

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)

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。）が販売されていた。研究用抗原定性検査キットについては、一般用体外診断用医薬品の承認、発売後、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ものの販売が継続されている状況にあり、一般の消費者向けのインターネット上の広告上、薬機法に基づく承認を受けた検査キットとの判別が難しく、厚生労働省は、研究用抗原定性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。ただし、薬機法上の効能・効果を標ぼうし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もの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、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る場合の無承認無許可医薬品としての取締りのため、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、薬、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の罹患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) までのいずれかに該当する場合、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

研究機関等のみで広告、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、研究機関等のみを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

研究機関等以外を対象とした広告を掲載して販売するもの又は一般の消費者を対象とする店舗若しくは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、使用者の口コミとして、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