

日医発第 1128 号（技術）

令和 4 年 9 月 13 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抗原定性検査キットの適正な選択に  
関するリーフレットについて

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及び同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課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 24 日付け日医発第 980 号（技術）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るべきではない等の取扱い等、その留意事項について、改めて周知を依頼しております。

本事務連絡は、今般、新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キットについて、薬機法に基づく国の承認により製造販売されることを踏まえ、リーフレットが別添のとおり改訂されたことについて周知を依頼するものです。

また、消費者に対し、研究用抗原定性検査キットではなく薬機法に基づく国の承認を受けた医療用又は一般用抗原定性検査キットを選ぶよう、改めての周知を依頼するものです。

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お願い申し上げます。

事務連絡

令和4年9月8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抗原定性検査キットの 適正な選択に関するリーフレットについて

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）
- ・ 「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4年8月24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、新型コロナウイルス感染症に係る一般用抗原定性検査キットが薬機法に基づき承認を得て、製造販売されることになったことを踏まえ、周知に当たってのリーフレットを別添のとおり改訂しましたので、上記の事務連絡に記載の留意事項にご留意いただくとともに、関係各所への周知のほど、お願い申し上げます。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又は一般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。併せて上記の事務連絡の趣旨を踏まえ、貴管下販売業者に対する指導を引き続きお願いいたします。

なお、本事務連絡については、消費者庁と協議済みであり、同庁から関係各所にも周知されることを申し添えます。

新型コロナウイルスの抗原定性検査キットは国が承認した「体外診断用医薬品」を選んでください！

「研究用」と称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ないことにご注意ください。



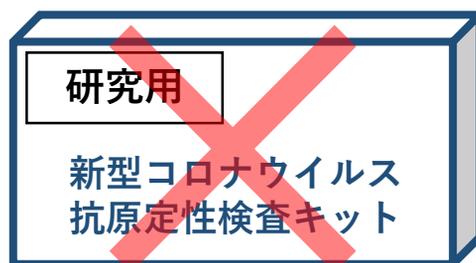
**国が承認した医薬品を使いましょう！**  
**※「研究用」は国が承認したものではありません。**

国が承認した医療用医薬品又は一般用医薬品（OTC）の抗原定性検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**又は**【第1類医薬品】**と表示されています。
- **取扱い薬局・薬店（インターネット含む）で薬剤師に相談**して購入してください。



・購入時に薬剤師から使い方などについて説明があります。



・「医薬品」との表示はありません

(注) ○×は承認の有無を示します。

(※1) 「研究用」は健康フォローアップセンターでの登録等には使えません。

(※2) 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。

キットを使用し、新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、受診等が必要ですので、薬剤師からの情報に従ってください。