

事 務 連 絡

令和3年12月15日

都道府県薬剤師会 担当事務局 御中

日 本 薬 剤 師 会

医 薬 ・ 保 険 課

誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の環境整備について（情報提供その4）

（ワクチン・検査パッケージ等）

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和3年度補正予算案による、都道府県による検査無料化の取組としての「①ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業」、「②感染拡大傾向時の一般検査事業」については、12月14日付事務連絡ほかにて情報提供したところですが、これまでに内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室らから発出された事務連絡（案）には別添の資料が含まれておりませんでしたので、念のため情報提供いたします。

<別添>

- ・ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱
（令和3年11月19日、内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室）

<参考>

- ・ワクチン・検査パッケージに係るQ&A Ver1.1（令和3年12月14日）
11月30日付日薬事務連絡で情報提供したQ&Aの更新版です。
以下のホームページにて適宜更新されておりますのでご確認ください。
<https://corona.go.jp/package/>
（内閣官房「国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復」ページ）

ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱

令和 3 年 11 月 19 日
内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室

「ワクチン・検査パッケージ制度要綱（令和 3 年 11 月 19 日新型コロナウイルス感染症対策本部）」に基づき、抗原定性検査を実施する場合の詳細・留意点を以下に示すので、飲食店やイベント主催者等の事業者（以下「事業者」）等は、抗原定性検査の実施に当たっては、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

- 事業者等は、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、抗原定性検査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、紹介先として受診可能な医療機関（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、受検者の移動手段など事前に対応を決めておくこと。
- 抗原定性検査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定性検査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。
- 薬事承認された抗原定性検査キットを販売できるのは、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく許可を受けた者に限られるため、事業者等は購入した抗原定性検査キットを転売できないことに十分留意すること。

2. 抗原定性検査キットを利用した検査の実施

<検体採取の方法>

- 受検者に対し、身分証明書等で本人確認を行うこと。
- 抗原定性検査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、適切な感染対策を求めること。

<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。
- 受検者の飛沫が付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すること、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れること等、散乱しないように留意すること。その他の廃棄の方法等については、自治体や廃棄物処理業者に確認すること。

<その他>

- イベント等に遠方から参加する利用者については、移動前に PCR 検査等を受検することが推奨されるので、事業者等は、その旨、利用者に適切に周知すること。

3. 検査の結果判断やその後の対応

<検査結果の読み取り>

- 抗原定性検査キットによる検査の結果は、キットの外表面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・検査パッケージ制度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。
- また、受診させる場合の移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるよう案内することなど、前もって対応を決めておくこと。
※ 陽性判明した受検者は参加・入店できないことをあらかじめ利用者に周知するとともに、その場合のキャンセル料やチケットの払い戻し等の取扱についてもあらかじめ定め、周知しておくことが望ましい。

<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。
 - ・ 受検者氏名
 - ・ 陰性である旨
 - ・ 使用した検査キットの製品名
 - ・ 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氏名
 - ・ 有効期限
-
- イベント等の開催場所において、当日の抗原定性検査を行い、事業者自らがその場で利用者の検査結果の陰性を確認し、入場させるためにのみ用いる等の場合には、必ずしも結果通知書の発行は要しないこと。ただし、検査結果の陰性を確認した者であることが分かるよう、必要な工夫を行うこと。
 - 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、その検査結果が感染している可能性を否定しているものではないことを伝えるとともに、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11月8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(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
16	(株) タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 II キャピリア SARS-CoV-2 II

※ 最新の情報は、厚生労働省ホームページ「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」を確認すること。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

ただし、インフルエンザウイルスと同時検出可能な製品は除く。

(別紙2)

ワクチン・検査パッケージ制度等における
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紹介先として受診可能な医療機関（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います。
- ③ 抗原定性検査は、ワクチン・検査パッケージ制度等における検査結果確認の目的のみに使用します。
- ④ 検査は、研修を受けた検査管理者の立ち会い・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（抗原定性検査キット等購入者）：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)

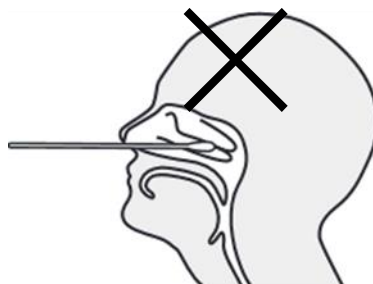
鼻腔ぬぐい液採取



- 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、「本検査においては、あなたが新型コロナウイルスに感染していることは確認できなかった」ということを示しており、感染している可能性が否定されたわけではないことに留意してください。
- ・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



ワクチン・検査パッケージ制度要綱に関するQ&A Ver.1.1

※回答について関係省庁と協議済みである。

令和3年12月14日版

通番	大項目	内容	回答
1	基本	「ワクチン・検査パッケージ制度」とは何か。	「ワクチン・検査パッケージ制度」は、感染拡大を防止しながら、日常生活や社会経済活動を維持できるよう、ワクチン接種歴又は陰性の検査結果を活用し感染リスクを低減させ、将来の緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等の下において、飲食やイベント、人の移動の各分野における行動制限の緩和を可能とするもの。
2	適用	飲食店やイベントでは必ず「ワクチン・検査パッケージ制度」を活用しなければならないのか。	飲食店全てに「ワクチン・検査パッケージ制度」の活用を義務づけるものではない。人数制限の緩和の適用を受けようとする事業者があらかじめ都道府県に登録していただきたい。
3	適用	学校は対象となるか。	学校等の活動については、引き続き、「学校における新型コロナウイルス感染症に関する衛生管理マニュアル」等を踏まえた対応を行い、「ワクチン・検査パッケージ制度は」適用しない。 ※ 学校等とは、幼稚園、幼保連携型認定こども園、小学校、中学校、義務教育学校、高等学校、中等教育学校、特別支援学校、大学及び高等専門学校並びに専修学校及び各種学校をいう。 ※ 大学等における教育研究活動一般については適用しないが、大学等の部活動・課外活動における感染リスクの高い活動への「ワクチン・検査パッケージ制度」の適用等については文部科学省において別に定める。 ※ 修学旅行は、学校教育活動の一環であるため、適用外となる。 ※ 高校体育連盟などが主催する大会への参加も適用外となる。
4	適用	ツアーや個人旅行は対象となるか。	人の移動については、基本的に個人に対する自粛の解除であるため、事業者がワクチン接種歴や検査結果を確認することを求めるものではない。 なお、ツアーや宿泊施設へのワクチン・検査パッケージ制度の適用の詳細については、観光庁において別に定めることとしている。
5	対象	イベントや飲食店においては、緩和する部分のみ、ワクチン接種歴又は検査結果を確認すれば良いのか、それとも入店者・入場者全員のものを確認するのか。	飲食店で同一テーブル5人以上で利用する場合には、当該5人以上全員のワクチン接種歴又は検査結果を確認する。 イベントについては、「ワクチン・検査パッケージ制度」により緩和される部分（上限人数を超えて追加可能となる入場者数分）について、入場者のワクチン接種歴又は検査結果を確認する。
6	本人確認	身分証明書の限定はあるか。	運転免許証、マイナンバーカード等の公的証明書の他、健康保険証や学生証等でも可。
7	本人確認	12歳未満の児童について何により本人確認を行うのか。	12歳未満の児童の本人確認又は年齢確認は、自己申告、保護者による申告又は健康保険証等での確認によることでも可。
8	接種歴等の確認	登録飲食店は、接種証明、検査結果通知書を忘れた人を店内に入れることは絶対にできないということか	登録飲食店においても、同一グループの同一テーブルでの4人以下での会食の場合には、ワクチン接種歴又は検査結果の陰性の確認をする必要はない。

通番	大項目	内容	回答
9	接種歴等の確認	ワクチン・検査パッケージ制度において、事業者の判断で、ワクチン接種済者についても検査を求め、陰性の場合に限り、行動制限の緩和を認める運用とすることは可能か。	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン・検査パッケージ制度は、利用者のワクチン接種歴又は検査結果の陰性のどちらかを確認することで、行動制限の緩和を行うものであり、現行の制度の下では、ワクチン接種歴のみでは行動制限を緩和しないとの運用は認められない。 ・ただし、制度要綱においては、ブレークスルー感染等の感染の状況や最新の科学的知見等を踏まえながら、ワクチン・検査パッケージ制度の在り方や運用等について、引き続き検討する、としている。 ・なお、ワクチン・検査パッケージ制度による行動制限の緩和とは関係なく、事業者が独自に、例えば、ワクチン接種済者も含めて検査結果提示を求め、陰性者に限り入店を認めるといった運用を行うことについては特段の制限はない。
10	ワクチン	「ワクチン・検査パッケージ制度」において使用可能なワクチン接種歴の有効期限はいつまでか。	有効期限は当面設定しないこととしているが、今後、ワクチン接種による感染予防効果の減退に関するエビデンスや3回目接種の進捗状況等を踏まえつつ、引き続き、国において検討予定。
11	ワクチン	3回目接種済みの場合、接種済み証は3回目のもののみの提示でよいか。 3回目接種済みの場合、接種からの経過期間はいつからか。	3回目接種済みの場合は、接種済み証は3回目のもののみで可能。 ただし、3回目接種済み者が一定程度に達するまで、事業者による確認は当面の間「利用者が2回接種を完了していること、2回目接種日から14日以上経過していること」を確認する。（3回目接種済みの場合は当然要件を満たしていると判断）
12	ワクチン	新型コロナの罹患者について、ワクチン接種者と同じ扱いとして良いか。	現時点において、罹患者とワクチン接種者とで、感染予防等の点で同等とのエビデンスがないことから、ワクチン接種者と同じ扱いとはしない。
13	ワクチン	ワクチン接種証明書が電子化された場合は活用可能か。	ワクチン接種証明書は年内にも電子化される予定。電子化されたワクチン接種証明書は「ワクチン・検査パッケージ制度」において使用可能としている。
14	検査	検査としては何が有効か。	PCR検査等（LAMP法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む）が推奨されるが、事前にPCR検査等を行うことができない場合にも対応する観点から、抗原定性検査も利用可能としている。
15	検査	ワクチン・検査パッケージ制度において、事業者の判断で、抗原定性検査の結果については、制限緩和のために使用することを認めないとするは可能か。 また、都道府県の判断で、抗原定性検査の結果を認めないとするは可能か。	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン・検査パッケージ制度要綱においては、無症状者（本人が症状に気づかない場合を含む）への抗原定性検査について、確定診断としての使用は推奨されないが、無症状者の感染者のうちウイルス量が多いものを発見することにより、場の感染リスクを下げうるとの考え方にに基づき、抗原定性検査も利用可能としている。 ・その上で、制度要綱においては、検査結果について、事業者が事前検査か当日現場検査のいずれか、又は両方を選択できることとしている。 ・このため、事業者の判断で、検査結果について、PCR検査等に限定することも妨げられないが、利用者が抗原定性検査の結果通知書を提示することも考えられるため、現場において混乱が生じないよう、事前の周知などの工夫を図っていただきたい。 ・また、都道府県の判断で、一律に抗原定性検査の結果を認めないとするは、制度要綱に反するものであり、認められない。

通番	大項目	内容	回答
16	検査	現在ワクチン接種できない12歳未満の児童については検査が必須か。	<ul style="list-style-type: none"> ・子どもについても、陽性者による他者への感染力があることが示されており、検査の陰性を確認することが必要としている。 ・未就学児（概ね6歳未満）については、同居する親等の監護者が同伴する場合には、行動制限を緩和する上で、検査を不要とする。（6歳以上～12歳未満の児童については、検査結果の陰性の確認が必要。） ・事前検査か当日検査かについては、選択できることとしており、検査の負担も勘案し、事前にPCR検査等を受検していただきたい。
17	検査	ワクチン・検査パッケージ制度要綱の5（2）i）PCR検査等の検査結果の確認及びii）抗原定性検査の検査結果の確認に定める「医療機関又は衛生検査所等」の「等」では何を想定しているか。	具体的には「国、都道府県又は市町村」を含むものとして想定している。
18	検査	<p>医療機関以外が検査受検者に対して陰性又は陽性という検査結果を直接通知すること及び検査結果に基づき検査受検者に対して受診を促す等の指示を行うことが、一種の診断行為であり、医師法違反に当たるといったことはないか。</p> <p>また、本人による検体採取に検査管理者が立ち会うこと自体が医行為や違法行為に該当することはあるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師法において、医行為とは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為と解される。 ・別に定める検査結果通知書例に従い、検査結果の事実を、医療機関以外が検査受検者に連絡することは、医師法上問題ない。 ・また、検査結果に基づき、 <ul style="list-style-type: none"> - 一般論として、陽性である場合には医療機関への受診を求めること - 一般論として、陰性である場合にも、当該結果が新型コロナウイルス感染症に感染している可能性を否定しているものではないことや、引き続き感染予防策を徹底する必要があることを伝えること ・さらには、個別の検査結果に基づく診断等の医学的判断によるものではなく、医師法上問題ない。 ・さらに、ワクチン・検査パッケージ制度においては、検査管理者が検体採取行為に立ち会うことを求めており、その立ち会う行為だけをもって医師法上の医行為に該当するとは判断されない。
19	検査	ワクチン・検査パッケージ制度のために行った検査の結果が陽性であった場合、保健所に対する届出は必要か。	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン・検査パッケージ制度のために行った検査においては、結果が陽性である場合には受検者は速やかに受診することとしており、医療機関の受診があり医師が陽性と診断した場合は感染症法（第12条第1項）に基づき保健所に届出を行わなければならない。 ・なお、検査機関の連携医療機関の医師により診断を受けた場合も同様である。
20	結果通知	検査の結果通知書はメールなど電子媒体でも可能か。	検査機関が発行する書面のほか、メール等によることも可能。
21	結果通知	ワクチン・検査パッケージ制度のために行った検査の結果が陽性であった場合、検査機関が当該検査結果を連携医療機関に連絡し、連携医療機関の医師が本人の状況を確認（診断）して陽性判断を行うことはできるか。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査結果通知書等に記載された結果それ自体を確定診断として取り扱うことはできない。 ・ただし、PCR検査等（LAMP法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。）による検査結果については、当該結果も踏まえつつ、医師が自らの診断に基づき、陽性の確定診断を行うことは可能。 ・なお、無症状者に対する抗原定性検査による検査結果は、確定診断のために用いることは推奨されない。

通番	大項目	内容	回答
22	結果通知	検査結果通知書の記載事項としての「使用した検査試薬又は検査キット名」とは、全ての試薬等を記載する必要があるのか。例えば核酸抽出作業をしていたらその試薬も記載するのか。	<p>・検査方法ごとに以下の事項を記載することが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR検査等（LAMP法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。）：検出試薬 - 抗原定性検査 <ul style="list-style-type: none"> * 抗原定性検査キットを用いる場合：当該検査キット * 抗原定性検査キットに代えて測定装置たる医療機関を用いる場合：当該装置で用いる試薬 <p>・実際の記載にあたっては、厚生労働省「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」に掲載されている品目名などを記載すること（※）。</p> <p>参考：厚生労働省「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</p> <p>※PCR検査等については、薬事承認等された検査試薬を用いることとしており、具体的には以下に示された検査試薬を用いることとしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」 https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf ・「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査方法について」 https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-current.pdf <p>・体外診断用医薬品のうち、使用目的又は効果として、SARS-CoV-2 の検出（COVID-19 の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認されたもの https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html</p>
23	結果通知	「旅行業・宿泊業におけるワクチン・検査パッケージ運用ガイドライン」（令和3年11月19日観光庁）の別紙に掲載されている検査結果通知書の様式例のとおり発行された結果通知書は、ワクチン・検査パッケージ制度のために発行される結果通知書としても有効か。	<p>「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」（令和3年11月19日新型コロナウイルス感染症対策本部）等に従い実施された検査に基づき、必要な記載事項（検査方法ごとに以下のとおり）を満たした結果通知書であれば、有効である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PCR検査等（LAMP法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む）： 受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、検査方法、検査所名、検査日、検査管理者氏名、有効期限 ・抗原定性検査： 受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、使用した検査キットの製品名、検査日、事業所名、検査管理者氏名、有効期限
24	PCR	PCR検査等を行う検査機関には限定があるか	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関又は衛生検査所等（厚生労働省が「自費検査を提供する検査機関一覧」（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19_jihikensa_00001.html）として公表している検査機関が推奨される）としている。
25	PCR	PCR検査の有効期間のカウントの方法はどうしたらよいか。	検体採取日（検体採取日が不明な場合は検査日）の3日後まで有効。

通番	大項目	内容	回答
26	抗原定性	抗原定性検査は無症状者には推奨されないとされているが、問題ないか。	無症状者（本人が症状に気づかない場合を含む）に対する抗原定性検査は、確定診断としての使用は推奨されないが、無症状者の感染者のうちウイルス量が多いものを発見することにより、場の感染リスクを下げうとの考え方にに基づき、事前にPCR検査等を受検することができない場合にも対応する観点から、抗原定性検査も利用可能とする。
27	抗原定性	抗原定性検査には、何をを使えばいいのか	・厚労省がHPで公表している承認済みのキットが活用可能 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html
28	抗原定性	抗原定性検査について、目視ではなく機器を用いて判定することは可能か。	可能
29	抗原定性	事業者が直接抗原簡易キット等を購入することは可能か。	飲食店やイベント主催者等の事業者等は、確認書を医薬品等卸売販売業者に提出することで直接抗原簡易キット等を購入することが可能。 薬事承認された抗原簡易キットを販売できるのは、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（昭和35年法律第145号）に基づく許可を受けた者に限られるため、事業者は購入した抗原簡易キットを転売できないことに十分留意すること。
30	抗原定性	直接購入する場合の従業員向けの研修について、厚労省HPに掲載されているガイドラインでは、「陰性の場合でも受診勧奨すること」となっている。また「連携医療機関の確保」「施設内マニュアルの作成」等を求めているが、パッケージにおいても必要か。	厚生労働省HPに記載の研修資料は、職場において軽症状者向けに検査をする場合の資料であり、ワクチン検査パッケージにおいては、連携医療機関の確保や施設内マニュアルの作成等は不要。また陰性の場合での受診勧奨も不要であるが陰性の場合でも必要な感染対策に関する指導は行うこと。
31	抗原定性	抗原簡易キットを使う場での検査管理者について、研修を終了したことを受検者はどのように確認するのか。	例えば、事業者は利用者から求められた際に提示できるよう受講済み者の一覧表を作成しておく等の対応が望ましい。
32	抗原定性	検査管理者について、薬剤師等医療従事者であっても研修は免除されないのか。	・抗原定性検査の検査管理者となる場合には、研修を必須としている。薬剤師等であっても同様である。
33	抗原定性	「ワクチン・検査パッケージ制度」のため、医療機関・衛生検査所等で行った検査の結果が陽性であった場合、どのような対応があり得るか。	・検査結果が陽性であった場合、検査機関は利用者に医療機関又は受診・相談センターを紹介し、受診につなげることが必要。 ・医師による診断を伴う検査又は連携医療機関等の医師により、当該検査結果に基づき、新型コロナウイルスに感染したと診断された場合には、医師が感染症法に基づく届出を保健所に行うこととなる。
34	抗原定性	抗原定性検査の有効期限のカウントはどうしたらよいか。	検体採取日（＝検査日）の翌日まで有効。
35	抗原定性	当日検査の場合、通知書を発行する必要があるか。	イベント等の開催場所等において、当日の抗原定性検査を行い、事業者自らがその場で利用者の検査結果の陰性を確認し、入場させるためののみ用いる等の場合には、必ずしも結果通知書の発行は要しない。ただし、検査結果の陰性を確認した者であることが分かるよう必要な工夫を行うこと。（リストバンドを付ける等）

通番	大項目	内容	回答
36	抗原定性	<p>ワクチン・検査パッケージ制度要綱においては、抗原定性検査を「事業者等が設けた場所において、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、検査キットを用いて実施することも可能」とされているが、こうした抗原定性検査の当日現場実施を行うことができる「事業者等」として、具体的にどのような事業者を想定しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・制度要綱上の「事業者等」としては、具体的に <ul style="list-style-type: none"> - 薬局 - ワクチン・検査パッケージ制度を適用する旨を都道府県に登録した飲食店やイベント主催者等の事業者 - 観光庁がワクチン・検査パッケージを活用した施策を実施する場合において、当該施策としてツアーを実施しようとする旅行業者及び宿泊サービスを提供しようとする宿泊業者であり、観光庁又は観光庁が指定する者に登録したものを想定している。 ・なお、これらの事業者が抗原定性検査の当日現場実施を行う場合には、「ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱」（令和3年11月19日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室。以下「定性要綱」という。）に従って適切に実施する必要がある。
37	抗原定性	<p>前問の「事業者等」に含まれる事業者は、どのようにして抗原定性検査キットを入手することができるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局については、医薬品卸売販売業者から法律上当然に抗原定性検査キットを購入することができる。 ・前問の回答1ポツ目の後2者については、定性要綱の別紙2の確認書を医薬品卸売販売業者に提出することで、抗原定性検査キットを購入することができる。 <p>参考：「抗原簡易キットの販売先について（その3）」（令和3年11月19日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）</p>