

医療用抗原簡易キットについて

(1) キットについて（製品の仕様や、保管・使用時の留意事項）

- キットは、薬事法令上の承認を受けた「体外診断用医薬品」であり、慎重かつ丁寧にお取り扱いいただくことが必要です。キットの管理や使用に当たっては、以下の事項に十分御留意の上、正しい使用方法を遵守してください。

＜具体的な製品の仕様＞

- ・ 参考までに現時点で薬事法令上、承認済みの抗原簡易キットの製品名等の一覧を以下に示します。新型コロナウイルス感染症の抗原簡易キットであれば、本日以後に薬事承認された抗原簡易キットの購入が可能です。

（参考）承認済みのキット一覧（製造販売業者名、製品名、承認年月日）＜令和3年6月16日時点＞

＜抗原検査法（簡易キット）＞

目視で結果を判定するタイプのキットです。

	企業名	製品名	承認年月日
1	富士レビオ（株）	エスプライン SARS-CoV-2	令和2年5月13日
2	デンカ（株）	クイックナビ-COVID19 Ag	令和2年8月11日
3	株）タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2	令和2年10月13日
4	アボット ダイアグノスティクス メディカル（株）	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	令和3年1月22日
5	アドテック（株）	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	令和3年1月29日
6	ロシュ・ダイアグノスティクス（株）	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	令和3年2月9日
7	富士フイルム（株）	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	令和3年2月15日
8	アルフレッサ ファーマ（株）	アルソニック COVID-19 Ag	令和3年3月12日
9	コージンバイオ（株）	KBM ラインチェック nCoV （スティックタイプ）	令和3年3月17日
10	株）ニチレイバイオサイエンス	COVID-19 and Influenza A+B 抗原 コンボテスト「ニチレイバイオ」	令和3年4月14日
11	東洋紡（株）	イムノアロー SARS-CoV-2	令和3年5月12日

	企業名	製品名	承認年月日
12	ロート製薬株式会社	チェック MR-COV19	令和3年5月27日
13	积水メディカル株式会社	ラピッドテスト SARS-CoV-2	令和3年6月9日
14	デンカ株式会社	クイックナビ-Flu+COVID19 Ag	令和3年6月16日

<抗原検査法（定性）>

医療機器を用いて検査結果の判定を自動で行うタイプのキットです。

検査キットに加えて医療機器の入手が必要となることや、医療機器の操作方法など、抗原簡易キットの使用（目視による判読を行う）と異なる点がありますので、十分に確認をしてください。

	企業名	製品名	承認年月日
1	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	SARSコロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	令和2年12月8日
2	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	令和3年1月19日
3	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	令和3年1月26日
4	Quidel Corporation	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	令和3年2月18日
5	株式会社 ミズホメディ	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	令和3年3月2日
6	株式会社 ミズホメディ	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	令和3年3月2日

- ・ 使用の際には、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針※」を参照いただくようお願いします。

※ 参照先 <https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf>

<キットの選定・購入>

- ・ キットの選定・保管・使用に当たり、あらかじめ連携医療機関から技術的助言を受けておく必要があります。
- ・ キットを購入する際、一般事業者からの問合せに対応できる医薬品卸売業者等の一覧を掲載しておりますので、ご参考にしてください。

【職場での検査に関する一般事業者からの問合せに対応できる医薬品卸売業者等】
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00296.html

※ 必ずしも上記のページに掲載している医薬品卸売業者から購入しなければならない訳ではありません。

<保管・管理の留意事項>

- ・ 製品の種類にもよりますが、常温（2～30℃）程度にて保存する必要があります。具体的な保存温度はそれぞれ製品の添付文書を確認してください。
- ・ 使用期限は、製品の種類にもよりますが、12ヶ月程度です。具体のキットごとの期限は、外箱に記載があります。
- ・ 廃棄に当たっての具体的な処理手順については、それぞれ製品の添付文書のうち、廃棄上の注意の項を参照いただくとともに、廃棄物の回収事業者にご確認いただくようお願いいたします。

<使用時の留意事項>

- ・ キットは、抗原定性検査を実施するものであり、無症状者に対して実施する場合は、核酸検出検査（PCR検査）等と比較して感度が低下する可能性があることから、無症状者への定期的なスクリーニングとして用いることや、濃厚接触者への検査に用いることは推奨されません。
- ・ キットを有効に用いることができる場面としては、たとえば、出勤後に発熱や咳、筋肉痛、頭痛、咽頭痛、下痢といった新型コロナウイルス感染症の初期症状を発現させた場合において、職場内で速やかに有症状者の感染の有無を確認する必要があるときなどが想定されます。

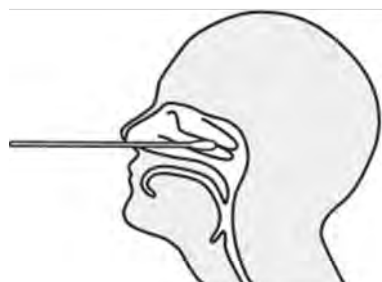
<具体的な検査の手法>

- ・ キットによる検体採取方法には、鼻咽頭検体、鼻腔検体の2つの方法がありますが、このうち、本人以外の者が鼻咽頭検体の採取を実施する行為は、医行為に該当し、医師法等の規定により、それを実施することができるのは、医師又は医師の指示を受けた保健師、助産師、看護師、准看護師若しくは臨床検査技師に限られています。
- ・ 検体の自己採取は医行為に該当しませんが、鼻咽頭検体の自己採取は危険であることから実施しないでください。また、鼻腔検体の採取については、医師や看護師等の医療従事者又は一定の検査に関する研修を受けた従業員の管理下において実施することが推奨されています。検査に立ち会う職員は、マスクや手袋の着用等により適切な防護措置を講じることが求められます。

鼻腔ぬぐい液採取



鼻咽頭ぬぐい液採取



鼻腔	鼻咽頭
<ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者が採取・ 医療従事者又は一定の研修を受けた従事者等の管理下での自己採取（可能な限り医療従事者の管理下で自己採取を実施することが望ましい。）	<ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者が採取