

(別添)

## 職場における検査等の実施手順（第3版）

### (1) 職場での検査実施に当たっての基本的な考え方

- ・ 職場での抗原定性検査キットの使用は、医療機関の受診に代わるものではなく、特に基礎疾患を持っている場合等重症化リスクの高い方については、抗原定性検査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こと。陽性判定時は、受診時にその結果を伝えること。
- ・ 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、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定性検査キットを使用することが可能。ただし、従業員が症状が重いと感じている場合などは、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。
- ・ 出勤前に既に症状を自覚している場合には出勤せず、重症化リスクの高くない方においては自宅で療養することを基本とし、症状悪化時等には医療機関を受診することとする。
- ・ 職場復帰にあたって、医療機関が発行する検査結果や治癒の証明書を求めないこと。

### (2) 利用に向けた事前準備

- ・ 薬事承認された新型コロナウイルス抗原定性検査キット（その他の抗原を同時に検出するものを除く。）を選定するものとし、保管・使用については、抗原定性検査キットの添付文書等をよく確認することとする。
- ・ 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、抗原定性検査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。

（※）「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。

#### 【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](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。）

- ・ 事業者は、検査を管理する従業員がいることを示す確認書（別紙1）を医薬品卸売販売業者（又は薬局）に提出し、抗原定性検査キット（別紙2）を入手する。抗原定性検査キットは事業所において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内の対応フローを整理する。

- ・ 事業者は、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。

（※） 内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室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。

### (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。

- ・ 抗原定性検査キットを適切に利用した経験等がある従業員（※）については、当該企業が購入・保管しているキットを一定数持ち帰り、自宅等において必要に応じて利用することは差し支えない。（陽性者の療養期間及び濃厚接触者の待機期間の短縮のために使用することも差し支えない。）その場合においても、検査結果を検査管理者に必ず報告させること。なお、可能な限りオンラインで立ち会い又は管理下において実施することが望ましい。

※ 当該事業所における職場検査のほか、薬局、イベント会場、飲食店等で利用方法について指導を受けたことがある従業員（誓約書等で確認）又は、利用方法について当該事業者等による講習（オンラインを含む）を受けた従業員。

- ・ 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

- ・ 特に、高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦等の重症化リスクの高い方は、医療機関を受診し、医師にその結果を伝えること。それ以外の方で、症状が軽いなど、自宅で療養を希望する場合は、速やかに地域の健康フォローアップセンター等に登録するよう伝え、自宅等で療養させる。また、体調変化時には、速やかに健康フォローアップセンター等に連絡する、もしくは医療機関を受診するよう伝える。

#### (4-2) 陰性判明時

- ・ 他の疾病の可能性もあることから、特に、高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦等の重症化リスクの高い方は、医師の判断を受けるよう伝える。それ以外の方は、本人の希望

に応じて医療機関を受診するよう伝える。受診を希望せず自宅で療養する場合にも、体調変化時には、速やかに医療機関を受診するよう伝える。また、偽陰性の可能性もあることから、症状が軽快するまで外出を控えるなど感染対策を講じるよう伝える。

## 新型コロナウイルス抗原定性検査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。
- （※） 研修については、厚生労働省の HP で公開される以下の WEB 教材の関連部分を学習します。
- ・ 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
- [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00270.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html)
- ② 新型コロナウイルス抗原定性検査キット（その他の抗原を同時に検出するものを除く。）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。
- ③ 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。
- ④ 検査結果が陽性だった際、特に高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦等の重症化リスクの高い方は、医療機関を受診し、医師にその結果を伝えます。それ以外の方で、症状が軽いなど、自宅で療養を希望する場合は、速やかに地域の健康フォローアップセンター等に登録するよう伝え、自宅等で療養させます。また、体調変化時には、速やかに健康フォローアップセンター等に連絡する、もしくは医療機関を受診するよう伝えます。
- ⑤ 検査結果が陰性だった場合でも、他の疾病の可能性もあることから、特に高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦等の重症化リスクの高い方は、医師の判断を受けるよう伝えます。それ以外の方は、本人の希望に応じて医療機関を受診するよう伝えます。受診を希望せず自宅等で療養する場合にも、体調変化時には、速やかに医療機関を受診するよう伝えます。また、偽陰性の可能性もあることから、症状が軽快するまで外出を控えるなど感染対策を講じるよう伝えます。

以上①から⑤までについて間違いがないことを確認しました。

確認日：

令和 年 月 日

確認者（抗原定性検査キット購入者）：

株式会社〇〇〇〇

確認者の住所：

〇〇県〇〇市〇〇

## 医療用抗原定性検査キットについて

## (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＞

- ・ 現時点で薬事法令上、承認済みの新型コロナウイルス抗原定性検査キット（その他の抗原を同時に検出するものを除く。）の製品名等の一覧は厚生労働省の以下のウェブサイトでお示ししています。なお、「2. 抗原検査法」の表中の「単独」の列に「○」を付けたものが該当する新型コロナウイルス抗原定性検査キットです。

## 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）の承認情報

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11331.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html)

- ・ 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<sup>※</sup>」の最新版を参照いただくようお願いします。

## ※ 参照先

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00111.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00111.html)

## ＜保管・管理の留意事項＞

- ・ 常温程度（2～30℃）にて保存する必要があります。
- ・ 抗原定性検査キットの使用期限は、多くの製品で24ヶ月程度となっています。使用の際には、製品の外箱等で使用期限を確認してください。
- ・ 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、自治体の規則等を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、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、確定診断としての使用は推奨されません。
- ・ 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。

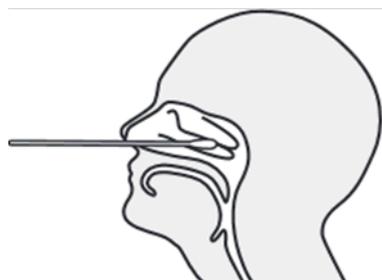
#### ＜具体的な検査の手法＞

- ・ キットにより使用可能な検体の種類には、鼻咽頭検体、鼻腔検体及び唾液検体の3つがありますが、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。なお、抗原定性検査キットを適切に利用した経験等がある従業員については、自宅で検体の自己採取を行うことも可能であるが、可能な限りオンラインで立ち会い又は管理下において実施することが望ましいです。

鼻腔ぬぐい液採取



鼻咽頭ぬぐい液採取



鼻腔及び唾液	鼻咽頭
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者が採取</li> <li>・ 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。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者が採取</li> </ul>