

## 新型コロナウイルス関連検査概要

1. コロナ感染が疑われる方や、濃厚接触者の疑いがある方は、行政 PCR 検査（無料）の対象者となりますので、最寄りの保健所または帰国者・接触者電話センターにご連絡下さい。
2. 当方での検査対象は、以下の項目に**該当されない**場合ですので、ご注意下さい。

- ・発熱がある（37度以上）
- ・だるさ、筋肉痛、寒気、頭痛がする。
- ・食べ物や飲み物味がわからない。匂いがわからない。
- ・のどの痛み、鼻水、せき、たん、胸の痛み、息苦しさがある。
- ・吐気、嘔吐、下痢がある。
- ・1か月以内に外国渡航歴がある。
- ・新型コロナウイルス感染者と濃厚接触があった。

3. 当院で使用している検査法/キット PCR 検査について、「医療広告ガイドライン」に沿って以下のようにご説明致します。

(1) これらの海外製品キットは我が国の医薬品医療機器等法上の承認は得られていないものです。

- (2) 入手経路について：
- PCR 検査：国内の検査センターに検査委託
  - 抗原検査キット：国内の代理店を通じて購入
  - 抗体検査キット：国内の代理店を通じて購入

(3) 国内の承認検査法/検査キットの有無について

PCR 検査：国内では行政検査として実施されているため、当院では民間の検査センターと契約し、検査委託しております。

抗原検査キット：国内承認検査キットがありますが、流通管理が行われているため、同一の性能を有すると思われる海外承認済みキットを国内販売代理店から購入し使用しております。

抗体検査キット：国内承認キットの存在について公式な情報はまだ得られていないですが、一部のキットは行政機関の調査などでも使われています。当院では、同一の性能を有すると思われる海外承認済みキットを国内販売代理店から購入し使用しております。

(4) 諸外国における安全性等に関する情報

これらの検査自体が、人体に大きな損傷（手術での皮膚切開など）を与えるものではないため、国内外において重大な副作用やリスクは報告されていません。

以上をまとめると以下の表になりますので、御理解とご承諾の上、お申込み下さい。

検査名	※国内の医薬品医療機器等の承認の有無	薬剤の調達	国内の承認医薬品等の有無	危険性及び国内での検査状況等
PCR検査	国内民間検査センター	国内の検査センターと契約	行政検査	国内での流通管理上、行政検査には承認条件があり一般には未だ普及していない。
抗原検査	未承認（研究用試薬の応用）	国内代理店	承認キットあり	※薬機法で承認されているが、国内では流通管理が行われている。
抗体検査	未承認（研究用試薬の応用）	国内代理店	承認検査なし	承認検査はないが、行政機関の調査などには使われている。

※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）

参考 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 「新型コロナウイルス感染症に関する検査について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00132.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html)

アルツクリニック東京