



薬生監麻発 1225 第1号  
令和2年12月25日

各  
都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部(局)長

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
(公印省略)

### 新型コロナウイルス抗体検査キットに係る監視指導について

日頃から薬事監視指導業務について御理解、御協力いただきまして感謝申し上げます。

今般、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、新型コロナウイルス感染によって体内で生成される抗体を測定する検査キット(以下「抗体検査キット」という。)が、インターネット等を通じて広告・販売されている事例が見受けられます。

抗体検査キットの監視指導について下記のとおり、指導、取締りの徹底をお願いいたします。

#### 記

抗体検査キットについては、新型コロナウイルス感染症の診断に用いることができないため、体外診断用医薬品には該当しない。

しかしながら、これらの抗体検査キットのうち新型コロナウイルス感染症の診断を行うことが可能である旨の広告・販売を行うものについては、未承認の体外診断用医薬品との誤認を与えるため、以下のような製品については、指導を行うこと。

- ・新型コロナウイルス感染症の診断目的・診断用途である旨が明示されているもの。なお、PCR検査等を行うためのスクリーニング目的での検査を含む。
- ・検査時点における新型コロナウイルス感染症への罹患を確認することができる旨が明示されているもの
- ・PCR検査との比較表等を用い、あたかも新型コロナウイルス感染症の診断が可能であるかのように誤認させるもの

等

(参考)

令和2年12月24日時点版

厚生労働省ホームページ・新型コロナウイルスに関するQ&A（一般の方向け）（抜粋）

問7 新型コロナウイルスに感染すると抗体・免疫ができるのですか。抗体検査について注意すべき点はありますか。

麻疹（はしか）等のウイルス感染症では、感染後に体内でそのウイルスに対して抗体という特殊なたんぱく質が作られ、その感染症に対する免疫が得られる（その感染症に再度かかりにくくなったり、かかっても症状が軽くなったりするようになる）ことが知られています。

新型コロナウイルスに感染した人の体内でも、新型コロナウイルスに対する抗体が作られることが知られていますが、どのくらいの割合の人で抗体が作られるのか、その抗体が感染後どのくらいの時期から作られ、その後どのくらい持続するのか、それにより新型コロナウイルスに対する免疫が獲得できるのかは、現時点では明らかになっていません。従って、一度新型コロナウイルスに感染した方であっても、再度感染する可能性は否定できませんので、引き続き適切な行動をとっていただくようお願いします。

また、上記のことから、新型コロナウイルスへの抗体を持っていないことが分かっても、そこから現在新型コロナウイルスに感染していない、あるいは過去に感染したことがないと判断することはできません。

※URL : [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryo/dengue\\_fever\\_qa\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryo/dengue_fever_qa_00001.html)