

日 薬 業 発 第 47 号
令 和 4 年 5 月 9 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 田 尻 泰 典

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

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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きましては、令和3年12月24日付け日薬業発第358号にてご案内のとおりです。今般、別添のとおり、当該事務連絡発出の状況も踏まえ留意事項が整理されましたので、お知らせいたします。

ご承知のとおり、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ありません。そのため、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ります。

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、使用方法の説明や必要に応じ医療機関等への確実な受診を促すため、令和3年9月27日付で、薬局において医療用抗原定性検査キットの販売が特例的に認められているところです。

つきましては、これらの背景並びに当該事務連絡の内容つき十分ご了知の上、薬局におかれましては今後、研究用抗原定性検査キットの販売を控えるなど、引き続き薬事承認に基づき信頼性等が保証された医療用抗原定性検査キットの適切かつ積極的な取扱い・販売にご協力賜りますよう、貴会会員にご周知方よろしくお願ひ申し上げます。

事 務 連 絡
令和4年5月2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）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。

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

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、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には各検査の特性・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。

以上