

医薬監麻発 0331 第 1 号
令和 8 年 3 月 31 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関する
ガイドラインについて

診断を目的とせず研究用等と称する検査キットの取扱いについては、これまで、新型コロナウイルス感染症に関し、「研究用抗原検査キットに係る監視指導について」（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に関する留意事項について（その 2）」（令和 4 年 8 月 19 日付け事務連絡）及び「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、繰り返し示してきたところです。

今般、規制改革実施計画（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）において、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）の承認を受けていない検査キットについて、「消費者が当該検査キットを医薬品医療機器等法の承認を受けた体外診断用医薬品と誤認すること、また、検査性能が不確かな検査キットの使用により適切な時期に受診することができず、重症化し、あるいは、当該疾病の感染が拡大することを防止するため、体外診断用医薬品の該当性の判断基準及び判断事例を明確化するガイドライン等を作成」することとされました。

このため、厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」（研究代表者：蛭田修）における分担研究「体外診断用医薬品等

の該当性に関する研究」（研究分担者：小林江梨子）の研究成果を踏まえ、別添のとおり「研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン」を取りまとめました。

本ガイドラインは研究用等と称する検査キットの体外診断用医薬品への該当性を判断する際の考え方を示したものです。各都道府県等におかれましては、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知を行う等適切にお取り計らいの上、今後、本ガイドラインを参考に該当性を判断いただき、体外診断用医薬品に該当すると判断された検査キットについては無承認無許可医薬品として指導取締りを行っていただくようお願いいたします。

研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン

1. 趣旨

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。）第 2 条第 14 項において、体外診断用医薬品は「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」と定義されており、感染症等の疾病の罹患の有無を調べる検査キットは、体外診断用医薬品に該当する。

新型コロナウイルス感染症感染拡大時、一般用体外診断用医薬品である新型コロナウイルス抗原定性検査キットが発売されていない時期に、「研究用」等と称され、薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品ではない抗原検査キット（以下「研究用抗原定性検査キット」という。診断の対象は、新型コロナウイルス感染症に限らない。）が広く販売されるようになった。厚生労働省及び各自治体から販売自粛の要請が行われたが、研究用抗原定性検査キットの販売が継続されている状況にあり、一般の消費者にとっては、販売されている検査キットが薬機法に基づく承認を受けたものであるかの判別が難しく、厚生労働省は、当該検査キットは性能等が確認されたものではないこと等について一般向けに注意喚起を行ってきた。

研究用抗原定性検査キットのうち、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ものとして広告・販売を行うものについては、体外診断用医薬品であるとの誤認を与えるため、自治体による監視指導が行われてきたところである。しかし、そうした検査キットであっても、薬機法上の効能・効果を明らかに標ぼうしているとは認められないものについては取締りが困難であり、また、研究機関等で研究に使用される試薬の流通を妨げないことも必要であるため、取締りの実効性には課題が残されていた。

このような状況を踏まえ、薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品との判別が困難な研究用抗原定性検査キットの販売を取り締まるためのより一層の対応が必要との指摘がされている。そこで、本ガイドラインは、当該検査キットが一般の消費者向けに販売されている場合に、当該検査キットを無承認無許可医薬品として取り締まるため、体外診断用医薬品への該当性の判断基準を明確化するものである。

2. 基本的な考え方

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）においては、人が経口的に服用する物が、薬機法

第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断するとされている。これと同様に、人の身体に直接使用されることがなく、特定のものを検出するキット等が、薬機法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品に該当するか否かは、体外診断用医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が体外診断用医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断されるべきである。

体外診断用医薬品の該当性については、「研究用」、「非医療用」、「診断には使用できない」等の表示のみで判断するのではなく、製品の容器、包装における記載、店頭での広告、インターネット上での販売に係るウェブページ上の記載等の標ぼう事項により、一般の消費者が容易に体外診断用医薬品であると認識できるかどうかを総合的に判断する必要がある。なお、人の検体を用いて、感染症等の疾病の罹患に関係する病原体等を検出するとしているものについては、上述の製品の容器等の記載の標ぼう事項に関わらず、基本的には当該製品は体外診断用医薬品であると判断されるべきである。

以上を踏まえ、「研究用」等の表示の有無に関わらず、製品の標ぼう事項、販売方法等に基づき、以下の3. から5. までを踏まえ、体外診断用医薬品への該当性を判断するものとする。

3. 本ガイドラインの対象について

本ガイドラインは、1. で述べたように新型コロナウイルス感染症感染拡大時に研究用抗原定性検査キットが一般の消費者向けに販売されていたことを踏まえ、一般の消費者向けに販売される研究用抗原定性検査キットについて、体外診断用医薬品への該当性の考え方を標ぼう事項、販売方法等の観点から示すものである。

対象となる製品は販売されるキット自体に検査を行う機能を有しているものであって、対象となる疾患は新型コロナウイルス感染症に限定されず、例えば、インフルエンザ、性感染症等の診断に用いる製品やがん罹患しているリスクを判定する製品も本ガイドラインの対象となる。また、検査に用いる検体についても、人体から得られた物であれば唾液、尿、鼻腔ぬぐい液、穿刺血等、その種類を問わない。

4. 体外診断用医薬品とみなされる標ぼう事項等

以下1) から5) までのいずれかに当たる場合は、体外診断用医薬品に該当すると考えられる。

なお、以下に示す標ぼう事項については、製品の容器、包装等における記載だ

けでなく、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等における広告、宣伝や店頭での資材による説明及び口頭の演述も含まれる。また、インターネット上で販売される場合は、製品の説明文や製品画像中の説明文も含まれる。

1) 感染症等の疾患の診断目的や診断用途である旨が明示又は暗示されているもの

以下のようなものも含まれる。

- ・「陽性の場合は医療機関を受診してください」等の検査結果によって感染症に対する対応を促す記載があるもの
- ・具体的な疾患名や疾患名を容易に想定させる表現・用語（新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス A/B 等の病原体名等）により、当該疾患の診断目的であると暗示させるもの
- ・確定診断ではなく、PCR 検査等を行うためのスクリーニング目的での検査や、罹患の疑い（感染の可能性等）を判定するもの

2) 感染症等の疾患に罹患していること又は罹患していないことが確認できる旨が明示又は暗示されているもの

健康な状態であること（疾患に罹患していないこと）の確認や判定も診断の一種であるので留意すること。

3) 諸外国において、体外診断用医薬品やそれに相当するものとして、承認、第三者認証機関等による認証等がされている旨を明示又は暗示する表現があるもの

例えば、ISO13485 は医療機器又は体外診断用医薬品の品質マネジメントシステムに関する認証であり、これを取得していると標ぼうする製品は体外診断用医薬品であると判断される。また、諸外国の薬事当局である、FDA（米国）、Health Canada（カナダ）等で承認等を取得している旨の記載がある製品や欧州で体外診断用医薬品として CE マークを取得している旨の記載がある製品は、我が国においても体外診断用医薬品に該当すると判断される。ただし、CE マークは必ずしも薬事分野のみで使用されるものではないことから、「CE マークを取得している」旨の記載のみをもって体外診断用医薬品に該当するとは判断できない点に留意する必要がある。

4) 薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品を用いた検査（PCR 検査、抗原検査等）等の疾病の診断に用いる検査と比較することにより、あたかも疾病の診断が可能であるかのように誤認させるもの

5) 性能や使用方法から疾病の診断の目的で使用することを暗示する表現等を伴うもの

以下のような表現等から、総合的に判断するものとする。

- ・ PCR 陽性検体に対しての感度が正確であると確認されている旨の説明
- ・ 有症状者や感染後〇〇日～〇〇日目の者を対象とする旨の説明
- ・ 〇〇株に有効である旨の説明
- ・ 使用方法の説明における、人から検体を採取する旨の説明や図
- ・ 人から検体を採取するために使用するもの（例：スワブ、ランセット）又は研究用途での使用が想定されないもの（例：絆創膏）を同梱するもの

5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別

研究機関等のみに広告、販売しているなど、明らかに研究機関等のみを対象とした研究用抗原定性検査キットについては、本ガイドラインによってその流通を阻害されることは目的としておらず、明らかに体外診断用医薬品ではないとみなせるものとして、本ガイドラインの対象から除外される。

一方で、研究機関等のみに対象を限定した広告又は販売方法を採用していると必ずしも断定できないものについては、4. に示す標ぼう事項等を踏まえ、体外診断用医薬品の該当性を判断する必要がある。しかし、少なくとも以下の1) から3) までのいずれかに該当する場合は、研究用として妥当とはいえない、又は、一般の消費者が使用することを想定していると考えられることから、「研究用」等と称していることのみを理由に体外診断用医薬品に該当しないとは言えない。

1) 研究の目的に対する説明が妥当ではないもの

パッケージの標ぼうや当該製品の販売業者等からの説明等において、どのような研究に用いるものかの説明がある場合、その内容が診断の目的ではないことの説明として妥当なものでなければならない。例えば、人の感染状況等を把握するための疫学調査であれば、それは各対象者の感染の有無の判断（診断）を行うことを指している可能性が高く、疫学調査用と称することのみをもって、研究用であるとみなすことはできない。

2) 研究機関等ではなく、一般の消費者が使用することを暗示する表現を伴うもの

例えば以下のように、一般の消費者が使用することを暗示する表現が含ま

れる場合は、研究機関等のみを対象としているとみなすことはできない。

- ・「安心」、「安全」、「不安」といった表現
- ・自宅での使用など、一般消費者が使用する環境を想定する図や表現
- ・日常生活において意義がある旨の表現（外出前の使用の勧奨等）

3) 研究機関等のみを対象とした販売方法であるとみなすことができないもの

研究機関等以外も対象とした広告を掲載して販売するものや、一般の消費者を対象とする店舗、インターネットサイト等において、以下に該当する販売を行うものについては、研究機関等のみを対象としたものであるとみなすことはできない。

- ・医薬品、医薬部外品、体外診断用医薬品又は医療機器との明確な区別が行われずに広告や陳列をし、販売するもの
- ・感染症等の疾患対策の商品と共に陳列し、販売するもの
- ・明示的か、暗示的かを問わず、使用者のロコミとして、体外診断用医薬品として用いることができる旨（自己使用、家庭内での使用、疾患の有無を確認するための使用、疾患対策のための使用等の内容）を掲載しているもの

6. その他

本ガイドラインで示す考え方については、他の「研究用」等と称しながらも、疾病の診断、治療又は予防の目的で使用されると解される製品について、医療機器又は体外診断用医薬品への該当性を判断する際にも参考になるものと考えられる。

以上