

令和2年12月25日

新型コロナウイルスの抗体検査キットの販売事業者6社に対する行政指導について

消費者庁は、新型コロナウイルスの抗体検査キットの表示に関し、景品表示法に違反（同法第5条第1号（優良誤認表示）に該当）するおそれがあることから、6事業者に対し、再発防止等の指導を行いました（別紙1）。また、SNSを通じて一般消費者等への注意喚起（別紙2）を行いました。

今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、自分が現在、新型コロナウイルスに感染しているかどうかの判定への一般消費者の関心が高まっています。

現在流通している新型コロナウイルスの抗体検査キットについては、「わずか15分！高精度・新型コロナウイルス判定」や、「PCR法では難しいとされる感染初期での判別も可能」等の表示が行われていることがあります。抗体検査は、新型コロナウイルス感染によって產生される抗体の有無を判定する用途に用いられるものであって、使用することによって、現在、新型コロナウイルスに感染しているかどうかを判定できるものではありません。

これらのこと踏まえ、消費者庁は、別紙1に記載のとおり、あたかも、当該抗体検査キットを使用することにより、現在、新型コロナウイルスに感染しているか否かが判定できるかのように示す表示によって、一般消費者が新型コロナウイルスの抗体検査キットの効果について著しく優良であると誤認し、ウイルスの感染予防について誤った対応をしてしまうことを防止する観点から、行政指導の対象となった事例の概要（別紙1）を公表いたします。

なお、新型コロナウイルスの抗体検査については、厚生労働省において別添のとおりの見解が示されておりますのでご参照ください。

消費者庁では、引き続き、不当表示に対する継続的な監視を実施し、法に基づく適切な措置を講じてまいります。

【本件に対する問合せ先】

消費者庁 表示対策課

電話 03（3507）8800（代表）

ホームページ <https://www.caa.go.jp/>

行政指導の対象となった事例の概要

1 表示の概要

新型コロナウイルスの抗体検査キットを一般消費者に販売するに当たり、自社ウェブサイトにおいて、例えば、以下のように表示することにより、あたかも、当該抗体検査キットを使用することにより、現在、新型コロナウイルスに感染しているか否かの判定ができるかのように示す表示をしていました。

- ・わずか15分！高精度・新型コロナウイルス判定
- ・PCR法では難しいとされる感染初期での判別も可能
- ・10分で新型コロナウイルス感染の有無を目視で簡単に判定できます。
- ・「検査結果目安」、「IgG（-） IgM（-） 非感染者または抗体が出来ていない」及び「IgG（-） IgM（+） 感染能力ありの可能性が否定できない」
- ・IgM抗体が「陽性」で、IgG抗体も「陽性」の場合 新型コロナウイルスに感染しており、現在感染活動期であると考えられます。
- ・「M」に線が出ている場合、IgM抗体が陽性です。新型コロナウイルスに感染し初期段階であると考えられ、感染している可能性があります。
- ・陽性反応 感染中でウイルス所持の疑い

2 実際

実際には、新型コロナウイルスの抗体検査キットは、使用することにより、現在、新型コロナウイルスに感染しているか否かを判定できるものではない。

消費者庁Twitter、Facebook

「消費者庁 新型コロナ関連消費者向け情報」公式LINE

新型コロナウイルスの抗体検査キットは、現在、ウイルスに感染しているかどうかを判定できるものではありません。ご注意ください。



消費者庁 Twitter https://twitter.com/caa_shohishacho

消費者庁 Facebook <https://www.facebook.com/caa.shohishacho>

「消費者庁 新型コロナ関連消費者向け情報」公式LINE LINE ID : @line_caa

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）

5 症状がある場合の相談や新型コロナウイルス感染症に対する医療について

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。

麻しん（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/u/dengue_fever_qa_00001.html)