

日薬業発第509号

令和3年3月2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検査キットに係る留意事項  
並びに同キットに係る監視指導について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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から都道府県等宛、新型コロナウイルス感染症の研究用検査キットに係る留意事項について、また同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から都道府県等宛、同キットに係る監視指導について事務連絡が発出され、監視指導については本会にも連絡がありましたので別添のとおりお知らせいたします。

貴会におかれましても各事務連絡の内容につきご了知いただき、会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

<別添>

- ・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)

[令和3年2月25日、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部から都道府県等宛事務連絡]

- ・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26日、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]

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。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 26 日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

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

標記について、今般、別添のとおり、都道府県衛生主管部（局）等宛てに事務連絡を発出しましたのでお知らせします。

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