

(健Ⅰ 91)(健Ⅱ 179)(地 160)
令和3年6月29日

都道府県医師会 担当理事 殿

日本医師会 常任理事
釜 范 敏
渡 辺 弘 司
(公印省略)

「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
ガイドライン等について」の周知について（依頼）

今般、文部科学省初等中等教育健康教育・食育課より本会宛、「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等について」の周知依頼がありました。

「高等学校等における抗原簡易キット配布希望の調査について」の周知について（依頼）は、令和3年6月22日付文書(健Ⅰ 74)(健Ⅱ 164)(地 150)にてお知らせしたところです。

今回は、その文書別紙1に記載のありました「追ってお知らせ」するとなっていた教材が厚生労働省ホームページに掲載された旨の連絡です。

高等学校等において、医療従事者の不在時に検査を実施する際、立ち合いを行う高校学校等の教職員におかれては、手引きや各製品の説明書に加え、参考資料1「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」の内容を理解し、参考資料2「理解度確認テスト」を全問正解できることを確認したうえで、検査実施のための体制づくりを行っていただくことが求められております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

<該当箇所> **別紙1** 3ページ 上から4～6行目
教材（詳細については追ってお知らせします。）についても事前の学習により内容を理解しておくようお願いします。

<厚生労働省ホームページ>

○「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等について」

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

参考資料1 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

<https://www.mhlw.go.jp/content/000798073.pdf>

参考資料2 <理解度確認テスト>

<https://www.mhlw.go.jp/content/000798074.pdf>

事 務 連 絡
令和3年6月28日

公益社団法人 日本医師会 御中

文部科学省初等中等教育健康教育・食育課

「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
ガイドライン等について」の周知について（依頼）

令和3年6月18日付事務連絡「高等学校等における抗原簡易キット配布希望の調査について（依頼）」にて、高等学校等に対する抗原簡易キットの配布希望の調査を実施しているところです。当該事務連絡の別紙1「高校等における抗原簡易キットの活用の手引き」において、鼻腔検体については、被検者本人以外の者が立ち会った上で、本人が検体を採取することが可能であること、立ち会う者は、医療従事者が望ましいものの、医療従事者の立ち会いが困難な場合は、検体採取に関する注意点等を理解した高等学校等の教職員が立ち会うことで使用できること、立ち会う者は、追ってお知らせする教材による事前の学習等をしていただく必要があることについてお知らせしてしました。

このたび、当該教材について、以下のとおり、厚生労働省のホームページに掲載されましたので、御連絡させていただきます。

つきましては、別添の通り周知しておりますので、御了知の上、貴会会員方に周知いただけますようお願いいたします。

○厚生労働省ホームページ「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等について」

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

本件連絡先：

文部科学省

初等中等局教育局

健康教育・食育課

03-5253-4111（内2070）

【重要】

現在、配布希望調査を行っている「抗原簡易キット」に関し、厚生労働省作成の「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」が公表されました。キットの使用を予定している高等学校等を所管する教育委員会におかれては、御確認ください。

事務連絡
令和3年6月28日

各都道府県・指定都市教育委員会総務課・学校保健担当課 御中

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課
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
ガイドライン等について

令和3年6月18日付事務連絡「高等学校等における抗原簡易キット配布希望の調査について（依頼）」にて、高等学校等に対する抗原簡易キットの配布希望の調査を実施しているところです。当該事務連絡の別紙1「高校等における抗原簡易キットの活用の手引き」において、鼻腔検体については、被検者本人以外の者が立ち会った上で、本人が検体を採取することが可能であること、立ち会う者は、医療従事者が望ましいものの、医療従事者の立ち会いが困難な場合は、検体採取に関する注意点等を理解した高等学校等の教職員が立ち会うことで使用できること、立ち会う者は、追ってお知らせする教材による事前の学習等をしていただく必要があることについてお知らせしていました。

このたび、当該教材について、以下のとおり、厚生労働省のホームページに掲載されましたので、御連絡させていただきます。高等学校等において、医療従事者の不在時に検査を実施する際、立ち会いを行う高等学校等の教職員におかれては、手引きや各製品の説明書に加え、「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」の内容を理解し「理解度確認テスト」を全問正解できることを確認した上で、検査実施のための体制づくりを行っていただくようお願いいたします。

各都道府県教育委員会におかれては、管下の市区町村において対象となる学校を設置している場合は、当該市区町村に対して周知いただくようお願いいたします。

- 厚生労働省ホームページ「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等について」

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

<本件連絡先>

(高校等におけるキットの利用、配送に関すること)

文部科学省

初等中等教育局 健康教育・食育課 03-5253-4111(内2976・2931)

(抗原簡易キットの技術的な事項に関すること)

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 03-6812-7813(内8018)

高校等における抗原簡易キットの活用の手引き

文部科学省初等中等教育局
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

- 高等学校、中等教育学校後期課程及び特別支援学校高等部（以下「高校等」という。）においては、新型コロナウイルス感染症の影響下にあっても、持続的に子供たちの教育を受ける権利を保障していくため、学校における感染及びその拡大のリスクを可能な限り低減した上で、学校運営を継続いただくよう、文部科学省から累次にわたりお願いしてきたところです。
- 感染症対策に当たっては、「学校における新型コロナウイルス感染症に関する衛生管理マニュアル」（以下「衛生管理マニュアル」という。）などにおいて、基本的な感染症対策に加え、感染拡大リスクが高い「3つの密」を避けるため、身体的距離を確保するといった感染症対策の徹底、具体的な活動場面ごとの感染症予防対策の実施など、具体的な留意事項を周知してきたところですが、特に、高等学校においては、クラスターの発生が継続的に見られており、また、感染の場面は部活動が関係している事例が多く見られる中、万一感染者が学内に生じた場合には、早期の発見・対応が求められます。
- こうした観点から、政府においては、簡易かつ迅速（検査の所要時間：15分～30分程度）に実施することができる「抗原簡易キット」（以下「キット」という。）について、その活用を希望し、かつ、キットの使用のための条件等が整っている高校等に対して、無償での配布を行うこととしました。
- このキットは、抗原定性検査を実施するものであり、その特性として、結果をその場で迅速に得られること、特に有症状者に実施した場合に正確性が高いとされていることがあります。このため、キットを受領した各高校等においては、保健室等にキットを備え、登校・出勤後に新型コロナウイルス感染症の初期症状として見られる症状（咳、咽頭痛、発熱等）を訴える生徒や教職員（以下「生徒等」という。）に対して検査を実施するなど、キットの性質と各高校等の実情に応じた使用方法を御検討ください。
- また、たとえば、寮や寄宿舎で生活する生徒や部活動等の課外活動に参加する生徒（特に、外部の大会や競技会・発表会等に参加する生徒）のうち、咳、咽頭痛、発熱等の症状がある者に対して検査を実施すること等も、キットの活用方策として考えられますので、申し添えます。（検査結果が陰性であれば課外活動を継続できるわけではなく、医療機関の受診や自宅待機をする必要があります（後述）。）
- 加えて、学内において感染の可能性のある者を早期に発見する観点からは、生徒

等の健康管理も重要であり、文部科学省からは、衛生管理マニュアルにおいて、登校時、「健康観察表」なども活用しながら、生徒の健康状態を把握するようお願いしています。すでに各学校においては、健康観察を実施いただいているところと存じますが、政府としては、生徒の健康状態を一元的に把握・管理するためのアプリケーションについても、追ってお知らせすることとしていますので、必要に応じて活用をご検討ください。

- 本手引きは、キットを活用した感染者の早期発見・対応に当たっての手順や留意事項等についてお示しし、各高校等に参照いただくためのものですので、キットを使用する際には下記の内容に御留意の上、適切な手順で使用してください。ただし、今回配布するキットは3社の製品のいずれかであり、製品によって具体的な保管方法、使用方法等は異なりますので、必ず、キットに同封されている各製品の説明書をよくお読みください。
- また、本手引きは、基本的に医師等が常駐していない高校等における場面を想定し、教職員の管理下で生徒等本人が検査を行う場合の実施方法等についてお示ししています。医師等による実施が可能である場合は、検査の正確性等をより期すため、医師等により検査を実施するようにしてください。
- なお、前述のとおり、発熱等の風邪の症状がある場合には、生徒も教職員も、登校せずに自宅で休養することを徹底することとしており、キットの配布はその趣旨を越えるものではありません。登校・出勤後に体調の変調を来した場合であって、直ちには医療機関を受診できない場合等における対応を想定していることに御留意ください。発熱等の風邪の症状がある生徒がキットを使用して検査を受けるために登校をするようなことが無いよう、徹底をお願いします。
- また、高校等でのキットの使用は、受診に代わるものではありません。キットの使用によって受診が遅れることがないよう、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) キットについて（製品の仕様や、保管・使用時の留意事項）

- キットの管理や使用に当たっては、以下の事項に御留意の上、正しい方法で使用してください。

<具体的な製品の仕様・管理方法>

- ・ 政府から無償で配布するキットは、厚生労働大臣から薬事法令上の承認を受けたものであり、以下の3社の製品のいずれかを送付する予定です。（製品を選んでいただくことはできません）
- ・ 1つの包装に、10回分又は60回分の検査を実施することができるキットが含まれています。キットは常温程度（2～30℃の間）で保存することが可能ですが、夏季の気温等も踏まえ、冷暗所に保管するなど適切にお取り扱いください。冷蔵保存を行う場合は、使用前に室内温度に戻すことが必要です。

- ・ キットの有効期限は、製品の種類にもよりますが、12 か月程度となっています。今回配布するキットの実際の使用期限は、各製品の外箱の表示等でご確認ください。
- ・ 各製品の説明書等のほか、厚生労働省ホームページに掲載予定の教材（詳細については追ってお知らせします。）についても事前の学習により内容を理解しておくようお願いします。
- ・ 使わずに余った場合（使用期限を過ぎた場合）は、基本的には一般廃棄物として廃棄することが可能です。
- ・ 検査に使用したキット等の廃棄に当たっての具体的な処理手順については、各製品の説明書のうち、廃棄上の注意の項を参照いただくとともに、必要に応じ、自治体等の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、特に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い可能性があることから、無症状者へ確定診断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。

	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

- ・ 高校等において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、生徒等が登校後に新型コロナウイルス感染症の初期症状として見られる症状（咳、咽頭痛、発熱等[※]の症状）を発現させた場合において、学内で速やかに有症状者の感染リスクを確認する必要があるときなどが想定されます。各高校等におかれましては、このような場合を念頭に、必要に応じて学校医や医療機関等とも相談の上、キットを有効に御活用ください。

※ このほか、頭痛や関節痛、下痢等の症状や、これらの症状のうちのいずれかが見られる場合（複合的な症状ではない場合）も考えられます。

（2）検査の実施について

- キットを用いて検査を行う際には、適切な取扱いに留意するとともに、学内外の関係者との連携を含めた適切な検査に必要な環境を整備すること、生徒等や保護者に検査の性質や結果を踏まえた対応について丁寧に説明し、理解を得ることなどの配慮が必要です。
- 具体的な検査の実施手法等について、以下のとおり整理していますので、検査に

関与する方々に御理解いただくようお願いいたします。

<検査実施体制の整備>

- ・ 学校医や医療機関等と連携し、検査の実施前、実施後の手順をあらかじめ決めておくことが必要です。その際、検査実施後の連絡方法やその後の受診・診療の流れについても調整してください。
- ・ 検査を実施する場合には、養護教諭をはじめ、教職員等の立ち会いやその後の対応が必要になります。特定の教職員に過度な負担がかからないよう、あらかじめ役割分担をしておくことが重要です。
- ・ 生徒等や保護者に対して、検査の趣旨や性質、方法等をあらかじめ十分に説明の上、保護者からの同意を得ておくことが必要です。別添資料2に保護者への説明資料のイメージを示していますので参考にしてください。なお、検査の実施については、あくまで生徒等や保護者の意思によって行われるものであり、強制することが無いよう徹底してください。
- ・ 検査の実施場所については、他の生徒等への感染防止、体調不良を訴える生徒等のプライバシーに配慮し、あらかじめ決めておいてください。

<検体採取の手法>

- ・ 登校・出勤後に体調不良を訴える生徒等がいる場合には、本人の検査実施の希望意思を確認したうえで、学校長の判断で検査を実施してください。
- ・ キットによる検査に当たっては、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つの方法がありますが、鼻咽頭検体は医師又は医師の指示を受けた看護師若しくは臨床検査技師による検体採取が必要になるため、高校等においては、鼻腔検体を被検者自ら採取することとなります。
※ 各製品の説明書には2つの方法が記載されていますが、必ず、鼻腔検体を採取する方法を確認するよう、よく注意してください。
- ・ 鼻腔検体については、被検者本人以外の者が立ち会った上で、本人が検体を採取することが可能です。立ち会う者は、医師・看護師等の医療従事者であることが望ましいですが、医療従事者の立ち会いが困難な場合は、高校等の教職員が立ち会うことで使用できます。立ち会う者は、キットを用いた検査方法について、本手引き及び各製品の説明書の内容の確認や、教材（詳細については追ってお知らせします）の学習等をしておくようお願いいたします。
- ・ 鼻腔検体の自己採取に立ち会う者については、被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、被検者との間に十分な距離を確保するか、ガラス窓のある壁等による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ようお願いします。

鼻腔ぬぐい液採取



- ・ 鼻から綿棒を2 cm 程度挿入し、5回転させ、挿入した部位で5秒程度静置し、湿らせる（自己採取により実施）

<検体採取後の操作>

- ・ 検体採取後、付属の容器に入った液に綿棒を浸し、容器の外側から綿球部分をつまみ、数回回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。抽出後、容器の上から綿球部分をつまんで、綿球より液体を絞り出すように綿棒を引き抜き、試料とします。その後、試料が入った容器に付属のフィルターを装着し、付属の機器の液体滴下部に滴下し、一定時間（製品により、15分～30分）静置します。
- ・ 詳細については、製品によって異なりますので、使用前に各製品の説明書を必ず確認してください。
- ・ 以上の操作は、本手引きや各製品の説明書を理解した教職員の指導の下、原則として生徒本人が行います。

(3) 検査の結果について（結果の判断やその後の対応）

- 検査の結果の確認及びそれを踏まえた対応については、以下に掲げる事項に御留意いただき、感染拡大の防止を図ってください。また、検査結果に基づいて講じられる以下の対応については、被検者となる生徒等にも事前に説明するようお願いします。

<検査結果の読み取り>

- ・ キットによる検査の結果が、キットの外表面における縦線上の反応の有無によって表示されます。詳細については、製品によって異なりますので、使用前に各製品の説明書を必ず確認してください。
 - ・ キットの検査結果の確認は、生徒本人ではなく、教職員が、本手引きや各製品の説明書を理解した上で行うようお願いします。
- ※ ただし、被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を診断するには、医師の判断が必要です。キットの検査結果を学校医や医療機関等の医師に連絡し、それらの医師等において診療が行えるようにあらかじめ連携を図ってください。

<検査結果が陽性だった場合>

- ・ 検査結果が陽性だった場合には、生徒等が医療機関を必ず受診するよう促してください。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がなされます。
- ・ 患者であるとの診断を受けた生徒は、保健所からの療養や入院等の指示に従ってください。
- ・ 当該陽性判明者は帰宅し、医師による診断で感染性がないとされ、かつ症状が軽快するまで療養を行います。
- ・ 医師から届出を受けた保健所は、被検者への対応や濃厚接触者の特定など、必要な措置を講じていくこととなります。保健所と連携をとり、必要な協力を行ってください。

＜検査結果が陰性だった場合＞

- ・ キットを用いた検査で、陰性の結果だった場合でも、特に検体中のウイルス量が少ない場合には、感染していても結果が陰性となることがあるため、引き続き感染予防策を講じる必要があります。
- ・ 被検者はすみやかに帰宅・療養させ、医療機関の受診又は症状が軽快するまでは自宅待機するなど、偽陰性の可能性を考慮し、感染が拡大しないような対応を講じる必要があります。

■ 高校等におけるキットの利用フロー図（イメージ）

（１）手引きの受領及び希望の有無等の確認

- ・厚生労働省及び文部科学省で作成した手引きを学校の設置者経由で高校等が受領。その際、キットの利用希望の有無及び体制上の実施可否等を確認し、同封の調査票に回答。

- キットの活用希望がある
- キットの利用が可能な体制（学校医や医療機関との連携の下、教職員等が検査に立ち会う体制が確立されている）がある

（２）キットの受領及び保管・利用に向けた準備

- ・各学校において、学校医や地域の医療機関と連携し、検査実施のための体制・環境を整備。
- ・キットを保健室等に備え付ける場合は、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校内、医療機関及び管轄の保健所との対応フローを整理。
- ・生徒等及び保護者に検査の趣旨や方法を説明し、希望する生徒の保護者からあらかじめ同意を得る。

- 検査を実施できる体制・環境（学校医や医療機関との連携の下、教職員等が検査に立ち会う体制が確立されている）が整備されている
- 学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、学校長の判断で実施を決定し、手引きに沿って検査を実施。
- （※ 検査には医療従事者の立ち会いが推奨されているが、学校医や医療機関との連携の下、教職員等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。）

（４）検査実施後の対応

陽性

（４a）検査結果が陽性の者への対応

- ・学校医や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届出。
- ・学校から保護者に対し、結果を連絡。

陰性

（４b）検査結果が陰性だった者への対応

- ・偽陰性の可能性もあることから、医療機関の受診を促す。
- ・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。
- ・学校から保護者に対し、結果を連絡。

■ キットを利用した検査に関する保護者への周知の例（イメージ）

抗原簡易キットを用いた検査の実施について

- 本校においては、生徒や教職員の安全を確保するとともに、新型コロナウイルス感染症の拡大防止を図るため、抗原簡易キットによる検査を実施することとしました。
- 本検査は、校内で体調不良を生じるなどした場合、短時間の簡易な検査で感染の有無の早期確認ができるものです。
 - ※ あくまで登校後に体調の変調を来した場合等における対応を想定しています。発熱等の風邪の症状がある場合には、登校せずに自宅で休養することを引き続き徹底してください。
- 検査の概要は下記のとおりです。お読みいただき、お子さまともよく話し合っていた上で、検査実施を希望する場合は、あらかじめ同意書の提出をお願いします。

記

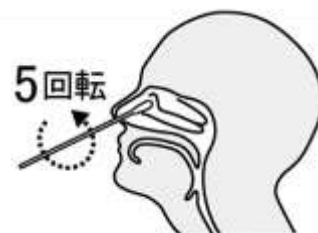
（検査の実施対象となる者）

登校後に、新型コロナウイルス感染症の初期症状の可能性のある体調不良（咳・咽頭痛・発熱等※）を生じた生徒

※ このほか、頭痛や関節痛、下痢等の症状や、これらの症状のうちのいずれかが見られる場合（複合的な症状ではない場合）も考えられます。ただし、無症状の場合は、本キットによる検査には適していません。

（検査実施方法）

- ・ 検査は、鼻腔ぬぐい液採取で行います。
- ・ 鼻腔ぬぐい液採取とは、鼻から綿棒を2cm程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置して検体を採取する方法で、基本的に生徒本人が行います。



裏面もご覧ください

同意書

抗原簡易キットの趣旨や実施方法、留意事項等について確認しました。
体調不良が生じた場合の検査の実施について、同意します。

令和3年 月 日

生徒氏名 _____

保護者氏名 _____

(検査実施のイメージ)

① 学校において、同意書により、検査実施への保護者の同意を確認する。

※ 保護者の同意が無い場合は、本人が希望しても検査を実施できません。体調不良が生じた際の検査を希望する場合には、あらかじめ同意書を提出してください。

② 体調不良を生じた生徒の申し出を受け、検査を実施する。

③—1 陽性だった場合

- ・ 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がされる。
- ・ 患者であるとの診断を受けた生徒は、保健所からの療養や入院等の指示に従う。当該陽性判明者は帰宅し、医師による診断で感染性がないとされ、かつ症状が軽快するまで療養を行う。

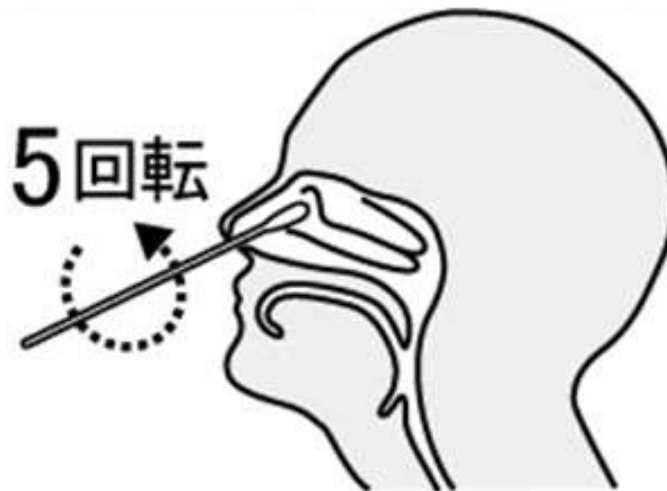
③—2 陰性だった場合

- ・ 偽陰性の可能性もあることから、帰宅の上、可能であれば医療機関を受診するとともに、症状が快癒するまで自宅待機を行う。

(留意事項等)

- ・ お子さまの体調や状況等によって、保護者の方に迎えに来ていただく可能性もありますので、ご了承ください。
- ・ 検査に係る費用は無料です。

■ キットを利用する際の検体採取の方法に関する生徒等への説明イメージ図



- ① キット付属の綿棒を鼻腔入り口から 2 cm 程度、粘膜部分をぬぐうようにしてゆっくり挿入します。
- ② 挿入後、綿棒を 5 回程度ゆっくり回転させます。
- ③ 挿入した部位で 5 秒程度静置し、綿球を十分湿らせた後、先端が他の部位に触れないようにそっと引き抜きます。
- ④ 摂取した綿棒を所定の容器へ入れます。

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

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を確認します。

(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2 cm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いってください。
- 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2 cm 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 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	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 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	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 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	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 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	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 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	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 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	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 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	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 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	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 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	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 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	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 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	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 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	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、他の感染症に罹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。