

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及び一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザ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一部改正
について

令和7年1月16日
医療機器審査管理課

1. 経緯

- 新型コロナウイルス抗原定性検査キット(以下「コロナ検査キット」という。)については、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会(以下「本部会」という。)で、一般用検査薬として取扱う際の使用上の注意、使用方法、性能等を盛り込んだ評価の指針(以下「ガイドライン」という。)の妥当性の議論等を経て、令和4年8月17日にOTC化された。
- 新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの両抗原を同時に検査できる抗原定性検査キット(以下「同時検査キット」という。)についても、本部会でガイドラインの妥当性の議論等を経て、令和4年11月29日にOTC化された。
- 今般、「インフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品の添付文書等の自主点検等について」(令和6年12月4日付け医薬安発1204第1号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知。以下「当該通知」という。)が発出され、インフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品について、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを接種した測定対象者の検体を使用した場合に、測定結果が影響を受ける可能性がある品目については、添付文書にその旨を記載することとされたところ。
- また、両ガイドラインの使用者向け使用の手引き及び販売者向け使用者への説明資材(別紙3-2)の【受診方法の相談について】の項目には、各都道府県が公表している受診・相談センターへの案内について記載しているが、当該受診・相談センターのサービス等は令和6年3月31日をもって終了している。

2. 改正(案)の概要

- ✓ 同時検査キットのガイドラインの「添付文書(別紙2)」、「製造販売業者からの販売者に対する説明資料(別紙3-1)」及び「販売者向け使用者への説明資材(別紙3-2)」に当該通知に基づく判定上の注意に関する記載例を追加する。
- ✓ 両ガイドラインの「販売者向け使用者への説明資材(別紙3-2)」の【受診方法の相談について】の項目から受診・相談センターの案内に関する記載を削除する。

3. その他

- 両ガイドライン(案)について、本部会で了承されれば、パブリックコメントを実施した後、改正ガイドラインとして速やかに通知する予定である。

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改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
12 ページ	<p style="text-align: right;">別紙 3 - 2</p> <p>【販売者向け利用者への説明資材例】 【利用者向け使用の手引き例】</p> <p>【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。 <u>(削る)</u></p> <p><u>(削る)</u></p>	12 ページ	<p style="text-align: right;">別紙 3 - 2</p> <p>【販売者向け利用者への説明資材例】 【利用者向け使用の手引き例】</p> <p>【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。 <u>※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。</u></p> <p><u>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。</u></p>

			https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19kikokusyasessyokusya.html 
--	--	--	--

一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザ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改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
7 ページ	<p style="text-align: right;">別紙 2</p> <p>【添付文書例】</p> <p>(判定に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」と「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部分の写真を撮影することをおすすめします（撮影方法がわかりやすいようイメージ図等を記載することが望ましい）。 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、本キットで陽性の結果が出る場合があります（交差反応）。 	7 ページ	<p style="text-align: right;">別紙 2</p> <p>【添付文書例】</p> <p>(判定に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」と「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部分の写真を撮影することをおすすめします（撮影方法がわかりやすいようイメージ図等を記載することが望ましい）。 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、本キットで陽性の結果が出る場合があります（交差反応）。

	<p>・<u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより本キットで陽性の結果が出る場合があります。</u></p>		(新設)
10 ページ	<p style="text-align: right;">別紙3-1</p> <p>【製造販売業者からの販売者に対する説明資料例】</p> <p><u>判定に関する注意</u></p> <p>・<u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより本キットで陽性の結果が出る場合があります。</u></p>	10 ページ	<p style="text-align: right;">別紙3-1</p> <p>【製造販売業者からの販売者に対する説明資料例】</p> <p>(削る)</p>
13 ページ	<p style="text-align: right;">別紙3-2</p> <p>【販売者向け使用者への説明資材例】</p> <p>【使用者向け使用の手引き例】</p> <p>【判定に関する注意】</p> <p>・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。</p>	13 ページ	<p style="text-align: right;">別紙3-2</p> <p>【販売者向け使用者への説明資材例】</p> <p>【使用者向け使用の手引き例】</p> <p>【判定に関する注意】</p> <p>・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。</p>

<p>本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」、「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部分の写真を撮影することをおすすめします（撮影方法がわかりやすいよう、イメージ図等を記載することが望ましい）。</p> <p>・<u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより本キットで陽性の結果が出ることがあります。</u></p> <p>（※上記の他、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。）</p> <p>【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。 （削る）</p> <p>（削る）</p>	<p>本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」、「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部分の写真を撮影することをおすすめします（撮影方法がわかりやすいよう、イメージ図等を記載することが望ましい）。</p> <p>（新設）</p> <p>（※上記の他、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。）</p> <p>【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。 <u>※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。</u></p> <p>かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「</p>
--	---

		<p><u>受診・相談センター</u>（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。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19kikokusyasessyokusya.html</p> 
--	--	---