

新型コロナウイルス感染症対策本部幹事会構成員 各位

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室

職場における積極的な検査の促進について

平素より大変お世話になっております。

先般、6月25日付けで「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」をお示しし、軽症状者に対する抗原簡易キット等を活用した検査の実施と、陽性者発見時には、幅広い接触者に対して、保健所の事務負担の軽減を図りつつ、迅速かつ機動的にPCR検査等を行政検査として実施することをお願いしてきたところです。

今般、政府の新型コロナウイルス感染症対策分科会より、「自治体は、学校、職場、保育園等において、体調が少しでも悪い場合には気軽に抗原定性検査やPCR検査を受けられるよう促すこと。検査陽性を確認した際には、医師や健康管理者は、保健所の判断が無くても、さらに濃厚な接触の可能性のある者に検査を促すこと」との提言（令和3年8月12日）があったことを踏まえ、下記のとおり、改めて、職場における積極的な検査の推進について、事業者及び本実施手順に基づき職場での検査に携わる診療所の医師等からのご理解とご協力を得られるよう、貴府省庁所管団体やその構成企業等及び独立行政法人等関係者への周知をお願いします。

記

1. 職場での検査に関する一般事業者からの問合せに対応できる医薬品卸売業者等の厚生労働省ホームページへの掲載について

「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」の2.に基づき、職場において、抗原簡易キットを用いた検査を円滑に実施できるよう、一定の条件下で、連携医療機関を持つ事業者はキットを直接入手できるという取扱いをお示ししているところです。

今般、厚生労働省の以下のホームページに一般事業者からの問合せに対応できる医薬品卸売業者等のリストを掲載しましたので、ご参考にしてください。

【職場での検査に関する一般事業者からの問合せに対応できる医薬品卸売業者等】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00296.html

また、これに伴い、「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」の別紙4について所要の改定を行いました。本事務連絡の別添として改定後の実施手順の全文を掲載しますのでご参考にしてください。

2. 検査の促進について（再周知）

出勤後、従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合などは、その従業員に対し、受診・検査の実施をお願いしているところです。

また、検査の結果が陽性であった場合で、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、当該従業員の「初動対応における接触者」の特定をお願いしているところです。

この「初動対応における接触者」に対しては、速やかに自宅勤務等とするとともに、感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、保健所の取扱い等に基づき、事業所側で検査の対象者を決めて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、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施することをお願いしているところです。

改めて、事業者（健康管理部門等）におかれては、このような取扱いに基づく検査の積極的な実施をお願いするとともに、従業員への受検を促すようお願いいたします。また、本実施手順に基づき職場での検査に携わる事業所内の診療所等の医師におかれても、事業者と連携しながら検査の実施を促すようお願いいたします。

（参考）「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」（抜粋）

1（4）、2（5）及び3（4） 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・所属部局が中心となって、検査結果の判定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、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する。特定に当たっての基準は別紙1のとおりとする。
- ・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る。
 - ① 速やかに帰宅させたくうえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。
 - ② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断

された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、事業所側で検査の対象者を決めて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、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付するなどして行う。このPCR検査等は行政検査として取り扱う。(別紙2の事務連絡参照)

以上

●本事務連絡全般に関する問い合わせ

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（検査班 職場の検査担当）

TEL: 03-3595-3536

MAIL: shokuba@mhlw.go.jp

内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室（総括班）

担当者： 清水、山根

TEL: 03-6257-1309

MAIL: aki.shimizu.r5a@cas.go.jp

kiyoshi.yamane.h7c@cas.go.jp

1. 事業所内に診療所が所在する場合

(1) 利用に向けた事前準備

- ・事業所内の診療所や健康管理部門が連携し、検査実施のための体制・環境を予め整備する。
※ただし、職域におけるワクチン接種に協力している事業所についてはその限りではない。
- ・体調が悪い場合には出勤せず、自宅療養する社内ルールを徹底する。
- ・事業所内の診療所が、民間流通により抗原簡易検査キットを購入する。事業所内の診療所において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内及び管轄保健所との対応フローを整理する。
- ・事業所は、各職場の取組状況等に応じ、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリ（※）の導入を検討したうえで、利用するアプリを選定し、従業員に対して、毎日の利用を要請する。

（※）典型的な事例として「健康観察 CHAT」の概要を例示として添付しますのでご参照ください。
また、内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室HPにおいても、民間事業者等が開発・提供している健康観察アプリを紹介しておりますので、併せてご参照ください。

<https://corona.go.jp/health/>

- ・従業員は端末に各自アプリをインストール・活用するなどし、健康情報を毎日登録する。

(2) 検査の実施

- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、または従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合は、その従業員に対し、社内診療所等において、医療従事者の管理下で抗原定性検査等（※）を実施する。

※検査方式はPCR検査でも可能。

(3-1) 陽性判明時

- ・現場の医師が確定診断まで行う場合には、患者と診断されれば、保健所に届出を行う。
- ・現場の医師が確定診断を行わない場合には、PCR等検査を用いて確定診断を行える医療機関を紹介する。当該医療機関で患者と診断されれば、保健所に届出を行う。
- ・いずれの場合でも、当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。
- ・更に、その後の積極的疫学調査の円滑な実施に資するよう、事業所で行動歴を把握する。

(3-2) 陰性判明時

- ・医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

(4) 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・所属部局が中心となって、確定診断までに時間を要する場合には確定診断を待たず、同時並行で、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する。特定に当たっての基準は別紙1のとおりとする。
- ・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る。
 - ① 速やかに帰宅させたうえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。
 - ② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、事業所側で検査の対象者を決めて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、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付するなどして行う。このPCR検査等は行政検査として取り扱う。（別紙2の事務連絡参照）

2. 事業所内に診療所が所在しない場合（職場での検査実施の場合）

(1) 職場での検査実施に当たっての基本的な考え方

- ・職場での抗原簡易キットの使用は、医療機関の受診に代わるものではなく、抗原簡易キットの使用によって受診が遅れることがないようにする。
- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、医療機関を受診することが基本となるが、直ちに受診をすることができない場合には、以下の手順に従い、職場において被検者本人の同意を得て抗原簡易キットを使用することが可能。ただし、従業員の具合が悪い場合は検査結果にかかわらず医療機関を受診するなど必要な対応をとること。
- ・抗原簡易キットは、体外診断用医薬品であり、抗原簡易キットを使用した検査のための検体採取や結果の判定についても可能な限り医療従事者の管理下で実施することが望ましい。

(2) 利用に向けた事前準備

- ・連携医療機関（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ところに限る。）と事業所とが連携し、検査実施のための体制・環境を予め整備しておく。連携医療機関がない場合は新たに地域の医療機関と連携して対応する。
- ・抗原簡易キットの選定・保管・使用に当たり、あらかじめ連携医療機関から技術的助言を受けておく必要がある。
- ・出勤前に既に症状を自覚している場合には、出勤せずに医療機関を受診することとし、ま

た、事業所内の有症状者が、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。

- ・事業者は、本人の同意を得た上で検査を管理する従業員（※）を定め、抗原簡易キット等による新型コロナウイルス感染症の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、研修の受講を確認し、その名簿を作成し、保存する。なお、職場に医療関係資格を有する者がいる場合には、当該従事者により検査の管理を行うことを検討する。

【新型コロナウイルス感染症の検査に関する研修資料】

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

（上記ページの中にある「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「理解度確認テスト」参照。なお同ガイドラインは職場での検査を含め、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全般に関するガイドラインとなっている。）

（※）「検査を管理する従業員」とは、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従業員のことをいう。

- ・事業者は、検査を管理する従業員がいることや連携医療機関の名称などについての確認書（別紙3）を医薬品卸売販売業者に提出し、抗原簡易キット（別紙4参照）を入手する。抗原簡易キットは事業所において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内及び管轄保健所との対応フローを整理する。
- ・事業所は、各職場の取組状況等に応じ、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリの導入を検討（1.（1）参照）したうえで、利用するアプリを選定し、従業員に対して、毎日の利用を要請。
- ・従業員は端末に各自アプリをインストール・活用するなどし、健康情報を毎日登録する。

(3) キットを利用した検査の実施

- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、または従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合は、あらかじめ検査に関する研修を受けた従業員の管理下で検査を実施すること。
- ・飛沫の飛散などにより検査を管理する従業員やその他の従業員への感染の拡大を生じさせないような設備環境を整えた上で、抗原定性検査の実施に関する研修で示されている手順に従い適切に検査を実施すること。（詳細については上記(2)にリンクのある研修資料を参照のこと）

(4-1) 陽性判明時

- ・検査結果が陽性だった場合には、事業所の責任者が被検者に連携医療機関を紹介する。
- ・連携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する。
- ・いずれの場合でも、当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

(4-2) 陰性判明時

- ・偽陰性の可能性もあることから、医療機関の受診を促す。また、症状が軽快するまで自宅待機とし、その後医師の判断で解除するなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大防止措置を講じる。

(5) 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・所属部局が中心となって、検査結果の判定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、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する。特定に当たっての基準は別紙1のとおりとする。
- ・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る。
 - ① 速やかに帰宅させたくえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。
 - ② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、事業所側で検査の対象者を決めて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、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付するなどして行う。このPCR検査等は行政検査として取り扱う。（別紙2の事務連絡参照）

3. 事業所内に診療所が所在しない場合（連携医療機関での検査実施の場合）

(1) 利用に向けた事前準備

- ・連携医療機関（新型コロナウイルス感染症の診療・検査並びに患者の診断及び保健所への届出を行うところに限る。）と事業所とが連携し、検査実施のための体制・環境を予め整備しておく。連携医療機関がない場合は新たに地域の医療機関と連携して対応する。
- ・体調が悪い場合には出勤せず、自宅療養する社内ルールを徹底する。
- ・連携医療機関が、民間流通により抗原簡易検査キットを購入する。連携医療機関において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内及び管轄保健所との対応フローを整理する。

- ・事業所は、各職場の取組状況等に応じ、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリの導入（1.（1）参照）を検討したうえで、利用するアプリを選定し、従業員に対して、毎日の利用を要請。
- ・従業員は端末に各自アプリをインストール・活用するなどし、健康情報を毎日登録する。

(2) 検査の実施

- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、または従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合は、連携医療機関を受診し、抗原定性検査等（※）を受ける。

※検査方式はPCR検査でも可能。

(3) 陽性判明時

- ・連携医療機関の医師が確定診断を行う。患者と診断されれば、保健所に届出を行う。
- ・当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。
- ・更に、その後の積極的疫学調査の円滑な実施に資するよう、事業所で行動歴を把握する。

(3-2) 陰性判明時

- ・医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

(4) 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・所属部局が中心となって、確定診断までに時間を要する場合には確定診断を待たず、同時並行で、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する。特定に当たっての基準は別紙1のとおりとする。
- ・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る。
 - ① 速やかに帰宅させたいうえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。
 - ② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、事業所側で検査の対象者を決めて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、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付するなどして行う。このPCR検査等は行政検査として取り扱う。（別紙2の事務連絡参照）

「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なった者（以下「陽性者」という。）の濃厚接触者又は陽性者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

事務連絡
令和3年6月4日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症
対策推進本部

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

保健所業務については、地域の感染状況等によって、優先的に取り組むべき業務が異なることがあります。例えば、緊急事態宣言対象地域やまん延防止等重点措置区域など感染が大きく拡大している地域においては、陽性者の増加に伴う保健所業務の逼迫により、自宅・宿泊療養者の健康観察や濃厚接触者の特定を含む積極的疫学調査の実施が遅延したり、十分に行えなくなったりするおそれがあります。

このため、必要な行政検査が迅速に行われることを目的として、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、これら地（区）域に指定されている期間中に限り、濃厚接触者の特定を含む疫学調査の実施について、保健所自らが聞き取りによりその範囲の特定を行わずとも、陽性者が確認された事業所が、保健所業務の補助として、本人の同意を得た上で一定の基準（別添参照）に基づき濃厚接触者やその周辺の検査対象となる者（以下「濃厚接触者等」という）の候補範囲を特定し、濃厚接触者等の候補者リストを保健所に提示することにより、保健所が適切と認定した場合（範囲）において、行政検査として必要な検査を実施することも可能です。地域の感染拡大防止のために保健所自らが行うべき業務、効率化できる業務等を総合的に判断した上で、適切に取り組んでください。

また、この場合において、保健所が認定した濃厚接触者を含む検査対象者に対する行政検査については、保健所があらかじめ委託契約を結んでいる検査機関や医療機関に対して、保健所が認定したことがわかる検査対象者リストを事業所が送付するなどにより、事業所から直接、当該行政検査を依頼することも差し支えありません。その際には、委託先となる検査機関等の確保に加え、事業所に

も必要な情報（行政検査を依頼できる検査機関リスト、検査を依頼する際の手順など）が適切に伝わるよう必要な体制整備を事前に行ってください。

なお、積極的疫学調査は、本来保健所が行うべき業務であり、かつ上記の対応は臨時的なものであることに鑑み、緊急事態宣言対象地域又はまん延防止等重点措置区域の指定から外れた場合には、地域の感染拡大を防止するために必要な検査を保健所が主体的に行えるよう、直ちに保健所内の業務体制を見直すようお願いいたします。

【参考】

上記に関連した事例として、緊急事態宣言対象地域、又はまん延防止等重点措置区域において、あらかじめ地域の医師会や医療機関との間で濃厚接触者の判断に関する聞き取りを医療機関に委託する旨合意し体制を構築した上で、医療機関が聞き取りを行っている自治体もあります。なお、このような仕組みで濃厚接触者の判断に関する聞き取りを行った者についても、医療機関からその情報を保健所に共有の上、保健所は、濃厚接触者の認定を含め必要な対応を行ってください。

（事例）

- ・ 無症状の受診者から、同居者や同僚に陽性者が確認されたため濃厚接触者の可能性があるとして検査や受診の申し出があった場合に、医療機関と保健所の事前の取り決めに基づき、医療機関が当該受診者について保健所に代わって濃厚接触者の判断に関する聞き取りを行い、検査を実施する場合

(別添) 事業所に対して濃厚接触者等の候補となる範囲を示す場合の例

患者の濃厚接触者の候補及び患者周辺の検査対象者の候補の範囲は、患者の感染可能期間のうち当該患者が入院、宿泊療養又は自宅療養を開始するまでの期間^{※1}において、以下のいずれかに該当する者とする。

※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】

- ・ 患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
- ・ 患者の気道分泌液もしくは体液等の汚染物質に直接接触した可能性が高い者
- ・ 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、患者と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。

【患者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、

- ・ 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感染者と接触した者

抗原簡易キットを使用した検査実施体制に関する確認書

- ① 検体検査に立会う職員が、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 抗原簡易キット等を使用した検査の結果が陽性となった場合に受診ができるよう、連携医療機関の協力を得ています。
- ③ 抗原簡易キットの選定・保管・使用に当たり、あらかじめ検査に関する技術的助言を連携医療機関から受けています。
- ④ 抗原簡易キットは、従業員等（※）に症状（発熱、せき、のどの痛み等）が現れた場合であって、事業所の責任者が事業運営上の見地から必要と認める場合に検査を実施するために購入します。
（※）「従業員等」には、イベント、旅行の参加者等は含まれません。
- ⑤ 検査の実施は、当該事業所に所在する検査立会い職員の管理下において実施します。
- ⑥ 検査結果が陽性だった場合には、事業所の責任者が従業員等に直ちに提携医療機関を紹介します。
- ⑦ 検査結果が陰性だった場合でも、事業所の責任者が従業員等に直ちに自宅待機指示または連携医療機関等への受診勧奨をします。

以上①から⑦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（譲受人）：

株式会社〇〇〇〇

確認者の住所：

〇〇県〇〇市〇〇

連携医療機関の名称：

〇〇〇〇診療所

連携医療機関の住所：

〇〇県〇〇市〇〇

連携医療機関の電話番号：

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

※あらかじめ連携医療機関の了解を得た上で記入してください



（裏面に続く）

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) 総務部長

氏名：

〇〇〇〇

担当者の氏名と連絡先電話番号

担当者の氏名：

〇〇〇〇

連絡先電話番号：

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

医療用抗原簡易キットについて

(1) キットについて（製品の仕様や、保管・使用時の留意事項）

- キットは、薬事法令上の承認を受けた「体外診断用医薬品」であり、慎重かつ丁寧にお取り扱いいただくことが必要です。キットの管理や使用に当たっては、以下の事項に十分御留意の上、正しい使用方法を遵守してください。

＜具体的な製品の仕様＞

- ・ 参考までに現時点で薬事法令上、承認済みの抗原簡易キットの製品名等の一覧を以下に示します。新型コロナウイルス感染症の抗原簡易キットであれば、本日以後に薬事承認された抗原簡易キットの購入が可能です。

（参考）承認済みのキット一覧（製造販売業者名、製品名、承認年月日）＜令和3年6月16日時点＞

＜抗原検査法（簡易キット）＞

目視で結果を判定するタイプのキットです。

	企業名	製品名	承認年月日
1	富士レビオ（株）	エスプライン SARS-CoV-2	令和2年5月13日
2	デンカ（株）	クイックナビ-COVID19 Ag	令和2年8月11日
3	株）タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2	令和2年10月13日
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	令和3年1月22日
5	アドテック（株）	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	令和3年1月29日
6	ロシュ・ダイアグノスティクス（株）	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	令和3年2月9日
7	富士フイルム（株）	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	令和3年2月15日
8	アルフレッサ ファーマ（株）	アルソニック COVID-19 Ag	令和3年3月12日
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）	令和3年3月17日
10	株）ニチレイバイオサイエンス	COVID-19 and Influenza A+B 抗原 コンボテスト「ニチレイバイオ」	令和3年4月14日
11	東洋紡（株）	イムノアロー SARS-CoV-2	令和3年5月12日

	企業名	製品名	承認年月日
12	ロート製薬株式会社	チェック MR-COV19	令和3年5月27日
13	积水メディカル株式会社	ラピッドテスト SARS-CoV-2	令和3年6月9日
14	デンカ株式会社	クイックナビ-Flu+COVID19 Ag	令和3年6月16日

<抗原検査法（定性）>

医療機器を用いて検査結果の判定を自動で行うタイプのキットです。

検査キットに加えて医療機器の入手が必要となることや、医療機器の操作方法など、抗原簡易キットの使用（目視による判読を行う）と異なる点がありますので、十分に確認をしてください。

	企業名	製品名	承認年月日
1	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	SARSコロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	令和2年12月8日
2	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	令和3年1月19日
3	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	令和3年1月26日
4	Quidel Corporation	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	令和3年2月18日
5	株式会社 ミズホメディ	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	令和3年3月2日
6	株式会社 ミズホメディ	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	令和3年3月2日

- ・ 使用の際には、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針※」を参照いただくようお願いします。

※ 参照先 <https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf>

<キットの選定・購入>

- ・ キットの選定・保管・使用に当たり、あらかじめ連携医療機関から技術的助言を受けておく必要があります。
- ・ キットを購入する際、一般事業者からの問合せに対応できる医薬品卸売業者等の一覧を掲載しておりますので、ご参考にしてください。

【職場での検査に関する一般事業者からの問合せに対応できる医薬品卸売業者等】
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00296.html

※ 必ずしも上記のページに掲載している医薬品卸売業者から購入しなければならない訳ではありません。

<保管・管理の留意事項>

- ・ 製品の種類にもよりますが、常温（2～30℃）程度にて保存する必要があります。具体的な保存温度はそれぞれ製品の添付文書を確認してください。
- ・ 使用期限は、製品の種類にもよりますが、12ヶ月程度です。具体のキットごとの期限は、外箱に記載があります。
- ・ 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。

<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、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下する可能性があることから、無症状者への定期的なスクリーニング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。
- ・ 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、出勤後に発熱や咳、筋肉痛、頭痛、咽頭痛、下痢といった新型コロナウイルス感染症の初期症状を発現させた場合において、職場内で速やかに有症状者の感染の有無を確認する必要があるときなどが想定されます。

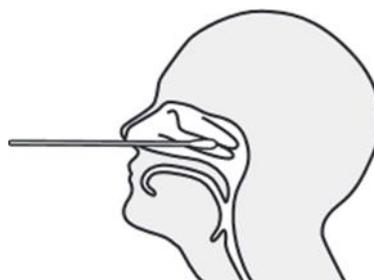
<具体的な検査の手法>

- ・ キットによる検体採取方法には、鼻咽頭検体、鼻腔検体の2つの方法がありますが、このうち、本人以外の者が鼻咽頭検体の採取を実施する行為は、医行為に該当し、医師法等の規定により、それを実施することができるのは、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に限られています。
- ・ 検体の自己採取は医行為に該当しませんが、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でください。また、鼻腔検体の採取については、医師や看護師等の医療従事者又は一定の検査に関する研修を受けた従業員の管理下において実施することが推奨されています。検査に立ち会う職員は、マスクや手袋の着用等により適切な防護措置を講じることが求められます。

鼻腔ぬぐい液採取



鼻咽頭ぬぐい液採取



鼻腔	鼻咽頭
<ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者が採取・ 医療従事者又は一定の研修を受けた従事者等の管理下での自己採取（可能な限り医療従事者の管理下で自己採取を実施することが望ましい。）	<ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者が採取

職場における積極的な検査等の実施手順に関する Q&A

Q1 「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」（以下「実施手順」という。）に基づき、医薬品卸売販売業者が事業者に販売することができる体外診断用医薬品の範囲を示してください。

A1 検査方法としては、抗原定性検査に用いるものの販売が可能です。

具体的には、新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）として薬事承認されているもののうち、検査法が「抗原検査法（簡易キット）」とされているものの販売が可能です。

「抗原検査法（定性）」とされているものの販売も可能ですが、販売の際には、あらかじめ、事業者に対して、検査結果の判読に医療機器が必要となることや、医療機器の操作方法など、抗原簡易キットの使用（目視による判読を行う）と異なる点について、十分に説明するようにしてください。また、当該医療機器の区分に応じた医療機器販売業許可の取得（又は届出）を行っている場合、当該「抗原検査法（定性）」の使用のために必要な医療機器の事業者への販売も可能です。

なお、これらを除く体外診断用医薬品については、本実施手順に基づき販売することはできません。

Q2 健康観察アプリを導入していない事業所では、実施手順に基づき、抗原簡易キットを使用することはできないのでしょうか。

A2 健康観察アプリの導入の検討をお願いしているところですが、健康観察アプリの導入は職場で抗原簡易キットを使用する際の要件ではありません。なお、アプリを導入しない場合であっても、事業者におかれては従業員の健康状態を適切に把握していただくようお願いしているところです。

Q3 新型コロナウイルス感染症の検査に関する研修の受講の確認は、誰がどのように行えばよいのですか。

A3 事業者（例：従業員の健康管理を担当する部門）において、検査を管理する従業員が、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」を読んだこと、②「理解度確認テスト」に全問正解したこと、の2点を適切な方法で確認してください。

Q4 連携医療機関との「連携」の際、書面を交わす必要はあるのでしょうか。

A4 書面によるか否かなど、特段の定めはありませんので、事業者と医療機関との間で適切な方法で取り決めていただければとおもいます。

Q5 事業者が、実施手順に基づき、医薬品卸売販売業者に確認書を提出して抗原簡易キットを購入する際、内閣官房に報告することとされていますが、本報告は必ず行わなければならないのでしょうか。

A5 本報告は必須のものではなく、報告の有無が抗原簡易キットの購入可否に影響を与えることはございませんが、キットの需給を把握するためにも、できる限り御協力いただけますと幸いです。

※ 令和3年7月6日付け事務連絡「職場における積極的な検査等の実施について（報告依頼）」では、抗原簡易キットを活用した職場における検査の取組の現状を内閣官房において把握し、今後の検討に活かすため、内閣官房への報告をお願いしております。