

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得ます。

(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おりますので、ご理解いただいた上でのお申し込みをお願いいたします。

- ・ 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おります。
- ・ 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が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いうで、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、保健所の上承を得た上で、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なしてください。

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、ご参考になしてください。

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
--