

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

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の製造販売にあたっては、以下の条件を満たす必要があること。

1. 一般的名称

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

2. 一般的名称の定義

生体由来の試料を用いて、SARS コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を同時に行うことを目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助として使用されるもの。

3. 使用目的

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助）

4. 測定方法

(1) 測定原理

イムノクロマト法によるものとする。

(2) 操作方法

使用者が自ら必要に応じてキット付属の綿棒等を用いて鼻腔ぬぐい液を採取し、簡便に検査を行うことができるものとする。

(3) 判定方法

検査キットにおける判定部のラインの有無により目視判定するものとし、別紙 1 の例示又はこれに類する方法によるものとする。

5. 検出性能

SARS コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原のそれぞれに対して、既に製造販売承認された体外診断用医薬品（一般的名称としては「SARS コロナウイルス抗原キット」及び「インフルエンザウイルスキット」の 2 名称が付されたもの）と同等の検出性能を有するものとする。

6. 安定性

室温において安定性が確認されているものとする。

7. 添付文書

添付文書は、別紙2の内容と同等のものとする。

8. 説明事項等





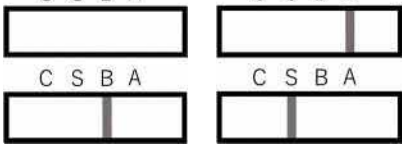
販売時の使用者への情報提供等として、別紙3-1及び別紙3-2の内容と同等の説明資料等を用いるとともに、製造販売業者又は販売業者から販売者に対して、必要に応じて研修を行うこととする。

9. 備考

- ・既に製造販売承認された体外診断用医薬品（一般的名称としては「SARS コロナウイルス抗原キット」及び「インフルエンザウイルスキット」の2名称が付されたもの）と同一の製品を一般用検査薬として申請する場合にあつては、当該体外診断用医薬品は臨床性能に係る承認条件が付されていないもの又は承認条件を満たしたものであることとする。
- ・検体採取用の滅菌綿棒を同梱又は配布することとする。

【判定方法の例示】

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

各社が設定する検査キットの判定方法	結果
<p>SARS-CoV-2 陽性 <例示> C S B A </p> <p>コントロールライン (C) 及び新型コロナウイルス判定ライン (S) がいずれも認められた場合</p>	<p>新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>A型インフルエンザウイルス陽性 <例示> C S B A </p> <p>コントロールライン (C) 及びA型インフルエンザウイルス判定ライン (A) がいずれも認められた場合</p>	<p>A型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>B型インフルエンザウイルス陽性 <例示> C S B A </p> <p>コントロールライン (C) 及びB型インフルエンザウイルス判定ライン (B) がいずれも認められた場合</p>	<p>B型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>陰性 <例示> C S B A </p> <p>コントロールライン (C) が認められ、かつ判定ライン (A、B 及び S) が認められない場合</p>	<p>新型コロナウイルス抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されませんでした。 偽陰性 (過って陰性と判定されること) の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>判定不能 (再検査) <例示> C S B A C S B A </p> <p>コントロールライン (C) にラインが認められなかった場合</p>	<p>たとえ、判定ライン (A、B 又は S) が認められたとしても、コントロールライン (C) にラインが認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。</p>

※添付文書等における情報提供においては、同時感染の場合等も考慮してわかりやすく判定方法を記載すること。

【添付文書例】

一般用検査薬

第●類医薬品

この説明書をよく読んでからお使いください。
また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

●●●●年●月作成

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
「○○○×××」

この検査の使用について

本キットは、新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検査するキットですが、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、それぞれのウイルスの性質が異なることが知られています。そのため、本キットは以下の点に留意の上、判定結果を活用してください。

- ・発熱等の感冒症状がみられた場合にセルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体からの案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

※いずれの判定結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性が
あります。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合
があることが知られています。

この検査のしくみ（測定原理）

本キットは、鼻腔ぬぐい液中の SARS コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原に、検査キット上の各抗原に対応する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

<使用上の注意>

してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（上記「この検査の使用について」に従ってください）。

相談すること

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

<使用目的>

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出

（SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助）

<使用方法>

（※以下は例示。個別の品目ごとの仕様に応じて工夫して記載・図示すること。）

検査を実施する前に、時計又はタイマーを準備してください。

●検査のしかた

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ①鼻の穴から綿棒を約 2 c m 挿入してください。
 - ②綿棒を鼻の内壁に沿わせて○回転させ、○秒静置し、引き抜いてください。
 - ③綿棒が十分に湿っていることを確認してください。
- （各社で工夫して図示する）

<試料調製>

- ①採取後ただちに綿棒を付属のチューブ（検体抽出液）に浸してください。
 - ②綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を○回転させてください。
 - ③チューブから綿棒を取り出し、綿棒を捨ててください。
 - ④キットに付属する蓋をチューブに装着してください。
- （各社で工夫して図示する）






<試料滴下>

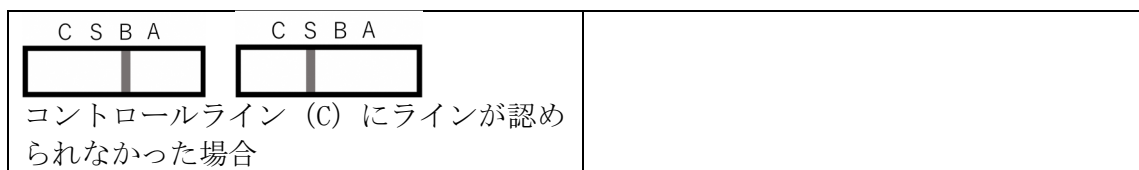
- ①使用直前に検査キットをアルミ袋から取り出してください。

- ②検査キットを平らなところに置いてください。
 ③チューブから○滴をキットの試料滴下部に滴下してください。
 ④○分静置して判定します。
 (各社で工夫して図示する)

●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

各社が設定する検査キットの判定方法	結果
SARS-CoV-2 陽性 <例示> C S B A  コントロールライン (C) 及び新型コロナウイルス判定ライン (S) がいずれも認められた場合	新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
A型インフルエンザウイルス陽性 <例示> C S B A  コントロールライン (C) 及びA型インフルエンザウイルス判定ライン (A) がいずれも認められた場合	A型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
B型インフルエンザウイルス陽性 <例示> C S B A  コントロールライン (C) 及びB型インフルエンザウイルス判定ライン (B) がいずれも認められた場合	B型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
陰性 <例示> C S B A  コントロールライン (C) が認められ、かつ判定ライン (A、B 及び S) が認められない場合	新型コロナウイルス抗原、A型及びB型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されませんでした。 偽陰性 (過って陰性と判定されること) の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
判定不能 (再検査) <例示> C S B A C S B A 	たとえ、判定ライン (A、B 又は S) が認められたとしても、コントロールライン (C) にラインが認められないため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。



(※上記は例示。同時感染の場合等も考慮してわかりやすく判定方法を記載すること。)

<使用に際して、次のことに注意してください>

(※以下は例示。個別の品目ごとに必要な注意喚起を記載すること。)

(検体採取に関する注意)

- ・必ず清潔な綿棒（キット付属品）をご使用ください。
- ・検体は採取後速やかに付属のチューブ（検体抽出液）に入れ、速やかに検査を行ってください。
- ・採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。

(検査手順に関する注意)

- ・チューブの溶液には防腐剤（アジ化ナトリウムなど）が入っています。キットの操作にあたり、溶液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。

(判定に関する注意)

- ・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）。

<キットの内容及び成分・分量>

(内容) 1回用 検査キット 〇回分

(成分) 1テスト中 テストプレート

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

〇〇標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

〇〇標識抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

〇〇標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体
検体抽出液（チューブ入り） 〇mL
滅菌綿棒

<保管及び取扱い上の注意>

（※以下は例示。個別の品目ごとに必要な注意喚起を記載すること。）

- ①小児の手の届かない所に保管してください。
- ②直射日光や高温多湿を避け、室温で保管してください。
- ③本キットの反応温度は〇～〇℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- ④品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- ⑤使用直前に開封してください。
- ⑥使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑦反応容器の検体滴下部および判定窓は直接手などで触れないようにしてください。

<保管期間・有効期間>

室温保存 〇か月（使用期限は外箱に記載）

<包装単位>

〇回用

<承認条件>

<お問い合わせ先>

〇〇〇株式会社 お客様相談室

〒100-0001 東京都中央区・・・

TEL：・・・

受付時間：土日祝日除く 平日 8：00～20：00

製造販売元 〇〇〇株式会社

〒100-0001 東京都中央区・・・

【製造販売業者からの販売者に対する説明資料例】

< 薬局・販売店用解説書 >

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

一般用検査薬

第●類医薬品

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
「○○○×××」

< 新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原同時検査とは？（測定原理） >

本キットは、発熱等の感冒症状がみられた場合のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原を検出するイムノクロマト法を原理とした検査薬です。

< 製品概要 >

1. キットの内容及び成分・分量

テストプレート

(反応系に関与する成分 1 テスト中)

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

○○標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

○○標識抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

○○標識抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

検体抽出液 (チューブ入り)

○m L

滅菌綿棒

2. 使用目的

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助)

3. 使用方法

(※この枠内に添付文書の記載に準じ、個別の品目ごとの仕様に応じて検体採取方法、試料調製方法、判定方法等を工夫して記載・図示すること。)

<使用上の注意>

してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（添付文書の「この検査の使用について」に従ってください）。

（解説）本キットは SARS コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原を検出する検査薬であり、本キットのみでは SARS-CoV-2 又はインフルエンザウイルスに感染しているのか否かの判断はできません。また、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、ウイルスによって性質が異なることが知られているため、本キットの結果を活用するにあたって、以下の点に留意するようご説明してください。

- ・発熱等の感冒症状がみられた場合にセルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体からの案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

※いずれの判定結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性があります。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合があることが知られています。

相談してください

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

（解説）本キットについて、十分に理解していただいたうえでご使用いただけるよう、相談事項としました。

廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒などは一般廃棄物として各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

<Q&A よくあるご質問>

(以下は例示。下記その他、想定される使用者からの質問とそれに対する回答について、必要に応じてグラフや図等も用いてわかりやすく記載すること。)

Q1：添付文書の「この検査について」に「それぞれのウイルスの性質が異なる」とあるが、具体的にどのような違いがあるのか。

A1：一般的に、新型コロナウイルスのオミクロン株の場合は発症前後でウイルス量が最大になると言われている一方で、インフルエンザウイルスの場合は発症早期ではウイルス量が比較的低いことが知られています。

...

<お問い合わせ先>

【販売者向け使用者への説明資料例】

【使用者向け使用の手引き例】（※製造販売業者のホームページに掲載等することで情報提供されることを想定）

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
「〇〇〇×××」

【使用者向けの情報提供資料について】

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

【キットの内容及び成分】

テストプレート

（反応系に関与する成分）

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

〇〇標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

〇〇標識抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

〇〇標識抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体

検体抽出液（チューブ入り）

滅菌綿棒

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助）

【検査薬でわかること】

本キットは、新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検査するキットですが、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、それぞれのウイルスの性質が異なることが知られています。そのため、本キットは以下の点に留意の上、判定結果を活用してください。

- ・発熱等の感冒症状がみられた場合にセルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体からの案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使

用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

※いずれの判定結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性あります。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合があることが知られています。

【検査薬の使い方】

(※添付文書の記載に準じ、個別の品目ごとの仕様に応じて検体採取方法、試料調製、判定方法等を工夫して記載・図示すること。)

【判定に関する注意】

- ・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」、「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）。

(※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。)

【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。

※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。

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。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html



【廃棄に関する注意について】

本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。