

令和3年3月26日

新型コロナウイルスの検査キットの販売事業者5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、研究用抗原検査キットの販売事業者2社及び抗体検査キットの販売事業者3社に対し、再発防止等の指導を行いました（別紙1及び別紙2）。

また、SNSを通じて一般消費者等への注意喚起を行いました（別紙3）。

1 研究用抗原検査キットの販売事業者2社について（別紙1）

今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、新型コロナウイルスの検査キットへの一般消費者の関心が高まっています。

現在インターネット上の通信販売サイトなどで、「研究用」などとして流通している新型コロナウイルスの抗原検査キットについて、「厚生労働省承認済み【国内唯一】」等の表示が行われていることがあります、こうした「研究用」として流通している新型コロナウイルスの抗原検査キットについて、厚生労働省においては「ドラッグストア、インターネット等を通じ、広告・販売されている研究用抗原検査キットは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認を受けたものではなく性能等が確認されたものではないこと、また、新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を調べるために必要な検査の種類や検査結果の取扱いは各検査の特性・性能等に基づき医学的に判断する必要があることから、消費者の自己判断により、新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を調べる目的で使用すべきではないこと」に留意すべきであるとの考えが示されています（令和3年2月25日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）。

これらのこと踏まえ、消費者庁は、あたかも、当該抗原検査キットが厚生労働省によって承認等され、当該事業者と同種若しくは類似の商品を供給している他の事業者のものよりも品質、性能が著しく優良であ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研究用抗原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を公表いたします。

2 抗体検査キットの販売事業者3社について（別紙2）

今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、新型コロナウイルスの検査キット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、「このキットはIgM + IgGの複合検査により、早期、中期、後期の各期をカバーでき、各期の感染者を正確に発見できます。」や、「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。IgG抗体を産生している可能性があります。」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。

消費者庁は、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事例の公表及び注意喚起を行っているところ、このたび、新たに新型コロナウイルスの抗体検査キットの販売事業者3社に対する行政指導を行いましたので、事例の概要を公表いたします。

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研究用抗原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、当該抗原検査キットが厚生労働省によって承認等され、当該事業者と同種又は類似の商品を供給している他の事業者のものよりも品質、性能が著しく優良であるかのように示す表示をしていた。

- ・「厚生労働省承認済み【国内唯一】」
- ・「厚労省令で定める医療機器届出番号 1●B●X●●●00●●00●0
1」
(※実際の表示では番号が明記されているもの)
- ・「ご注意ください！！唯一、認可され輸入が許されている商品です。」

2 実際

これらの新型コロナウイルスの研究用抗原検査キットは、厚生労働省が承認等しているものではない。

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た。

- ・「このキットは IgM + IgG の複合検査により、早期、中期、後期の各期をカバーでき、各期の感染者を正確に発見できます。」
- ・検査キットを図示した画像と共に、「陽性反応 COVID-19 に感染していることを示します。」
- ・「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。 IgG 抗体を産生している可能性があります。」

2 実際

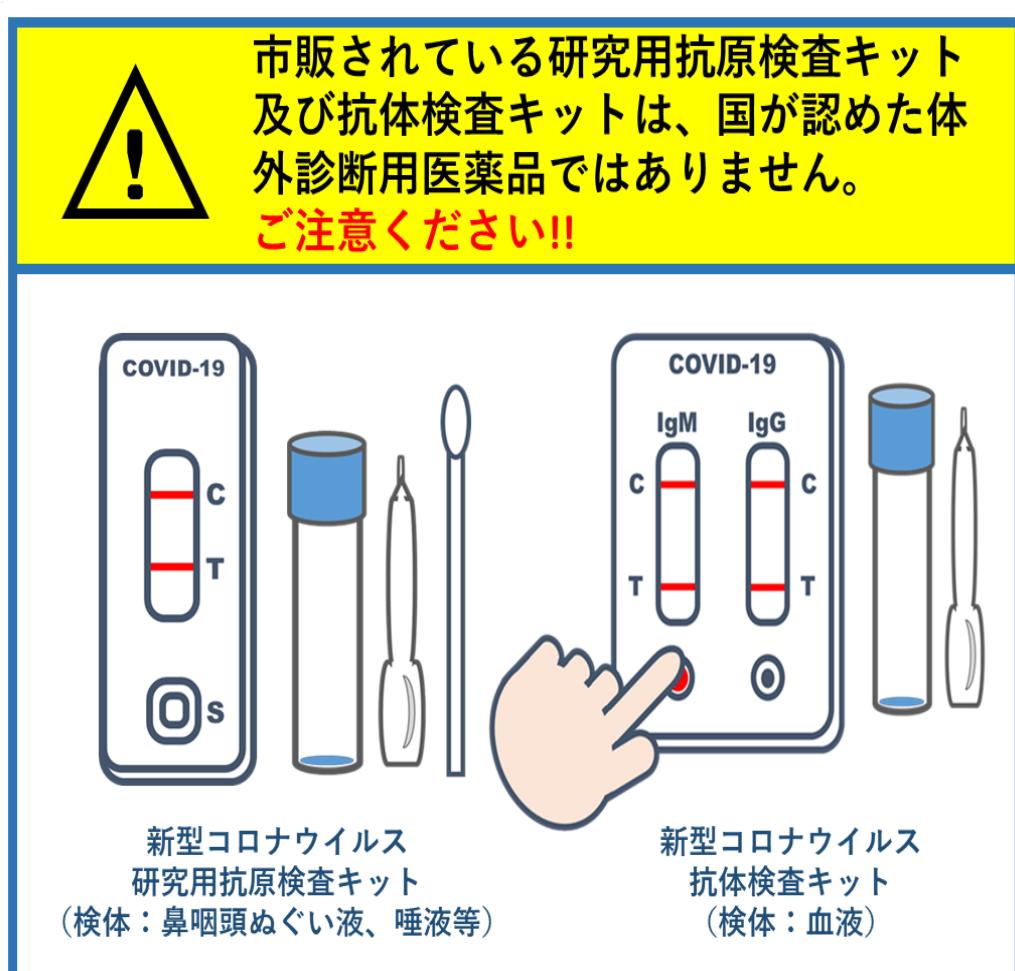
新型コロナウイルスの抗体検査キットは、使用することにより、現在、新型コロナウイルスに感染しているか否かを判定できるものではない。

消費者庁Twitter、Facebook

新型コロナウイルスの研究用抗原検査キット及び抗体検査キットは、国が認めた体外診断用医薬品ではありません。

自己判断で感染の有無を調べる目的で使用しないでください。

感染が疑われる場合には、医療機関等に相談してください。



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

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

令和3年3月25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 新型コロナウイルス感染症に対する医療について

問5 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