

「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

陰性

(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。

(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(都道府県を経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(都道府県を経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お願いします。

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。

Q 3 - 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。

A 3 - 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

Q 4 :

問い合わせについてはどう対応するのか。

A 4 :

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いただくとなっております。

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。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

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。

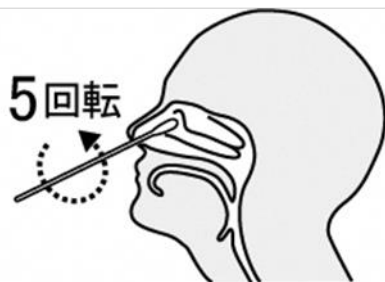
4 使用要件

- 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。

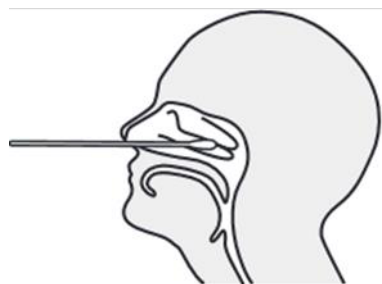
抗原簡易キットによる検査に関する研修を受講している職員がいる施設であっても、**配置医師又は連携医療機関と連携して医師による診療・診断を行うことができる体制のない施設では検査を実施することができません。**

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。