

事務連絡
令和3年10月15日

各
〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

抗原簡易キットの販売先について（その2）

「技術実証実施要領」（令和3年10月1日（令和3年10月15日改訂）内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室）別紙「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証における抗原定性検査の実施要領」（以下「実施要領」という。）において、事業者が抗原定性検査を実施する場合に、検体採取に関する注意点等を理解した者の管理下で、適切な感染防護を行いながら検査を実施する際の留意点等が示されたところです。

今般、卸売販売業者が事業者に対して検査に必要な抗原簡易キットを販売することについて、下記のとおり整理しましたので、御了知の上、貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

記

卸売販売業者に対して、実施要領の別紙2「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証における抗原定性検査を使用した検査実施体制に関する確認書を提出した事業者については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第138条第15号に規定する販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるものとして取り扱って差し支えないこと。

なお、実施要領が改正された場合には、改正後の実施要領に基づき、適宜読み替えて対応すること。

技術実証実施要領

令和 3 年 10 月 1 日

令和 3 年 10 月 15 日改訂

内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室

1. 目的

新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和 2 年 3 月 28 日（令和 3 年 9 月 28 日変更）、新型コロナウイルス感染症対策本部決定）、ワクチン接種が進む中で日常生活はどのように変わり得るのか？（令和 3 年 9 月 3 日、新型コロナウイルス感染症対策分科会）、ワクチン接種が進む中における日常生活回復に向けた考え方（令和 3 年 9 月 9 日、新型コロナウイルス感染症対策本部）を踏まえ、感染防止対策を継続したうえで技術実証を行い、ワクチン接種歴の確認や事前の検査（以下、「ワクチン／検査」という）のオペレーション等を検証し、日常生活の回復に寄与する。

2. 実証項目

飲食店、ライブハウス・小劇場、大規模イベント、観光等において、ワクチン／検査、保健所業務支援の観点からの入店・入場者リストの作成、新技術の活用による 3 密回避、マスク着用、換気、大声の抑制などを組み合わせた技術実証を行い、当日及び事後のアンケート調査等とも併せて、ワクチン／検査のオペレーションや各技術の実効性等を検証する。

3. 実施時期・期間

令和 3 年 10 月から 11 月にかけて実施する。飲食店における技術実証の期間は、原則として 2 週間とする。

実施時期・期間は、感染状況等の変化に応じ、変更することがある。

4. 選定

各府省庁、地方公共団体等による提案の中から、上記の目的、実証項目等に合致し、適正に実施できる体制を有する案件を、技術実証の案件として選定する。

選定に先立ち、候補となる案件を選んで調整を行い、詳細が確定したあとに選定することも可能とする。

選定に際して別に定める委員会を開催する。

5. 実施計画

技術実証を行うに当たっては、実施計画を策定する。

6. 公表

技術実証の対象となった案件については、原則として、日時、場所等の情報を内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室がホームページにおいて公表する。

7. ワクチン／検査の方法

ワクチン接種完了（2回接種）から2週間が経過（本技術実証においては、2回目の接種日を1日目として起算し、14日目をもって2週間が経過したこととする。）しているか否かを、飲食店やイベント主催者等がワクチン接種証明（予防接種済証、ワクチン接種証明書及び接種記録書）によって入店・入場前に確認する（コピー、写真でも可）。

ワクチン接種完了（2回接種）から2週間が経過していない者については、入店・入場3日前以内に採取された検体を用いたPCR検査等の結果証明を飲食店やイベント主催者等が入店・入場前に確認する。これを有しない者に対しては、入店・入場1日前以内に採取された検体を用いた抗原定性検査を行うことができる。これらの者に対しては、検体採取日時を確認する。

なお、抗原定性検査については、これに対応する医療機関又は衛生検査所等で実施するほか、検体採取の注意点等を理解した者の管理下で適切な感染防護を行いながら実施することも可能とする方向で検討しており、技術実証において、その運用等を検証することとしている。

技術実証における抗原定性検査の実施方法の詳細・留意点については、別紙「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証における抗原定性検査の実施要項(ver1.0)を参照すること。

併せて、本人確認ができるもの（マイナンバーカード、運転免許証、身分証明証、健康保険証等）を確認する。

ワクチン接種証明、検査陰性を示す結果証明のいずれも有しない者については、他に代替する手段がない場合には、入店・入場をお断りする。

12歳未満の子供は、保護者・引率者同伴であれば、検査を省略し、入店・入場を可能とする。

8. 入店・入場者リスト

技術実証においては、感染者の届け出リストと突合するため、入店者・入場者本人の同意の下、入店者・入場者の携帯電話番号等の連絡先を収集する。また、一定期間経過後にリストを廃棄する。

9. 制限の緩和

技術実証は、飲食店に関しては 4 人以内の人数制限、営業時間短縮等を緩和して行う。イベントに関しても入場者に関する制限を緩和して行う。

10. 実施体制

技術実証の実施に際しては、有識者の意見を聴く。

技術実証の事務局は内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室と同室が指名する機関が務め、技術実証の詳細を定めるほか、技術実証にかかわる府省庁、地方公共団体、飲食店、イベント主催者等の事業者との連絡調整や進捗管理を行う。

11. その他

この要領に定めるもののほか、技術実証の実施について必要な事項は内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室が定める。

「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証における抗原定性検査の実施要項
(ver1.0)

- この実施要項は、「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証において抗原定性検査を行う場合の実施方法とその留意点をまとめたものであり、今後、技術実証の結果を踏まえて、必要な改訂を行っていく。
- 「ワクチン・検査パッケージ」は、感染対策と日常生活の両立に向けて、感染リスクを低減させることにより、行動制限の緩和を可能とする方策の一つとして活用が期待されるもの。抗原定性検査は、この「ワクチン・検査パッケージ」による日常生活の回復に向けた取組みとして活用できるものである。

- 「ワクチン・検査パッケージ」において、抗原定性検査について、対応する医療機関や衛生検査所等での実施のほかに、検体採取の注意点等を理解した者の管理下で適切な感染防護を行いながら実施することも可能とすることについて検討している。

そのため、今回の技術実証において、抗原定性検査を実施し、その運用等について検証することとしている。

- 以下に、実施方法の詳細・留意点を示すので、抗原定性検査を実施する事業者等はこれに基づき適切に実施すること。

1. 実施に向けた事前準備

- 事業者は、本人の同意を得た上で、検査を管理する者（検査管理者）を定め、抗原簡易キット等による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、研修の受講を確認すること。
- 研修については、厚生労働省が以下の HP で公開する WEB 教材（「ガイドライン」及び「理解度確認テスト」）を学習すること。

【研修資料】

- ・ 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

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

- 受検者の検査結果が陽性となった場合に備えて、受診を紹介できる医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）又は受診・相談センターを把握しておくなど事前に対応を決めておくこと。

- 抗原簡易キットを用いる場合は薬事承認されたもの（別紙 1 参照）を必ず用いること。検体採取等に用いる資材等は、添付文書等に記載された方法に基づき適切に保管すること。また、あらかじめ製品の使用期限も確認しておくこと。
- 医薬品卸売販売業者から抗原簡易キットを入手する場合は、確認書（別紙 2）を同卸売販売業者に提出すること。

2. 抗原簡易キットを利用した検査の実施

<検体採取の方法>

- 抗原簡易キットによる検体採取方法には、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 つの方法があるが、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こと。必ず、鼻腔検体を受検者自らが採取すること。
※各製品の説明書には 2 つの方法が記載されているが、必ず鼻腔検体の採取方法を確認すること。
- 検体採取に当たっては、必ず、1. の研修を受けた検査管理者が立ち会い、その管理下において行うこと。検体採取の標準的な方法は別紙 3 のとおりであるが、操作の詳細は、製品によって異なるので、使用前に必ず各製品の説明書をよく確認し理解した上で、正しく行うこと。
※立ち会いについては、研修を受けた検査管理者がオンラインで受検者の検体採取を確認することも可。
- 受検者に対し、検体採取前及び終了後に手指消毒を求めるなど、適切な感染防護を求めること。

<立ち会う者の感染対策>

- 検体採取に立ち会う検査管理者は、受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、受検者との間に十分な距離（目安 2 メートル）を確保するか、ガラス窓のある壁等により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こと。

<検査の実施場所等>

- 検査の実施場所については、受検者の自己採取等に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。また、イベント会場で実施する場合など、複数の受検者が同時に検査を実施する場合もあることを踏まえ、一定の広さを確保することや、受検者のプライバシーにも配慮すること。
- 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。
- 受検者の飛沫が着いたおそれのある壁、机、パーティション等がある場合に

は、検査終了後、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、適切に消毒を行うこと。

※https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html

- 検体採取に当たり使用した資材（綿棒、チューブ等を含む）については、受検者自らが受検者毎に袋にいれ、封を行うことを基本とすること。
- 使用済みキット等の廃棄に当たっては、各製品の説明書を参照するとともに、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をし、廃棄の方法については、自治体や廃棄物回収事業者を確認すること。

3. 検査の結果判断やその後の対応

<検査結果の読み取り>

- 抗原簡易キットによる検査の結果は、キットの外表部における縦線上の反応の有無によって表示される。詳細は、製品によって異なるので、使用前に各製品の説明書を必ず確認し、結果の確認は、必ず、研修を受けた検査管理者が行うこと。

※研修を受けた検査管理者がオンラインで結果を確認することも可。

- ただし、この検査結果は、あくまでも「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証においてのみ用いられるものであり、受検者が新型コロナウイルス感染者の患者であるかどうかの診断には用いることができないこと。

<検査結果が陽性だった場合>

- 陽性判明した受検者については、イベント等への参加や飲食店等に入店させることはできず、医療機関又は受診・相談センターを紹介するなどして、受診につなげるよう、必ず促すこと。

<検査結果が陰性だった場合>

- 陰性だった場合には、次の事項を記載した結果通知書を発行すること。
 - ・ 受検者の氏名
 - ・ 陰性である旨
 - ・ 使用した検査キット名
 - ・ 検査日
 - ・ 事業所名
 - ・ 検査に立ち会い結果を判読した検査管理者の名
- また、陰性であった受検者には、別紙4を配布するなどして、今回の検査結果

は感染の可能性がゼロであることを保証するものではないことをつたえるとともに、引き続き感染予防策（3密回避、マスク着用、手指消毒、換気）を徹底させること。

(別紙1)

承認済みのキット一覧<令和3年10月11日時点>

| | 企業名 | 製品名 |
|----|-----------------------------|---|
| 1 | 富士レビオ(株) | エスプライン SARS-CoV-2 |
| 2 | デンカ(株) | クイックナビ- COVID19 Ag |
| 3 | 株) タウンズ | イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2 |
| 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 |
| 5 | アドテック(株) | プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2 |
| 6 | ロシュ・ダイアグノスティクス クス(株) | SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト |
| 7 | 富士フイルム(株) | 富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag |
| 8 | アルフレッサ ファーマ(株) | アルソニック COVID-19 Ag |
| 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) |
| 10 | 東洋紡(株) | イムノアロー SARS-CoV-2 |
| 11 | ロート製薬株式会社 | チェックMR-COV19 ドゥーテストCOV19 |
| 12 | 積水メディカル株式会社 | ラピッドテスト SARS-CoV-2 |
| 13 | (株) マルコム | スタンダードQ COVID-19 Ag |
| 14 | セルスペクト(株) | クオンパスCOVID-19抗原検査キット |
| 15 | (株) ニチレイバイオサイエンス | イムノファイン SARS-CoV-2 |

(別紙2)

「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証における
抗原定性検査を使用した検査実施体制に関する確認書

- ① 検体採取に立ち会う検査管理者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 抗原定性検査を使用した検査の結果が陽性となった場合に受診を紹介できる医療機関（新型コロナ感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）又は「受診・相談センター」を把握しておくなど事前に対応を決めています。
- ③ 抗原定性検査は、「ワクチン・検査パッケージ」の技術実証における事前の検査結果確認の目的のみに使用します。
- ④ 検査の実施は、研修を受けた検査管理の立ち会い・管理下において実施します。
- ⑤ 検査結果が陽性だった者には、直ちに事前に確認した医療機関又は「受診・相談センター」を紹介するなどして、受検者に受診を促します。

以上①から⑤までについて間違いのないことを確認しました。

確認日：令和 年 月 日

確認者（抗原簡易キット等購入者）：株式会社〇〇〇〇

確認者の住所：〇〇県〇〇市〇〇

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) _____ 氏名：〇〇〇〇

担当者の氏名と連絡先電話番号

氏名：〇〇〇〇 連絡先電話番号：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

購入予定数：●●●●個

検査結果が陽性となった者に紹介する医療機関*又は受診・相談センターの名称
〇〇〇〇診療所（住所：〇〇県〇〇市〇〇）／〇〇〇〇受診・相談センター

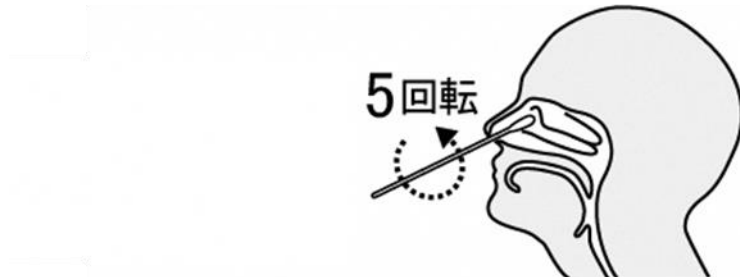
検査結果が陽性となった者に紹介する医療機関*又は受診・相談センターの電話番号：
〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

※医療機関名を記載する場合は、あらかじめ医療機関の了解を得た上で記入してください。

(別紙3)

(必ず、鼻腔検体を採取してください)

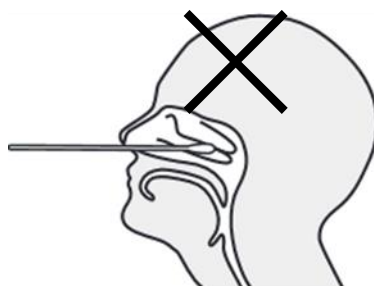
鼻腔ぬぐい液採取



- 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 採取した綿棒を所定の容器へ入れます。

(自ら鼻咽頭検体を採取するのは危険ですので、しないでください)

鼻咽頭ぬぐい液採取



(別紙4)

検査の結果が陰性の皆様へ

- ・今回の検査結果は、抗原定性検査の性質上、「いまこの瞬間、あなたが新型コロナウイルスに感染している可能性は低い」ということを示しており、感染の可能性が「ゼロ」であることを保証するものではありません。
- ・この後も、「マスク着用」、「手洗い・手指消毒」、「三密の回避」など、基本的な感染防止を続けてください。
- ・もし、体調が悪くなった場合には、かかりつけ医を受診するか、お住いの都道府県に設置された受診・相談センターに相談してください。

受診・相談センター一覧

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html

