

別紙資料

抗原簡易キット使用に当たっての留意事項等

1 一般的留意事項

- 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、医療機関や高齢者施設等へ、あらかじめ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、必要に応じ受診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。

2 配布する抗原簡易キットとその取扱い

- ・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います。
- ・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いたします。

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つ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つ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。

【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管理下で行うこととされていましたが、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/kekkaku-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、以下のとおり対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くて、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、保健所の了承を得た上で、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。

(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)

「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判定された者の濃厚接触者又は陽性と判定された者（以下「陽性者」という。）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てします。

※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