

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の概要

参考資料1

OTC化の対象となる製品

【一般的名称】

- 一般用SARSコロナウイルス抗原キット

【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。

【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）

【測定方法】

- キット付属の綿棒等を用いて、自ら検体を採取・処理し、判定部のラインを目視することで、陽性の有無を簡便に検査することができるもの。



【OTC化の要件(一部)】

検体種

- ✓ 鼻腔ぬぐい液又は唾液であること

検出性能

- ✓ 医療用と同等の検出性能を有すること

安定性

- ✓ 室温において安定性が確認されていること

備考

- ✗ 医療用で「性能」に係る承認条件が課されている製品は対象外
- ✗ 新型コロナ以外の項目も同時に検査可能な製品は対象外

- その他、添付文書、説明資材等を作成すること
- 使用方法については、各社で工夫して図示すること