

誤認を与えるおそれのある販売方法の例

- (1) 新型コロナウイルス感染症の診断目的・診断用途である旨が明示又は暗示されているもの
(PCR 検査等を行うためのスクリーニング目的での検査、感染疑いの判定補助を含む。)
例) 「陽性の場合は医療機関を受診してください」などの検査結果によって感染症に対する対応を促す記載があるもの
- (2) 新型コロナウイルス感染症に罹患していること又は罹患していないことが確認できる旨が明示又は暗示されているもの
- (3) 諸外国において、医薬品又は医療機器として承認等されている旨が明示されているもの
例) IVD、海外において体外診断用医薬品又は医療機器としての承認等を取得
- (4) 薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品を用いたPCR検査、抗原検査との比較表等を用い、あたかも新型コロナウイルス感染症の診断が可能であるかのように誤認させるもの
- (5) 以上のほか、使用目的が明示されていないなど「診断以外の目的で使用するもの」であることが明らかでないものや「研究用」と称しながらも次の例示のように研究の用途とは異なる販売方法や標ぼうを行うもの

①「研究用」と判断されず、指導の対象となる販売方法

例)

- 一般消費者を対象とする店舗又はインターネットサイトにおいて、医薬品、医薬部外品、体外診断用医薬品又は医療機器と並べて広告、販売するもの
- 一般消費者を対象とする店舗又はインターネットサイトにおいて、新型コロナウイルス感染症対策、健康管理等のポップや広告、感染症対策の商品と共に陳列し、販売するもの
- 一般消費者を対象とする店舗又はインターネットサイトにおいて、使用者の口コミとして、医療用又は一般用抗原定性検査キットの代替で用いることができる旨の口コミを掲載しているもの
- (自薬局又は隣接する薬局において) 医療用抗原定性検査キットを販売している旨の掲示を行っている場合であって、研究用抗原定性検査キットの購入を希望する者に対し、「研究用」と称するキットは薬機法に基づく承認を受けた体外診断用医薬品ではないことを説明せずに販売するもの
- 医療用又は一般用抗原定性検査キットを求める客に対し、同じ目的のために代替して使用できる旨説明して販売するもの
- 一般用SARSコロナウイルス抗原キットに係る一般用検査薬ガイドラインが策定された又は医薬品である抗原定性検査キットのインターネット販売が解禁されたとの説明と共に陳列、広告、販売するもの

②「研究用」と判断されず、指導の対象となる標ぼう（同様の意図を暗示する演述、図画を含む。）

例)

- 大切な仲間と一緒に過ごす時間を取り戻すために
- 外出前や人が集まるイベントに参加する前に手軽にチェックできる
- 不特定多数の人と関わる機会が多い人におすすめ
- 大切な人たちを守るために
- 家族みんなの安心のために
- 自分が感染者として感染拡大させる不安を払拭するために
- 新型コロナウイルスへの感染を疑う諸症状があり不安に感じている方に
- 来店するお客様に安全性を示せる
- 帰省前に
- マナーとしての検査（セルフチェック）用に