

「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」対応を表示する 医療機器についてのお知らせ

弊社の製造販売する体外診断用医薬品「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」
（製造販売承認番号 30300EZX00011000）の検査結果を、光学的に「判定」する旨をホームページ上に表示する医療機器が販売されていますが、弊社は当該医療機器についていかなる許諾もしていません。

「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」は、判定窓に表示されるラインを目視で読み取ることによってのみ体外診断用医薬品としての製造販売承認を受けており、機械でこれを読み取ることは、「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」が承認を受けた使用方法ではありません。そのため、当該医療機器によるものを始め、「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」の検査結果を機械的に読み取って提示される判定結果について、弊社は一切の問合せに応じることができないことをお知らせいたします。