2/16 西日本

未承認キットに注意

コロナ抗原検査 偽陰性の恐れ

「新型コロナウイルスが存在するかを判定」「15分で検出」など、手軽さをうたった抗原検査キットがインターネットやドラッグストアなどで広く出回っています。国は「研究用」と称する、国の認可を得ていない製品は、新型コロナウイルスの感染の有無を確認する目的で使わないで」と呼びかけています。（西口友紀恵）

社会リポート

厚労省承認の新型コロナ抗原検査キットが不足し、都内のある薬局は「入荷のめどがない」と言います

東京都在住のAさん（38）は1月末、のどの強い痛み、発熱、倦怠感（けんたい）感などの症状が出ました。オミクロン株を疑い、週末で医療機関が休みだったため家族がスーパーで買ってきた抗原検査キットを試したところ「陰性」。翌月曜に発熱外来を訪ねると「陽性」で自宅療養に。「不審に思い、インターネットなどで調べると、同じような体験がたくさん出ていた」といいます。

「研究用」は枠外

抗原検査キットには大きく2種類あります。法律に基づき国の承認を受けた「体外診断用医薬品」と、「研究用」と称して市販されている未承認のキットです。

「研究用」について厚生労働省は「性能などが確認されたものではない」と指摘。感染しているのに「陰性」と出た場合に、医療機関への受診が遅れたり、周囲に感染を広げたりする恐れがあると注意を呼びかけています。

同省担当者は未承認キットについて「薬機法（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）の枠外で使われているものなので、どれくらい出回っているかなど現状把握は難しい」と話します。

購入に署名必要

消費者庁は、「研究用」のキットは数も多いし、ネット販売もかなりある。苦情も多い」と指摘。全国の消費生活センターには昨年1月から10月までで「研究用」について約80件の苦情が寄せられているといいます。

同庁担当者は、「抗原検査キットを買う際は、薬局で『体外診断用医薬品』と明示されているもの（厚労省のホームページに掲載）を求めて。これは購入の際に署名が必要です。店頭で何も問われずに買えるものは基本的にだめなものと理解してもらえれば」と話します。

厚労省は昨年12月22日に、研究用検査キットについて都道府県あての事務連絡で、体外診断用医薬品と誤認を与える販売方法などを具体的に示し、販売業者等への指導の徹底を求めました。

「体外診断用医薬品」の使用を

症状があれば医療機関受診

久留米大学の溝口充志（あつし）教授（免疫学）の話　米国では2年前の流行早期の段階で、PCR検査や抗原検査キット、抗体検査キットなどすべて国が検査して精度を確認したもの以外は市場からの撤退命令を出しました。精度が高く信用性のある検査でも、感染しているのに「陰性」と出る偽陰性は必ずあります。まして信用性のないキットで「陰性でよかった」とうかつに感染を広げてしまうことが一番怖くて危険なことです。症状があれば医療機関を受診して検査を受けることが大切です。