

新型コロナウイルス感染症の検査キットでのトラブル

Q：新型コロナウイルスに感染しているかどうかを自分でチェックできると聞きましたが、どのようなものがありますか？

A：抗原検査キット「体外診断用」とPCR検査キットがあります。検査キットでは、感染しているかどうかの診断はできませんが、新型コロナウイルスへの感染について参考となるツールと言えます。特徴を利用前に十分に理解しないまま利用することで、トラブルが発生しているので、事業者が開いているウェブサイト情報をよく確認する、よくわからない点や心配な点がある場合には、利用前に事業者にお問い合わせしましょう。

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止に関連して、体調が気になる場合や旅行・イベント前に自身の状態について確認したい場合などに、新型コロナウイルスへの感染についてチェックできる検査キットに高い関心が寄せられていますが、全国の消費生活センター等には、新型コロナウイルス感染症の検査キットに関する相談が寄せられています。

具体的には、「検査キットでは新型コロナウイルス感染のリスクしかわからない」「検査キットでは陰性だったのに、保健所での検査で陽性だった」「検査キットの検体が送れない」といった相談がみられ、検査キットに対する消費者の期待が高いこともありトラブルが生じやすくなっているといえます。

そこで、消費者トラブルの未然防止を図るため、相談事例等を紹介するとともに、消費者に向けたアドバイスをまとめました。

1. 新型コロナウイルスの検査キットに関する相談事例

(())内は受付年月、契約当事者の属性)

【事例1】PCR検査キットを購入したが、陽性か陰性ではなく、リスクの高低しかわからない新型コロナウイルスのPCR検査キットを購入したが、購入後にその検査キットの結果では陽性・陰性ではなく低リスク・高リスクとしか判定されないことが分かった。これでは正確な判定ができないのではないか。

(2021年8月受付 契約当事者：年代・性別未登録)

【事例2】市販の抗原検査キットを使って検査したら陰性だったが、実際は陽性だった。新型コロナウイルスの陽性と判断されたため、同居の家族の感染について市販の抗原検査キットを使って調べたところ陰性だった。しかし、その家族がPCR検査を受けたら陽性と判定され、その後、同じ抗原検査キットで検査しても陰性だった。検査キットには、短時間に高い精度で判明するようなことが書いてあり、このような検査キットで陰性と判断されれば信用してしまい問題ではないか。

(2021年8月受付 契約当事者：年代未登録 男性)

【事例3】抗体検査のための血液を自分で採取するものとは思わず、うまく採取できなかったインターネット通販で、約2万円のPCR検査と抗体検査のセットを申し込んだ。PCR検査は唾液を採取して返送、抗体検査は自分で血液を採取して検査容器に滴

下することで結果を確認するものだった。自分で血液を採取するとは思っておらず、実際に試してもうまくできなかった。ウェブサイトを見たときは簡単に検査できると思ったが、説明が足りないのではないか。

(2021年1月受付 契約当事者：40歳代女性)

【事例4】 コンビニで購入したPCR検査キットの検体を送ることができない。私は新型コロナウイルス感染症に罹患したが、保健所からはもう外に出てもよいと許可されたので、同居の家族が感染していないかどうか調べたくてコンビニでPCR検査キットを約1万円で購入した。妻が唾液を入れた検体を検査キットに同梱されていた返信用封筒を使い事業者へ送ったところ、配送事業者から自宅へ送り返されてきた。配送事業者へ電話したところ、取り扱いに厳格な規定があると言われた。販売元へ問い合わせたところ、私が購入したキットの返信用封筒は現在使用できないことはウェブサイトで表示していると言われた。

(2021年8月受付 契約当事者：50歳代男性)

【事例5】 サークル部員の検査キットを購入し検査したが、結果が返ってこない部員がいる。1週間前に、新型コロナウイルスの検査キットを大学のサークル部員分購入し、その日のうちに全員で検査キットに唾液を採取して、事業者の窓口まで持っていき、2日以内に検査結果を知らせると言われた。しかし、2日以内に連絡がこないで、メールで問い合わせた。その際、それぞれへの結果の連絡に時間がかかるのなら、代表者である私に全員分の結果を教えてほしいと書いたところ、全員「低リスク」という連絡がきた。ところがその後、部員のうち1人に、「高リスク」との連絡があり、病院で検査したら新型コロナウイルスの陽性と判定とされた。全員「低リスク」の結果が信用できないので、それぞれに結果を連絡してほしいとメールしたが、いまだに結果連絡がない部員が10名ほどいる。

(2021年8月受付 契約当事者：20歳代女性)

【事例6】 インターネットで抗原検査キットを注文したが商品は届かず、連絡もとれない。先週スマートフォンで検索して出てきた新型コロナウイルスの抗原検査キットを他県に住む姉へ贈るためにクレジットカード決済で注文し、翌日事業者から発送メールも届いた。数日後には到着するものと思っていたが1週間たっても届かないため、サイト記載の電話番号に電話したがコール音は鳴るものの誰も出ず、問い合わせのメールにも返信はない。メールに記載されていたURLにアクセスしたら同じ名称の事業者のウェブサイトにつながったが、その事業者に問い合わせたところ、新型コロナウイルス関連の検査キットの取り扱いはしていないと言われた。

(2021年9月受付 契約当事者：30歳代女性)

2. 新型コロナウイルス感染症に関する検査について*1

新型コロナウイルスは、主に、人ののどや鼻の細胞に侵入し、体の中で広がっていきます。新型コロナウイルス感染症を診断するための検査には、PCR検査、抗原検査（定性・定量）等があり、いずれも被検者の鼻咽頭の粘液や唾液等にウイルスが存在しているかどうかを調べるための検査です*2・3。

<抗原検査と PCR 検査の違い>

検査の種類	抗原検査		PCR 検査
	(定性)	(定量)	
調べるもの	ウイルスを特徴づけるたんぱく質 (抗原)		ウイルスを特徴づける遺伝子配列
精度	検出には一定以上のウイルス量が必要	抗原検査 (定性) より少ない量のウイルスを検出できる	抗原検査 (定性) より少ない量のウイルスを検出できる
検査実施場所	検体採取場所で実施	検査機器等を要する	検査機器等を要する
判定時間	約 5 ～ 30 分	約 30 ～ 40 分	数時間

新たな検査手法の開発により、検査の種類や症状に応じて、鼻咽頭からの検体だけでなく、唾液や鼻腔からの検体を使うことも可能になっています。なお、抗体検査は、過去に新型コロナウイルス感染症にかかったことがあるかを調べるものであるため、検査を受ける時点で感染しているかを調べる目的に使うことはできません。そのほかの「研究用」として販売されている抗原検査キットは、新型コロナウイルス感染の有無を調べることを目的としているものではありません。「体外診断用医薬品」として販売されている抗原検査キットを購入する場合は、取り扱い薬局等で薬剤師による指導等が必要とされています*4・5。なお、「体外診断用医薬品」の抗原検査キットは、セルフチェック用として使用するもので、その結果であっても診断にはなりません。診断には医療機関への受診が必要です。

* 1 本記載は令和3年11月4日時点の情報に基づいています。

* 2 新型コロナウイルスに関する Q&A (一般の方向け) (令和3年10月1日版)

3. 新型コロナウイルス感染症に対する医療について

問2 新型コロナウイルス感染症を診断するための検査にはどのようなものがありますか
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html#Q5-2

* 3 使用方法のガイドラインは「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第 4.1 版)」を参照

<https://www.mhlw.go.jp/content/000843685.pdf>

* 4 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬・生活衛生局総務課 令和3年9月27日事務連絡「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」
<https://www.mhlw.go.jp/content/000836277.pdf>

* 5 消費者庁、厚生労働省「新型コロナウイルスの抗原検査キットは「体外診断用医薬品」を選んでください！」
https://www.caa.go.jp/notice/assets/representation_cms209_211013_01.pdf

抗体検査については、現在、イムノクロマト法と呼ばれる迅速簡易検出法をはじめとして、国内でさまざまな抗体検査キットが研究用試薬として販売されていますが、期待されるような精度が発揮できない検査法による検査が行われている可能性もあり、注意が必要です。また、現在、日本国内で医薬品・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 (薬機

法)上の体外診断用医薬品として承認を得た抗体検査はありません。世界保健機関（WHO）は、抗体検査について、診断を目的として単独で用いることは推奨されず、疫学調査等で活用できる可能性を示唆しています*⁶。

4. 消費者へのアドバイス

新型コロナウイルスの検査キットは、新型コロナウイルスへの感染について参考となるツールと言えますが、その特徴を利用前に十分に理解しないまま利用することで、トラブルが発生しています。そこで、トラブルを避けるために新型コロナウイルスの検査キットの利用に当たって気をつけておきたいポイントをまとめました。

(1) 検査キットの結果だけでは新型コロナウイルスに感染しているか判断はできません

新型コロナウイルスに感染しているかどうか診断するためには、医療機関への受診が必要です。検査キットにおいて陽性と判定された場合には、速やかに医療機関を受診することが求められ、陰性と判定された場合でも、偽陰性の可能性もあることから、検査キットの結果だけで感染していないと判断することはできません*⁷。それゆえ、検査キットの利用に当たっては、検査キットを用いたセルフチェックだけでは新型コロナウイルスに感染しているかどうかを判断することはできないことを理解したうえで利用し、検査キットの結果にかかわらず、発熱などの新型コロナウイルス感染症の症状がある場合には医療機関を受診してください*⁸。また、症状がない場合であっても日常的な感染対策（いわゆる3密空間の回避、マスクの適切な着用、こまめな換気、手洗いなど）を続けましょう。

(2) 利用前には、「検査で確認できること」や「検体のとり方・送り方」を確認しましょう

新型コロナウイルスの検査キットの利用に当たっては、検査の内容や検査で確認できることを事前に理解した上で利用することが重要です。検査キットの利用前には、事業者がウェブサイト等に記載している情報をよく確認することで、「検査しても陽性か陰性かわからない（事例1・2）」「うまく検体採取ができなかった（事例3）」といったトラブルを避けることができます。事前に確認してもよくわからない点や心配な点がある場合には、利用前に事業者にお問い合わせましょう。

- * 6 新型コロナウイルス感染症に関する検査について 抗体検査について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html
- * 7 薬局で購入できる医療用抗原検査キットの場合、無症状者への使用は推奨されておらず、症状がないときに使用した場合には、結果が正しく出ない可能性があると言われてます。
- * 8 各都道府県が公表している、新型コロナウイルスに関連した相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先は、厚生労働省ウェブサイト参照。https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyassessyokusya.html

また、検査のために送る検体は感染性物質であり、その輸送には制約がかかるため、検体が送れなかったといった相談事例も寄せられています（事例4）。このようなトラブルを防ぐためにも、検体の送付方法についても事前によく確認しましょう。そして、広告で短期間での検

査結果が判明するとうたっていたとしても、必ずしも広告とおりの期間内に検査結果が返ってこない事例も見られます（事例5）。

（3）悪質なインターネット通販サイトで取引をしないために、事業者の情報を確認しましょう

新型コロナウイルスの検査キットの通信販売に関して、「検査キットが届かない」「事業者と連絡がとれない」といった相談事例がみられます（事例6）。このような事例では、他のインターネット通販でもみられるような、金銭のほか個人情報やクレジットカード情報を詐取する目的で作られた、悪質なインターネット通販サイトにアクセスしている可能性があります。悪質なインターネット通販サイトを利用してトラブルになった場合、解決が困難になる可能性が高いことから、インターネット通販サイトを利用する前には「特定商取引法に基づく表記」等として表示されている販売業者の住所や電話番号、責任者名など販売業者の情報をしっかり確認することが重要です。そして少しでも怪しい、おかしいと思ったら、サイトの利用をやめ、金銭の支払いや個人情報・クレジットカード番号等の入力はしないようにしましょう。

（4）トラブルが生じた場合や不安に思った場合には、最寄りの消費生活センター等へ相談しましょう

*消費者ホットライン：「188（いやや!）」番

【 参考資料 】

1) 独立行政法人国民生活センターホームページ <https://www.kokusen.go.jp/>