

職場における検査等の実施手順に関する Q&A

問1 「職場における検査等の実施手順（第3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。

答：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、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。）の販売が可能です。抗原定性検査キットの一覧については、厚生労働省のウェブサイトでお示ししています。（URL:https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html）

「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、抗原定性検査キットの使用（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。

問2 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、抗原定性検査キットを使用することはできないのでしょうか。

答：健康観察アプリの導入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定性検査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。

問3 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。

答：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。

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

令和4年10月19日

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査は、SARS-CoV-2 の構成成分である蛋白質（抗原）を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査であり、抗原定性検査に用いるキットのうち薬事承認を得ているものは、検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液を用いた場合に有効性があるものとして承認されています。このうち鼻腔ぬぐい液及び唾液は、被検者による自己採取が可能であり、その場合医療従事者の管理下で行うことが原則ですが、医療従事者が常駐していない高齢者施設等において従事者等に症状が現れた場合にも早期に感染リスクのある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、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第 5.1 版」において、鼻腔ぬぐい液については「医療従事者が常駐していない施設等において迅速に抗原定性検査を実施するために自己採取を行う場合は、検体採取に関する注意点等を理解した職員の管理下で適切な感染防護を行いながら実施する」、唾液については「実施する施設等の職員が検体採取に関する注意点を理解した上で確認する」とされました。

これを受けて、施設等の職員の管理下で抗原定性検査を行う場合の注意点等について本ガイドラインにおいてとりまとめましたので、医療従事者の不在時に抗原定性検査を実施することが考えられる施設等においては、本ガイドラインの内容を理解し、適切な検査実施のために必要な体制を整えた上で検査を実施してください。また、自施設が使用する予定のキットを確認の上、各キットの添付文書や、メーカーによるパンフレットや動画資料についても確認し、検査の実施方法について十分理解するようお願いします。（各メーカーの資料については、厚生労働省ホームページに、各ウェブサイトの URL を掲載しています。）

また、検査の実施により、偽陽性（実際は感染していないのに、結果が陽性になること）や偽陰性（実際は感染しているのに、結果が陰性になること）の結果が出ることもあります。各施設においては、検査実施後の対応について、施設内で実施した検査の結果が絶対でないことに十分留意し、本ガイドラインを参考にした上で医療機関等と協議し検討してください。

なお、本ガイドラインは、検査に関する技術的事項について、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針）検討委員会の助言を得て作成しています。

2. 検査対象

施設内や職場内等において新型コロナウイルス感染症の感染リスクがある者を早期に発見するため、医療従事者の不在時にも必要に応じて抗原定性検査を実施することとした施設等（以下「検査実施施設」という。）においては、出勤後や登校後などに、発熱、咳、咽頭痛、頭痛、筋肉痛、下痢、倦怠感などの

かぜ症状その他新型コロナウイルス感染症の初期症状として考えられる症状が認められた者（以下「有症状者」という。）に対して、本人の同意を得た上で検査を行うものとします。

ただし、出勤等の前に既にこれらの症状を自覚している場合には、出勤等せずに医療機関を受診するようにしてください。また、施設等内の有症状者が、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ようにしてください。

なお、他者による鼻腔ぬぐい液及び唾液の採取は感染等のリスクがあることから、医療従事者の不在時における抗原定性検査は、有症状者本人が施設等の職員の説明等により検査の実施法を理解し、自己採取を行うことが可能な場合にのみ実施してください。（有症状者本人が自己採取を行えない場合には、医療機関を受診するか、医療従事者により検査を実施してください。）

3. 事前準備

（検査実施管理者のリスト化）

- 検査実施施設においては、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職員（以下「検査実施管理者」という。）を事前に定め、検査実施管理者となる職員のリストを作成し、保管します。検査実施管理者となる職員は、本ガイドライン及び各キットの添付文書等の内容を理解した上で、厚生労働省ホームページ上にある理解度確認テストを受検し、所定の点数を得るようにしてください。

（検査キットの確認・保管）

- 抗原定性検査に用いるキットが薬事承認を得ているものであることを確認し、添付文書に記載された方法に基づき適切に保管し、在庫量について定期的に確認します。

（検査実施場所の確保）

- 施設内で抗原定性検査を実施する場所について、以下の条件を参考にあらかじめ定めておきます。

◆ 検査実施場所の条件

- 換気が適切になされていること。
- 検査実施管理者が、被検者が検体採取を行う位置から2メートル以上距離を置いて立ち会えるだけのスペースがあるか、被検者が検体採取を行う位置と検査実施管理者が立ち会う位置との間にガラス窓のついた壁等による隔りがあること。
- 実際に検査を行うときに、被検者と検査実施管理者、検査実施管理者を補助する職員（いる場合）以外は検査実施場所から離れることが可能であること。

（感染防護具の確保）

- 検査実施の際の感染防護のため、サージカルマスクまたは不織布マスクと手袋が検査実施施設内に確保されていることを確認します。

(検査に使用する物品の廃棄法の確認)

- 使用後のキットの廃棄に当たっての具体的な処理手順について、キットの添付文書のうち廃棄上の注意の項を参照した上で、廃棄物の回収事業者を確認します。

(施設内マニュアルの作成)

- 上述の事前準備で定めた以下の項目について、実際に検査を行う際に検査実施管理者その他の職員がすぐに参照できるよう、マニュアルとしてまとめて記録しておきます。

◆ 施設内マニュアルに最低限含まれるべき内容

- 検査実施後の対応
- 検査キットの保管方法（保管場所を含む。）
- 施設内における検査実施場所
- 被検者や検査実施管理者等が装着する感染防護具とその保管場所

4. 検査実施時

- 検査実施施設において、発熱、咳、喉の痛み等の症状のある有症状者が認められ、その有症状者が直ちに医療機関を受診することが困難な場合は、本人の同意を得た上で検査を行います。

(感染防護のための装備)

- 被検者は、サージカルマスクまたは不織布マスクを装着します。
- 検査実施管理者は、サージカルマスクまたは不織布マスクに加えて、手袋を装着します。
- 複数の被検者に対して検査を実施する場合には、検査実施管理者の手袋は検査実施毎に交換します。

(事前説明)

- 検査実施管理者は、検体採取・試料調製・試料滴下に関する手順を被検者に説明します。可能な場合には、使用するキットを製造するメーカーの提供する動画資料等を被検者に視聴させます。

(検体採取・試料調製・試料滴下)

- 検査における検体採取・試料調製・試料滴下の行程は、検査管理者の立ち会いの下で被検者本人が行います。（被検者本人が検査の実施法を理解し、自立して自己採取が可能でない場合には、医療機関を受診するか、医療従事者により検査を実施すること。）
- 以下の一般的な手順に加えて、検査管理者は各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、採取等の方法について被検者に説明を行ってください。
- 検査管理者は、被検者がこれらの行程を適切に実施できているか確認します。その際、検体採取については、被検者とガラス窓のついた壁等により隔てられた位置から確認するか、被検者と

2メートル以上距離を取り被検者の側面などから確認するなど、被検者から飛沫を直接浴びることのないようにします。

- 検体採取によって鼻出血が生じた場合には、被検者は座った状態で顔をやや下向きにして、鼻をつまんで10分間程度押さえるようにします。

※検体採取～試料滴下の一般的な手順と留意点

< 検体採取（鼻腔：自己採取） >

- ① 被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動する
- ② マスクをずらし、鼻のみを出す
- ③ 鼻孔（鼻の穴の入り口）から2 cm 程度スワブを挿入する
- ④ スワブを鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させる
- ⑤ 5秒程度静置し、引き抜く※
- ⑥ スワブが十分に湿っていることを確認する
- ⑦ マスクを戻す

※ 同一スワブで両側の鼻腔から採取することを推奨している製品もあるため、添付文書の記載を確認すること。

※ 検体採取中にくしゃみや咳が出る場合には、マスクを上げて鼻と口を覆うように伝えておく。

< 試料調製 >

- ① 採取後ただちにスワブをチューブに浸す
- ② スワブの先端をつまみながら、チューブ内でスワブを10回程度回転させる
- ③ スワブから液を絞り出しながらチューブからスワブを取り出し、スワブを破棄する※スワブの破棄は、検査に用いた物品を破棄するための専用のビニール袋に入れる等、事前に定めた方法に則る。
- ④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
- ⑤ （製品によってはそのまま一定時間静置する）

< 検体採取（唾液：自己採取） >

- ① 被験者自身が自然に徐々に流出する唾液を滅菌チューブに1～2 mL 程度溜める。

※ 飲食（飲水を含む）や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルスの検出に影響を与える可能性があり、避けるべきである。目安として、飲食等の後、歯磨きを行った後、最低10分以上、できれば30分ほど空けることが望ましい。

< 試料滴下 >

- ① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
- ② 製品毎に定められた時間、キットを静置する

（結果の判定）

- 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写

真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。

- 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、各製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- 医療従事者が不在時の抗原定性検査については、診療ではないため、結果に基づいて医師以外の施設管理者や検査実施管理者が被検者が感染しているか否かについて判断を行うことはできません。（診断は、医師のみが可能な行為です。）このため、結果の判定について、医師でない検査実施管理者が責任を負うものではありません。

5. 検査結果に基づく対応

（1）陽性の場合

- 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ようお知らせください。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てください。
- 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でください。

（2）陰性の場合

- 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にしてください。それ以外の方は、本人の希望に応じて医療機関を受診させるようにしてください。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て下さい。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てください。
- 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でください。

（3）判定が困難であった場合

- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、可能であれば医療機関からの助言を受けることも考えられますが、判断がつかない場合には、速やかに医療機関を受診するようしてください。

6. 検査実施後の対応

- 検体採取を行った場所（机、ドアノブ等）を、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、消毒します。

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

- キットや感染防護具、スワブをビニール袋に入れて密封するなどした上で、施設の取り決めに従って廃棄します。
- 被検者と検査実施管理者は、石けんと流水による手洗いか、消毒薬を用いた手指の消毒を行います。

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>

医療従事者の不在時に有症状者に対して検査を行うことが考えられる施設等において職員の中から事前に定める「検査実施管理者」は、「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」及び使用するキットの添付文書、メーカーによるパンフレット等の内容を理解した上で本テストを受験し、全問正解できることを確認するとともに、各問の解説を確認し適切な検査実施についてさらに理解を深めていただくようお願いします。

※初回の受験で全問正解しなかった場合は、再度の受験により全問正解できることを確認してください。

<問題>

各問の文章の内容について、正しいか誤りがあるか、いずれかを選択してください。

(回答後、正答を次のページから確認してください。)

1.	検査においては、市販されている抗原定性検査キットなどの中から、施設が使いやすいものを選んで使用する。	(正 誤)
2.	検査キットは、冷蔵保存にて保管する必要がある。	(正 誤)
3.	業務を開始する前に体調不良を自覚した職員は、抗原定性検査を実施し、陰性を確認してから業務に従事する。	(正 誤)
4.	現在薬事承認されている抗原定性検査のキットは、検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液または唾液を用いることができる。	(正 誤)
5.	医療従事者の不在時に検査を実施した結果により医師ではない施設の職員等が診断を行うことは、いかなる状況においても認められない。	(正 誤)
6.	検査実施管理者は、「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」の内容を事前に十分理解しておけば、検体採取の指導等を行うことができる。	(正 誤)
7.	鼻腔ぬぐい液検体を採取する際は、スワブを鼻の入り口から2 cm 程度挿入して採取する。	(正 誤)
8.	被検者が自己採取の方法を十分理解し、適切に行うことが困難と考えられる場合は、被検者の安全のため、施設職員が被検者の鼻腔から採取を行う等、採取の補助を適切に行わなければならない。	(正 誤)
9.	検査実施管理者は、被検者の検体採取に立ち会う際の感染防護具として、サージカルマスクまたは不織布マスクと、手袋を装着する。	(正 誤)
10.	検査結果の判定は、キットに試料を滴下した後、製品毎に定められた時間が経過するのを待ってから、それ以降の任意のタイミングで行う。	(正 誤)
11.	検査結果が陽性だった場合は、被検者は発症日から10 日間は出勤等ができないこととなる。	(正 誤)
12.	症状のある者に対して実施した検査の結果が陰性だった場合でも、医療機関の受診や自宅待機等の対応をする必要がある。	(正 誤)

<正答と解説>

	正答	解説
1.	(正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	抗原定性検査に用いるキットは、国により承認されたものを用いる必要があります。
2.	(正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	検査キットの中には、常温で保管できるものもあります。保管条件は、製品毎に異なりますので、各製品の添付文書を必ず確認してください。
3.	(正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	体調の悪い職員が、検査の結果が陰性であったことを以て業務に従事することは適切ではありません。また、出勤前に既に体調不良がある場合には、出勤せずに医療機関を受診する又は適切に療養を行ってください。
4.	(正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	現在薬事承認されている抗原定性検査のキットは、検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液及び唾液を用いることができます。
5.	(正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	疾病の診断は、医師のみが行うことができるため、医療従事者不在時の検査の結果を以て、被検者の感染の有無を確定的なものとして取り扱うことはできません。
6.	(正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	検体採取や試料調整、判定等の方法は検査キットの製品毎に差異がある場合があるため、検査実施管理者は、使用する製品の添付文書や、メーカーによるパンフレット等の資料も確認し、内容を理解しておく必要があります。
7.	(正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	採取法の詳細は、使用する製品の添付文書や、メーカーによるパンフレット等の資料も確認してください。
8.	(正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	他者の鼻腔検体を採取することは、感染リスクを伴う可能性があるため、医療従事者の不在時の検査は、被検者が自己採取の方法を十分理解し、適切に行うことができる場合に実施してください。被検者が自己採取を行うことが困難な場合は、医療機関を受診してください。
9.	(正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	適切な感染防護具を装着するほか、検査実施場所の換気や、被検者と距離を十分取るなどの対応を行ってください。
10.	(正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	試料滴下から時間が経過しすぎると、キット上に表示される結果が変わってしまう場合があるため、結果の判定は、製品毎に定められた時間が経過したタイミングで行います。
11.	(正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>)	検査結果が陽性だったことを以て患者であることが確定するものではありません。なお、自宅療養期間は令和4年7月22日より7日間となっております。
12.	(正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>)	医療従事者不在時の検査による陰性の結果を以て新型コロナウイルスに感染していないと判断することは適切でなく（診断は医師が行う必要があります。）、また、発熱等の症状がある場合は、他の感染症に罹患している可能性もあるため、特に、高齢者、基礎疾患を有する方、妊娠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。