

コロナ、精度誇張の粗悪品出回る

未承認検査キットに注意



新型コロナウイルスの新たな変異型「オミクロン型」の感染拡大が懸念されるなか、未承認の抗原検査キットが問題となっている。検査精度を誇張する粗悪品が少なくないため、厚生労働省は規制強化に乗り出した。悪質な製品を市場から排除すると並行し、承認品を利用しやすい環境を整えることが急務だ。

押収された新型コロナウイルス抗原検査キット（9月、京都府警福知山署）

感染していても「陰性」判定

PCR検査と抗原検査キットの違い

	PCR検査	抗原検査の簡易キット	
		医療用 (承認)	研究用 (未承認)
調べるもの	ウイルスの遺伝子	ウイルスに特有のたんぱく質	
判定時間	数時間	約30分	
精度	比較的少ない量のウイルスを検出可能	検出には一定以上のウイルス量が必要	国の審査で確認されていない

(出所) 厚生労働省の資料

「15分で結果がわかる」。京都市の業者は2020年末から21年春にかけて、こうした広告で中国製の抗原検査キットをインターネットで販売していた。感染の判定用と謳っていたが、厚生労働省の承認を受けた製品ではなかった。

京都府警の鑑定によると検査精度は承認品の約26.4分の1。府警は11月末、違法な広告を出したとして、業者を医薬品医療機器法違反容疑で書

類送検した。府警幹部は「陽性でもほぼ陰性と判定される粗悪品だった」と話す。

抗原検査はウイルスに特有のたんぱく質を調べて感染の有無を判定する。ウイルス量が少なければ感度は下がる。ウイルスの遺伝子を調べるPCR検査よりも早く結果が出るのが特徴で、空港の検疫所などで広く導入されている。

市販の抗原検査キットは一定の精度や安全性を確保している。検査精度は承認品の約26.4分の1。府警は11月末、違法な広告を出したとして、業者を医薬品医療機器法違反容疑で書

不正確な判定に基づき行動すれば感染拡大を招きかねない」と危惧する。消費庁は21年3月までに販売事業者計11社を行政指導した。ワクチン接種などで備わった抗体量を調べる別の検査キットなのに、感染判定用と誤解されうる広告で売られていた事例もあった。

こうした状況を受け厚生労働省は22日、未承認品の販売業者に対する指導や取り締まりを徹底するよう自治体に通知した。今後、未承認品の販売自粛を要請する可能性もあるとしている。

旅行前に感染を確認するといった目的で検査キットの需要は高い。厚生労働省の通知後も、ネット上では多くの未承認品が販売されている。販売業者の中には「未承認品の中には性能が高い製品もある。粗悪品と同一視してほしくない」（都内の企業、といった声もある。

厚労省が承認した「医療用」と、「研究用」と称する未承認品に分かれる。医療用は薬剤師の説明を受けて購入する必要があるのに対し、未承認品は雑貨扱いで販売自体を規制する法律はない。

東海大の宮地勇人教授（臨床検査学）は未承認品について「信頼性が担保されず品質の悪い製品が多い」と指摘。「感染している場合でも陰性と判定される恐れがある。

国民生活センターによると検査キットを巡る消費者相談は感染拡大期に増える傾向がある。オミクロン型の市中感染が国内でもじわりと広がるなか、検査数拡大が求められる事態も想定される。

検査キットの承認品は現在、個人がネットで購入することができない。感染拡大と消費者トラブルを同時に防ぐ環境づくりが課題になっている。

検査キットの承認品は現在、個人がネットで購入することができない。感染拡大と消費者トラブルを同時に防ぐ環境づくりが課題になっている。

検査キットの承認品は現在、個人がネットで購入することができない。感染拡大と消費者トラブルを同時に防ぐ環境づくりが課題になっている。

(武沙佑美)