

日 薬 業 発 第 214 号
令 和 4 年 9 月 13 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

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。

令和4年8月22日付け日薬業発第178号他にてご案内の通り、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再三発出されるなど、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適切に選択・使用するよう周知協力等が依頼されてまいりました。

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されたことを踏まえ、本件の周知にあたってのリーフレットが改訂されましたのでお知らせいたします。

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、また、薬局等で積極的に本リーフレットをご活用いただくなど、各都道府県等において薬機法に基づく承認を受けた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。

<別添>

- ・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（令和4年9月8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、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！

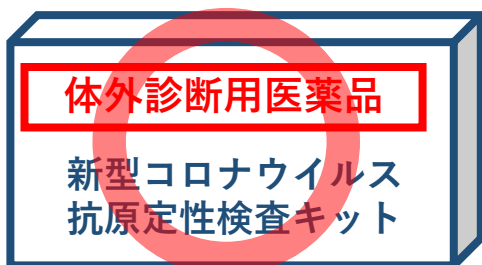
「研究用」と称して市販されている抗原定性検査キットは、国が承認した「体外診断用医薬品」ではなく、性能等が確認されたものではないことにご注意ください。



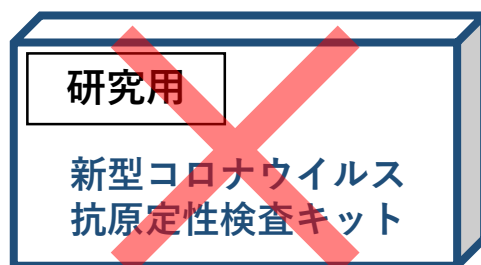
国が承認した医薬品を使いましょう！
※「研究用」は国が承認したものではありません。

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。