

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 殿

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検査キットに係る留意事項について（周知依頼）

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。このような研究用抗原検査キットの使用については、下記の点に留意が必要ですので、貴職におかれては、内容を十分に御了知の上、広く関係者に周知していただくようお願いいたします。

記

1. ドラッグストア、インターネット等を通じ、広告・販売されている研究用抗原検査キットは、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）に基づく承認を受けたものではなく性能等が確認されたものではないこと、また、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ないこと。
2. 発熱等の症状がある方で、新型コロナウイルス感染症の罹患が疑われる場合には、受診相談センター又は医療機関に相談すること。
3. 発熱等の症状が無い方が、新型コロナウイルス感染症に関する検査の受検を希望する場合には、自己負担で受ける検査（自費検査）を提供する医療機関を受診するか、提携医療機関を有する自費検査を提供する機関において新型コロナウイルス感染症に関する検査を受検すること。