

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