

3 健第732号
令和3年7月21日

医療機関 管理者 様
(無床の一般診療所)

愛媛県保健福祉部長
(公 印 省 略)

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

本県の新型コロナウイルス感染症対策に御理解と御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、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、抗原簡易キットを可能な限り早く配布するとの方針が示されました。

これを受け、厚生労働省では、医療機関（病院又は有床の一般診療所が配布対象施設であり、無床診療所は配布対象施設ではありません。）・高齢者施設等に対して抗原簡易キットを配布することとし、県に対し配布希望の取りまとめ等について依頼があったところです。

このため県では、希望調査を実施することとしており、配布対象施設である高齢者施設等に対しては、別添のとおり通知しておりますが、高齢者施設等で抗原簡易キットを使用する際には、医療機関との連携等が求められているところであり、高齢者施設等から貴機関に対して連携に関する相談があった場合は、御協力いただきますようお願いいたします。

担当：愛媛県保健福祉部
健康衛生局健康増進課
F a x: 089-912-2399
Mail: healthpro@pref.ehime.lg.jp

3 健第732号
令和3年7月21日

各施設 管理者 様

愛媛県保健福祉部長
(公 印 省 略)

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

本県の新型コロナウイルス感染症対策に御理解と御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、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、抗原簡易キットを可能な限り早く配布するとの方針が示されました。

これを受け、厚生労働省では、医療機関・高齢者施設等に対して抗原簡易キットを配布することとし、県に対し配布希望の取りまとめ等について依頼があったところです。

つきましては、当該キットの配布希望調査を行いますので、下記の内容をご確認いただき、配布を希望する場合は、申込みを行っていただきますよう、お願いいたします。

記

1 配布対象施設

(1) 医療機関

病院又は有床の一般診療所

(2) 高齢者施設等

① 医師が常駐している施設（介護老人保健施設、介護医療院）

② 配置医師又は連携医療機関と連携する体制（※）がある施設

（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、障がい者支援施設等）

(3) その他

医療機関と連携する体制（※）がある保育所、幼稚園、認定こども園、認可外保育所等

※「医療機関と連携する体制」とは

配布キットによる検査で陽性判定が出た場合に、施設等から紹介された当該被検者の確定診断を行うことについて、連携先の医療機関の承諾を得ている状態とします。

2 用途（配布キットを使用できるケース）

出勤後に軽い症状が判明した者への使用等、施設等の長が必要と認める場合に使用できます。（ただし、無症状者へ使用することはできません。）

- ・原則、従事者（職員）への使用を想定していますが、入所者等へ用いることもできます。
- ・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ます。
- ・保険診療の一環として検査を実施する場合は、配布キットは使用できません。

- ・使用要件の詳細は、添付の「抗原簡易キット使用に当たっての留意事項」を確認してください。

出勤前に体調が悪いことを自覚した場合は出勤せず、自宅療養するとともに、医療機関を受診することを徹底してください。
また、体調不良者が抗原簡易キットでの検査を受けるために出勤するようなことが起こらないよう十分注意してください。

3 配布キットの種類及び数量

配布される抗原簡易キットは、次の3種類のうち、いずれかのものとなります。

1 機関・施設当たりの配布個数は、1箱（10回分）単位で施設の希望する数量とします（キットの入数が1箱10回分であるため、端数での配布はできません）。必要な個数であれば特段制限は設けない予定ですが、配布希望数量が多い場合は、調整の上、配布されますので御了知願います。

	企業名	商品名	1箱当たりのサイズ・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
			縦110×横256×奥255mm、1,057g、60回分

4 配布方法

各機関・施設には、厚生労働省が委託する業者から直接配送される予定です。

5 お問い合わせ等

別添のQ&Aをご確認いただくとともに、ご不明な点がございましたら、健康増進課または6の調査票提出先に、FAXまたはメールでご質問ください。（国にメールで照会を行いますので、FAXまたはメールでの対応に御協力ください。）

健康増進課 感染症対策係 Mail: healthpro@pref.ehime.lg.jp
Tel: 089-912-2402 Fax: 089-912-2399

6 申込方法

配布を希望される場合は、別添調査票に必要事項を記入の上、8月6日（金）までに下記提出先へFAXまたはメールでご提出ください。（配布希望が無い場合は、回答不要です。）なお、調査票は、施設ごとに作成してください。

【提出先】

病院・診療所関係	医療対策課 医療機関係 Mail: iryotaisaku@pref.ehime.lg.jp Tel: 089-912-2384 Fax: 089-921-8004
高齢者施設関係	長寿介護課 介護事業者係 Mail: choujukaigo@pref.ehime.lg.jp Tel: 089-912-2432 Fax: 089-935-8075
障がい者施設関係	障がい福祉課 障がい支援係 Mail: syougaihukus@pref.ehime.lg.jp Tel: 089-912-2424 Fax: 089-931-8187
保育所等関係	子育て支援課 保育・幼稚園係 Mail: kosodate @pref.ehime.lg.jp Tel: 089-912-2412 Fax: 089-912-2409

担当：愛媛県保健福祉部
健康衛生局健康増進課
F a x: 089-912-2399
Mail: healthpro@pref.ehime.lg.jp

「抗原簡易キット利用に当たっての留意事項」

1 抗原簡易キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温
廃棄方法	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を参照ください。

※保管費用及び廃棄に要する費用は、各施設においてご負担をお願いします。

2 使用要件

出勤前に体調が悪いことを自覚した場合は出勤せず、自宅療養するとともに、医療機関を受診することを徹底してください。
また、体調不良者が抗原簡易キットでの検査を受けるために出勤するようなことが起こらないよう十分注意してください。

① 出勤後に施設等の従事者等に症状（微熱を含む発熱、せき、喉の痛みその他の体調不良を含む。）が現れた場合に使用します。

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等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検査を実施します。

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等であっても、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等では検査を実施することができません。

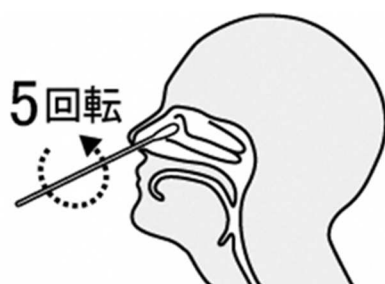
医療従事者か、あらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下であれば、鼻腔検体（鼻腔拭い液）を自己採取することができます。（鼻咽頭検体（鼻咽頭ぬぐい液）は、医療従事者でなければ採取することはできません。）

※ 検査に関する研修は、厚生労働省が以下のホームページで公開するWEB教材により学習してください。また、受講したことを各施設の中で確認し、受講者の名簿を作成してください。

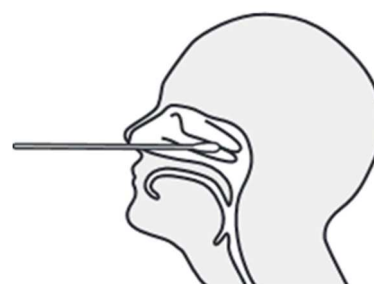
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

③ 配布する抗原簡易キットを用いて、公的医療保険の診療を一環とした検査を実施することはできません。

鼻腔ぬぐい液採取



鼻咽頭ぬぐい液採取



鼻腔	鼻咽頭
・鼻から綿棒を2cm程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置（自己採取が可能）	・鼻から綿棒を挿入し、鼻咽頭を数回こする（医療従事者が採取）

3 検査後の対応

抗原簡易キットは偽陰性を示すことがあるため、施設等の管理者は、その特性を十分理解した上で、適切に対応してください。

判定結果	対 応
陽性者	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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」を各施設で自主的に特定し、速やかに帰宅させるなどの措置を講じてください。
陰性者	<ul style="list-style-type: none"> 偽陰性の可能性もあることから、医療従事者が常駐しない施設で検査を実施した場合、施設等の管理者は、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。

4 報告

お手数ですが、毎月10日までに先月末日までの使用実績（抗原簡易キットの使用数及びキットを使用した判定結果が陽性だった数）を別紙抗原簡易キット使用実績報告書に記入の上、FAXまたはメールにより調査票提出先へ御提出ください。

5 問い合わせ及び提出先

配布事業に関すること (全般)	▶愛媛県保健福祉部 健康増進課 感染症対策係 Tel089-912-2402 Fax: 089-912-2399 Mail: healthpro@pref.ehime.lg.jp
調査票提出先 (病院・診療所関係)	医療対策課 医療機関係 Tel089-912-2384 Fax: 089-921-8004 Mail: iryotaisaku@pref.ehime.lg.jp
調査票提出先 (高齢者施設関係)	長寿介護課 介護事業者係 Tel089-912-2432 Fax: 089-935-8075 Mail: choujukaigo@pref.ehime.lg.jp
調査票提出先 (障がい者施設関係)	障がい福祉課 障がい支援係 Tel089-912-2424 Fax: 089-931-8187 Mail: syougaihukus@pref.ehime.lg.jp
調査票提出先 (保育所等関係)	子育て支援課 保育・幼稚園係 Tel089-912-2412 Fax: 089-912-2409 Mail: kosodate @pref.ehime.lg.jp
配布キットの使用方法等 に関すること	※各キットのメーカーへお問い合わせください。 ▶富士レビオ株式会社 お客様コールセンター フリーダイヤル 0120-292-026 e-mail fri.call@hugp.com ▶デンカ株式会社 試薬学術課 フリーダイヤル 0120-206-072 受付時間 9:00~17:00 (土日祝日・会社休業日を除く) ▶株式会社タウンズ 営業本部 フリーダイヤル 0120-048-489

(参考 Q&A)

Q 1 : 配布される抗原簡易キットの有効期限はどのようにすれば分かるのか。

A : 製品の包装の使用期限の表示を個別にご確認願います。

Q 2 : 医師以外の者がキットを用いて診断することや、検査結果の伝達や結果に基づいて医療機関を受診するよう促すことは可能か。

A : 診断は医療行為に該当するため医師以外の者が行うことはできませんが、被検者に対してキットの陽性又は陰性の結果を伝達すること、更には医療機関の受診を勧奨することは医師以外の者であっても可能です。

Q 3 : 医療従事者不在の下で抗原簡易キット使用は可能か。

A : 医療従事者が不在の場合に鼻腔から検体を自己採取し、キットを使用することは、あらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下であれば可能ですが、鼻咽頭からの他者による検体採取は被検者に対して危害を及ぼすおそれがあるため、医師が直接又は医師の管理下で医師の指示を受けた看護師等により行われる必要があります。ただし、いずれの場合でも、検体検査の精度の確保の観点から、可能な限り医療従事者の関与の元で使用することが望ましいです。

Q 4 : 「臨床検査技師等に関する法律」第20条の3規定により、医療機関又は厚生労働大臣が定める場所を除き、衛生検査所の登録を受けなければ検体検査を行うことはできないものと解されるが、当該規定適用関係如何。

A : 医療機関で実施する場合（特別養護老人ホームの医務室、介護医療院、介護老人保健施設で実施する場合を含み、また、病院又は診療所が往診して実施する場合を含む。）を除き、衛生検査所の登録を受けずに、抗原簡易キットを使用して診療の用に供する検体検査を行うことはできません。医療機関で実施する以外の場合で、診療の用に供さないものとして抗原簡易キットを使用することは、衛生検査所の登録を受けずとも可能です。

Q 5 : 配布されたキットを、本事業の対象者以外の患者への診療において使用する場合、保険診療として扱ってよいか。

A : 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キットを使用することはできません。

Q 6 : 本事業の対象者に対してキットが使用され、当該医療機関等において、医師が当該キットによる検査結果に基づき診療を行う場合、検体検査判断料等、診療報酬の算定を行うことは可能か。

A : 算定を行うことはできません。

Q 7 : 確定診断を行える医療機関と連携していなければ、抗原簡易キットは配送されないのか。

A : 「キットの利用が可能な体制（非常駐の配置医師又は医療機関との連携がある）」に☑が記載されていないと、配送することはできません。

Q 8 : 抗原簡易キットの使用時にはあらかじめ医療機関に連絡しておく必要があるのか。

A : 迅速に検査を行う観点から、必ずしも使用時に医療機関への連絡を求めるものではありませんが、陽性となった場合に、速やかに確定診断を行える医療機関を確保しておくことが、抗原簡易キット配布の条件となっています。

Q 9 : このキットは、配布を希望してからいつ頃届くのか

A : 配布希望については、県でとりまとめた上、県から厚生労働省に報告します。その後、厚生労働省が委託する配送業者から各機関・施設へ直接配送される予定ですので、国へ報告次第、順次配送される予定です。(概ね1か月程度ですが、受注の状況により遅延することがあります。)

Q 10 : 普段、特定の医療機関とつながりはないのだが、どのように連携医療機関を見つければよいのか。また、抗原簡易キットの申し込みを行う際には、医療機関と協定等を取り交わしておく必要があるのか。

A : まずは、お近くまたはお知り合いの医療機関にご相談ください。申し込みにあたっては、協定の締結を条件とはしませんが、陽性となった場合に速やかに確定診断が行えるよう体制を整えていただきますようお願いいたします。

Q 11 : 陽性の患者が出た場合、必ず連携医療機関へ連絡(受診)しないとイケないのか。かかりつけ医や近くのクリニックを受診してもよいのか。

A : かかりつけ医等において確定診断が行えるのであれば、速やかな診察を優先し、連携医療機関以外の医療機関に受診いただくことも差し支えありません。

しかしながら、陽性となった場合に速やかな確定診断を確実に実施する観点から、連携医療機関と十分に連携を図り、受診できる体制を整えていただきますようお願いいたします。

Q 12 : 配布される抗原簡易キットは施設等の長が必要と認める場合に使用することとされていますが、具体的な判断基準はありますか。

A : 今回配布する抗原簡易キットは、施設等の従事者が出勤後に軽い症状が判明した場合に使用するものであり、その症状には微熱等を含む発熱、せき等の一般的な風邪と同様の諸症状も含まれます。また、対象者は、原則、従事者(職員)への使用を想定していますが、入所者等への使用も可能です。

具体的な判断基準としては、例えば、症状が現れた職員が広く入所者等に接する業務で施設内に感染がまん延する危険性があり、施設運営上の見地から、早期に検査を実施し、検査結果に応じて迅速に囲い込みを実施する必要があると判断する場合などが想定されます。