

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（案）について（概要）

医薬局監視指導・麻薬対策課

1. 策定の趣旨

- 診断を目的とせず研究用等と称する検査キットの販売に対する監視指導等については、新型コロナウイルス感染症に関して、これまでも事務連絡等でお示ししてきたところ。
- 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、消費者の誤認や性能が不確かな製品の使用を防止するため、「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」することとされた。
- このため、厚生労働科学研究の研究成果を踏まえ、「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」の案を取りまとめた。

2. 概要

- 本ガイドラインは、研究用等と称する検査キットなどが一般人向けに販売されている場合について、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。本ガイドラインに基づき体外診断用医薬品に該当すると判断されたものは、無承認無許可医薬品として取締りの対象となる。
- 体外診断用医薬品への該当性は、「研究用」等の表示のみで判断するのではなく、製品の標ぼうや販売方法等から、消費者が容易に体外診断用医薬品と認識できるかどうかを総合的に判断する必要がある。
- 本ガイドラインは、例えば研究施設のみを対象を限定して広告、販売を行うなど、真に研究用であるものの流通を阻害することは目的としていない。

3. 通知日

令和8年3月上旬（予定）