

## 米国食品医薬品局(FDA)が 米国LabCorp社 の家庭用検査キットを医療機器として初承認 (JETRO ニューヨークWeekly News 2020年 Vol.1より)

### ◆FDAが初の家庭用検査キットを承認

日本において、企業向けに個人が使用する新型コロナウイルス検査キットの販売が開始されたとの報道を目にしました。

米国では、現地時間4月21日に、FDA が初めてコロナウイルスについての家庭用検査キットを緊急承認しました。これは、Pixel by LabCorp 社のもので価格は 119 ドルです。

しかし、両者には大きな違いがあるようです。

第一に、米国のものは FDA という審査当局が医療機器としての承認をしたものであるという点です。

日本の検査キットは PMDA という審査当局の承認を得ていないため、その精度等についての客観的評価はないと思われます。(なお、FDA の緊急承認を得たものであっても、米国内でその精度について疑問が呈されている検査があります。)

第二に、事前に医師の許可が課されている点です。購入前にネット上で購入資格があるかどうかの調査が課されます。

具体的には、

- ① 医療従事者か first responder であるか (当面はこれらの者のみが対象となっています。数週間後には対象を拡大する予定となっています。)、
- ② Maryland, New Jersey, New York, Rhode Island の住人であるか  
(これらの州では、患者が自身で検査することへの規制があるため、これらの州では購入できません)、
- ③ 現在の症状がどのようなものであるか、
- ④ 過去2週間にリスクがあるところに晒されていたか、
- ⑤ 高齢者や持病を有するハイリスク者であるかです。

この survey の内容について、医師によって評価され認められた場合に検査キットが本人のもとに送付されてきます。

なお、FDA は新型コロナウイルスの「家庭用検査キット」を称するものに対して、以前から強い警告を発しています。

今回の Pixel by LabCorp 社の検査キットの承認を発表するプレスリリースにおいても、他の家庭用検査キットの承認ではないことを強調しています。