

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）に関する意見募集の結果について

令和8年3月31日  
厚生労働省  
医薬局監視指導・麻薬対策課

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、令和8年1月20日（火）から同年2月19日（木）まで御意見を募集したところ、22件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<p>体外診断用医薬品については、医薬品医療機器等法第2条第14項において、「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、その範囲は「体外診断用医薬品の取扱いについて」（昭和60年6月29日付け薬発第662号厚生省薬務局長通知）の別添1に基づき明確化され、運用されているものと理解している。</p> <p>一方、医療現場においては、「研究用試薬の分析学的妥当性等を確保するための自主基準について」（平成30年9</p>	<p>1. お尋ねの「一般の消費者」は、医薬品等適正広告基準における「一般人」と必ずしも同一の概念ではありませんが、本ガイドラインでいう「一般の消費者向け」の販売が、医師、歯科医師等の医療関係者に対して研究等の目的で販売することを想定したものではないと解して差し支えありません。</p> <p>2. 本ガイドラインでいう「研究機関等のみを対象としたもの」は、ご指摘のように病院、診療所、衛生検査所、大学等アカデミア、民間の研究所、製薬企業等に研究等の目的で販売することを含むと解して差し支えありません。</p>

月6日付け事務連絡)に基づく認定検査試薬や、診療報酬上算定可能な遺伝子検査(例:造血器腫瘍遺伝子検査、遺伝学的検査等)に用いる薬事上未承認の試薬が用いられている。

また、ニーズ検討会で選定済みであり医療技術評価提案書も提出されている「KMRtype Genotyping Kit」については、薬事上未承認である一方、「研究用」として販売されている試薬もある状況と承知している。

以上の背景を踏まえ、本ガイドライン(案)に関して、以下の点について確認・要望したい。

1. 医薬品医療機器等法における広告該当性の判断(いわゆる広告3要件)における「一般人」は医療関係者も含むと解される一方、医薬品等適正広告基準では医療関係者以外の「一般人」を区別して医療用医薬品等の広告を禁じている。本ガイドライン(案)でいう「一般の消費者」は、医薬品等適正広告基準に準じ、医師、歯科医師等の医療関係者を除く者を指すとの理解でよいか。
2. 上記のとおり、医療機関や衛生検査所等において研究用試薬が使用されることは日常的に生じ得るが、本ガイドライン(案)における「研究機関等」には、医療機関や衛生検査所等も含まれるのか。想定されている「研究機関等」の具体例を示していただきたい。(例:病院、診療

3. 当該通知に記載してある例示のように、疾病の診断等ができると明示または暗示する標ぼうがある検査キット等は体外診断用医薬品としての規制対象となります。

4. 本ガイドラインは、一般消費者に対して販売する時の標榜等が体外診断用医薬品に該当するかどうかを整理しているものです。患者等への治療等に係る説明資料については本ガイドラインの対象外です。

5. 研究機関等向けに販売をしているかどうかの判断の一要素となりますが、これのみをもって研究用と判断することは困難であり、インターネットページの表現等から総合的に判断するものです。

6. 本ガイドラインの対象については、ガイドライン本文及び本パブリックコメントへの回答でお示ししているとおりです。

なお、医薬品医療機器等法は医薬品等の販売等を規制するものであり、従前から変わらず、疾病の診断、治療又は予防の目的で使用すること標榜して販売、広告等が行われるものについては、医薬品等としての規制の対象となるのでご注意ください。

所、衛生検査所、大学等アカデミア、民間の研究所、製薬企業等)

3. 医療機関や衛生検査所等（又は研究機関等）向けであっても、説明・広告の表示内容が一般の消費者に対し、疾病の診断ができること等を期待させる内容（受診勧奨を含む）となる場合、当該製品は本ガイドライン（案）の規制対象となり得るのか。

4. 「認定検査試薬」や「遺伝子パネル検査」等、実際に臨床（新生児マススクリーニングを含む。）で利用されている試薬・遺伝子検査については、使用に際して一般の方（患者・家族等）に説明し理解を得る必要が生じる場合がある。このような説明用資料（院内配布資料、説明文書、同意説明資料等）について、本ガイドライン（案）上どのように整理されるのか（広告該当性の判断を含む）を示していただきたい。

5. 研究用試薬の「研究機関等のみを対象とする供給」に関し、販売チャネルや広告媒体等として許容される／許容されないと判断される判断事例を示していただきたい。例えば、インターネット上で「あなたは研究者ですか」や「あなたは医療従事者ですか」等の質問に「YES」と回答すれば製品詳細が表示される形式（医療用医薬品の情報提供ページに類する形式）の場合、一般向けの広告に該当すると評価され、規制対象となり得るのか。

6. 本ガイドライン（案）では、体外診断用医薬品と研究

	<p>用試薬（体外診断用医薬品以外）に大別されているところであり、LDTに用いられる試薬は研究用試薬に含まれるものと考えられる。一方で、「LDTの臨床実装に係る精度管理の基準等について」（令和7年12月26日付け医政総発1226第1号・医政地発1226第4号厚生労働省医政局総務課長及び地域医療計画課長通知）では、検査プロセスの一部に研究用試薬又は適応外使用が含まれる場合をLDTsの対象として整理し、妥当性確認・精度管理等の要件が示されたところであるが、LDTsの要件を満たすために必要な医療機関向け情報提供（性能文書の提示、妥当性確認・精度管理の説明等）が、本ガイドライン（案）の「標ぼう事項」に該当し、医療機関等に情報提供・周知することまで困難となるおそれがあるため、ガイドライン（案）における「研究用試薬」の定義及び、医療機関等への情報提供の許容範囲（広告該当性の判断基準を含む）、研究機関等の範囲を明確化することを検討いただきたい。</p>	
<p>2</p>	<p>1. 医療機関や検査センターは一般の消費者ではないため、「研究機関等」に含まれると考えて差支えないでしょうか。</p> <p>2. 研究機関等に含まれる機関・施設の事例を提示していただけると明確になると考えます。</p>	<p>1. 本ガイドラインでいう「研究機関等のみを対象としたもの」は、病院、診療所、衛生検査所、大学等アカデミア、民間の研究所、製薬企業等に研究等の目的で販売することを含むと解して差し支えありません。</p> <p>2. ご意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

	<p>郵送検査（例えば性感染症の検査）のように、一般人が検体を採取して郵送し、スクリーニング検査するサービスが存在します。</p> <p>郵送検査における標榜事項等のガイドラインも必要と考えます。</p>	
3	<p>①本ガイドラインの対象、およびガイドライン名について本ガイドラインの対象は、抗原定性キットのみを対象とするものでお間違いないでしょうか。その場合には、ガイドラインのタイトルは対象を明確にするためにも「検査キット」ではなく、「抗原定性検査キット」にご変更いただき、また「等」についても削除されるのが実際の対象に即しているかと存じ上げます。</p> <p>②研究機関等の明確化</p> <p>ガイドライン（案）では、真に研究用として使用される場所として「研究機関等」と表現されております。研究機関等の定義が広く、不明確な部分がございますため、研究機関等の例示をお示ししていただき、明確化していただけないでしょうか。</p>	<p>①. 6. その他に記載のとおり、本ガイドラインで示す考え方については、抗原定性検査キットに限らず、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ておりますので、案のとおりといたします。</p> <p>②. 本ガイドラインでいう「研究機関等のみを対象としたもの」は、病院、診療所、衛生検査所、大学等アカデミア、民間の研究所、製薬企業等に研究等の目的で販売することを含みます。</p>
4	<p>その1</p> <p>諸外国から輸入された製品において、直接の被包に「IVD」と表示された製品が存在します。IVDとは、体外診断用医薬品を意味する英語の略語であることから、IVD</p>	<p>その1. ご理解のとおりです。</p> <p>ただし、わが国では体外診断用医薬品の対象とはならない消耗品等に海外でIVDと表示されている事例もあることから、本ガイドラインの対象について、「対象</p>

	<p>と表示された製品は、本案にて示された「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」に該当するものと考えてよいでしょうか。</p> <p>その2 薬機法第二条では、体外診断用医薬品を「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの」と定義しています。診断は、医師のみが行えることであることから、研究用を称するキットを使用するだけでは診断に至らないため、研究用を称するキットの販売が法的に規制できていません。本案は、法に定められた体外診断用医薬品の定義を拡大解釈することで、研究用を称するキットの販売の規制を試みるものですが、法改正により体外診断用医薬品の定義を変更しない限り、厳密な規制には至らないと考えられるため、ガイドライン策定ではなく法改正による対応が望ましいと考えます。</p>	<p>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」であることを3. 本ガイドラインの対象についての中で明確化することとしました。</p> <p>その2. 本ガイドラインは、体外診断用医薬品に該当するものを明確化するものであり、体外診断用医薬品の定義を拡大解釈しているものではありません。 現行の医薬品、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。）においても、研究用と称するものであっても、疾病の診断に使用されることが目的であると明示又は暗示する標ぼうを行う場合は体外診断用医薬品に該当し、規制対象とされておりますので、法改正は不要と考えます。</p>
5	<p>がんの罹患リスクを評価する製品は今も販売されており、医療機関から離れた場所に住んでいる方や仕事等で検査の時間を取れない方たちにとっては、自宅で採血をして検査を受けるといったニーズはあると考えている。しかし、本ガ</p>	<p>本ガイドラインは、体外診断用医薬品としての規制の対象となるものを明確化するものであり、その観点から、本ガイドラインの対象について、「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</p>

	<p>イドラインに則すると、いわゆる郵送型の検査キットも体外診断用医薬品に該当すると考えられ、規制の対象になると思うが、今後郵送型検査キットを体外診断用医薬品として承認されるためには、どのような薬事対応が求められるのか（例：ランセットは医療機器、試薬は体外診断用医薬品としての薬事承認が必要、など）。そういった郵送型の検査サービスは今後認められないという趣旨であるか。</p>	<p>いるもの」であることを3. 本ガイドラインの対象についての中で明確化することとしました。なお、ご指摘の郵送型の検査サービスが「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」に該当しない場合は、本ガイドラインの対象ではありません。</p> <p>なお、一般的名称「採血用穿刺器具」の定義に該当するものは、医療機器として薬機法の規制対象となるので、あわせてご留意ください。</p>
6	<p>対象が「一般用に販売される抗原検査キット」に限定されていると解釈して良いのか、一部疑問があります。そのため、以下に関して、明確にして頂く事を希望いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象が、抗原検査キットに限定され、他の項目に定義が広げられないこと。 （抗原検査[=イムノクロマト]以外の原理以外の検査、検査サービス等）</li> <li>・対象が、一般用に限定され、真の意味での研究用試薬に定義が広げられないこと。</li> <li>・真の意味での研究用試薬であれば、疾患の原因となる病</li> </ul>	<p>本ガイドラインは、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を対象として体外診断用医薬品の該当性を整理した上で、6. その他に記載のとおり、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参考になるものとしており、抗原定性検査以外の原理の検査キット等についても参考とされるものです。</p> <p>また、5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別に記載のとおり、研究機関等のみで広告、販売している等、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、本ガイドラインの対象から除外しております。</p>

	<p>原体名を検出するための試薬であると名付けても良いこと。</p>	<p>なお、「真の意味での研究用試薬」の指すものが必ずしも明らかではありませんが、一般の消費者向けに販売されるもの以外のものの体外診断用医薬品への該当性については、従前のおり、製品の名称だけでなく、標榜、広告、機能等から総合的に判断されるものです。</p>
7	<p>このガイドラインは抗原検査以外の検査原理の研究用試薬は対象としていないのでしょうか。異なる検査原理のものであっても、一般人に体外診断用医薬品との誤認を与えることは好ましくなく、抗原検査に限らずガイドラインの対象とすることが適当と考えます。</p> <p>その場合、「1. 趣旨」、「3. 本ガイドラインの対象について」をはじめ、対象となる検査の範囲をそう読めるよう修正いただきますようお願いします。</p> <p>なお、抗原検査のみに対象を限定する場合は、その理由をお示しくください。</p>	<p>本ガイドラインは、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を対象として体外診断用医薬品の該当性を整理した上で、6. その他に記載のとおり、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参考とされるものとしています。</p>
8	<p>本ガイドラインのうち、「3. 本ガイドラインの対象について」の考え方について明確にしたい、以下1点について見解をいただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾病等の診断を行わない、例えば遺伝子検査キットのような、医薬品として承認されることが想定されていない上で従来より販売されてきた製品については、これまで同様</li> </ul>	<p>疾病の診断に使用することを目的としていないものは体外診断用医薬品に該当しないため、本ガイドラインに基づく取締りは行われません。なお、検体を検査し疾患に罹患しているリスクを提示するものは体外診断用医薬品にあたり、本ガイドラインの対象となります。</p>

	<p>にインターネット上で販売される場合であっても本ガイドラインに基づく取締りは行われたいという理解で良いか。</p>	
<p>9</p>	<p>意見 1：国民皆歯科健診の推進とスクリーニングの重要性について      該当箇所： 3. 本ガイドラインの対象について、および      1. 趣旨      意見内容： 現在、国が強力に推進している「国民皆歯科健診」の実現には、歯科医療機関への受診勧奨だけでなく、職場、学校、地域の健康イベント等、歯科医療従事者が常駐しない生活の場における「受診の動機付け（スクリーニング）」の機会拡大が不可欠です。例えば、唾液中の乳酸脱水素酵素活性等を指標とした簡易的な歯周病リスク判定キットは、こうした場での「気づき」を与えるツールとして重要な役割を担っています。しかし、本ガイドライン案により、リスク判定やスクリーニング目的の製品までが一律に「体外診断用医薬品」とみなされた場合、薬機法上の販売・授与規制により、薬局開設許可や医薬品販売業許可のない一般事業所やイベント会場での配布・実施が困難となります。これは、国民が自身の口腔健康に関心を持つ入口を閉ざすことになり、国民皆歯科健診の受診率向上を目指す国の施策と逆行する懸念があります。      要望： 確定診断（Diagnosis）を目的とせず、あくまで受診勧奨（Screening/Nudge）を目的とした製品について</p>	<p>1 本ガイドラインは、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判断基準を明確化したものであり、その他の研究用と称するものについて本ガイドラインを参考に個別に検討すべきものですが、現行の薬機法においても、疾病のリスクを判定し受診勧奨を行うものは、疾病の診断に使用することを目的としているものとして規制対象とされており、規制範囲が変わるものではありません。      頂いたご意見については今後の施策の参考とさせていただきます。</p> <p>2 「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」とは、「疫学調査用」と称するものをただちに研究用ではないとみなすことを意味しません。体外診断用医薬品の該当性は、パッケージの標ぼうや販売業者等からの説明等から総合的に判断されるものです。      なお、本ガイドラインは無承認の体外診断用医薬品を一般の消費者向けに販売することを規制するものであって、研究用試薬を研究で使用すること及び研究結果</p>

	<p>は、体外診断用医薬品とは区別し、一般環境下でも使用可能な柔軟な運用基準（「雑品」としての許容、あるいは「簡易検査」としての新区分など）を設けてください。</p> <p>意見 2：疫学研究における「結果還元」の取り扱いについて      該当箇所： 5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別の 1)</p> <p>意見内容： 案では、疫学調査であっても「各対象者の感染の有無の判断（診断）を行うこと」は研究用とみなされない旨の記述があります。しかし、大学等が行う疫学研究において、協力者への謝礼や倫理的配慮として、測定結果を本人にフィードバックすることは一般的です。これを「診断」と同一視して規制対象とすると、介入研究や住民健診と連携した大規模調査において、未承認の新規バイオマーカー等を用いることが事実上不可能になります。</p> <p>要望： 「研究倫理審査委員会の承認を得た研究」において、被験者に結果をフィードバックする場合には、診断目的ではないことを明確にし、体外診断用医薬品の規制対象外であることを明記してください。</p>	<p>のフィードバックを行うことを規制するものではありません。</p>
10	<p>意見 1          リスク判定製品の承認コストと市場性について          該当箇所</p>	<p>1 本ガイドラインは、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判断基準を明確化したものであり、その他の研究用と称するものについて本</p>

#### 4. 体外診断用医薬品とみなされる標ぼう事項等

##### 意見内容

ガイドライン案では、「疾患の罹患リスクを判定する製品」や「スクリーニング」も体外診断用医薬品の範囲に含まれるとされています。しかし、歯周病リスク判定などの予防・啓発用製品は、安価であるからこそ普及し、国民の健康意識向上に寄与しています。これらに体外診断用医薬品としての承認取得（臨床性能試験の実施、QMS体制の維持等）を義務付ければ、製品価格の高騰を招き、あるいは採算が合わず市場から製品が消滅する事態となります。これは結果として、手軽な健康チェックの機会を国民から奪うこととなります。弊社製品は、厚生労働省のモデル事業において採択・活用され、受診勧奨への有効性が公に実証されています。例えば、モデル事業の成果報告では、簡易スクリーニングにおいて高リスク判定者のうち未回答者を除く83%が歯科医療機関を「受診した」または「受診する予定」と回答し、歯科受診率の向上に大きく寄与しています。このような成果に基づき、既に多くの自治体が予算化し、次年度以降の事業計画を確定させています。このタイミングでの一律規制は、国の事業を信じて導入した自治体の行政運営に甚大な支障をきたし、国家施策である国民皆歯科健診への信頼を失墜させかねません。

##### 要望

国や自治体の公的保健事業において活用されている実績の

ガイドラインを参考に個別に検討するべきものですが、現行の薬機法においても、検体を検査し疾患に罹患しているリスクを提示し、受診勧奨するものは、疾病の診断に使用することを目的としているものとして規制対象とされており、規制範囲が変わるものではないことから経過措置は設けません。

2 本ガイドラインで考え方を示しているのは、一般の消費者向けに販売されるものの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り、規制範囲が変わるものではありません。頂いたいただいたご意見については今後の施策の参考とさせていただきます。

ある製品については、受診勧奨目的での継続使用を認める特例、あるいは「ナッジ（行動変容）用資材」としての新たな区分、あるいは既存の「雑品」の枠組みの中での適正な標ぼう範囲の明確化を検討してください。仮に規制の対象とする場合でも、自治体事業の年度契約や予算執行に配慮し、少なくとも2年間の経過措置（猶予期間）を設けてください。

## 意見2

意見1の新たな区分に対する利用・販売について

該当箇所

3. 本ガイドラインの対象について、および5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別

意見内容

本ガイドラインは、新型コロナウイルス流行時に見られたような、一般消費者がインターネット等で性能不確かなキットを購入し誤認することを防ぐ目的であると理解しています。弊社が納入している行政や健診現場では、製品は単体で流通するのではなく、常に専門家による「保健指導の資材」として活用されています。このような専門職が管理する流通経路（製造から利用者までトレースできる体制）までを一律に規制することは、過剰規制であり、現場の保健活動を著しく阻害します。専門家は、本製品が確定診断用ではない（リスク判定用である）ことを十分に理解

	<p>して使用しており、一般消費者保護の観点による規制をそのまま適用する必要性は低いと考えます。</p> <p>要望</p> <p>メーカーおよび卸売業者等は、インターネット等での一般販売を伴わず、保健医療関連機関（行政、研究機関等）に限定して納品することとし、保健医療関連機関は、専門職（歯科医師、歯科衛生士、保健師、その他保健医療従事者等）の対面指導下での利用・販売に限定したものは、体外診断用医薬品の定義から除外、もしくは本ガイドラインの適用対象外であることを明記してください。</p>	
11	<p>意見の内容：ガイドラインの題名および定義（対象範囲）について、特定の名称（「研究用」等）に限定せず、PMDA（医薬品医療機器総合機構）の承認を得ていない検査類似製品全般を包括する表現へ変更することを提案します。</p> <p>具体的には、現在の題名である「研究用と称する検査キット等の？」を、「未承認の検査類似試薬・診断機器及び判断スキーム等の？」といった、より包括的な名称へ変更し、定義についても同様の修正を求めます。</p> <p>理由：</p> <p>1. 「研究用」という名称による限定の回避：本ガイドライン案では、主に「研究用」と称して販売される製品を対</p>	<p>本ガイドラインは、1. 趣旨を踏まえ、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を対象として体外診断用医薬品の該当性を整理したものであり、題名は適切であると考えています。</p> <p>なお、研究用と称していないものについても、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は薬機法の定義から医薬品に該当しますので、本ガイドラインに関わらず薬機法の規制対象となります。</p>

象としていますが、悪質な事業者が規制を逃れるため、「雑貨」「観察用」「生活チェック」など、「研究用」以外の名称を用いて販売を行う可能性があります。「研究用と称する」という表現が題名や定義に残ることで、これら別名目で販売される未承認製品がガイドラインの適用外であるという抗弁の余地（抜け穴）を与える懸念があります。

2. 包括的な規制の必要性：一般消費者が自身の検体を用いて健康状態や疾病リスクを判定しようとする行為に対し、その製品が「研究用」と名乗っているか否かは本質的な問題ではありません。本質は、PMDAによる対外診断用医薬品としての承認を受けていないにもかかわらず、あたかも診断が可能であるかのような機能（試薬、診断機器、およびそれらを用いた判断スキーム全体）を提供している点にあります。

3. 判断スキームの包含：近年では物理的なキットだけでなく、アプリやウェブサイト等を通じた判断スキーム（仕組み）全体で診断的な情報を提供する事例も想定されます。したがって、単に「キット」とするだけでなく、未承認でありながら検査に類似する行為を提供する「試薬、機器、判断スキーム」全体を明確に対象とすべきです。

以上、消費者の誤認や健康被害を防ぐ実効性を確保するため、名称および定義の抜本的な見直しを求めます。

1 2	<p>本ガイドラインを作成する問題意識には同意いたします。その上で、本ガイドライン案の本文を拝見すると、規制対象とする検査キット等の射程が必ずしも明らかではないという印象を持ちました。タイトルには「研究用と称する」と付されており、いわゆる新型コロナウイルスに対する、製造販売承認を受けていないものが主たる対象となっているものと理解しています。しかし、科学的根拠や診断結果の質について懸念される検査キットは、「研究用と称する」ものに限りません。具体的な商品名を挙げれば、N-NOSEやマイシグナルなどは、その社会的広がりや考えを考えると、体外診断用医薬品として薬事承認を得て流通すべきと考えます。特に、医療機関での診察を経ずに、薬局やオンラインで購入できてしまうという点では、本ガイドライン案の問題意識と共通する問題があると考えます（とりわけ、「5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別」の項の2）に強く該当します。「研究用と称する」というのは典型的な表示というだけのことであり、このような制限を課すことで薬機法が本来果たすべき役割が損なわれてしまうのは残念ですので、そのような制限を付すことを止めることを提案いたします。</p>	<p>本ガイドラインは、1. 趣旨を踏まえ、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を対象として体外診断用医薬品の該当性を整理したものであり、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に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ります。その上で、6. その他に記載のとおり、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参考になるものとしています。なお、研究用と称していないものについても、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は薬機法の定義から医薬品に該当しますので、本ガイドラインに関わらず薬機法の規制対象となります。</p>
1 3	<p>薬機法の第2条第14項によれば、体外診断用医薬品には専ら動物のために使用されることが目的とされているもの</p>	<p>本ガイドラインの1. 趣旨や2. 基本的な考え方等から、人用の体外診断用医薬品を対象としていることは</p>

	<p>も含まれる。当該ガイドライン（案）では、専ら動物のために使用されることが目的とされているものは除く旨の記載はない。一方で、例示では人からの検体を使用するもの、人の感染状況等を把握するものといった専ら人のために使用することを目的としたものに限られ、動物検体を用いる動物研究用試薬が当該ガイドラインの対象範囲に含まれるのか否かが不明確であり混乱を招く恐れがある。したがって、当該ガイドラインにおける動物研究用試薬の扱いについて明記すべきではないか。</p>	<p>明らかであるため、案のとおりとさせていただきます。</p>
14	<p>規制の必要性は理解しますが、対象を診断目的が明確なものに限定するなど、より分かりやすく納得できる基準にすべきだと考えます。</p> <p>なぜなら、本ガイドラインでは、リスク評価やセルフチェック、研究用途まで広く「診断」として規制対象に含めていますが、この整理には違和感があります。一般に診断とは医師が病気を判断する行為を指すものであり、健康管理や研究まで同じ扱いにするのは範囲を広げすぎではないでしょうか。</p> <p>また、同様の検査が医療機関の自由診療では認められている一方、一般向けだと一律に規制されるのは、場所の違いだけで扱いが変わっているように見え、合理的とは思えません。</p>	<p>本ガイドラインは、1. 趣旨を踏まえ、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を対象として、診断に使用されることが目的とされる体外診断用医薬品への該当性を明確化したものです。</p> <p>なお、従前より、例えば「使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助として使用されるもの。」については、薬機法上の一般用体外診断用医薬品として規制対象とされており、本ガイドラインにより規制範囲が変わるものではありません。</p> <p>また、5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別のとおり、研究機関等のみで広告、販売している等、明らかに研究機関等のみを対象とした研究用抗原定性</p>

		検査キットについては、本ガイドラインの対象から除外しています。
15	<p>本ガイドラインでは、診断だけでなく「予防」目的の利用まで体外診断用医薬品の対象とする考え方が示されていますが、予防や健康管理は本来、個人が主体的に取り組むべきものであり、診断と同様に一律に医薬品として規制することには違和感があります。</p> <p>病気の有無を確定的に判断する診断とは性質が異なるものまで同じ枠組みで扱うことは、過度な規制となり、国民の健康管理や予防的取組をかえって妨げるおそれがあるのではないのでしょうか。</p> <p>診断と予防・健康管理との違いを踏まえ、規制範囲はより限定的に整理すべきだと考えます。</p>	<p>本ガイドラインは、1. 趣旨を踏まえ、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を対象として、診断に使用されることが目的とされる体外診断用医薬品への該当性を明確化したものです。予防や健康管理を目的としていることを標ぼうした検査キット等が、薬機法上の体外診断用医薬品に該当するかについては個別に判断されるものです。</p>
16	<p>不適切な製品による誤認や健康被害を防ぐために一定の規制が必要であることは理解しますが、その手段として、幅広い製品を一律に体外診断用医薬品として扱う本ガイドラインの枠組みは、やや過度ではないかと感じました。</p> <p>診断と誤認させる広告や表示のみを規制する方法など、より軽い手段でも同様の目的は達成できるのではないのでしょうか。</p> <p>研究用途やセルフチェック、予防的利用まで含めて一律に厳しい規制を課すことは、事業活動や国民の健康管理を必要以上に制限してしまうおそれがあります。</p>	<p>本ガイドラインは、1. 趣旨を踏まえ、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を対象として、診断に使用されることが目的とされる体外診断用医薬品への該当性を明確化したものです。その上で、</p> <p>3. 本ガイドラインの対象について、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は本ガイドラインの対象となる旨をお示ししています。</p> <p>また、5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別のおり、研究機関等のみ広告、販売している等、</p>

	<p>目的に対して過度な規制とならないよう、より限定的で段階的な規制の在り方を検討していただきたいと考えます。</p>	<p>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、本ガイドラインの対象から除外しています。</p>
17	<p>本ガイドラインの趣旨において、「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」としている一方で、最後に「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」も参考になるとの表現で締めくくられており、適用範囲が不明瞭になっています。その結果、リスク評価やセルフチェック、研究用途まで一律に「診断」として規制対象に含める方向になっており、消費者の選択肢や主体的な健康管理まで制限してしまっているように思います。過度に規制を広げるのではなく、既存の体外診断用医薬品と同一の用途である研究用試薬に限定するなど、適切な線引きをご検討いただくと助かります。</p>	<p>本ガイドラインは、1. 趣旨を踏まえ、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を対象として、診断に使用されることが目的とされる体外診断用医薬品への該当性を明確化したものです。その上で、3. 本ガイドラインの対象について、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に罹患しているリスクを判定する製品は本ガイドラインの対象となる旨をお示ししています。</p> <p>また、5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別のとおり、研究機関等のみに広告、販売している等、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、本ガイドラインの対象から除外しています。</p>
18	<p>ガイドラインは本来、何が規制対象で何が対象外なのかを分かりやすく示し、事業者や利用者が安心して判断できるようにするためのものだと思います。</p> <p>しかし本案では、「総合的に判断」「暗示も含む」など解釈の幅が広い基準が多く、かえって規制範囲が不明確になっているように感じました。</p>	<p>2. 基本的な考え方にあるとおり、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総合的に判断されるものであり、一律に基準を設けることは困難ではあるものの、厚生労働科学研究の検</p>

	<p>ガイドラインである以上、行政の裁量を広げるのではなく、誰が読んでも線引きが分かるよう、より具体的で明確な基準を示していただきたいです。</p>	<p>討結果も踏まえ判断基準を明確化に資するものとして本ガイドラインをお示しするものです。</p>
<p>19</p>	<p>本ガイドライン案は、性能が担保されていない「研究用」検査キットが市場に氾濫し、消費者の誤認や感染拡大防止策の混乱を招いた事態を受け、その監視指導を強化しようとするものです。国民の健康被害を防ぐという趣旨そのものには賛同いたしますが、本案の内容およびその提示時期については、行政としての責任感と将来への視座が欠けていると言わざるをえません。以下の3点について、強く再考と改善を求めます。</p> <p>1. 「泥縄式」の対応への猛省と、有事における迅速な規制発動の仕組みづくり</p> <p>まず指摘せざるを得ないのは、本ガイドラインの策定があまりにも遅きに失したという点です。「研究用」キットの氾濫による混乱がピークに達したのは、新型コロナウイルス感染症のパンデミック真っ只中であり、当時、国民は藁にもすがる思いで不確かな製品を手に取りました。喉元を過ぎて平時に戻りつつある今になって「実はあれはダメでした」と規制の網をかけることは、過去の行政不作為の免罪符にはなりません。なぜ、混乱の渦中にあったときに、迅速に注意喚起のみならず実効性のある規制を発動できな</p>	<p>1. 新型コロナウイルス感染症蔓延時から、研究用と称する検査キットの取扱いについて繰り返し示しており、薬機法に基づく監視指導を実施してまいりました。その上で、より実効性のある取締りを行うために本ガイドラインを作成したものです。</p> <p>2. 基本的な考え方にあるとおり、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ものとしており、一律に基準を設けることは困難ではあるものの、厚生労働科学研究の検討結果も踏まえ判断基準を明確化に資するものとして本ガイドラインをお示しするものです。</p> <p>3 今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

かったのか。その検証総括なくして、新たなルールを作っても、次なるパンデミックにおいて同じ失態（粗悪品の蔓延と規制の遅れ）を繰り返すこととなります。本ガイドラインの施行にあたっては、将来の有事において、迅速に粗悪品を市場から排除できる「緊急時規制発動スキーム」の構築を併せて明記すべきです。

## 2. 「総合的に判断」という曖昧な基準が招く行政裁量の肥大化への懸念

ガイドライン案「4. 総合的な判断」において、体外診断用医薬品に該当するか否かを「製品の表示、広告、販売方法を総合的に判断する」としています。この「総合的に判断」という文言は、行政側のさじ加減一つで、白にも黒にもできる余地を広げすぎるものであり、法治国家の規制として危うい記述です。例えば「研究用」と明記していても、陳列場所やウェブサイトの雰囲気ですら「消費者が誤認するおそれがある」と判断されれば違法とされる可能性があります。その「誤認」の閾値が不明確であれば、事業者は萎縮し、適正な研究用試薬の流通までもが阻害されるリスクがあります。規制の実効性を高めるためには、定性的な「総合判断」に逃げるのではなく、「パッケージに〇〇」という文言がある場合はNG」「ドラッグストアの医薬品棚と同一区画での陳列はNG」といった、客観的かつ予見可能性の高い具体的な判断指標を例示すべきです。

3. 「規制」とセットであるべき「承認プロセスの合理化」の欠如

そもそも、なぜこれほどまでに「研究用」キットが蔓延したのか。その背景には、日本の体外診断用医薬品の承認プロセスが極めて厳格かつ高コストであり、迅速な製品開発や安価な供給が困難であったという構造的な問題があります。「研究用」という抜け穴を塞ぐこと自体は必要ですが、それによって手軽で安価なセルフチェックの手段が国民から奪われる結果になってはなりません。国民のセルフメディケーション意識が高まる中、自身の健康状態を簡易に把握したいというニーズは正当なものです。したがって、粗悪な「研究用」を排除する規制強化とセットで、一定の性能を満たしたセルフチェック用キットについては、承認審査の簡素化や、OTC（一般用医薬品）化のハードルを下げるなどのイノベーション促進策を同時に提示すべきです。ただ「ダメだ」と禁止するだけでは、国民の利便性を損ない、日本のヘルスケア産業の芽を摘むだけの結果に終わります。

結び 本ガイドラインが、単なる「後出しジャンケン」の規制強化に終わらず、国民が安心して使用できる検査キットが適正に流通し、かつ次なる感染症危機に即応できる強

	<p>           韌な社会基盤を作るための第一歩となるよう、上記3点の反映を強く要望します。         </p>	
<p>20</p>	<p>           本ガイドライン案に対し、以下の3点を強く指摘する：            1. 過度な規制による研究開発阻害 - 新興感染症対応時の緊急避難的研究用キット流通を過度に制限し、次のパンデミック時の検査体制構築能力を損なう危険性がある[1]            2. 判定基準の曖昧性 - 「診断用途の暗示」など主観的判定基準により、研究機関・医療機関向けの正当な取引まで違法と判定される恐れがあり、実務上の予測可能性が喪失している[2]            3. 国際規制との乖離 - FDA（米国）や IVDR（欧州）における段階的・事後規制アプローチと比較して、日本案は極めて厳格かつ硬直的であり、グローバルな規制トレンドに逆行している[3]         </p>	<p>           1 本ガイドラインは、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の体外診断用医薬品への該当性の考え方を示すものです。パンデミック等の緊急事態においては、別途必要な対応を検討するものと考えています。         </p> <p>           2. 基本的な考え方にあるとおり、疾病の診断に使用されることが目的とされているかどうかは、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ものとしており、一律に基準を設けることは困難ですが、厚生労働科学研究の検討結果も踏まえ判断基準を明確化したものです。         </p> <p>           また、5. 研究機関等のみを対象としたものとの区別のとおり、研究機関等のみに広告、販売している等、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、本ガイドラインの対象から除外しています。         </p>

		<p>3 今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
2 1	<p>意見 1：円滑な移行のための経過措置期間（猶予期間）の設置について</p> <p>【該当箇所】 ガイドライン（案）全体（適用時期）</p> <p>【意見の内容】 本ガイドラインの施行にあたり、少なくとも6ヶ月程度の経過措置期間（猶予期間）を設けることを要望します。</p> <p>【理由】 現在、市場に「研究用」試薬が流通しており、販売店への周知徹底には多大な時間を要します。ガイドライン発出後、即座に適用された場合、適正な処理が間に合わず、流通現場での混乱を招く恐れがあります。円滑な制度移行のため、一定の猶予が必要です。</p> <p>意見 2. リスク特性および対象機能に応じた区分けと「届出制」の導入について</p> <p>【該当箇所】 ガイドライン（案）第2章（基本的な考え方）および第3章（本ガイドラインの対象について）</p> <p>【意見の内容】</p>	<p>1 新型コロナウイルス感染症蔓延時から、研究用と称する検査キットの取扱いについて繰り返し示しており、薬機法に基づく監視指導を実施してまいりました。その上で、より実効性のある取締りを行うために本ガイドラインを作成したものであり、規制範囲が変わるものではないので、経過措置は設けません。</p> <p>2 本ガイドラインは、単に生理機能測定に用いるのみではなく、体外診断用医薬品として疾病の診断に使用されることが目的とされているものの該当性について考え方を示すものです。ご意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。</p> <p>3. 本ガイドラインは、体外診断用医薬品としての規制の対象となるものを明確化するものであり、流通する製品が疾病の診断を目的としていると言えないものは対象にはなりません。また、本ガイドラインの対象について、「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」であることを3. 本ガイドラインの対象についての中で明確化すること</p>

本ガイドラインの対象範囲について、感染症等の重篤な疾患判定に用いるものと、口腔機能（咀嚼能力や唾液分泌量等）などの低リスクな生理機能測定に用いるものを明確に区分し、リスクに応じた階層的な規制を導入することを強く要望します。また、一律に「体外診断用医薬品」としての承認を求めるのではなく、一定の品質基準を満たすものについては「届出制」による流通を認める枠組みなどを検討してください。

**【理由】**

例えば、咀嚼能力を測定するガムやグミ等の食品を活用したツールは、口腔機能低下（オーラルフレイル）の啓発活動において極めて重要な役割を果たしています。これらは身体への侵襲性や誤認による健康リスクが著しく低いものです。

これらを一律に厳格な薬事規制の対象とすれば、歯科保健指導や地域での啓発活動における測定手段が失われ、国民の健康増進を阻害する恐れがあります。リスクの低い生理機能測定ツールについては、その有用性を認め、柔軟な運用（区分けや届出制）を強く求めます。

意見 3. 健診・スクリーニング目的における運用の明確化  
（質問）

**【該当箇所】**

ガイドライン（案）第 5 章（研究機関等のみを対象とした

としました。

4. 今後の施策の参考とさせていただきます。

ものとの区別)

**【意見の内容】**

体外診断用医薬品として承認された製品について、医療機関を介さない「郵送検査」や「企業健診等でのスクリーニング目的」での活用は、今後も継続可能なのか明確な回答を求めます。

**【理由】**

体外診断用医薬品が「診断補助」に限定されると、未発症者を対象としたスクリーニングでの活用ができなくなる懸念があります。予防医療の観点から、精度の担保された検査薬をスクリーニング目的で広く活用できる仕組みを維持・検討してください。

意見 4. 一般用体外診断用医薬品（OTC）の対象拡大と承認プロセスの明確化

**【該当箇所】**

ガイドライン（案）第6章（その他）に関連して

**【意見の内容】**

本ガイドラインにより「研究用」の販売が厳格化される一方で、代替となるべき「一般用体外診断用医薬品（OTC）」の対象品目が極めて限定的である現状を是正すべきです。医療用から一般用への転用（OTC）の対象範囲を、口腔検査や生活習慣病指標などへ拡大にむけて、企業が予見性を持って薬事申請できるロードマップを提示して

	<p>ください。</p> <p>【理由】</p> <p>国民のセルフケア意識が高まる中、「研究用」を排除するだけで「一般用体外診断用医薬品（OTC）」が増えない現状は、国民から健康状態を把握する機会を奪うこととなります。規制と同時に、適切な自己検査の受け皿を作るべきです。</p>	
22	<p>1. 第3項「本ガイドラインの対象について」：対象スキーム（自己検査キット／郵送検査サービス／医療機関を介する検査）の明確化</p> <p>本ガイドライン（案）「2. 基本的な考え方」において、『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。』との記載があります。しかし、実務上、特定の製品について「体外診断用医薬品としての目的を有するか、又は通常人がそのように認識するか」を事業者が判断することは困難な場合があります。つきましては、当該判断に関して相談可能な行政機関や担当部署をご教示ください。</p> <p>2. 第3項「対象となる疾患・検体」：疾病カテゴリーの拡</p>	<p>1. 特定の製品が体外診断用医薬品に該当するかどうかは、企業の所在地の都道府県薬務主管課にご相談ください。</p> <p>2. 本ガイドラインは、1. 趣旨に記載のとおり、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のうち薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品と誤認を与えるものについて、無承認無許可医薬品として取り締まることを目的とするものです。</p> <p>なお、本ガイドラインの対象について、「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」であることを3. 本ガイドラインの対象についての中で明確化することとしました。</p> <p>3. 2. 基本的な考え方にあるとおり、体外診断用医薬品に該当するか否かは、従前より疾病の診断に使用されることが目的とされているかどうかは、体外診断用</p>

張と境界領域（がんリスク等）の解釈

「3. 本ガイドラインの対象について」において、対象疾患が新型コロナウイルス感染症に限定されず、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対象とされています。このような対象範囲の記載は、新型コロナウイルス感染症拡大時に問題となってきた領域（例：研究用抗原定性検査キットの市場流通）と比べて対象が広範になり得る記載であるため、当該記載が、“どのようなサービス類型の、どのような課題を主に念頭に置いたものなのか（その政策の目的と想定ケース・サービス形態）”を確認したい。

3. 第4項「体外診断用医薬品とみなされる標ぼう事項等」：不明確概念（暗示・容易に想定）と、広告・表示・説明の実務影響

・「4. 体外診断用医薬品とみなされる標ぼう事項等」の1)では、診断目的・用途を「明示又は暗示」するものが列挙され、その例として検査結果に応じて医療機関受診を促す記載等が含まれています。「診断用途の暗示」に該当せず、販売する検査キットにおいて訴求できる表現内容を示していただきたい。

・「4. 体外診断用医薬品とみなされる標ぼう事項等」の1)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」において、「容易に想定」該当性の判断が、現場で

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総合的に判断されるものであり、一律に基準を設けることは困難ではあるものの、厚生労働科学研究の検討結果も踏まえ判断基準を明確化に資するものとして本ガイドラインをお示しするものです。なお、特定の製品が体外診断用医薬品に該当するかどうかは、企業の所在地の都道府県薬務主管課にご相談ください。

	<p>は最も不確実性が高い。どのような要素（文脈、近接語、図表、比較対象等）で判断するのか、判断枠組みを確認したい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「4. 体外診断用医薬品とみなされる標ぼう事項等」の5)に関し、研究用途・評価用途では、性能評価として感度・特異度等をパンフレット等に記載することがある。これが「疾病の診断の目的で使用することを暗示する表現」として扱われるのか、研究・B2B 文脈での性能情報提示の扱いを確認したい。</li> <li>・安全な利用のための採取手順説明・図示は必要であるため、「採取手順の説明」それ自体を規制根拠にしない整理としていただきたい。また、体外診断用医薬品の該当性の判断はあくまで、“診断目的を標ぼうしているか”に重心を置くものであるところ、その旨を明確に記載いただきたい。</li> </ul>	
--	---	--

※上記のほか、3件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。