事　務　連　絡
令和３年６月 25 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手順（第２版）について

平素より大変お世話になっております。

先般、６月１日付けで「職場における積極的な検査等の実施手順」をお示ししたところですが、追ってお示しするとしていた内容（「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）に加えて、医療従事者が常駐していない場合であっても検体採取に関する注意点等を理解した職員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ことが可能とされたこと等を踏まえ、「職場における積極的な検査等の実施手順」を別紙のとおり改訂いたしますので、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、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。

●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　職場の検査担当）
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
hirokazu.yamaguchi.v5v@cas.go.jp


1

（別添）

# 職場における積極的な検査等の実施手順（第２版）

## 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。
また、内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室ＨＰにおいても、民間事業者等が開発・提供している健康観察アプリを紹介しておりますので、併せてご参照ください。
https://corona.go.jp/health/

・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) 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。

### (3-1) 陽性判明時

・現場の医師が確定診断まで行う場合には、患者と診断されれば、保健所に届出を行う。

・現場の医師が確定診断を行わない場合には、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。当該医療機関で患者と診断されれば、保健所に届出を行う。

・いずれの場合でも、当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

・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。

### (3-2) 陰性判明時

・医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

### (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、確定診断までに時間を要する場合には確定診断を待たず、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別紙１のとおりとする。

・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）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。

② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、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、「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などして行う。このＰＣＲ検査等は行政検査として取り扱う。（別紙２の事務連絡参照）

## ２．事業所内に診療所が所在しない場合（職場での検査実施の場合）

### (1) 職場での検査実施に当たっての基本的な考え方

・職場での抗原簡易キットの使用は、医療機関の受診に代わるものではなく、抗原簡易キットの使用によって受診が遅れることがないようにする。

・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、医療機関を受診することが基本となるが、直ちに受診をすることができない場合には、以下の手順に従い、職場において被検者本人の同意を得て抗原簡易キットを使用することが可能。ただし、従業員の具合が悪い場合は検査結果にかかわらず医療機関を受診するなど必要な対応をとること。

・抗原簡易キットは、体外診断用医薬品であり、抗原簡易キットを使用した検査のための検体採取や結果の判定についても可能な限り医療従事者の管理下で実施することが望ましい。

### (2) 利用に向けた事前準備

・連携医療機関（新型コロナウイルス感染症の診療・検査及び患者の診断を行うところに限る。）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。連携医療機関がない場合は新たに地域の医療機関と連携して対応する。

・抗原簡易キットの選定・保管・使用に当たり、あらかじめ連携医療機関から技術的助言を受けておく必要がある。

・出勤前に既に症状を自覚している場合には、出勤せずに医療機関を受診することとし、ま

た、事業所内の有症状者が、その場で検査を実施せずとも直ちに医療機関を受診できる場合には、検査の実施を待たずに速やかに受診する。

・事業者は、本人の同意を得た上で検査を管理する従業員（※）を定め、抗原簡易キット等による新型コロナウイルス感染症の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、研修の受講を確認し、その名簿を作成し、保存する。なお、職場に医療関係資格を有する者がいる場合には、当該従事者により検査の管理を行うことを検討する。

【新型コロナウイルス感染症の検査に関する研修資料】
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html
（上記ページの中にある「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」及び「理解度確認テスト」参照。なお同ガイドラインは職場での検査を含め、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全般に関するガイドラインとなっている。）

（※）「検査を管理する従業員」とは、検査の実施に関して必要な事項・注意点を理解し、実際に検査を行う際に被検者への指示や検査結果の判定等を行う従業員のことをいう。

・事業者は、検査を管理する従業員がいることや連携医療機関の名称などについての確認書（別紙３）を医薬品卸売販売業者に提出し、抗原簡易キット（別紙４参照）を入手する。抗原簡易キットは事業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（１．(1)参照）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。
・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。

**(3) 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、あらかじめ検査に関する研修を受けた従業員の管理下で検査を実施すること。

・飛沫の飛散などにより検査を管理する従業員やその他の従業員への感染の拡大を生じさせないような設備環境を整えた上で、抗原定性検査の実施に関する研修で示されている手順に従い適切に検査を実施すること。（詳細については上記(2)にリンクのある研修資料を参照のこと）

**(4-1) 陽性判明時**

・検査結果が陽性だった場合には、事業所の責任者が被検者に連携医療機関を紹介する。
・連携医療機関の医師が診療・診断を行い、患者と診断されれば、当該医療機関から保健所に届出する。
・いずれの場合でも、当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

**(4-2) 陰性判明時**

・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、症状が軽快するまで自宅待機とし、その後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。

**(5) 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、検査結果の判定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別紙１のとおりとする。

・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）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。

② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、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、「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などして行う。このＰＣＲ検査等は行政検査として取り扱う。（別紙２の事務連絡参照）

## ３．事業所内に診療所が所在しない場合（連携医療機関での検査実施の場合）

**(1) 利用に向けた事前準備**

・連携医療機関（新型コロナウイルス感染症の診療・検査並びに患者の診断及び保健所への届出を行うところに限る。）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。連携医療機関がない場合は新たに地域の医療機関と連携して対応する。
・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。
・連携医療機関が、民間流通により抗原簡易検査キットを購入する。連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（１．(1)参照）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。
・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) 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、連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**

・連携医療機関の医師が確定診断を行う。患者と診断されれば、保健所に届出を行う。
・当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。
・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。

**(3-2) 陰性判明時**

・医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

**(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、確定診断までに時間を要する場合には確定診断を待たず、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別紙１のとおりとする。

・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）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。
② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、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、「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などして行う。このＰＣＲ検査等は行政検査として取り扱う。（別紙２の事務連絡参照）

別紙１

## 「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なった者（以下「陽性者」という。）の濃厚接触者又は陽性者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

**別紙2**

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か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

別紙３

# 抗原簡易キットを使用した検査実施体制に関する確認書

① 検体検査に立会う職員が、研修を受講していることを確認して、リスト化しています。
② 抗原簡易キット等を使用した検査の結果が陽性となった場合に受診ができるよう、連携医療機関の協力を得ています。
③ 抗原簡易キットの選定・保管・使用に当たり、あらかじめ検査に関する技術的助言を連携医療機関から受けています。
④ 抗原簡易キットは、従業員等（※）に症状（発熱、せき、のどの痛み等）が現れた場合であって、事業所の責任者が事業運営上の見地から必要と認める場合に検査を実施するために購入します。
（※）「従業員等」には、イベント、旅行の参加者等は含まれません。
⑤ 検査の実施は、当該事業所に所在する検査立会い職員の管理下において実施します。
⑥ 検査結果が陽性だった場合には、事業所の責任者が従業員等に直ちに提携医療機関を紹介します。
⑦ 検査結果が陰性だった場合でも、事業所の責任者が従業員等に直ちに自宅待機指示または連携医療機関等への受診勧奨をします。

以上①から⑦までについて間違いないことを確認しました。

確認日：
令和　　年　　月　　日
確認者（譲受人）：
株式会社〇〇〇〇
確認者の住所：
〇〇県〇〇市〇〇

連携医療機関の名称：
〇〇〇〇診療所
連携医療機関の住所：
〇〇県〇〇市〇〇
連携医療機関の電話番号：
〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
※あらかじめ連携医療機関の了解を得た上で記入してください

（裏面に続く）

確認者が法人である場合には責任者の役職及び氏名

役職：

（例）総務部長

氏名：

〇〇〇〇

担当者の氏名と連絡先電話番号

担当者の氏名：

〇〇〇〇

連絡先電話番号：

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

別紙４

# 医療用抗原簡易キットについて

## （１）キットについて（製品の仕様や、保管・使用時の留意事項）

○　キットは、薬事法令上の承認を受けた「体外診断用医薬品」であり、慎重かつ丁寧にお取り扱いいただくことが必要です。キットの管理や使用に当たっては、以下の事項に十分御留意の上、正しい使用方法を遵守してください。

＜具体的な製品の仕様＞

・　参考までに現時点で薬事法令上、承認済みの抗原簡易キットの製品名等の一覧を以下に示します。新型コロナウイルス感染症の抗原簡易キットであれば、本日以後に薬事承認された抗原簡易キットの購入が可能です。

（参考）承認済みのキット一覧（製造販売業者名、製品名、承認年月日）＜令和３年６月16日時点＞

| | 企業名 | 製品名 | 承認年月日 |
|---|---|---|---|
| 1 | 富士レビオ（株） | エスプライン SARS-CoV-2 | 令和２年５月13日 |
| 2 | デンカ（株） | クイックナビ-COVID19 Ag | 令和２年８月11日 |
| 3 | 株）タウンズ | イムノエース SARS-CoV-2<br>キャピリア SARS-CoV-2 | 令和２年10月13日 |
| 4 | アボット　ダイアグノスティクス　メディカル（株） | Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト | 令和３年１月22日 |
| 5 | アドテック（株） | プロラスト　SARS-CoV-2 Ag<br>アドテスト　SARS-CoV-2 | 令和３年１月29日 |
| 6 | ロシュ・ダイアグノスティックス（株） | SARS-CoV-2　ラピッド抗原テスト | 令和３年２月９日 |
| 7 | 富士フイルム（株） | 富士ドライケム　IMMUNO AG ハンディ　COVID-19 Ag | 令和３年２月15日 |
| 8 | アルフレッサ ファーマ（株） | アルソニック　ＣＯＶＩＤ－１９　Ａｇ | 令和３年３月12日 |
| 9 | コージンバイオ（株） | ＫＢＭ　ラインチェック　ｎＣｏＶ（スティックタイプ） | 令和３年３月17日 |
| 10 | 株）ニチレイバイオサイエンス | COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」 | 令和３年４月14日 |
| 11 | 東洋紡（株） | イムノアロー SARS-CoV-2 | 令和３年５月12日 |
| 12 | ロート製薬株式会社 | チェック MR-COV19 | 令和３年５月27日 |
| 13 | 積水メディカル株式会社 | ラピッドテスタ　ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２ | 令和３年６月９日 |
| 14 | デンカ株式会社 | クイックナビ－Flu+COVID19 Ag | 令和３年６月16日 |

・　使用の際には、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針※」を参照いただくようお願いします。

※　参照先　https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf

＜保管・管理の留意事項＞

・　常温程度（２～30℃）にて保存する必要があります。
・　使用期限は、製品の種類にもよりますが、12ヶ月程度です。具体のキットごとの期限は、外箱に記載があります。
・　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。

＜使用時の留意事項＞

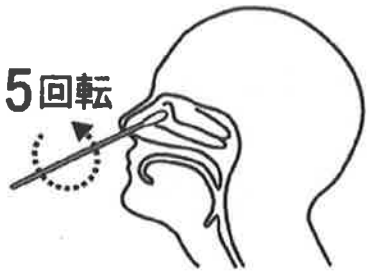
・　キットは、抗原定性検査を実施するものであり、無症状者に対して実施する場合は、核酸検出検査（ＰＣＲ検査）等と比較して感度が低下する可能性があることから、無症状者への定期的なスクリーニングとして用いることや、濃厚接触者への検査に用いることは推奨されません。
・　キットを有効に用いることができる場面としては、たとえば、出勤後に発熱や咳、筋肉痛、頭痛、咽頭痛、下痢といった新型コロナウイルス感染症の初期症状を発現させた場合において、職場内で速やかに有症状者の感染の有無を確認する必要があるときなどが想定されます。

＜具体的な検査の手法＞

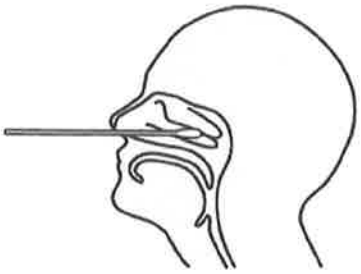
・　キットによる検体採取方法には、鼻咽頭検体、鼻腔検体の２つの方法がありますが、このうち、本人以外の者が鼻咽頭検体の採取を実施する行為は、医行為に該当し、医師法等の規定により、それを実施することができるのは、医師又は医師の指示を受けた保健師、助産師、看護師、准看護師若しくは臨床検査技師に限られています。

・　検体の自己採取は医行為に該当しませんが、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でください。また、鼻腔検体の採取については、医師や看護師等の医療従事者又は一定の検査に関する研修を受けた従業員の管理下において実施することが推奨されています。検査に立ち会う職員は、マスクや手袋の着用等により適切な防護措置を講じることが求められます。

鼻腔ぬぐい液採取




鼻咽頭ぬぐい液採取



| 鼻腔 | 鼻咽頭 |
| --- | --- |
| ・医療従事者が採取<br>・医療従事者又は一定の研修を受けた従事者等の管理下での自己採取（可能な限り医療従事者の管理下で自己採取を実施することが望ましい。） | ・医療従事者が採取 |

ガイドライン及びテストは改訂されることがありますので、以下のリンクから最新版を確認してください。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

# 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

令和３年６月25日
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

## １．はじめに

新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の構成成分である蛋白質（抗原）を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査であり、抗原定性検査に用いるキットのうち薬事承認を得ているものは、検体として鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を用いた場合に有効性があるものとして承認されています。このうち鼻腔ぬぐい液は、被検者による自己採取が可能であり、その場合医療従事者の管理下で行うことが原則ですが、医療従事者が常駐していない高齢者施設等において従事者等に症状が現れた場合にも早期に感染リスクのある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、「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」において、「医療従事者が常駐していない施設等において迅速に抗原定性検査を実施するために自己採取を行う場合は、検体採取に関する注意点等を理解した職員の管理下で適切な感染防護を行いながら実施する」とされました。

これを受けて、施設を含む事業所（以下、「施設等」という。）の職員の管理下で抗原定性検査を行う場合の注意点等について本ガイドラインにおいてとりまとめましたので、医療従事者の不在時に抗原定性検査を実施することが考えられる施設等においては、本ガイドラインの内容を理解し、適切な検査実施のために必要な体制を整えた上で検査を実施してください。さらに、自施設が使用する予定のキットを確認の上、各キットの添付文書や、メーカーによるパンフレットや動画資料についても確認し、検査の実施方法について十分理解するようお願いします。（各メーカーの資料については、厚生労働省ホームページに、各ウェブサイトのURLを掲載しています。）

また、検査の実施により、偽陽性（実際は感染していないのに、結果が陽性になること）や偽陰性（実際は感染しているのに、結果が陰性になること）の結果が出ることもあります。各施設においては、施設内で実施した検査の結果が絶対でないことに十分留意し、検査結果が陰性の場合であっても医療機関を受診するなど、検査実施後の対応について本ガイドラインを参考にした上で医療機関等と協議し確認してください。

なお、本ガイドラインは、検査に関する技術的事項について、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」検討委員会の助言を得て作成しています。

## ２．検査対象

施設内等事業所において新型コロナウイルス感染症の感染リスクがある者を早期に発見

するため、医療従事者の不在時にも必要に応じて抗原定性検査を実施することとした施設等（以下「検査実施施設」という。）においては、出勤後や登校後などに、発熱、咳、咽頭痛、頭痛、筋肉痛、下痢、倦怠感などのかぜ症状その他新型コロナウイルス感染症の初期症状として考えられる症状が認められた者（以下「有症状者」という。）に対して、本人の同意を得た上で検査を行うものとします。

ただし、出勤等の前に既にこれらの症状を自覚している場合には、出勤等せずに医療機関を受診するようにしてください。また、施設等内の有症状者が、その場で検査を実施せずとも直ちに医療機関を受診できる場合には、検査の実施を待たずに速やかに受診するようにしてください。

なお、他者による鼻腔ぬぐい液の採取は感染等のリスクを伴う可能性があることから、医療従事者の不在時における抗原定性検査は、有症状者本人が施設等の職員の説明等により検査の実施法を理解し、他者の介助なしで自己採取を行うことが可能な場合にのみ実施してください。（有症状者本人が自己採取を行えない場合には、医療機関を受診するか、医療従事者により検査を実施してください。）

## 3．事前準備

（検査実施管理者のリスト化）

- 検査実施施設においては、検査の実施に関して必要な事項・注意点を理解し、実際に検査を行う際に被検者への指示や検査結果の判定等を行う職員（以下「検査実施管理者」という。）を事前に定め、検査実施管理者となる職員のリストを作成し、保管します。検査実施管理者となる職員は、本ガイドライン及び各キットの添付文書等の内容を理解した上で、厚生労働省ホームページ上にある理解度確認テストを受検し、所定の点数を得るようにしてください。

（連携医療機関の確保）

- 検査実施施設は、検査実施時に以下の役割を担い検査実施施設を支援することが可能な医療機関（以下「連携医療機関」という。）を事前に確保し、連絡先とともにリストを作成し、保管します。（連携医療機関は、新型コロナウイルス感染症の診療・検査及び患者の診断を行う医療機関であることとします。）連携医療機関が曜日によって異なる等の理由で複数ある場合には、全ての連携医療機関を含めてリスト内に記載します。検査実施施設は、連携医療機関との協議により検査実施後の対応について事前に定めておきます。

  ◆ 連携医療機関の役割

  - 施設内で実施する抗原定性検査の対象とすべき症状の目安や、検体採取・キットの使用・判定の方法、検査実施後の対応について、検査実施施設からの求め

に応じて助言を行う。

- 施設内で実施する抗原定性検査の結果が陽性だった場合に、できるだけ速やかに被検者の診療を行う。
- 施設内で実施する抗原定性検査の結果が陰性だった場合に、被検者の診療または必要な助言を行う。

※　施設内で有症状者が同時に多数発生する場合等、連携医療機関だけでは対応困難な可能性がある場合の対応についても、事前の協議で確認します。

- 有症状者が自己採取することが困難であり、医療機関を速やかに受診することも難しい場合には、往診や往診可能な医療機関の紹介等によって適切に診療につなげる。

（検査キットの確認・保管）

- 抗原定性検査に用いるキットが薬事承認を得ているものであることを確認し、添付文書に記載された方法に基づき適切に保管し、在庫量について定期的に確認します。

（検査実施場所の確保）

- 施設内で抗原定性検査を実施する場所について、以下の条件を参考にあらかじめ定めておきます。

◆　検査実施場所の条件

- 換気が適切になされていること。
- 検査実施管理者が、被検者が検体採取を行う位置から２メートル以上距離を置いて立ち会うことができるだけのスペースがあるか、被検者が検体採取を行う位置と検査実施管理者が立ち会う位置との間にガラス窓のついた壁等による隔たりがあること。
- 不特定多数の人が往来する場所ではなく、実際に検査を行うときに、被検者と検査実施管理者、検査実施管理者を補助する職員（いる場合）以外は検査実施場所から離れることが可能であること。

（感染防護具の確保）

- 検査実施の際の感染防護のため、サージカルマスクまたは不織布マスクと手袋が検査実施施設内に確保されていることを確認します。

（検査に使用する物品の廃棄法の確認）

- 使用後のキットの廃棄に当たっての具体的な処理手順について、キットの添付文

書のうち廃棄上の注意の項を参照した上で、廃棄物の回収事業者に確認します。

（施設内マニュアルの作成）

- 上述の事前準備で定めた以下の項目について、実際に検査を行う際に検査実施管理者その他の職員がすぐに参照できるよう、マニュアルとしてまとめて記録しておきます。

◆ 施設内マニュアルに最低限含まれるべき内容

- 連携医療機関の受診方法を含めた検査実施後の対応
- 検査キットの保管方法（保管場所を含む。）
- 施設内における検査実施場所
- 被検者や検査実施管理者等が装着する感染防護具とその保管場所

## 4．検査実施時

- 検査実施施設において、発熱、咳、喉の痛み等の症状のある有症状者が認められ、その有症状者が直ちに医療機関を受診することが困難な場合は、本人の同意を得た上で検査を行います。

（感染防護のための装備）

- 被検者は、サージカルマスクまたは不織布マスクを装着します。
- 検査実施管理者は、サージカルマスクまたは不織布マスクに加えて、手袋を装着します。
- 複数の被検者に対して検査を実施する場合には、検査実施管理者の手袋は検査実施毎に交換します。

（事前説明）

- 検査実施管理者は、検査実施について被検者の同意を得る際に、連携医療機関との事前の取り決めの内容に応じて、検査実施後に連携医療機関を受診する必要があることを説明します。
- 検査実施管理者は、検体採取・試料調製・試料滴下に関する手順を被検者に説明します。可能な場合には、使用するキットを製造するメーカーの提供する動画資料等を被検者に視聴させます。

（検体採取・試料調製・試料滴下）

- 検査における検体採取・試料調製・試料滴下の行程は、検査管理者の立ち会いの

下で被検者本人が行います。(被検者本人が検査の実施法を理解し、自立して自己採取が可能でない場合には、医療機関を受診するか、医療従事者により検査を実施すること。)

- 以下の一般的な手順に加えて、検査管理者は各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、採取等の方法について被検者に説明を行います。この際、採取法について理解しているかを含め、被検者が適切に自己採取を行えそうか確認してください。
- 検査管理者は、被検者がこれらの行程を適切に実施できているか確認します。その際、検体採取については、被検者とガラス窓のついた壁等により隔てられた位置から確認するか、被検者と2メートル以上距離を取り被検者の側面などから確認するなど、被検者から飛沫を直接浴びることのないようにします。
- 検体採取によって鼻出血が生じた場合には、被検者は座った状態で顔をやや下向きにして、鼻をつまんで10分間程度押さえるようにします。

※検体採取～試料滴下の一般的な手順と留意点

＜検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）＞

① 被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動する
② マスクをずらし、鼻のみを出す
③ 鼻孔（鼻の穴の入り口）から2cm程度スワブを挿入する
④ スワブを鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させる
⑤ 5秒程度静置し、引き抜く
⑥ スワブが十分に湿っていることを確認する
⑦ マスクを戻す

※ 他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、医療従事者不在時の検体採取は、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

※ 同一スワブで両側の鼻腔から採取することを推奨している製品もあるため、添付文書の記載を確認すること。

※ 検体採取中にくしゃみや咳が出る場合には、マスクを上げて鼻と口を覆うように伝えておく。

＜試料調整＞

① 採取後ただちにスワブをチューブに浸す
② スワブの先端をつまみながら、チューブ内でスワブを10回程度回転させる
③ スワブから液を絞り出しながらチューブからスワブを取り出し、スワブを破棄する

※スワブの破棄は、検査に用いた物品を破棄するための専用のビニール袋に入れる等、事前に定めた方法に則る。

④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する

⑤ （製品によってはそのまま一定時間静置する）

＜試料滴下＞

① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する

② 製品毎に定められた時間（15 分～30 分程度）、キットを静置する

（結果の判定）

- 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
- 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、各製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、可能であればその場で連携医療機関からの助言を受けることも考えられますが、判断がつかない場合には、その後の対応は陽性であった場合と同様に取り扱ってください。
- 医療従事者が不在時の抗原定性検査については、診療ではないため、結果に基づいて医師以外の施設管理者や検査実施管理者が被検者が感染しているか否かについて判断を行うことはできません。（診断は、医師のみが可能な行為です。）このため、結果の判定について、医師でない検査実施管理者が責任を負うものではありません。

## 5．検査結果に基づく対応

（1）陽性の場合

- 検査結果が陽性であった者は帰宅・出勤停止とした上で、速やかに連携医療機関の医師による診察を受けることを徹底してください。医療機関により感染性がないと判断され、症状が軽快するまでは療養を行ってください。

（2）陰性の場合

- 偽陰性の可能性もあることから、施設管理者又は検査実施管理者は、体調が悪い職員の連携医療機関の受診を促すようにしてください。また、症状が軽快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。

（３）判定が困難であった場合

- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、可能であればその場で連携医療機関からの助言を受けることも考えられますが、判断がつかない場合には、陽性であった場合と同様に速やかに医療機関を受診するようにしてください。

**６．検査実施後の対応**

- 検査実施毎に、検体採取を行った場所（机、ドアノブ等）を、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、消毒します。
  ※ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html

- キットや感染防護具、スワブをビニール袋に入れて密封するなどした上で、施設の取り決めに従って廃棄します。

- 被検者と検査実施管理者は、石けんと流水による手洗いか、消毒薬を用いた手指の消毒を行います。

# 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＞

**医療従事者の不在時に有症状者に対して検査を行うことが考えられる施設等において職員の中から事前に定める「検査実施管理者」は、「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」及び使用するキットの添付文書、メーカーによるパンフレット等の内容を理解した上で本テストを受験し、全問正解できることを確認するとともに、各問の解説を確認し適切な検査実施についてさらに理解を深めていただくようお願いします。**
**※初回の受験で全問正解しなかった場合は、再度の受験により全問正解できることを確認してください。**

**＜問題＞**

各問の文章の内容について、正しいか誤りがあるか、いずれかを選択してください。
（回答後、正答を次のページから確認してください。）

| | | |
|---|---|---|
| 1. | 検査においては、薬局等で一般向けに販売されている抗原定性検査キットなどの中から、施設が使いやすいものを選んで使用する。 | （ 正　誤 ） |
| 2. | 検査キットは、冷蔵保存にて保管する必要がある。 | （ 正　誤 ） |
| 3. | 業務を開始する前に体調不良を自覚した職員は、抗原定性検査を実施し、陰性を確認してから業務に従事する。 | （ 正　誤 ） |
| 4. | 現在薬事承認されている抗原定性検査のキットは、検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液または唾液を用いることができる。 | （ 正　誤 ） |
| 5. | 医療従事者の不在時に検査を実施した結果により医師ではない施設の職員等が診断を行うことは、いかなる状況においても認められない。 | （ 正　誤 ） |
| 6. | 検査実施管理者は、「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」の内容を事前に十分理解しておけば、検体採取の指導等を行うことができる。 | （ 正　誤 ） |
| 7. | 鼻腔ぬぐい液検体を採取する際は、スワブを鼻の入り口から２cm 程度挿入して採取する。 | （ 正　誤 ） |
| 8. | 被検者が自己採取の方法を十分理解し、適切に行うことが困難と考えられる場合は、被検者の安全のため、施設職員が被検者の鼻腔から採取を行う等、採取の補助を適切に行わなければならない。 | （ 正　誤 ） |
| 9. | 検査実施管理者は、被検者の検体採取に立ち会う際の感染防護具として、サージカルマスクまたは不織布マスクと、手袋を装着する。 | （ 正　誤 ） |
| 10. | 検査結果の判定は、キットに試料を滴下した後、製品毎に定められた時間が経過するのを待ってから、それ以降の任意のタイミングで行う。 | （ 正　誤 ） |
| 11. | 検査結果が陽性だった場合は、被検者は発症日から１０日間は出勤等ができないこととなる。 | （ 正　誤 ） |
| 12. | 症状のある者に対して実施した検査の結果が陰性だった場合でも、医療機関の受診や自宅待機等の対応をする必要がある。 | （ 正　誤 ） |

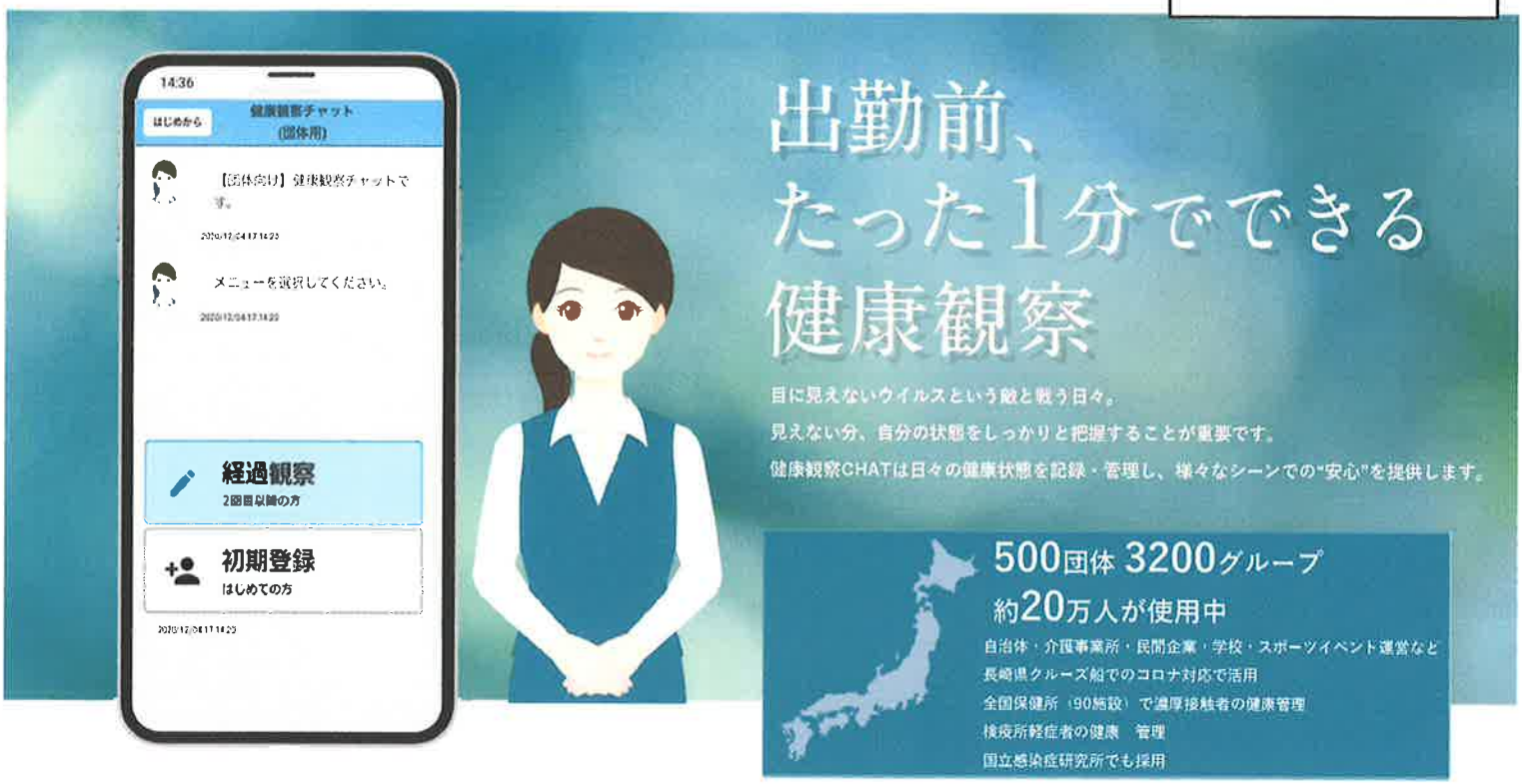
## ＜正答と解説＞

| 正答 | 解説 |
|---|---|
| 1. （ 正 **誤** ） | 抗原定性検査に用いるキットは、薬事承認を得ずに一般向けに販売されているものではなく、薬事承認を得たものを用いる必要があります。 |
| 2. （ 正 **誤** ） | 検査キットの中には、常温で保管できるものもあります。保管条件は、製品毎に異なりますので、各製品の添付文書を必ず確認してください。 |
| 3. （ 正 **誤** ） | 体調の悪い職員が、検査の結果が陰性であったことを以て業務に従事することは適切ではありません。また、出勤前に既に体調不良がある場合には、出勤せずに医療機関を受診してください。 |
| 4. （ 正 **誤** ） | 現在薬事承認されている抗原定性検査のキットは、検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液を用いることができますが、唾液検体を用いることはできません。 |
| 5. （ **正** 誤 ） | 疾病の診断は、医師のみが行うことができるため、医療従事者不在時の検査の結果を以て、被検者の感染の有無を確定的なものとして取り扱うことはできません。 |
| 6. （ 正 **誤** ） | 検体採取や試料調整、判定等の方法は検査キットの製品毎に差異がある場合があるため、検査実施管理者は、使用する製品の添付文書や、メーカーによるパンフレット等の資料も確認し、内容を理解しておく必要があります。 |
| 7. （ **正** 誤 ） | 採取法の詳細は、使用する製品の添付文書や、メーカーによるパンフレット等の資料も確認してください。 |
| 8. （ 正 **誤** ） | 他者の鼻腔検体を採取することは、感染リスクを伴う可能性があるため、医療従事者の不在時の検査は、被検者が自己採取の方法を十分理解し、適切に行うことができる場合に実施してください。被検者が自己採取を行うことが困難な場合は、医療機関を受診してください。 |
| 9. （ **正** 誤 ） | 適切な感染防護具を装着するほか、検査実施場所の換気や、被検者と距離を十分取るなどの対応を行ってください。 |
| 10. （ 正 **誤** ） | 試料滴下から時間が経過しすぎると、キット上に表示される結果が変わってしまう場合があるため、結果の判定は、製品毎に定められた時間が経過したタイミングで行います。 |
| 11. （ 正 **誤** ） | 検査結果が陽性だったことを以て患者であることが確定するものではなく、結果が陽性だった者は医療機関を受診し、医師の指示を受ける必要があります。医師により新型コロナウイルス感染症の患者と診断された者の出勤等については、保健所の案内に従います。 |
| 12. （ **正** 誤 ） | 医療従事者不在時の検査による陰性の結果を以て新型コロナウイルスに感染していないと判断することは適切でなく（診断は医師が行う必要があります。）、また、発熱等の症状がある場合は、他の感染症にり患している可能性もあるため、医療機関の受診や自宅待機等の対応が必要です。 |

症状群サーベイランス
# 健康観察 CHAT

Check Health And Temperature application
組織内健康観察・管理チャットサービス

健康観察
アプリの例




## 出勤前、たった1分でできる健康観察

目に見えないウイルスという敵と戦う日々。
見えない分、自分の状態をしっかりと把握することが重要です。
健康観察CHATは日々の健康状態を記録・管理し、様々なシーンでの"安心"を提供します。



**500団体 3200グループ**
**約20万人が使用中**

自治体・介護事業所・民間企業・学校・スポーツイベント運営など
長崎県クルーズ船でのコロナ対応で活用
全国保健所（90施設）で濃厚接触者の健康管理
検疫所軽症者の健康　管理
国立感染症研究所でも採用

## 健康観察CHATの使い方

体温を含む 20項目

慣れたら 約1分で完了！

管理者

### 各自のスマホを使って、チャット形式で簡単に入力

新型コロナウイルス対策に実際にご尽力されている感染症専門医監修のもと、厳選した観察項目のみ入力。慣れたら約1分で入力完了！

### 可視化されたグラフを元に組織全体を把握・管理

入力された健康観察情報は、すべてデータで一元管理⇒グラフ化。組織全体を把握して異変に気付くことが、クラスター早期検知につながる。

監修：福島県立医科大学総合内科・臨床感染症学講座　山藤栄一郎教授

## 利用シーン

企業

**接客や訪問作業など、従業員が安心して働くために**

お客様訪問がある接客クルーやどうしても出社せざるを得ない職場でも、安心して働けることを目指します。

教育現場・研究機関

**生徒/学生が交流する中でも素早く状況を把握するために**

クラス単位で子どもの健康を把握することで教室はもちろん放課後・部活動での感染経路を素早く捉え、早期対応を叶えます。

スポーツ

**アスリートが安心してパフォーマンスするために**

参加者全員の試合までの状況を把握し、感染の可能性が低いことを確認。余計な心配なく思いきり試合に臨める環境を整えます。

病院・介護施設

**院内感染・高齢者の重症化ハイリスクを事前に防ぐために**

ウイルス感染でのリスクが大きい病院・介護施設において、医療・介護従事者の院内感染や高齢者施設における重症化予防を目指します。

コンセプトムービー
既に導入されている長崎県の健康観察チャット
「N-CHAT」のコンセプトムービーをぜひご覧ください。

お問い合わせ先

富士通株式会社 新型コロナウイルス感染症対策支援チーム
fj-HC_expandSupporrt@dl.jp.fujitsu.com

© FUJITSU LIMITED

※監修について：山藤栄一郎先生や全国の感染症専門医の先生方にご意見や提言を頂戴しておりますが、専門家の先生と富士通の関係。金銭の授受はございません。