

薬生機審発 0817 第2号
令和4年8月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る
製造販売承認申請の取扱いについて

新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下「抗原定性検査キット」という。）については、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードにおいて、ネット販売等を可能にするいわゆる OTC 化について議論が行われ、休日・夜間や在宅で抗原定性検査キットを容易に手に入れられるようにしてほしいという国民の期待に応えるため、医療現場への供給を優先することを前提として、OTC 化に向けて具体的に検討を進める方向性について確認されたところです。

これを受けて、一般用抗原定性検査キットに係る医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認申請については、「体外診断用医薬品の一般検査薬への転用について」（平成26年12月25日付け薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知）によらず、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係団体、関係業者等への周知の方御配慮願います。

記

1. 一般用抗原定性検査キットに係る製造販売の要件について

一般用抗原定性検査キットに係る製造販売にあたっては、別添の「一般用 SARS コロウイルス抗原キットに係る一般用検査薬ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）を満たす必要があること。

2. 一般用抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請について

一般用抗原定性検査キットの製造販売承認申請については、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（平成28年2月22日付け薬生発0222第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「承認申請通知」という。）及び「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付

け薬食機参発 1121 第 16 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）等に従い承認申請することとし、承認申請通知に基づく取扱いを以下のとおりとすること。

- (1) 一般的名称及び使用目的についてはガイドラインに従うこととし、販売名については、既に承認されている医療用抗原定性検査キットとは異なるものとする。
- (2) 既に承認されている医療用抗原定性検査キットと同一の製品であるものについては、承認申請通知の第 2 「製造販売承認申請区分」の (3) の「承認基準品目」とし、製造販売承認申請書に添付すべき資料は同通知の別表 1 及び別表 2 に記載する添付資料の項目とする。また、製造販売承認申請に際しては以下に留意すること。
 - 製造販売承認申請書について、既承認の医療用抗原定性検査キットとの相違点を対照表の形式で記載したものを製造販売承認申請書の別紙として添付し、FD データにも別紙ファイルとして添付すること。
 - 添付文書(案)、販売者向け説明資料(案)、使用者向け使用の手引き(案)及び販売者向け使用者への説明資料(案)について、製造販売承認申請書の別添として添付し、FD データにも添付資料ファイルとして添付すること。
 - 添付資料に関して、既承認の医療用抗原定性検査キットの承認時から変更のない資料については、同一の資料であるため省略する旨の陳述書を提出することで、添付を省略することが可能であること。
 - 既承認の医療用抗原定性検査キットのうち、承認条件が付されており、当該承認条件が満たされたと独立行政法人医薬品医療機器総合機構による判断がなされていないものを一般用抗原定性検査キットとして製造販売承認申請する場合にあっては、既承認の医療用抗原定性検査キットと同一の承認条件が付されることとなるので、添付文書にも承認条件を記載する必要があること。
- (3) 既に承認されている医療用抗原定性検査キットと同一でない製品を一般用抗原定性検査キットとして製造販売承認申請する場合、承認申請通知の第 2 「製造販売承認申請区分」の (2) の「承認基準外品目」とし、製造販売承認申請書に添付すべき資料は同通知の別表 1 及び別表 2 に記載する添付資料の項目とする。ただし、原則として同通知の別表 1 の「チ. 臨床性能試験の試験成績に関する資料」の提出は必須であることに留意すること。なお、製造販売承認申請を行う前に、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談すること。

一般用 SARS コロナウイルス抗原キットに係る一般用検査薬ガイドライン

一般用 SARS コロナウイルス抗原キットに係る一般用検査薬の製造販売にあたっては、以下の条件を満たす必要があること。

1. 一般的名称

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット

2. 一般的名称の定義

生体由来の試料を用いて、SARS コロナウイルス抗原の検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助として使用されるもの。

3. 使用目的

鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

4. 測定方法

(1) 測定原理

イムノクロマト法によるものとする。

(2) 操作方法

使用者が自ら必要に応じてキット付属の綿棒等を用いて鼻腔ぬぐい液又は唾液を採取し、簡便に検査を行うことができるものとする。

(3) 判定方法

検査キットにおける判定部のラインの有無により目視判定するものとし、別紙1の例示又はこれに類する方法によるものとする。

5. 検出性能

既に製造販売承認された体外診断用医薬品（一般的名称としては「SARS コロナウイルス抗原キット」と同等の検出性能を有するものとする。

6. 安定性

室温において安定性が確認されているものとする。

7. 添付文書

添付文書は、別紙2の内容と同等のものとする。

8. 説明事項等

販売時の使用者への情報提供等として、別紙3-1及び別紙3-2の内容と同等の説明資料等を用いるとともに、製造販売業者又は販売業者から販売者に対して、必要に応じて




研修を行うこととする。

9. 備考

- ・既に製造販売承認された体外診断用医薬品（一般的名称としては「SARS コロナウイルス 抗原キット」と同一の製品を一般用検査薬として申請する場合にあつては、当該体外診断用医薬品は臨床性能に係る承認条件が付されていない又は承認条件を満たしたものであることとする。
- ・インフルエンザウイルス等の他の検査項目と同時に検査可能な製品は対象外とする。
- ・検体採取にあたり綿棒を用いる必要がある製品については、滅菌綿棒を同梱又は配布することとする。

【判定方法の例示】

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

| 各社が設定する検査キットの判定方法 | 結果 |
|--|--|
| <p>陽性 <例示></p>  <p>コントロールライン (C) 及び判定ライン (T) がいずれも認められた場合</p> | <p>新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p> |
| <p>陰性 <例示></p>  <p>コントロールライン (C) が認められ、かつ判定ライン (T) が認められない場合」</p> | <p>新型コロナウイルス抗原が検出されませんでした。 偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には陽性であった場合と同様に、適切に医療機関の受診等を行ってください。 また、陰性であったとしても引き続き感染予防策を行ってください。</p> |
| <p>判定不能（再検査） <例示></p>  <p>コントロールライン (C) にラインが認められなかった場合</p> | <p>たとえ、判定ライン (T) が認められたとしても、コントロールライン (C) にラインが認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。</p> |

【添付文書例】

一般用検査薬

第●類医薬品

この説明書をよく読んでからお使いください。
また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

●●●●年●月作成

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット
「○○○×××」

新型コロナウイルス抗原検査の使用について

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。

陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※お住まいの地域の自治体で医療機関の受診方法に関する案内が出ている場合は、その案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。

※その他、濃厚接触者となった場合等における活用方法については、厚生労働省から発出された最新の情報を参照してください。

新型コロナウイルス抗原の有無がわかるしくみ（測定の原理）

本キットは、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の新型コロナウイルスの抗原を、検査キット上の新型コロナウイルスに対する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

<使用上の注意>

してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（上記「新型コロナウイルス抗原検査の使用について」に従ってください）。

相談すること

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

<使用目的>

鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

※検体種は承認された使用目的に基づき記載すること。

<使用方法>

（※以下は例示。個別の品目ごとの仕様に応じて工夫して記載・図示すること。）

検査を実施する前に、時計かタイマーを準備してください。

（1）鼻腔検体の場合

●検査のしかた（鼻腔検体の場合）

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ①鼻の穴から綿棒を約2cm挿入してください。
- ②綿棒を鼻の内壁に沿わせて○回転させ、○秒静置し、引き抜いてください。
- ③綿棒が十分に湿っていることを確認してください。

（各社で工夫して図示する）

<試料調製>

- ①採取後ただちに綿棒を付属のチューブ（検体抽出液）に浸してください。
- ②綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を○回転させてください。
- ③チューブから綿棒を取り出し、綿棒を捨ててください。
- ④キットに付属する蓋をチューブに装着してください。

（各社で工夫して図示する）

<試料滴下>

- ①使用直前に検査キットをアルミ袋から取り出してください。
- ②検査キットを平らなところに置いてください。
- ③チューブから○滴をキットの試料滴下部に滴下してください。
- ④○分静置して判定します。

（各社で工夫して図示する）

（2）唾液検体の場合

●検査のしかた（唾液検体の場合）

< 検体採取（唾液の自己採取） >

- ①唾液検体採取前の 30 分間は飲食、喫煙、歯磨き、口内洗浄はお控えください。唾液が適切に採取されていない場合、正しく結果が得られない可能性があります。
- ②唾液検体採取用の滅菌容器に 1 ～ 2 mL 程度の唾液を採取します。
- ③採取後、唾液採取用綿棒を容器中の唾液に浸し、回転させながら綿棒全体に染み込ませます。
(各社で工夫して図示する)

< 試料調製 >

- ①唾液に浸した唾液採取用綿棒をチューブに準備した抗原抽出液に浸し、唾液を抗原抽出液に溶出させます。
- ②唾液採取用綿棒の先端が完全に液に浸かるようにして、チューブの側面にこすりつけるように〇回以上回転させて混合した後、チューブを手で〇回搾って唾液採取用綿棒を引き抜きます。
- ③唾液採取用綿棒を廃棄し、チューブにフィルターキャップを取り付け、よく混ぜます。
(各社で工夫して図示する)



< 試料滴下 >


- ①使用直前に検査キットをアルミ袋から取り出してください。
- ②検査キットを平らなところに置いてください。
- ③チューブから〇滴をキットの試料滴下部に滴下してください。
- ④〇分静置して判定します (各社で工夫して図示する)

(3) 鼻腔検体・唾液検体共通

●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

| 各社が設定する検査キットの判定方法 | 結果 |
|---|--|
| <p>陽性 < 例示 ></p>  <p>コントロールライン (C) 及び判定ライン (T) がいずれも認められた場合</p> | <p>新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p> |
| <p>陰性 < 例示 ></p>  | <p>新型コロナウイルス抗原が検出されませんでした。 偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には陽性であった場合と同様に、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p> |

| | |
|---|--|
| コントロールライン (C) が認められ、かつ判定ライン (T) が認められない場合 | また、陰性であったとしても引き続き感染予防策を行ってください。 |
| 判定不能 (再判定) <例示>  コントロールライン (C) にラインが認められなかった場合 | たとえ、判定ライン (T) が認められたとしても、コントロールライン (C) にラインが認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。 |

<使用に際して、次のことに注意してください>

(※以下は例示。個別の品目ごとに必要な注意喚起を記載すること。)

(検体採取に関する注意)

- ・必ず清潔な綿棒 (キット付属品) をご使用ください。
- ・検体は採取後速やかに付属のチューブ (検体抽出液) に入れ、速やかに検査を行ってください。
- ・採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。

(検査手順に関する注意)

- ・チューブの溶液には防腐剤 (アジ化ナトリウムなど) が入っています。キットの操作にあたり、溶液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。

(判定に関する注意)

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、検査キット上に表示される結果が変わることがありますので、必ず指定された時間で判定してください。
- ・検査キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難である場合には、陽性であった場合と同様に適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・〇〇 (微生物) に感染していた場合、本品で陽性の結果が出る場合があります (交差反応)。

<キットの内容及び成分・分量>

(内容) 1 回用 検査キット 〇回分

(成分) 1 テスト中 テストプレート

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 〇 μ g
 〇〇標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 〇 μ g
 検体抽出液 (チューブ入り) 〇 mL
 滅菌綿棒

<保管及び取扱い上の注意>

(※以下は例示。個別の品目ごとに必要な注意喚起を記載すること。)

- ①小児の手の届かない所に保管してください。
- ②直射日光や高温多湿を避け、室温で保管してください。
- ③本品の反応温度は〇～〇℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- ④品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- ⑤使用直前に開封してください。
- ⑥使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑦反応容器の検体滴下部および判定窓は直接手などで触れないようにしてください。

<保管期間・有効期間>

室温保存 〇か月（使用期限は外箱に記載）

<包装単位>

〇回用

<承認条件>

<お問い合わせ先>

〇〇〇株式会社 お客様相談室

〒100-0001 東京都中央区・・・

TEL：・・・

受付時間：土日祝日除く 平日 8：00～20：00

製造販売元 〇〇〇株式会社

〒100-0001 東京都中央区・・・

【販売者向け説明資料例】

< 薬局・販売店用解説書 >

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

一般用検査薬

第●類医薬品

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット
「○○○×××」

< 新型コロナウイルス抗原検査とは？（測定の原理） >

本品は、体調が気になる場合等のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の新型コロナウイルス抗原を検出するイムノクロマト法を原理とした検査薬です。

< 製品概要 >

1. キットの内容及び成分・分量

| | |
|----------------------------|-----------|
| テストプレート | |
| (反応系に関与する成分 1テスト中) | |
| 抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 | ○ μ g |
| ○○標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 | ○ μ g |
| 検体抽出液 (チューブ入り) | ○mL |
| 滅菌綿棒 | |

2. 使用目的

| |
|--|
| 鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助) |
|--|

3. 使用方法

| |
|---|
| (※この枠内に添付文書の記載に順じ、個別の品目ごとの仕様に応じて検体採取方法、試料調製方法、判定方法等を工夫して記載・図示すること。) |
|---|

< 使用上の注意 >

してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をしないこと (上記「新型コロナウイルス抗原検査の使用について」に従ってください)。

(解説) 本品は新型コロナウイルス抗原を検出する検査薬であり、本キットのみでは新型コロナウイルスに感染しているのか否かの判断はできません。また、偽陰性(過っ

て陰性と判定されること)の可能性も考慮し、症状がある場合には居住地の自治体の最新の情報に従って医療機関の受診等の行動をとっていただく必要があります。

相談してください

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

(解説) 本品について、十分に理解していただいたうえでご使用いただけるよう、相談事項としました。

廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒などは一般廃棄物として各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

(解説) 本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット(綿棒、チューブ等を含む)をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

<Q&A よくあるご質問>

...

<お問い合わせ先>

【販売者向け使用者への説明資料例】

【使用者向け使用の手引き例】（※インターネットを介して提供されることを想定）

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット
「〇〇〇×××」

【使用者向けの情報提供資料について】

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

【キットの内容及び成分】

テストプレート

（反応系に関与する成分）

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

〇〇標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

検体抽出液（チューブ入り）

滅菌綿棒

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

【検査薬でわかること】

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。

陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※お住まいの地域の自治体で医療機関の受診方法に関する案内が出ている場合は、その案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。

※その他、濃厚接触者となった場合等における活用方法については、厚生労働省から発出された最新の情報を参照してください。

【検査薬の使い方】

（※添付文書の記載に準じ、個別の品目ごとの仕様に依りて検体採取方法、試料調製、判定方法等を工夫して記載・図示すること。）

【判定に関する注意】

(※添付文書の記載に準じ、個別の品目ごとに判定に関する注意事項を記載すること。)

【受診方法の相談について】

結果等を踏まえて受診する場合は、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等で相談してください。

※院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」（地域により名称が異なることがあります）に相談してください。お近くの診療可能な医療機関や受診方法のご案内があります。下記URLにおいて、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先がまとめられています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokuyasessyokusya.html



【廃棄に関する注意について】

本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。