

新型コロナウイルス感染症に係る抗原定性検査キットの種類

	医療用	一般用	研究用
国の承認 (体外診断用医薬品)	受けている	受けている	受けていない
主な目的	・原則として、新型コロナウイルス感染症の診断のため、医師等が、医療機関で使用するものです。 ・令和3年9月から、国による特例的な対応として、保険薬局(調剤薬局)でも販売されています。 ただし、家庭等で、使用者自身で新型コロナの診断を行うものではなく、体調が気になる場合等にセルフチェックすることで、より確実な医療機関の受診等につなげ、感染拡大防止を図るためのものです。	・抗原検査キットを容易に入手できるようにするため、令和4年8月から、保険薬局(調剤薬局)に加え、ドラッグストア、インターネットでも販売を可能にするOTC(Over The Counter:医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品)化が認められたものです。 ・家庭等で、使用者自身で新型コロナの診断を行うものではなく、体調が気になる場合等にセルフチェックすることで、より確実な医療機関の受診等につなげ、感染拡大防止を図るためのものです。	・体外診断用医薬品として薬機法に基づく国の承認を受けておらず、性能等が確認されたものではありません。 ・また、「研究用」は、消費者が自己判断により、新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を調べることを目的としているものではありません。
販売・購入に当たっての留意事項	・薬機法に基づく医療用医薬品であり、販売の際、薬剤師が書面を用いて留意事項等を説明することが義務付けられています。 ・キットを使用する本人(同居家族等を含む。)に販売することとされています。 ・キットを購入する際には、使用方法や、偽陰性の可能性があること、陰性証明として用いることはできないこと等を十分理解した上で、購入することが必要です。	・薬機法に基づく一般用医薬品(第一類医薬品)であり、販売の際、薬剤師が書面を用いて留意事項等を説明することが義務付けられています。 ・キットを使用する本人(同居家族等を含む。)に販売することとされています。 ・キットを購入する際には、使用方法や、偽陰性の可能性があること、陰性証明として用いることはできないこと等を十分理解した上で、購入することが必要です。	・国は抗原検査キットを購入する方に対し、「研究用」ではなく、「体外診断用医薬品として国の承認を受けたものを選ぶ」よう周知しています。 ・また、国は販売事業者に対し、「研究用」の販売を控えるなど、消費者が適切に承認を受けたキットを選択できる環境整備に努めるよう周知しています。 ・「研究用」を、あたかも国が承認したものであるかのような消費者の誤解を招きかねない表示をしている製品などは、監視指導の対象となります。

薬局等で抗原定性検査キットを購入する際は、
薬機法に基づき、国により「体外診断用医薬品」
(医療用又は一般用)の承認を受けたものを選んでください

薬機法…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)