

日 薬 業 発 第 236 号
令 和 4 年 9 月 27 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のセルフチェックには国が承認した
抗原定性検査キットを！
－購入時には薬剤師から説明を受けて正しく使用しましょう－
について（情報提供）

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9月13日付け日薬業発第214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、独立行政法人国民生活センターより、標記に関して別添のとおり報道発表を行ったとの情報提供がありましたので、お知らせいたします。

貴会におかれましては本内容につきご了知いただき、また、薬局等で消費者から相談があった場合には、薬剤師が正確な情報を丁寧に提供することで、消費者が薬機法に基づく承認を受けた抗原定性検査キットを適切に使用できるよう、貴会会員にご周知方何卒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のセルフチェックには国が承認した抗原定性検査キットを！－購入時には薬剤師から説明を受けて正しく使用しましょう－について（情報提供）（令和4年9月21日付4独国生商第89号 独立行政法人国民生活センター消費テスト部長通知）

4 独国生商第 89 号
令和 4 年 9 月 21 日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

独立行政法人国民生活センター
商品テスト部長
(公印省略)

**新型コロナウイルス感染のセルフチェックには
国が承認した抗原定性検査キットを！
－購入時には薬剤師から説明を受けて正しく使用しましょう－
について（情報提供）**

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。国民生活センターの業務につきましては、日ごろよりご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当センターでは今回、「新型コロナウイルス感染のセルフチェックには国が承認した抗原定性検査キットを！－購入時には薬剤師から説明を受けて正しく使用しましょう－」（9 月 21 日報道発表資料）をホームページにて公開いたしましたので、情報提供いたします。

なお、情報提供は下記の行政機関、関係機関に対して行ったことをあわせてお伝えします。

記

○情報提供先

消費者庁	(法人番号 5000012010024)
内閣府 消費者委員会	(法人番号 2000012010019)
厚生労働省	(法人番号 6000012070001)
公益社団法人 日本通信販売協会	(法人番号 9010005018680)
一般社団法人 日本保険薬局協会	(法人番号 1010005011651)
一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会	(法人番号 1010405018940)
オンラインマーケットプレイス協議会	(法人番号なし)

以上



報道発表資料

令和4年9月21日
独立行政法人国民生活センター

**新型コロナウイルス感染のセルフチェックには
国が承認した抗原定性検査キットを！
－購入時には薬剤師から説明を受けて正しく使用しましょう－**

1. 目的

国民生活センターでは令和3年11月に新型コロナウイルスへの感染をチェックできるとされる検査キットについて寄せられていたトラブル事例を紹介し、利用にあたっての注意点などをとりまとめ、情報提供しました^(注1)。

セルフチェックに使用する、国の承認を受けた医療用の抗原定性検査キット（以下「医療用検査薬」とする。）については、令和3年9月27日から一部の薬局で薬剤師に相談の上、購入ができるようになりました^(注2)。また、令和4年8月24日以降、一般用SARSコロナウイルス抗原キット（以下「一般用検査薬」とする。）が承認され、薬剤師による情報提供を受けた上で、薬局、薬店のほか一部のインターネット通信販売サイトでも購入することが可能となっています^(注3)。

他方、従前から、国の承認を受けていない「研究用」とされるものも販売されているため、購入にあたっては注意が必要です^(注4)。

そこで、消費者が「医療用検査薬」または「一般用検査薬」を購入、利用する際に参考となる情報をとりまとめ、消費者に情報提供することとしました。

(注1) 新型コロナウイルス感染症の検査キットでのトラブルー事前に注意事項をよく確認し、目的に合わせ、適切に利用しましょうー（令和3年11月4日公表）

https://www.kokusen.go.jp/test/data/s_test/n-20211104_2.html

(注2) 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・生活衛生局総務課 令和3年9月27日事務連絡「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」<https://www.mhlw.go.jp/content/000836277.pdf>

(注3) 令和4年8月24日 厚生労働省告示第254号「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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件」

2022年8月現在、承認されている一般用SARSコロナウイルス抗原キットは、既に「医療用検査薬」として承認されていたものが、「一般用検査薬」として転用されたものです。なお、販売に際しては、第1類医薬品（販売できるのは原則的に薬剤師に限られ、販売時には必ず購入者に対して薬の情報提供を行わなければならない医薬品）として取り扱われます。

(注4) 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 令和4年9月8日 事務連絡「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」<https://www.mhlw.go.jp/content/000987399.pdf>

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！
<https://www.caa.go.jp/notice/entry/025912/>

2. 国の承認を受けた抗原定性検査キットの入手と利用について

体調不良等の症状を感じている場合は、外出を控えましょう。国が承認した「医療用検査薬」または「一般用検査薬」の抗原定性検査キットによりセルフチェックを行い、陽性の場合には、居住する自治体が設置した健康フォローアップセンター等^(注5)に連絡するようにしましょう。一部の自治体では、症状があること、濃厚接触者であること、年齢等の条件を設けて検査キットの無償配布を行っているところもありますので、各自治体からの情報をご確認ください。

なお、検査キットで陰性と判定された場合でも、偽陰性の可能性もありますので、検査キットの結果だけで感染していないと判断せず、外出時にはマスクを着用し、手をよく洗う等の感染対策をとるようにしましょう。

また、「医療用検査薬」は、すべての薬局で購入できるわけではありません。購入できる薬局についての情報は、厚生労働省のウェブサイト^(注6)等を参考にしてください。さらに、インターネット通信販売等も可能な「一般用検査薬」については、令和4年8月24日以降、順次承認されており、薬局、薬店のほか、一般用医薬品を販売する通信販売サイト等でも販売が開始されています。承認情報については、厚生労働省のウェブサイトを確認することができます^(注7)。なお、「一般用検査薬」をインターネット通信販売等で購入する際には、メール等で薬剤師による情報提供が行われます^(注8)。不明な点は、薬剤師に相談してから購入しましょう。

(注5) 名称は自治体により異なります。

参考：受診・相談センター/診療・検査医療機関等（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-jyushinsoudancenter.html

新型コロナウイルス感染症患者の発生届を受けた感染症法上の対応（現行制度）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000975381.pdf>

(注6) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 令和4年7月22日 事務連絡「新型コロナウイルス感染症の感染拡大下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000968130.pdf>

医療用抗原検査キットの取扱薬局リスト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537_00001.html

(注7) 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）の承認情報（厚生労働省）

（医療用検査薬）https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

（一般用検査薬）https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27779.html

(注8) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部他 令和4年8月24日 事務連絡「新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について」<https://www.mhlw.go.jp/content/000980340.pdf>

医薬品のネット販売を安心して利用するために（政府広報オンライン）

<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201405/1.html>

3. 消費者へのアドバイス

(1) 新型コロナウイルスへの感染のセルフチェックには、国が承認した「医療用検査薬」または「一般用検査薬」の抗原定性検査キットを使用するようにしましょう

新型コロナウイルスのセルフチェックには、国が承認した「医療用検査薬」または「一般用検査薬」の抗原定性検査キットを使用するようにしましょう。「研究用」として市販されているものは、新型コロナウイルスへの感染の有無を調べることを目的としたものではなく、

国が承認したものではないため、適切に性能等が確認されているかも不明なものです。

なお、「医療用検査薬」または「一般用検査薬」は、セルフチェックに用いるもので、陽性の場合には、居住する自治体が設置した健康フォローアップセンター等に連絡するようにしましょう。また、陰性と判定された場合でも、偽陰性の可能性もありますので、検査キットの結果だけで感染していないと判断せず、外出時にはマスクを着用し、手をよく洗う等の感染対策をとるようにしましょう。

(2) セルフチェック用として「医療用検査薬」または「一般用検査薬」の抗原定性検査キットを購入する際には、薬剤師の説明等を受け、正しく使うようにしましょう

「医療用検査薬」または「一般用検査薬」の抗原定性検査キットを購入する際は、薬局等で受ける薬剤師からの説明を受けた上で、適切に使用しましょう。

インターネット通信販売で一般用抗原検査キットを購入する場合は、その販売サイトが適法に医薬品のネット販売を行うサイトであるか、厚生労働省の「一般用医薬品の販売サイト一覧」^(注9)で確認しましょう。インターネット通信販売を利用して「一般用検査薬」を購入する際もメール等で情報提供を受ける必要があります。ウェブサイト等に記載されている情報をよく確認し、よく分からない点や心配な点がある場合は、当該ウェブサイトを担当する薬剤師に問い合わせるようにしましょう。また、メーカーや自治体などのウェブサイトを利用方法の動画等を掲載しているところもありますので参考にしましょう^(注10)。

購入時に「医療用検査薬」か「一般用検査薬」であることが確認できない場合には、購入を控えるようにしましょう。

(注9) 一般用医薬品の販売サイト一覧 (厚生労働省)

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/hanbailist/index.html>

(注10) 参考：医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン等について (厚生労働省) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

(3) 悪質なインターネット通販サイトで取引をしないために、購入の際には販売事業者の情報を確認しましょう

新型コロナウイルスの検査キットの通信販売に関しては、「検査キットが届かない」、「事業者と連絡がとれない」といった相談事例が過去にみられます^(注1)。このような事例では、他のインターネット通販でもみられるような、金銭のほか個人情報やクレジットカード情報を詐取する目的で作られた、悪質なインターネット通販サイトにアクセスしている可能性があります。

悪質なインターネット通販サイトを利用してトラブルになった場合、解決が困難になる可能性が高いため、インターネット通販サイトで購入する前には「特定商取引法に基づく表記」等として表示されている販売業者の住所や電話番号、責任者名など販売業者の情報をしっかり確認することが重要です。そして少しでも怪しい、おかしいと思ったら、そのサイトの利用をやめ、金銭の支払いや個人情報・クレジットカード番号等の入力はしないようにしましょう。

また、あたかも国の承認を受けたと誤解を与えるような表示や、「研究用」の検査キット

を用いることで感染の有無が判断できるとの誤解を与えるような表示等を行っている場合もありますので、注意しましょう^(注11)。

トラブルが生じた場合や不安に思った場合には、最寄りの消費生活センター等へ相談しましょう。

*消費者ホットライン：「188（いやや!）」番

最寄りの市町村や都道府県の消費生活センター等をご案内する全国共通の3桁の電話番号です。

(注11) 消費者庁表示対策課 令和3年3月26日 「新型コロナウイルスの検査キットの販売事業者5社に対する行政指導について」 <https://www.caa.go.jp/notice/entry/023588/>
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部他 令和4年8月24日 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」 <https://www.mhlw.go.jp/content/000980334.pdf>

○情報提供先

消費者庁	(法人番号 5000012010024)
内閣府 消費者委員会	(法人番号 2000012010019)
厚生労働省	(法人番号 6000012070001)
公益社団法人 日本薬剤師会	(法人番号 3011105005376)
公益社団法人 日本通信販売協会	(法人番号 9010005018680)
一般社団法人 日本保険薬局協会	(法人番号 1010005011651)
一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会	(法人番号 1010405018940)
オンラインマーケットプレイス協議会	(法人番号なし)

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

4. 参考情報

○新型コロナウイルス感染症に関する検査について (注12、13)

新型コロナウイルスは、主に、人ののどや鼻の細胞に侵入し、体の中で広がっていきます。新型コロナウイルス感染症を診断するための検査には、PCR検査、抗原検査（定性・定量）等があり、いずれも被検者の鼻咽頭の粘液や唾液等にウイルスが存在しているかどうかを調べるための検査です。

新たな検査手法の開発により、検査の種類や症状に応じて、鼻咽頭からの検体だけでなく、唾液や鼻腔からの検体を使うことも可能になっています。

なお、抗体検査は、過去に新型コロナウイルス感染症にかかったことがあるかを調べるものであるため、検査を受ける時点で感染しているかを調べる目的に使うことはできません。

<抗原検査とPCR検査の違い>

検査の種類	抗原検査		PCR検査
	定性	定量	
調べるもの	ウイルスを特徴づける <u>たんぱく質（抗原）</u>		ウイルスを特徴づける <u>遺伝子配列</u>
精度	検出には一定以上のウイルス量が必要	抗原検査（定性）より少ない量のウイルスを検出できる	抗原検査（定性）より少ない量のウイルスを検出できる
検査実施場所	検体採取場所での実施	検査機器等を要する	検査機器等を要する
判定時間	約5～30分	約30～40分	約1～3時間

(注12) 新型コロナウイルスに関するQ&A（一般の方向け）（令和4年9月7日版）（厚生労働省）

5. 新型コロナウイルス感染症に対する医療について

問2 新型コロナウイルス感染症を診断するための検査にはどのようなものがありますか

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html#Q5-2

(注13) 参考：「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第5.1版）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000843685.pdf>

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!

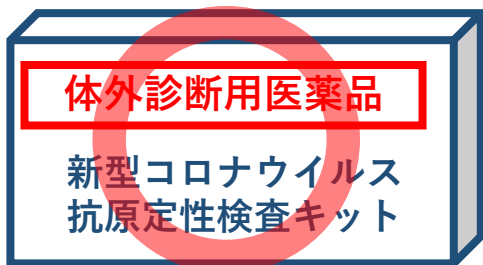
「研究用」と称して市販されている抗原定性検査キットは、国が承認した「体外診断用医薬品」ではなく、性能等が確認されたものではないことにご注意ください。



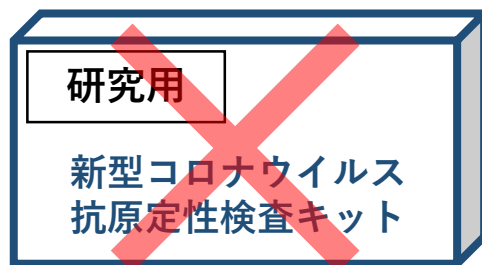
国が承認した医薬品を使いましょう!
※「研究用」は国が承認したものではありません。

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。