を受けた抗原定性検査キットを用いること。
- ・ 研究用抗原定性検査キットを用いて検査した結果は、都道府県等が設置する医師を配置する健康フォローアップセンター等に登録することはできないこと。
- ・ 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。

以上



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！

「研究用」として市販されている抗原定性検査キットは、国が承認した「体外診断用医薬品」ではなく、性能等が確認されたものではありません。また、「研究用」は、新型コロナウイルス感染の有無を調べることを目的としているものではありません。

「研究用」については、あたかも国が承認したものであるかのような表示をしていた事業者に対し、景品表示法に基づく行政指導がされた例もあります。

新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、受診相談センター又は医療機関に相談してください。

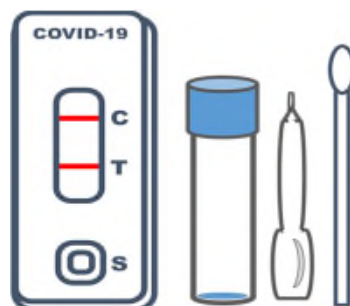
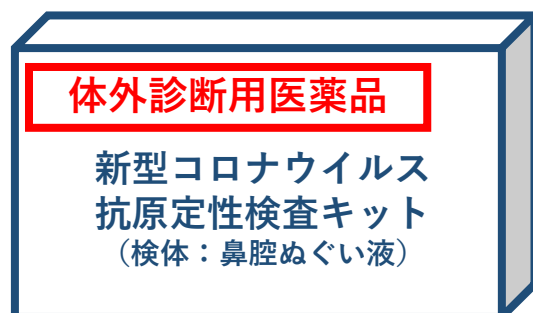


国が承認した「体外診断用医薬品」かどうかをよく確認してから購入しましょう！

※「研究用」は国が承認したものではありません。

国が承認した医療用の抗原定性検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**と表示されています。
- 購入を希望する際は、**取扱い薬局の薬剤師に相談**してください。



※体外診断用医薬品によるセルフチェックを行った場合であっても診断にはなりませんので、留意してください。（診断には医療機関への受診が必要です。）