

事務連絡
令和3年11月19日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

抗原簡易キットの販売先について（その3）

「ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱」（令和3年11月19日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室）（以下「実施要綱」という。）において、事業者等が抗原定性検査を実施する場合に、検体採取に関する注意点等を理解した者の管理下で、適切な感染防護を行いながら検査を実施する際の留意点等が示されたところです。

今般、卸売販売業者が事業者等に対して検査に必要な抗原簡易キットを販売することについて、下記のとおり整理しましたので、御了知の上、貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

記

卸売販売業者に対して、実施要綱の別紙2「ワクチン・検査パッケージ制度等における抗原定性検査を使用した検査実施体制に関する確認書」を提出した事業者等については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第138条第15号に規定する販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるものとして取り扱って差し支えないこと。

なお、実施要綱が改正された場合には、改正後の実施要綱に基づき、適宜読み替えて対応すること。

ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱

令和 3 年 11 月 19 日
内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室

「ワクチン・検査パッケージ制度要綱（令和 3 年 11 月 19 日新型コロナウイルス感染症対策本部）」に基づき、抗原定性検査を実施する場合の詳細・留意点を以下に示すので、飲食店やイベント主催者等の事業者（以下「事業者」）等は、抗原定性検査の実施に当たっては、これに基づき適切に実施すること。

1. 実施に向けた事前準備

- 事業者等は、本人の同意を得た上で、検査を管理する者（検査管理者）を定め、抗原定性検査キット等による抗原定性検査を実施するに当たって、必要な検体の採取、判定の方法、その他の注意事項に関する研修を受けさせ、研修の受講を確認すること。
- 研修については、厚生労働省が以下の HP で公開する WEB 教材（「ガイドライン」及び「理解度確認テスト」）を学習すること。

【研修資料】

- ・ 医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン
- ・ 理解度確認テスト

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

- 受検者の検査結果が陽性となった場合に備えて、紹介先として受診可能な医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）又は受診・相談センターを把握し、受検者の移動手段など事前に対応を決めておくこと。
- 抗原定性検査キットを用いる場合は薬事承認されたもの（別紙 1 参照）を必ず用いること。
- 検体採取等に用いる資材等は、添付文書等に記載された方法に基づき適切に保管すること。また、あらかじめ製品の使用期限も確認しておくこと。
- 医薬品卸売販売業者から抗原定性検査キットを入手する場合は、確認書（別紙 2）を同卸売販売業者に提出すること。
- 薬事承認された抗原定性検査キットを販売できるのは、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）に基づく許可を受けた者に限られるため、事業者等は購入した抗原定性検査キットを転売できないことに十分留意すること。

2. 抗原定性検査キットを利用した検査の実施

<検体採取の方法>

- 受検者に対し、身分証明書等で本人確認を行うこと。
- 抗原定性検査キットによる検体採取方法には、鼻腔検体を採取するものと、鼻咽頭検体を採取するものの2つの方法があるが、鼻咽頭検体の自己採取は危険であることから実施しないこと。必ず、鼻腔検体を受検者自らが採取すること。
※各製品の説明書には2つの方法が記載されているが、必ず鼻腔検体の採取方法を確認すること。
- 検体採取に当たっては、必ず、1. の研修を受けた検査管理者が立ち会い、その管理下において行うこと。
- 検体採取の標準的な方法は別紙3のとおりであるが、操作の詳細は、製品によって異なるので、使用前に必ず各製品の説明書をよく確認し理解した上で、正しく行うこと。
※立ち会いについては、研修を受けた検査管理者がオンラインで受検者の検体採取を確認することも可。
- 受検者に対し、検体採取前及び終了後に手指消毒を求めるなど、適切な感染対策を求めること。

<立ち会う者の感染対策>

- 検体採取に立ち会う検査管理者は、受検者から飛沫を浴びないようにするなど、感染症対策にも留意し、受検者との間に十分な距離（目安2メートル）を確保するか、ガラス窓のある壁等により隔たりを設けた上で、サージカルマスク又は不織布マスク及び手袋の着用等による防護措置を講じること。

<検査の実施場所等>

- 検査の実施場所については、受検者の自己採取等に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。また、イベント会場で実施する場合など、複数の受検者が同時に検査を実施する場合もあることを踏まえ、一定の広さを確保することや、受検者のプライバシーにも配慮すること。
- 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。
- 受検者の飛沫が付いたおそれのある壁、机、パーティション等がある場合には、検査終了後、厚生労働省ホームページ「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」(※)の「3. モノに付着したウイルス対策」を参照の上、適切に消毒を行うこと。
※https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html
- 検体採取に当たり使用した資材（綿棒、チューブ等を含む）については、受検者自らが受検者毎に袋にいれ、封を行うことを基本とすること。

- 使用済みキット等の廃棄に当たっては、各製品の説明書を参照するとともに、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をすること、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れること等、散乱しないように留意すること。その他の廃棄の方法等については、自治体や廃棄物処理業者に確認すること。

<その他>

- イベント等に遠方から参加する利用者については、移動前に PCR 検査等を受検することが推奨されるので、事業者等は、その旨、利用者に適切に周知すること。

3. 検査の結果判断やその後の対応

<検査結果の読み取り>

- 抗原定性検査キットによる検査の結果は、キットの外表部における縦線上の反応の有無によって表示される。詳細は、製品によって異なるので、使用前に各製品の説明書を必ず確認し、結果の確認は、必ず、研修を受けた検査管理者が行うこと。
 - ※ 研修を受けた検査管理者がオンラインで結果を確認することも可。
- ただし、この検査結果は、あくまでもワクチン・検査パッケージ制度においてのみ用いられるものであり、受検者が新型コロナウイルス感染者の患者であるかどうかの診断には用いることができないこと。

<検査結果が陽性だった場合>

- 陽性判明した受検者については、イベント等への参加や飲食店等に入店させず（※）、医療機関又は受診・相談センターを紹介するなどして、受診につなげるよう、必ず促すこと。
- また、受診させる場合の移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるよう案内することなど、前もって対応を決めておくこと。
 - ※ 陽性判明した受検者は参加・入店できないことをあらかじめ利用者に周知するとともに、その場合のキャンセル料やチケットの払い戻し等の取扱についてもあらかじめ定め、周知しておくことが望ましい。

<検査結果が陰性だった場合>

- 陰性だった場合には、次の事項を記載した結果通知書を発行すること。
 - ・ 受検者氏名
 - ・ 陰性である旨
 - ・ 使用した検査キットの製品名
 - ・ 検査日

- ・ 事業所名
 - ・ 検査に立ち会い結果を判読した検査管理者の氏名
 - ・ 有効期限
- イベント等の開催場所において、当日の抗原定性検査を行い、事業者自らがその場で利用者の検査結果の陰性を確認し、入場させるためにのみ用いる等の場合には、必ずしも結果通知書の発行は要しないこと。ただし、検査結果の陰性を確認した者であることが分かるよう、必要な工夫を行うこと。
- また、陰性であった受検者には、別紙4を配布するなどして、その検査結果が感染している可能性を否定しているものではないことを伝えるとともに、引き続き感染予防策（3密回避、マスク着用、手指消毒、換気）を徹底させること。

