

(健Ⅱ148) (介 47)
令和3年6月11日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事

釜 菡 敏
江 澤 和 彦
(公 印 省 略)

医療機関・高齢者施設等への抗原簡易キットの配布事業について

政府の新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針において、医療機関や高齢者施設等において従事者等に軽度であっても症状が現れた場合に、早期に陽性者を発見し、感染拡大を防止する観点から、健康観察アプリを活用しつつ、迅速に検査を実施できるよう、昨年増産された抗原簡易キットを可能な限り早く配布することとされました。

これを踏まえ、厚生労働省より医療機関・高齢者施設等に対して抗原簡易キットが配布されることとなり、各都道府県等は医療機関・高齢者施設等からの配布希望取りまとめについて、同省より別添の事務連絡がなされましたので情報提供いたします。

つきましては、貴会におかれましては、本件の内容をご了知の上、郡市区医師会等に対する情報提供についてご高配のほどお願い申し上げます。

令和3年6月9日
事務連絡

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症
対策推進本部

医療機関・高齢者施設等への抗原簡易キットの配布事業について

政府の新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針において、医療機関や高齢者施設等において従事者等に軽度であっても症状が現れた場合に、早期に陽性者を発見することによって感染拡大を防止する観点から、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリも活用しつつ、迅速に検査を実施できるよう、都道府県と連携しつつ、昨年増産した抗原簡易キットを可能な限り早く配布することとされました。

これを踏まえ、厚生労働省より医療機関・高齢者施設等に対して抗原簡易キットを配布いたしますので、各都道府県等におかれては本事務連絡に基づき、医療機関・高齢者施設等からの配布希望の申出を取りまとめていただくとともに、関係機関への周知をお願いいたします。

記

第1 配布

(1) 概要

重症化リスクの高い者が多い医療機関や高齢者施設等の従事者等に症状が現れた場合に、早期に陽性者を発見することによって感染拡大を防止する観点か

ら、迅速に抗原定性検査を実施できるよう、希望のあった医療機関や高齢者施設等へ、あらかじめ昨年増産した抗原簡易キットを配布するものです。

まず、体調が悪い場合には出勤せず、自宅療養するとともに、必要に応じて受診をすることを徹底してください。その上で、健康観察アプリなども活用（※1）しつつ、出勤後などに軽い症状が判明した者に対して抗原簡易キットを使用することします。

職場での抗原キットの使用は、受診に代わるものではありません。医師が常駐していない施設においては、抗原キットの使用によって受診が遅れることがないように、体調不良時は受診することが基本であることを徹底してください。

※1 別添事務連絡①「職場における積極的な検査等の実施について」参照

（2）配布用途

医療機関や高齢者施設等の従事者等に症状が現れた場合であって、医療機関・高齢者施設等の長が施設運営上の見地から必要と認める場合等に使用するものです。（詳細については、第3をご確認ください）

（3）配布対象施設

厚生労働省からの配布の対象となる施設は以下のとおりです。

① 医療機関

医療機関に関しては、従事者から重症化リスクの高い入院患者へ感染し、院内でクラスターが発生すること防ぐため、病院又は有床の診療所が配布対象となります。

② 高齢者施設等

従事者から重症化リスクの高い入所者へ感染し、施設内でクラスターが発生することを防ぐため、入所系施設が配布対象となります。

医師が常駐している、介護老人保健施設、介護医療院は配布が可能です。

また、配置医師又は連携医療機関と連携する体制があり、抗原簡易キットによる検査に関する研修を受講している職員がいる施設であれば、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、認知症グループホーム、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、障害者支援施設などについては配布が可能です。

なお、抗原簡易キットによる検査に関する研修を受講している職員がいる施設であっても、配置医師又は連携医療機関と連携する体制のない施設については配布対象となりません。

③ その他

上記の他、都道府県の判断で、連携医療機関との連携の下、抗原簡易キットによる検査に関して研修を受講している職員がいる施設などに配布することができます。なお、大学、専門学校、高校、特別支援学校等の文部科学省が所管する教育関連施設については別途、文部科学省からお知らせをいたしますので、この事務連絡の対象とはなりません。

(4) 配布する抗原簡易キットの数

1 機関・施設当たりの配布個数は、10 個単位で施設の希望する数とします。必要な個数であれば特段制限は設けませんが、提出されたものを取りまとめた上で必要な場合には調整をさせていただくことがあります。

(5) 配布する抗原簡易キットとその取扱い

以下のとおりとなっていますので、ご理解いただいた上でのお申し込みをお願いします。

- ・ 抗原簡易キットは体外診断用医薬品として薬事承認を得ているものとなっています。
- ・ 常温保存が可能です。
- ・ 検体採取は鼻腔もしくは鼻咽頭であり、唾液は用いることができません。
- ・ 抗原簡易キットの種類は選べませんが、以下の3社の製品のいずれかの予定です。

	企業名	製品名	サイズ・重量
1	富士レビオ (株)	エスプライン SARS-CoV-2	縦 75×横 210×奥 160mm、 240g、10 回分
2	デンカ (株)	クイックナビ-COVID19 Ag	縦 80×横 197×奥 97mm、 210g、10 回分
3	(株) タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2	縦 69×横 242×奥 88mm、 202g、10 回分
		イムノエース SARS-CoV-2	縦 110×横 256×奥 255mm、1,057g、60 回分

- ・ 有効期限が到来するまでは通常の医薬品と同様に管理していただき、有効期限が到来した場合は、廃棄してください。
- ・ 廃棄に当たっての具体的な処理手順については、それぞれ製品の添付文書のうち、廃棄上の注意の項を参照いただくとともに、廃棄物の回収事業者にご確認いただくようお願いいたします。

- ・ 保管費用及び廃棄に要する費用は、各配布先においてご負担をお願いします。

第2 配布希望の取りまとめと抗原簡易キットの送付について

令和3年5月25日に各都道府県にキットの必要量等を照会させていただいたところですが、医療従事者が常駐しない施設であっても医療機関との連携の下であらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下で検査を実施できるようになったことや、全体の配布量に変更が生じる可能性が生じたため、改めて照会をさせていただきます。

都道府県の管内の保健所設置市及び特別区の区域については、当該保健所設置市及び特別区がそれぞれ本事務連絡に基づく抗原簡易キットの配布の事務（配布対象施設の決定を含む。）を実施すること、又は都道府県と保健所設置市及び特別区が協議の上で、都道府県がその区域内全域を対象として抗原簡易キットの配布の事務を実施すること、若しくは都道府県と保健所設置市及び特別区が共同で抗原簡易キットの配布に関する事務を実施することができます。

（1）各施設への配布希望の照会

検査の実施を希望する施設に対して、厚生労働省から、直接、抗原簡易キットを送付しますので、送付先と個数を別紙様式に沿って厚生労働省に提出してください。

提出先は、都道府県にあつては直接厚生労働省に、保健所設置市及び特別区にあつては都道府県を通じて厚生労働省に提出してください。都道府県は管内の保健所設置市及び特別区分の取りまとめをお願いします。

厚生労働省への提出は6月14日（月）までをお願いします。リストについては一部の提出でも差し支えありません。期限を過ぎてから追加提出することも可能です。ただし、期限を過ぎた場合には希望の個数を配布できない可能性もありますのでご注意ください。

（2）地方公共団体へのキットの送付

（1）のほか、厚生労働省から都道府県、保健所設置市、特別区（以下「都道府県等」という。）に対してまとめて抗原簡易キットを送付し、都道府県等より各施設に抗原簡易キットを配布することもできます。必要な個数であれば特段制限は設けませんが、提出されたものを取りまとめた上で必要な場合には調整をさせていただくことがあります。

提出先は、都道府県にあっては直接厚生労働省に、保健所設置市及び特別区にあっては都道府県を通じて厚生労働省に提出してください。都道府県は管内の保健所設置市及び特別区分の取りまとめをお願いします。

厚生労働省への提出は6月14日（月）までをお願いします。リストについては一部の提出でも差し支えありません。期限を過ぎてから追加提出することも可能です。ただし、期限を過ぎた場合には希望の個数を配布できない可能性がありますのでご注意ください。

※ 別紙様式の記入や提出の詳細については別添3のQ1-1をご参照ください。

第3 抗原簡易キットの使用について

配布した抗原簡易キットについては、以下の①および②のいずれにも適合する方法により使用することとします。

- ① 医療機関や高齢者施設等の従事者等に症状が現れた場合であって、医療機関・高齢者施設等の長が施設運営上の見地から必要と認める場合に使用すること。この場合の症状には、微熱を含む発熱、せき、喉の痛みその他の体調不良が含まれるものとします。

※ 原則として従事者への使用を想定していますが、必要であれば入所者等へ用いることもできます。なお、公的医療保険の診療の一環として検査を実施する場合には、配布する抗原簡易キットを用いないでください。

- ② 検体採取は医療従事者が常駐する施設にあっては医療従事者の管理下で、医療従事者が常駐しない施設にあってはあらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下で行うこととしてください。

なお、抗原簡易キットによる検査に関する研修を受講している職員がいる施設であっても、配置医師又は連携医療機関と連携して医師による診療・診断を行うことができる体制のない施設では検査を実施することができません。

鼻咽頭検体については医師又は医師の指示を受けた保健師、助産師、看護師、准看護師若しくは臨床検査技師が採取する必要がありますが、鼻腔検体については医療従事者又はあらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下で自己採取することができます。

(参考) 検査に関する研修等について

- ・ 医療機関との連携により、検体採取等に関する助言を受けることや、結果が陽性だった場合に被検者が速やかに受診することが可能な体制を確保していただきます。
- ・ 検体の採取・判読の実施法・注意点、感染防護に関する研修について、施設の長及び施設職員の一部が受講し、当該職員の立ち会いの下で被検者が検査を実施します。研修は、厚生労働省が以下のホームページで公開する WEB 教材を学習したことを、各施設の中で確認し、名簿を作成してください。
- ・ 検体採取、試料調製、試料滴下までを研修受講済み職員の管理下で本人が行い、その後の判定は研修受講済み職員が行うこととなります。

【新型コロナウイルス感染症に関する研修資料】

追ってご案内いたします。

【病原体検査の指針】

これまでは、鼻腔検体の自己採取は医療従事者の管理下で行うこととされてきましたが、今般、専門家の議論を踏まえ、あらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下でも検査の実施が可能となりました。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf>

(陽性の場合)

- ・ 陽性判明者は帰宅・出勤停止し、確定診断で陰性が出ない限り、療養を行ってください。また、速やかに医師の診察を受けることを徹底してください。
 - ・ 抗原簡易キットの結果に基づき医師が診療を行う場合は、医師の診断・指導に基づき対応を行ってください*。
- ※ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」においては、抗原定性検査は発症から9日目以内の有症状者については、確定診断に用いることができるとされています。
- ・ 本キットの検査結果等により新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届け出る必要があります。
 - ・ 保健所への発生届の届出については原則として HER-SYS への入力により

行うこととしていますが、高齢者施設等や HER-SYS を利用できない医療機関において診断を行った場合は、所管の保健所へ FAX 等により届出を行ってください。様式等を含め以下のウェブサイトをご参照いただくとともに、あらかじめ所管の保健所に相談をお願いします。

【参考】感染症法に基づく医師の届出のお願い

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou11/01-shitei-01.html>

- ・各施設は、検査結果の判明から確定診断までに時間を要する場合には、その後の確定診断を待たず、同時並行で、当該陽性者の「初動対応における接触者」を自主的に特定してください。特定に当たっての基準は別添1のとおりとします。
- ・上記「初動対応における接触者」に対し、感染拡大防止の観点から、以下のとおり感染拡大防止策を講じてください。
 - ① 「初動対応における接触者」に該当する従事者については、速やかに帰宅させたくて、自宅勤務を指示する（最終接触日から2週間を目安）。ただし、施設内で実施した抗原定性検査で陽性となった者が、確定診断で陰性だった場合又は保健所から濃厚接触者として特定されず、②の検査でも陰性であった場合は、自宅勤務を解除してください。
 - ② 高齢者施設等の従事者で発熱等の症状を呈する者に対する検査の結果、陽性と診断された場合には、当該施設の入所者及び従事者の全員に対して原則として検査を実施することとされていることから、保健所の指示を受けてください。

また、緊急事態宣言対象地域、又はまん延防止等重点措置区域であって、保健所業務の逼迫等により積極的疫学調査を行うことが困難である場合は、事業所側で検査対象者の候補を特定し、保健所に対象者リストを提出し、保健所の了承を得た上で、濃厚接触者等に対してPCR検査等を速やかに実施する方法も可能とされています。このPCR検査等は行政検査として取り扱うこととされていますので、保健所にご相談ください。（※）

※ 別紙事務連絡②「感染拡大地域の積極的疫学調査における濃厚接触者の特定等について」参照

(陰性の場合)

- ・ 偽陰性の可能性もあることから、医師が常駐しない施設で検査を実施した場

合、施設は、体調が悪い職員の医療機関の受診を促すようにしてください。また、症状が快癒するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大防止措置を講じてください。

- ・ 抗原簡易キットの結果に基づき医師が診療を行う場合は、医師の診断・指導に基づき対応を行ってください。（留意点は陽性の場合と同様）

第4 実績の把握について

各都道府県の管内におけるキットの使用実績（抗原簡易キットの使用数及びキットを使用した判読結果が陽性だった数）の報告をお願いします。提出は、毎月15日に、先月分の使用実績のご提出をお願いします。

提出先は、都道府県にあっては直接厚生労働省に、保健所設置市及び特別区にあっては都道府県を通じて厚生労働省に提出してください。都道府県は管内の保健所設置市及び特別区分の取りまとめをお願いします。

様式については追ってお示しします。

第5 詳細

本事務連絡に基づくキットの使用に係るフロー図を別添2として、詳細に関するQ&Aを別添3としてお示ししますのでご参考にしてください。

第6 周知

今般の抗原簡易キットの配布事業について、医療機関や施設向けの周知資料の例を別添4のとおり添付いたしますので、ご参考にしてください。

以上

問合せ先 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部 抗原簡易キット配布 担当 代表：03-5253-1111（内線 8018） 直通：03-6812-7813 メール：kougen-kit@mhlw.go.jp
--

「初動対応における接触者」の自主的な特定の基準

「初動対応における接触者」については、抗原簡易キットの結果が陽性と判定された者の濃厚接触者又は陽性と判定された者（以下「陽性者」という。）の周辺の検査対象者の候補とし、その範囲は、陽性者が患者として確定診断された場合（以下「感染者」という。）又は陽性者が患者であったとした場合において、その感染可能期間（※1）のうち当該陽性者又は感染者が入院、宿泊療養又は自宅療養を開始するまでの期間において、以下のいずれかに該当する者とします。

※1 感染可能期間は、発症2日前（無症状病原体保有者の場合は、陽性確定に係る検体採取日の2日前）から退院又は宿泊療養・自宅療養の解除の基準を満たすまでの期間とされている。

【濃厚接触者の候補】

- ・ 陽性者又は感染者と同居していた者
- ・ 適切な感染防護なしに患者を診察、看護若しくは介護していた者
- ・ 陽性者又は感染者の気道分泌液もしくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高い者
- ・ 手で触れることの出来る距離（目安として1メートル）で、必要な感染予防策なし※2で、陽性者と15分以上の接触があった者

※2 必要な感染予防策については、単にマスクを着用していたかのみならず、いわゆる鼻出しマスクや顎マスク等、マスクの着用が不適切な状態になかったかについても確認する。

【陽性者の周辺の検査対象者の候補】

いわゆる「三つの密（密閉、密集、密着）」となりやすい環境や、集団活動を行うなど濃厚接触が生じやすい環境、同一環境から複数の感染者が発生している事例において、

- ・ 陽性者又は感染者からの物理的な距離が近い（部屋が同一、座席が近いなど）者
- ・ 物理的な距離が離れていても接触頻度が高い者
- ・ 寮などで陽性者又は感染者と食事の場や洗面浴室等の場を共有する生活を送っている者
- ・ 換気が不十分、三つの密、共用設備（食堂、休憩室、更衣室、喫煙室など）の感染対策が不十分などの環境で陽性者又は感染者と接触した者

■ キットの利用フロー図

I. 施設に医師が常駐している場合

(1) 希望の有無等の確認

・ 都道府県を經由して、厚生労働省に配布希望の申込み。

- キットの活用希望がある
- キットの利用が可能な体制（医師が常駐）がある

(2) キットの受領及び保管・利用に向けた準備

・ キットを受領し、キットの適切な保管・管理を行い、必要が生じた際に迅速に対応できるよう施設内外の対応フロー等を整理。

- 施設内外の対応フローが整理済

(3) キットを利用した検査の実施

・ 体調不良者が検査の希望を申し出るなどした場合、検査を実施。
 （※ 検査には医療従事者が立ち会う。）

陽性

(4 a) 陽性の者への対応

- ①現場の医師が確定診断まで行う場合
 - ➔確定診断を行い、患者と診断された場合は保健所に報告
 - ➔保健所において、濃厚接触者の特定等を実施
- ②現場の医師が確定診断を行わない場合
 - ➔当該医師から、確定診断を行える医療機関を紹介。
 - ➔確定診断の結果、患者と診断された場合は保健所に報告。

陰性

(4 b) 陰性だった者への対応

- ・ 偽陰性の可能性もあることから、帰宅・療養を促す。
- ・ 症状が快癒するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大の防止措置を講じる。
 （医師が常駐する施設で、陰性の確定診断が付く場合を除く。）

II. 施設に医師が常駐していない場合

(1) 希望の有無等の確認

- ・キットを使用して陽性だった場合に備え、非常駐の配置医師又は連携医療機関との連携を確保
- ・本事務連絡に基づき、抗原簡易キットの使用を希望する場合は、都道府県を經由して、厚生労働省に配布希望の申込み。

- キットの活用希望がある
- キットの利用が可能な体制（非常駐の配置医師又は医療機関との連携）がある

(2) キットの受領及び保管・利用に向けた準備

- ・検体採取に立ち会う職員を定め、当該職員及び施設長が、検査に関する研修を受講するなど検査実施のための体制・環境を整備。
- ・キットを受領して、適切な保管・管理を行い、必要が生じた際に迅速に対応できるよう施設内外の対応フロー等を整理。

- 検査を実施できる体制・環境（検体採取に立ち会う職員を定め、当該職員及び施設長が、検査に関する研修を受講する）が整備されている
- 施設内外の対応フローが整理されている

(3) キットを利用した検査の実施

- ・体調不良者が検査の希望を申し出るなどした場合、検査を実施。
- （※ 検査には医療従事者の立ち会いが推奨されているが、非常駐の配置医師や医療機関との連携の下、研修を受けた職員が検査に立ち会う体制が確立されていれば、検査を実施可能。）

陽性

(4 a) 陽性の者への対応

- ・非常駐の配置医師や連携医療機関等に速やかに連絡をとり、確定診断を行える医療機関に被検者を紹介。
- ・確定診断の結果、患者と診断された場合は、当該医療機関から保健所に報告。

陰性

(4 b) 陰性だった者への対応

- ・偽陰性の可能性もあることから、帰宅・療養・受診を促す。
- ・症状が快癒するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大の防止措置を講じる。

医療機関、高齢者施設等へ抗原簡易キットの配布事業に
関する質疑応答集（Q & A）

目次

1. 配布について	1
2. 配布される抗原簡易キットの使用法等	2
3. 関連法規等における取扱いについて	2
4. その他	5

1. 配布について

(1) 配布方法

Q 1 - 1 :

厚生労働省より抗原簡易キットの送付を受けた都道府県が管轄内の医療機関、高齢者施設等に抗原簡易キットを送付する場合、配送費用は厚生労働省において負担するのか。

A 1 - 1 :

抗原簡易キット(以下「キット」という。)の必要数を記載した上で、日本通運(株)の方に配送先リストを以下に登録する場合、都道府県の配送費用負担は不要であるが、日本通運(株)による配送以外の方法にて配送する場合は貴県において費用負担願います。

なお、貴県より日本通運(株)に配送依頼する場合の様式は別紙様式3(都道府県を經由して抗原簡易キットを配布する医療機関のリスト)、別紙様式4(都道府県を經由して抗原簡易キットを配布する高齢者施設等のリスト)を利用して下さい。

nittsu-mask9-tyo@nipponexpress.com

Q 1 - 2 :

厚生労働省に登録した配送先リストを訂正する場合どのようにすべきか。

A 1 - 2 :

配布前であれば修正後の配送先リストを厚生労働省(以下)速やかに送付して下さい。

kougen-kit@mhlw.go.jp

(2) 配布数について

Q 1 - 3 :

今回の配分割合はどのようにして決定したのか

A 1 - 3 :

各種統計より、各都道府県における病院、介護医療院等の従事者数(常勤換算)の合算を元に配分比率を決定した上で、確保量に乗じた分を原則として配分数としていますが、決定に際しては都道府県の意見も踏まえた上で、最終決定します。

Q 1 - 4 :

最終的な配布数はいつ決定されるのか。

A 1 - 4 :

全都道府県の必要数に対し、最終的なキットの確保数が十分であれば都道府県ごとの必要数を配布数とし、確保数が不足する場合は調整をした上で最終決定します。

2. 配布される抗原簡易キットの使用法等

Q 2-1 :

配布される抗原簡易キットの有効期限はどのようにすれば分かるのか。

A 2-1 :

製品の包装の使用期限の表示を個別にご確認願います。

Q 2-2 :

配布のオーダーの際、「キット」単位と「回分（テスト）」単位があるが違いは何か。

A 2-2 :

「キット」単位の場合、一箱単位を意味します。商品の規格に応じて、一箱（最小流通単位）の中に個包装の製品が10～100回分梱包されているものを示します。一方、「回分（テスト）」単位の場合、検査回数（個包装の製品の個数）を示します。例えば、100回分テストの配布を希望する場合は、100キットでなく、100回分（テスト）として、希望するよう願います。

3. 関連法規等における取扱いについて

Q 3-1 :

配布された抗原簡易キットを用いた検査は、行政検査として実施するのか。

A 3-1 :

医療機関や高齢者施設等の従事者等に症状が現れた場合であって、医療機関・高齢者施設等の長が施設運営上の見地から必要と認める場合に、今回配布する抗原簡易キットを使用して実施する検査は、行政検査として公費により実施するものではありません。なお、抗原簡易キットの使用により陽性者が発見された時には、当該陽性者の接触者に対して、保健所の事務負担の軽減を図りつつ、PCR検査等を行政検査として実施することとしています。

Q 3-2 :

医師以外の者がキットを用いて診断することや、検査結果の伝達や結果に基づいて医療機関を受診するよう促すことは可能か。

A 3-2 :

診断は医行為に該当するため医師以外の者が行うことはできませんが、被検者に対してキットの陽性又は陰性の結果を伝達すること、更には医療機関の受診を勧奨することは医師以外の者であっても可能です。

(参考) 配布キットによる結果を踏まえた対応の例

	陽性だった場合の対応	陰性だった場合の対応
医師が実施する場合 (医師の管理下で実施する場合を含む。)	医師の指示に基づき対応する。(診断、他院受診等)	医師の指示に基づき対応する。(診断、他院受診等)
医師以外の医療従事者が実施する場合	・非常駐の配置医師や連携医療機関等に速やかに連絡をとり、確定診断を行える医療機関に被検者を紹介。	・偽陰性の可能性もあることから、帰宅・療養を促す。 ・症状が快癒するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大の防止措置を講じる。 (医師が常駐する施設で、陰性の確定診断が付く場合を除く。)
医療従事者以外の者が実施する場合	・非常駐の配置医師や連携医療機関等に速やかに連絡をとり、確定診断を行える医療機関に被検者を紹介。	・偽陰性の可能性もあることから、帰宅・療養を促す。 ・症状が快癒するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大の防止措置を講じる。 (医師が常駐する施設で、陰性の確定診断が付く場合を除く。)

※配布されるキットは、有症状者への検査に使用する。

Q 3 - 3 :

医療従事者不在の下での抗原簡易キットの使用は可能か。

A 3 - 3 :

医療従事者が不在の場合に鼻腔から検体を自己採取し、キットを使用することは、あらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下であれば可能ですが、鼻咽頭からの他者による検体採取は被検者に対して危害を及ぼすおそれがあるため、医師が直接又は医師の管理下で医師の指示を受けた看護師等により行われる必要があります。ただし、いずれの場合でも、検体検査の精度の確保の観点から、可能な限り医療従事者の関与の元で使用することが望ましいです。

Q 3 - 4 :

配布されたキットを用いて医療機関が検査を行う場合、医療法第 15 条の 2 に規定する検体検査の精度の確保に係る基準に関する各種規定は適用されるのか。

A 3 - 4 :

貴見のとおりです。

Q 3-5 :

本事務連絡に基づき、都道府県等が、医療機関、高齢者施設等に抗原簡易キットを送付するに当たって、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき医薬品の販売業の許可を取得する必要はないと考えてよいか。

A 3-5 :

貴見のとおりです。

Q 3-6 :

「臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律 77 号）」第 20 条の 3 の規定により、医療機関又は厚生労働大臣が定める場所（保健所、検疫所、診療の用に供さない前提で検体検査を行う大学等）を除き、衛生検査所の登録を受けなければ検体検査を行うことはできないものと解されるが、当該規定の適用関係如何。

A 3-6 :

医療機関で実施する場合（特別養護老人ホームの医務室、介護医療院、介護老人保健施設で実施する場合を含み、また、病院又は診療所が往診して実施する場合を含む。）を除き、衛生検査所の登録を受けずに、抗原簡易キットを使用して診療の用に供する検体検査を行うことはできません。医療機関で実施する以外の場合で、診療の用に供さないものとして抗原簡易キットを使用することは、衛生検査所の登録を受けずとも可能です。

Q 3-7 :

配布されたキットを、本事業の対象者以外の患者への診療において使用する場合、保険診療として扱ってよいか。

A 3-7 :

本文「第 3 抗原簡易キットの使用について」の①段落のとおり、公的医療保険の診療の一環として検査を実施する場合には配布するキットを用いないようご留意の程よろしく申し上げます。

Q 3-8 :

本事業の対象者に対してキットが使用され、当該医療機関等において、医師が当該キットによる検査結果に基づき診療を行う場合、検体検査判断料等、診療報酬の算定を行うことは可能か。

A 3-8 :

算定を行うことはできません。

Q3-9 :

配布されたキットの使用に関連して、検査に関する重要な事務連絡等を幅広く示してほしい。

A3-9 :

- ・ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第4版）」について（令和3年6月4日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における抗原検査の取り扱いについて（令和3年5月12日付厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）
- ・ 医療機関における無症状者（職員、入院患者等）への新型コロナウイルス感染症に係る検査の費用負担について（再周知）（令和3年5月10日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査に関するQ&Aについて（その4）（令和3年3月8日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 高齢者施設等への重点的な検査の徹底について（要請）（令和2年11月19日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）（令和2年10月14日付健感発1014第2号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の委託契約について（再周知）（令和2年9月9日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 医療機関における新型コロナウイルス感染者発生時の行政検査について（令和2年8月7日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 高齢者施設における新型コロナウイルス感染者発生時等の検査体制について（令和2年8月7日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）

等

4. その他

Q4 :

問い合わせについてはどう対応するのか。

A4 :

① 配布事業に関すること

貴都道府県等に所在する個別の施設からの問い合わせについては、原則として貴県にてご対応いただければと存じます。個別の施設からの問い合わせへの回答に当たり必要な場合は問い合わせ内容を取りまとめの上、厚生労働省（kougen-kit@mhlw.go.jp）までご照会願います。

② 配布キットの使用方法等に関すること

それぞれ各キットの製造販売元（以下）にお問い合わせるよう伝達願います。

- 富士レビオ株式会社 お客様コールセンター

フリーダイヤル：0120-292-026

e-mail：fri.call@hugp.com

- デンカ株式会社 試薬学術課

フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

- 株式会社タウンズ 営業本部

フリーダイヤル 0120-048-489

高齢者施設等の皆様へ

(地方公共団体名)

1 目的

重症化リスクの高い者が多い高齢者施設等の**従事者等に症状が現れた場合に、早期に陽性者を発見することによって感染拡大を防止**する観点から、迅速に抗原定性検査を実施できるよう、高齢者施設等へ配布するものです。

なお、出勤前に体調が悪いことを自覚した場合は出勤せず、医療機関へ受診をすることを徹底してください。本事業で配布する抗原簡易キットは、体調確認アプリなどを活用しつつ、出勤後に体調の悪化を自覚した場合などに使用してくものとなっております。

2 対象施設

要件	対象施設
医師が常駐している	介護老人保健施設、介護医療院
①配置医師又は連携医療機関と連携する体制(※)があり、かつ ②抗原簡易キットによる検査に関する研修を受講している職員がいる	特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、認知症グループホーム、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、障害者支援施設など

(※) **キットを使用する前に、あらかじめ、配置医師又は連携医療機関と連携して医師による診療・診断を行うことができる体制を構築してください。**

(参考) 検査に関する研修について

- ・ 研修は、厚生労働省が以下のホームページで公開する WEB 教材を学習したことを、各施設の中で確認し、受講者の名簿を作成してください。

3 抗原簡易キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温
廃棄方法	廃棄に当たっての具体的な処理手順については、それぞれ製品の添付文書のうち、廃棄上の注意の項を参照いただくとともに、廃棄物の回収事業者にご確認いただくようお願いします。

※保管費用及び廃棄に要する費用は、各施設においてご負担をお願いします。

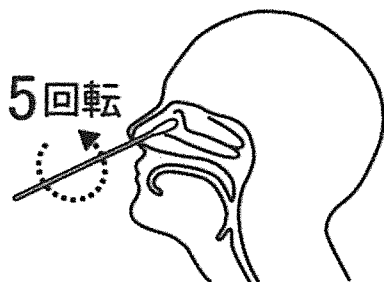
4 使用要件

- ① 高齢者施設等の従事者等に症状（微熱を含む発熱、せき、喉の痛みその他の体調不良を含む。）が現れた場合に使用します。
- ② 検体採取は医療従事者が常駐する施設にあつては医療従事者の管理下で、医療従事者が常駐しない施設にあつてはあらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下で検査を実施します。

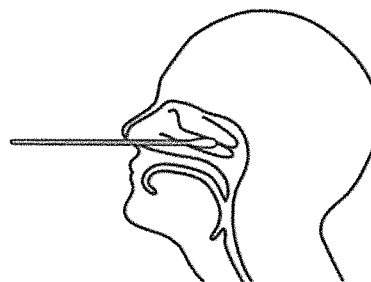
抗原簡易キットによる検査に関する研修を受講している職員がいる施設であっても、配置医師又は連携医療機関と連携して医師による診療・診断を行うことができる体制のない施設では検査を実施することができません。

医療従事者か、あらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下で鼻腔検体を自己採取することができます。

鼻腔ぬぐい液採取



鼻咽頭ぬぐい液採取



鼻腔	鼻咽頭
・鼻から綿棒を2cm程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置（自己採取が可能）	・鼻から綿棒を挿入し、鼻咽頭を数回こする（医療従事者が採取）

5 検査後の対応

判定結果	対応
陽性者	<ul style="list-style-type: none">陽性判明者は帰宅・出勤停止し、確定診断で陰性が出ない限り、療養を行ってください。また、速やかに医師の診察を受けることを徹底してください。確定診断を待たず、同時並行で、当該陽性者の「初動対応における接触者」を各施設で自主的に特定し、速やかに帰宅させるなどの措置を講じてください。
陰性者	<ul style="list-style-type: none">偽陰性の可能性もあることから、医療従事者が常駐しない施設で検査を実施した場合、施設は、体調が悪い職員の医療機関の受診を促すようにしてください。また、症状が快癒するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大防止措置を講じてください。

6 報告

お手数ですが、毎月の都道府県等へのキットの使用実績（抗原簡易キットの使用数及びキットを使用した判定結果が陽性だった数）の報告へのご協力をお願いします。

各府省庁におかれては、所管団体等に対し、職場における積極的な検査等を実施するよう、周知・働きかけを行うとともに、都道府県における個別企業への取組の働きかけに対する連携の協力をお願いします。

事務連絡

令和3年6月1日

新型コロナウイルス感染症対策本部幹事会構成員 各位

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室

職場における積極的な検査等の実施について

平素より大変お世話になっております。

職場における感染拡大防止については、これまでも、各府省庁において、業種別ガイドラインの遵守徹底等を通じた対策を推進いただいているところです。

今回、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和2年3月28日（令和3年5月28日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定。以下「基本的対処方針」という。）にて、「政府は、クラスターの大規模化及び医療のひっ迫を防ぐ観点から、（略）職場においても、健康観察アプリも活用しつつ、軽症状者に対する抗原簡易キット等を活用した検査を実施するよう促し、陽性者発見時には、幅広い接触者に対して、保健所の事務負担の軽減を図りつつ、迅速かつ機動的にPCR検査等を行政検査として実施する」とされたところです。

このため、職場における抗原検査簡易キット等を活用した積極的な検査等を実施する際の実施手順を別添のとおり取りまとめましたので、各府省庁におかれましては、所管団体やその構成企業等及び独立行政法人等に対し、別添の実施手順を参考にしつつ、積極的な取組がなされるよう、周知・働きかけをお願いします。（なお、別添の実施手順における「初動対応における接触者」の特定に当たっての具体的基準や、感染拡大地域において当該者に対するPCR検査等を行政検査として取り扱う際の詳細等については改めてご連絡します。）

特に、従業員同士の距離が近いなど密になりやすい環境（労働集約的環境）や、寮・宿日直等従業員同士が寝食等の場を共有する場で生活する環境など、従業員同士等の濃厚接触が生じやすい環境にあり、これまでのクラスターの発生状況等を踏まえ、クラスターの発生が懸念される職場に関しては、重点的な取組の働きかけをお願いします。

また、都道府県に対しても、令和3年6月1日付け事務連絡「職場における積極的な検査等の実施について」において、感染拡大地域におけるクラスターの発生が懸念される職場に関する、個別の事業所に対する地域の実状に応じた重点的な取組の働きかけを依頼しており、各府省庁におかれましても、地方支分部局等とも情報共有を図りつつ、都道府県との連携に協力いただきますようお願いいたします。

なお、所管団体やその構成企業等及び独立行政法人等からの問合せに対しては、各府省庁において対応することとし、必要に応じ、各府省庁から、末尾に示す内閣官房の連絡先に問合せ等を行うことをお願いいたします。

●本事務連絡全般に関する問い合わせ

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（検査班 職場における検査担当）

TEL: 03-3595-3536

MAIL: shokuba@mhlw.go.jp

内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室（総括班）

担当者： 清水、山口

TEL: 03-6257-1309

MAIL: aki.shimizu.r5a@cas.go.jp

hiroказu.yamaguchi.v5v@cas.go.jp

(別添)

職場における積極的な検査等の実施手順

1. 事業所内に診療所が所在する場合

(1) 利用に向けた事前準備

- ・事業所内の診療所や健康管理部門が連携し、検査実施のための体制・環境を予め整備する。
※ただし、職域におけるワクチン接種に協力している事業所についてはその限りではない。
- ・体調が悪い場合には出勤せず、自宅療養する社内ルールを徹底する。
- ・事業所内の診療所が、民間流通により抗原簡易検査キットを購入する。事業所内の診療所において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内及び管轄保健所との対応フローを整理する。
- ・事業所は、各職場の取組状況等に応じ、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリの導入を検討したうえで、利用するアプリを選定し、従業員に対して、毎日の利用を要請する。
(※) 典型的な事例として「健康観察 CHAT」の概要を例示として添付しますのでご参照ください。
- ・従業員は端末に各自アプリをインストール・活用するなどし、健康情報を毎日登録する。

(2) キットを利用した検査の実施

- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、または従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合は、その従業員に対し、社内診療所等において、医療従事者の管理下で抗原定性検査等(※)を実施する。
※検査方式はPCR検査でも可能。

(3) 陽性判明時：確定診断から保健所への接続

- ・現場の医師が確定診断までできる場合は、確定診断を行う。陽性と診断されれば、保健所に報告する。
- ・現場の医師が確定診断を行えない場合には、PCR等検査を用いて確定診断を行える医療機関を紹介する。当該医療機関で確定診断を受け、陽性と判断されれば、保健所に報告する。
- ・いずれの場合でも、当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、確定診断で陰性が出ない限り、療養を行う。
(※) 抗原定性検査の結果が陰性の場合、偽陰性の可能性もあることから、医療機関の受診を促す。また、症状が快癒するまで自宅待機とし、その後現場の医師の判断で解除するなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大防止措置を講じる。
- ・更に、その後の積極的疫学調査の円滑な実施に資するよう、事業所で行動歴を把握する。

(4) 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・所属部局が中心となって、その後の確定診断を待たず、同時並行で、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する(※)。

(※) 特定に当たっての基準は、後日速やかにお伝えします。

・上記「初動対応における接触者」に対し、感染拡大防止の観点から、以下のとおり感染拡大防止策を講じる。

① 速やかに帰宅させ、たうえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。ただし、最初の陽性者の確定診断が陰性だった場合又は保健所から濃厚接触者として特定されず、②の検査で陰性であった場合には自宅勤務を解除する。

② 感染拡大地域において、最初の陽性者の確定診断が陽性だった場合には、上記に基づき、事業所側で検査の対象者を決めて保健所に対象者リストを提出し、保健所の了承を得た上で、「初動対応における接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付する。このPCR検査等は行政検査として取り扱う（※）。

(※) 詳細については、後日速やかにお伝えします。

2. 事業所内に診療所が所在しない場合

(1) 利用に向けた事前準備

・提携医療機関（コロナ診療を行えるところに限る。）と事業所とが連携し、検査実施のための体制・環境を予め整備しておく。提携医療機関がない場合は新たに地域の医療機関と提携して対応する。

・体調が悪い場合には出勤せず、自宅療養する社内ルールを徹底する。

・提携医療機関が、民間流通により抗原簡易検査キットを購入する。提携医療機関において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内及び管轄保健所との対応フローを整理する。

・事業所は、各職場の取組状況等に応じ、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリの導入を検討したうえで、健康観察アプリのリスト（※）の中から、利用するアプリを選定し、従業員に対して、毎日の利用を要請。

(※) 典型的な事例として「健康観察 CHAT」の概要を例示として添付しますのでご参照ください。

・従業員は端末に各自アプリをインストール・活用するなどし、健康情報を毎日登録する。

(2) キットを利用した検査の実施

・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、または従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合は、提携医療機関を受診し、抗原定性検査等（※）を受ける。

※検査方式はPCR検査でも可能。

(3) 陽性判明時：確定診断から保健所への接続

・提携医療機関の医師が確定診断を行う。陽性と診断されれば、保健所に報告する。

- ・ いずれの場合でも、当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、確定診断で陰性が出ない限り、療養を行う。

(※) 抗原定性検査の検査結果が陰性の場合、偽陰性の可能性もあることから、医療機関の受診を促す。また、症状が快癒するまで自宅待機とし、その後現場の医師の判断で解除するなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大防止措置を講じる。

- ・ 更に、その後の積極的疫学調査の円滑な実施に資するよう、事業所で行動歴を把握する。

(4) 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・ 所属部局が中心となって、その後の確定診断を待たず、同時並行で、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する。

(※) 特定に当たっての基準は、追って速やかにお示しします。

- ・ 上記「初動対応における接触者」に対し、感染拡大防止の観点から、以下のとおり感染拡大防止策を講じる。

① 速やかに帰宅させたくうえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。ただし、最初陽性者の確定診断が陰性だった場合又は保健所から濃厚接触者として特定されず、②の検査でも陰性であった場合は、自宅勤務を解除する。

② 感染拡大地域において、最初の陽性者の確定診断が陽性だった場合には、上記に基づき、事業所側で検査の対象者を決めて保健所に対象者リストを提出し、保健所の上承を得た上で、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付。このPCR検査等は行政検査として取り扱う。

(※) 詳細については、後日速やかにお伝えします。

事務連絡
令和3年6月4日各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中厚生労働省新型コロナウイルス感染症
対策推進本部

感染拡大地域の積極的疫学調査における濃厚接触者の特定等について

保健所業務については、地域の感染状況等によって、優先的に取り組むべき業務が異なることがあります。例えば、緊急事態宣言対象地域やまん延防止等重点措置区域など感染が大きく拡大している地域においては、陽性者の増加に伴う保健所業務の逼迫により、自宅・宿泊療養者の健康観察や濃厚接触者の特定を含む積極的疫学調査の実施が遅延したり、十分に行えなくなったりするおそれがあります。

このため、必要な行政検査が迅速に行われることを目的として、緊急事態宣言対象地域、又はまん延防止等重点措置区域であって、保健所業務の逼迫等により積極的疫学調査を行うことが困難である場合、これら地（区）域に指定されている期間中に限り、濃厚接触者の特定を含む疫学調査の実施について、保健所自らが聞き取りによりその範囲の特定を行わずとも、陽性者が確認された事業所が、保健所業務の補助として、本人の同意を得た上で一定の基準（別添参照）に基づき濃厚接触者やその周辺の検査対象となる者（以下「濃厚接触者等」という）の候補範囲を特定し、濃厚接触者等の候補者リストを保健所に提示することにより、保健所が適切と認定した場合（範囲）において、行政検査として必要な検査を実施することも可能です。地域の感染拡大防止のために保健所自らが行うべき業務、効率化できる業務等を総合的に判断した上で、適切に取り組んでください。

また、この場合において、保健所が認定した濃厚接触者を含む検査対象者に対する行政検査については、保健所があらかじめ委託契約を結んでいる検査機関や医療機関に対して、保健所が認定したことがわかる検査対象者リストを事業所が送付するなどにより、事業所から直接、当該行政検査を依頼することも差し支えありません。その際には、委託先となる検査機関等の確保に加え、事業所に

も必要な情報（行政検査を依頼できる検査機関リスト、検査を依頼する際の手順など）が適切に伝わるよう必要な体制整備を事前に行ってください。

なお、積極的疫学調査は、本来保健所が行うべき業務であり、かつ上記の対応は臨時的なものであることに鑑み、緊急事態宣言対象地域又はまん延防止等重点措置区域の指定から外れた場合には、地域の感染拡大を防止するために必要な検査を保健所が主体的に行えるよう、直ちに保健所内の業務体制を見直すようお願いいたします。

【参考】

上記に関連した事例として、緊急事態宣言対象地域、又はまん延防止等重点措置区域において、あらかじめ地域の医師会や医療機関との間で濃厚接触者の判断に関する聞き取りを医療機関に委託する旨合意し体制を構築した上で、医療機関が聞き取りを行っている自治体もあります。なお、このような仕組みで濃厚接触者の判断に関する聞き取りを行った者についても、医療機関からその情報を保健所に共有の上、保健所は、濃厚接触者の認定を含め必要な対応を行ってください。

（事例）

- ・ 無症状の受診者から、同居者や同僚に陽性者が確認されたため濃厚接触者の可能性があるとして検査や受診の申し出があった場合に、医療機関と保健所の事前の取り決めに基づき、医療機関が当該受診者について保健所に代わって濃厚接触者の判断に関する聞き取りを行い、検査を実施する場合

(別添) 事業所に対して濃厚接触者等の候補となる範囲を示す場合の例

患者の濃厚接触者の候補及び患者周辺の検査対象者の候補の範囲は、患者の感染可能期間のうち当該患者が入院、宿泊療養又は自宅療養を開始するまでの期間^{※1}において、以下のいずれかに該当する者とする。

※1 感染可能期間は、発症2日前（無症状病原体保有者の場合は、陽性確定に係る検体採取日の2日前）から退院又は宿泊療養・自宅療養の解除の基準を満たすまでの期間とされている。

【濃厚接触者の候補】

- ・ 患者と同居していた者
- ・ 適切な感染防護なしに患者を診察、看護若しくは介護していた者
- ・ 患者の気道分泌液もしくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高い者
- ・ 手で触れることの出来る距離（目安として1メートル）で、必要な感染予防策なし^{※2}で、患者と15分以上の接触があった者

※2 必要な感染予防策については、単にマスクを着用していたかのみならず、いわゆる鼻出しマスクや顎マスク等、マスクの着用が不適切な状態になったかについても確認する。

【患者周辺の検査対象者の候補】

いわゆる「三つの密（密閉、密集、密着）」となりやすい環境や、集団活動を行うなど濃厚接触が生じやすい環境、同一環境から複数の感染者が発生している事例において、

- ・ 感染者からの物理的な距離が近い（部屋が同一、座席が近いなど）者
- ・ 物理的な距離が離れていても接触頻度が高い者
- ・ 寮などで感染者と食事の場や洗面浴室等の場を共有する生活を送っている者
- ・ 換気が不十分、三つの密、共用設備（食堂、休憩室、更衣室、喫煙室など）の感染対策が不十分などの環境で感染者と接触した者