

抗原定性検査の実施に係る留意事項

登録事業者が、検査受検者から抗原定性検査の申込みを受け、事業を実施する際の留意事項は以下のとおりであるので、登録事業者においては十分了知の上、適切に対応すること。

1. 実施に向けた事前準備

〈交付要綱第5条第1項第1号に規定する登録事業者の場合〉

- ・登録事業者は、関係法令および以下の点に留意して、検体採取のスペースを適切に確保すること。
 - ① 検査の実施場所について、検査受検者の検体の採取に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
 - ② 同時に検体採取を実施する検査受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さの確保や、検査受検者のプライバシーにも配慮すること。
 - ③ 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。

〈交付要綱第5条第1項第2号に規定する認定事業者の場合〉

- ・登録事業者は、本人の同意を得たうえで、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、判定の方法および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」および「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

- ・検査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）を把握し、検査受検者の移動手段等の対応を事前に決めておくこと。

- ・登録事業者は、以下の点に留意して、検体採取のスペースを適切に確保すること。
 - ① 検査の実施場所について、検査受検者の自己採取に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
 - ② 同時に検体採取を実施する検査受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さの確保や、検査受検者のプライバシーにも配慮すること。
 - ③ 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。
- ・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を確認しておくこと。

・ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者が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（別紙参照）を当該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、有効性およ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、登録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. 検査の実施

〈交付要綱第 5 条第 1 項第 1 号に規定する登録事業者の場合〉

・検査受検者に対し、以下の点について説明すること。

① 検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関に連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、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にすること。

※ 登録事業者が診療・検査医療機関として県に登録を行っている場合は、この限りでない。

② 検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密対策、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底する必要があること。

③ この検査結果は、あくまで本事業の趣旨目的に適った用途にのみ用いられるものであり、検査受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかどうかの診断結果を示すものではないこと。

・結果通知書には、検査受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、検査方法、検査所名、検査日、検査管理者氏名および有効期限を記載する。

・検査結果の有効期限は、検体採取日より 1 日以内とする。

〈交付要綱第 5 条第 1 項第 2 号に規定する登録事業者の場合〉

・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。

※ 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検査受検者の検体採取を確認することも可

・検体採取に立ち会う検査管理者は、検査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、検査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、サージカルマスクまたは不織布マスクおよび手袋の着用等による防護措置を講じること。

- ・検査受検者に対し、検体採取前およ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。

- ・検査受検者に対し、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。

- ・検査受検者に対し、以下の点について説明すること。

- ① 検査機関から通知される検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関に連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、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にすること。

- ② 検査機関から通知される検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密対策、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底する必要があること。

- ③ この検査結果は、あくまで本事業の趣旨目的に適った用途にのみ用いられるものであり、検査受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかどうかの診断結果を示すものではないこと。

- ・結果通知書等には、検査受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、使用した検査キットの製品名、検査日、事業所名、検査管理者氏名および有効期限を記載する。

- ・検査結果の有効期限は、検体採取日より1日以内とする。

- ・抗原定性検査キットによる検査の結果は、キットの外表面部における縦線上の反応の有無によって表示される。詳細は製品毎に異なるので、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能。

- ・陽性判明した検査受検者については、イベント等への参加や飲食店等に入店させず（※）、医療機関への受診につなげるよう、必ず促すこと。

※陽性判明した検査受検者は参加・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戻し等の取扱い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。

- ・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。

- ・検体採取に使用した資材（綿棒、チューブ等を含む）については、検査受検者自らが検査受検者ごとに袋に入れ、封を行うことを基本とする。

- ・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、しっかり縛って封をすること、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。

- ・検査受検者の飛沫が付いたおそれのある壁、机、パーテー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。

「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」

https://www.mhlw/go/jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_0001.html

3. その他

- ・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、登録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ものであることが分かるよう、必要な工夫を行うこと。

- ・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、登録事業者等は、その旨、利用者に適切に周知すること。