

日薬業発第178号  
令和4年8月22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に関する  
留意事項について（その2）

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に関しては、これまでも、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、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、同キットに係る留意事項や監視指導について事務連絡が発出されてきたところです。

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し、全国で145の自治体から受入の表明があったとの報道がありました。こうしたことから、改めて別添のとおり、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へ、研究用抗原定性検査キットに関する留意事項が示されるとともに、消費者が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周知することが連絡されました。

貴会におかれましても事務連絡の内容をご了知いただき、該当する自治体には薬剤師会からも注意喚起を行う等、各都道府県等において医療用抗原定性検査キットが適切に使用されるよう、地域住民等への適切な情報提供をお願いいたします。

あわせて、薬局においては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が適切かつ積極的に販売がなされ、また購入者に対し、陽性判定が出た場合の取扱い等を含めた情報提供が適切に図られるよう、会員への周知をお願い申し上げます。

<別添> **事務連絡中の別添(リーフレット)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）（令和4年8月19日付、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）

<参考> **省略**

- ・時事ドットコム（時事通信社運営ニュースサイト）報道（データ提供元 PR TIMES サイト）

※受入表明した自治体名の報道あり

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