

(健Ⅱ533F) (地551)
令和3年3月8日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会副会長
今村 聡
日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 菴 敏

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

感染症法に関わる検査キットについては、令和3年2月25日の日本医師会定例記者会見において、感染症の検査を目的としているものの、医療用ではない(薬事承認されていない)研究用抗原検査キットが、インターネットやドラッグストアで販売されていることに関して、本会の見解をお示ししたところです。

今般、本会の見解を受けて、研究用抗原検査キットの使用における留意点について、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部より各都道府県等衛生主管部(局)長宛て別添の事務連絡による周知依頼がなされましたので、ご連絡申し上げます。留意点の概要は下記の通りです。

また、診断目的と誤認させる研究用抗原検査キットについては取締まりの対象である旨、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課より別添の通り各都道府県等衛生主管部(局)長宛て事務連絡が発出されておりますので、併せてお送りいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び会員に対する周知についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

<研究用抗原検査キットに係わる留意事項>

1. このような研究用抗原検査キットは、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。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るべきではない。
2. 発熱等の症状がある方は、受診相談センターまたは医療機関に相談すること。
3. 発熱等の症状の無い方が、同感染症に関する検査の受検を希望する場合は、自費検査を提供する医療機関を受診するか、提携医療機関を有する自費検査提供機関において受検すること。

(別 添)

令和3年2月25日付「研究用抗原検査キットに係る監視指導について」(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)

(参考)

2021年2月25日 定例記者会見 「感染症法にかかる検査キットの販売について」
<https://www.med.or.jp/nichiionline/article/009896.html>

事務連絡
令和3年2月25日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

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検査キットに係る留意事項について（周知依頼）

今般、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、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と称する製品（以下「研究用抗原検査キット」という。）が、ドラッグストア、インターネット等を通じ、広告・販売されている事例が見受けられます。このような研究用抗原検査キットの使用については、下記の点に留意が必要ですので、貴職におかれては、内容を十分に御了知の上、広く関係者に周知していただくようお願いいたします。

記

1. ドラッグストア、インターネット等を通じ、広告・販売されている研究用抗原検査キットは、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）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ないこと。
2. 発熱等の症状がある方で、新型コロナウイルス感染症の罹患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すること。
3. 発熱等の症状が無い方が、新型コロナウイルス感染症に関する検査の受検を希望する場合には、自己負担で受ける検査（自費検査）を提供する医療機関を受診するか、提携医療機関を有する自費検査を提供する機関において新型コロナウイルス感染症に関する検査を受検すること。

事務連絡
令和3年2月25日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

研究用抗原検査キットに係る監視指導について

日頃から薬事監視指導業務について御理解、御協力いただきまして感謝申し上げます。

今般、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、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と称する製品（以下「研究用抗原検査キット」という。）が、ドラッグストア、インターネット等を通じ、広告・販売されている事例が見受けられます。

研究用抗原検査キットについては、新型コロナウイルス感染症の診断に用いることを目的としていないため、体外診断用医薬品には該当するものではありませんが、診断目的と誤認させるものについては、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いたします。

記

研究用抗原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、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
- 4 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