

日薬業発第396号
令和4年1月21日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

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（その4）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標題の件につきましては、令和3年12月27日付け日薬業発第362号ほかにて
お願い申し上げたところですが、今般、令和4年1月19日付の政府の基本的対処
方針により、ワクチン・検査パッケージ制度を原則として当面適用しないことと
し、対象者全員検査等を推奨するとされました。このことを踏まえ、これまでの
「ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業」が「ワクチン検査パッケージ・対
象者全員検査等定着促進事業」に変更され、事業内容も改められましたのでお知
らせいたします。

なお、「感染拡大傾向時の一般検査事業」については、変更はありません。

貴会におかれましては、都道府県をはじめ地域の関係者と連携いただき、地域
の感染拡大防止のための対応を進めていただきますよう、重ねてよろしくお願
い申し上げます。

<別添>

1. 令和4年1月19日付事業変更の概要について（内閣官房新型コロナウイルス等
感染症対策推進室）
2. 新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における「検査促進枠」
の取扱いの変更について（令和4年1月19日、内閣府地方創生推進室、内閣官
房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡）

※ 無料検査事業に係る情報については以下のページを確認いただくほか、都道府県と緊密に連携をお取り
いただくようお願いいたします。

- ・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

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

- ・内閣官房・内閣府「地方創生」ページ

新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金 > 地方公共団体向け文書 > 1-3. 検査促進枠

<https://www.chisou.go.jp/tiiki/rinjikoufukin/jimurenraku.html>

令和4年1月19日付事業変更の概要について

- 令和4年1月19日付基本的対処方針により、ワクチン・検査パッケージ制度を、原則として、当面適用しないこととし、対象者全員検査等を推奨するとされました。このことを踏まえ、これまでの「ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業」が「ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業」（以下、「定着促進事業」という。）に変更されました。
- 変更に伴う主な事業変更のポイントは以下の通りです。
 - ① 従来の定着促進事業では対象者を、「健康理由等による未接種者」に限定しておりましたが、**新たな定着促進事業では対象者の限定がなくなります。**
※無症状者であることは引き続き必要です。
 - ② 一般検査事業による検査との区別のため、今後は定着促進事業に基づく検査の際は、**「検査受検の目的を証する書類等」を確認するようにしてください。**
※チケット・予約票・切符等、検査受検の目的となる活動の概要・日付が分かるもの。それら書類がない場合は、申立書の提出に代えることも可能。
 - ③ 必要な手続き及び様式の変更は各都道府県において**令和4年1月26日までに行われることとなっております**ので、各都道府県からの連絡に従ってください。
- その他詳細については、令和4年1月19日付事務連絡をご確認の上、各都道府県にお問い合わせください。
- 事業の変更に伴って新たな手順をお願いすることとなりますが、変更の趣旨をご理解いただいた上で、ご協力いただきますよう、何卒よろしく願いいたします。

事務連絡
令和4年1月19日

各都道府県
財政担当課
市町村担当課
地方創生担当課
新型コロナウイルス感染症対策担当課

御中

内閣府地方創生推進室
内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室

新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における
「検査促進枠」の取扱いの変更について

新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金の検査促進枠における要件等につき、以下のとおり定めましたので、お知らせします。各地方公共団体におかれましては、関係部局間で十分連携の上、本事務連絡の記載事項に留意して運用されますようお願いいたします。

本事務連絡を受けた改正版の制度要綱は、別途通知します。また、都道府県におかれましては、貴管内市町村へもこの旨周知されますようよろしく申し上げます。

記

1. 検査促進枠の対象事業の変更について

検査促進枠の対象事業について、令和3年12月20日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における「検査促進枠」の創設について」（以下「令和3年12月20日付事務連絡」という。）2（1）により、「ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業」が定められているところです。

今般、令和4年1月19日付基本的対処方針によりワクチン・検査パッケージ制度を、原則として、当面適用しないこととし、対象者全員検査等を推奨するとされました。これに伴い、本事業名を「ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業」と改めるとともに、事業内容を以下の通り改めます。

【変更後のワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業】

各都道府県においては、無症状の者を対象として、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査及び飲食、イベント、旅行・帰省等の活動に際して陰性の検査結果を確認する民間の取組のために必要な検査を無料とする事業を令和4年3月末まで実施することとします。

2. ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業の実施方法等について

ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業の実施に際しては、

検査の受付時に検査受検の目的を証する書類等（目的となる飲食、イベント、旅行・帰省等の概要・日付が分かるもの）の提示を求めることとします。その他のワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業の実施方法及び実施事業者がみたすべき要件等については、実施要領に定めるところによることとし、実施要領を別紙2のとおり改正いたします。

都道府県におかれては、令和4年1月26日までに必要な手続き及び様式の変更を行っていただくようお願いいたします。

3. ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業実施に伴う検査促進計画の協議について

ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業の実施に伴い、検査促進計画の計画値の変更等が生じる場合については、検査促進計画を改めて提出するようお願いいたします。これに伴い、検査促進計画様式を別紙3のとおり改正いたします。

<関係資料一覧>

- 別紙1 PCR等検査無料化の概要（改訂版）
- 別紙2 実施要領
- 別紙3 特措法担当大臣との協議における提出様式（検査促進計画）
- 別紙4 検査促進枠交付金を活用した検査無料化の実施に関するQ&A（第3版）

【照会先】

- (1) 検査促進枠について
内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室
企画調整担当 高橋・徳永・藤代・岡田・矢部・西中
寺井・服部・鈴木・鈴木・山根
直通 03 (6257) 3086
- (2) 臨時交付金全般について
内閣府地方創生推進室
臨時交付金担当 畑・中山・上坂・大矢・須田・福田
直通 03 (5501) 1752

PCR検査等無料化の概要

- 「対象者全員検査」等の利用を促し、検査の受検を普及させるため、経済社会活動を行うにあたり必要になるPCR検査等を無料化。
- 感染拡大の傾向が見られる場合には、都道府県知事の判断により、幅広く感染不安などの理由によるPCR検査等を無料化。原則、レベル2（警戒を強化すべきレベル）以上で実施。

ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業

（検査対象・方法）

- 経済社会活動を行うにあたり、「ワクチン・検査パッケージ制度」又は「対象者全員検査」及び民間にて自主的に行う検査結果を確認する取組のため必要となる検査を無料化

- 検査は薬局・民間検査機関等において原則対面で実施

※ワクチン・検査パッケージ制度の適用は原則として当面停止
(令和4年1月19日付基本的対処方針)



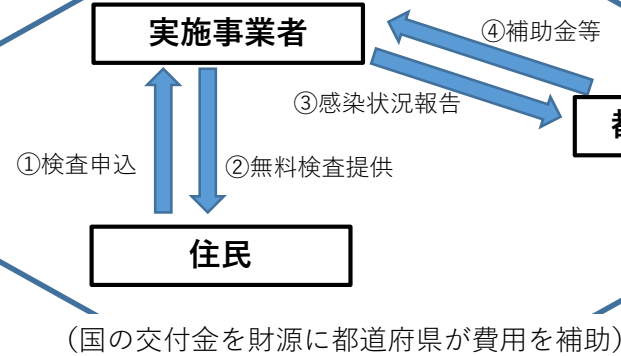
感染拡大傾向時の一般検査事業

（検査対象・方法）

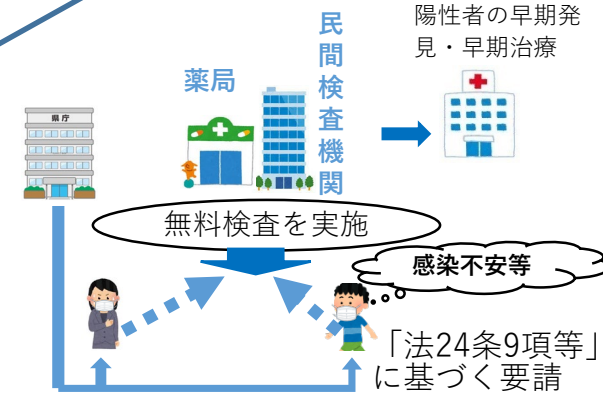
- 左記に加え、都道府県知事が、特措法24条9項等に基づき、「不安に感じる無症状者は、検査を受ける」ことを要請した場合、これに応じて住民が受検する検査を無料化

- 検査は薬局・民間検査機関等において原則対面で実施

- 令和3年12月23日からオミクロン株の市中感染等が確認された都道府県ではレベル2以下でも実施可能。12月27日から隣接県にも適用。



感染拡大傾向時には、検査のネットワークを活用して対象拡大



ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業については令和3年度内に限り支援。

新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における 検査促進枠交付金に係る実施要領

令和 3 年 12 月 20 日

(令和 4 年 1 月 14 日一部改正)

(令和 4 年 1 月 19 日一部改正)

新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（以下「臨時交付金」という。）における検査促進枠交付金は、都道府県が行う新型コロナウイルス感染症に係る検査に対する支援等に要する費用に対し国が交付する交付金であり、臨時交付金制度要綱に定めるもののほか、事業者が臨時交付金における検査促進枠交付金による補助等により無料検査を実施する場合に必要な事項については、本実施要領に定めるところによる。また、臨時交付金制度要綱、事務連絡又は本実施要領の定めるもののほか、都道府県は、検査促進枠交付金による補助等事業の実施主体として、事業者が行う事業の実施に関し必要と認める事項を別に定めることができる。なお、事業の実施フローについては別添 7 の概要のとおり。

（無料検査の対象となる事業）

第 1 条 事業者（共同で事業を実施する場合の共同事業者を含む。）は、検査受検者が自己の検体を採取する場合において、次の各号に掲げる事業者の種類に応じて、事業所においてそれぞれ次の各号に掲げるいずれかの事業を実施する場合に、無料検査を行うことができる。

一 医療機関、薬局、衛生検査所等又は「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。以下「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」という。）に定めるワクチン・検査パッケージ制度若しくは対象者全員検査により行動制限の緩和の適用を受ける事業者等の登録を受けた事業者（以下「ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者」という。以下同じ。） 別添 1 に定められた事項に沿って行われる、PCR 検査等（LAMP 法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。以下同じ。）に用いる検体（唾液に限る。）を本人が採取する際の立会い等並びに検査機関（医療機関又は衛生検査所等（厚生労働省において「自費検査を提供する検査機関一覧」として別に公表されている検査機関が推奨される。）に限る。以下同じ。）に対する検体の送付及び検査受検者への結果通知書等の発行の求め等（以下「第一号事業」という。）

二 医療機関又は衛生検査所等 関係法令に基づき実施される、前号に掲げる事業者から送付される PCR 検査等のための検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等（以下「第二号事業」という。）

三 医療機関、薬局、衛生検査所等又はワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者 抗原定性検査に用いる検体（鼻腔ぬぐい液に限る。）を本人が採取する際の立会い等、検体の検査結果の読み取り及び検査受検者への結果通知書等の発行等（以下「第三号事業」という。）

2 医療機関は、検査受検者の検体を採取する場合において、事業所において次の各号に掲げるいずれかの事業を実施する場合に、無料検査を行うことができる。

一 PCR 検査等のための検体（鼻咽頭ぬぐい液及び唾液に限る。）の採取等、検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等

- 二 抗原定性検査のための検体（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に限る。）の採取等、検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等
- 3 前2項の無料検査は、会社等が事業又は福利厚生等の一環として従業員に対して実施する検査を除くものとし、また「感染拡大傾向時の一般検査事業」（以下「一般検査事業」という。）として都道府県から補助等の対象となる検査として行う場合には検体を採取する事業所の所在する都道府県の住民を対象とした検査に限るものとする。
- 4 ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者が行う第1項第一号又は第三号に掲げる事業は、当該事業者の事業に関連して行う事業に限るものとする。
- 5 第一号事業又は第三号事業を行う事業者は、第1項の規定にかかわらず、検査申込者に対して検体採取のためのキット等を直接受け渡す場合には、オンラインにより同項第一号又は第三号に定める検体採取の立会いを行うことができる。また、同事業者は、同項の規定にかかわらず、離島、へき地その他地域の実情を踏まえ、都道府県知事が承認した場合には、郵送又はオンラインにより第4条に定める検査の受付、検体採取のためのキット等の送付及び第1項第一号又は第三号に定める検体採取の立会いを行うことができる。ただし、これらの場合において、当該事業者は次に掲げる事項を遵守するものとする。
- 一 オンラインにより生じうる不自由等について検査申込者に説明の上、オンライン又は郵送によることについて検査申込者の同意を得ること
 - 二 検査の受付に当たりオンラインによる立会いを行う予定の日時を検査申込者と取り決めること
 - 三 検査の受付又はキット等の送付に当たり、キット等の転売・授与が不可である旨を検査申込者に説明すること
 - 四 検査受検者の状態やキット等の使用等について十分な確認ができないと判断するなど、オンラインによる立会いが不適切であると判断した場合は、オンラインによる立会いを中止し、直接の立会いに切り替える用意をしておくこと
 - 五 検査受検者のプライバシーが確保されるよう、外部から隔離される空間においてオンラインの立会いを行い、検査受検者に対しては清潔が保持等された場所で検体採取を行うことを求めること
- 6 第一号事業又は第三号事業を行う事業者は、第1項の規定にかかわらず、次に掲げる事項を遵守する場合には、ドライブスルー方式により同項第一号又は第三号に定める検体採取の立会いを行うことができる。
- 一 当該事業者の敷地内駐車場等において立会いに十分なスペースを確保すること
 - 二 駐車場等において必要に応じて誘導員を配置し、検体採取の実施場所まで安全に誘導した上で、車のエンジンを停止させ、窓を開けるよう案内すること
 - 三 検査受検者のプライバシーに十分留意すること
- 7 検査拠点の早急な整備が困難な離島等においては、第1項、第5項及び前項の規定にかかわらず、必要な検査拠点の整備が行われるまでの当面の間、都道府県又は市町村が無料検査（PCR検査等に限る。）の実施主体として唾液採取容器を配布する場合に限り、特措法担当大臣との協議の上、検体採取の立会いを不要とすることができる。この場合において、都道府県又は市町村については唾液採取容器を受検申込者に配布したことをもって、検査等費用支援の対象とすることができる。
- 8 前3項の場合において、事業者は、次条において実施計画書に同条第1項第三号ニ又はホの事項を

記載すること及び実施計画書に事業所内の実施場所を示す図面を添付することを要せず、同条第3項第四号及び第3条の規定は適用しない。

(実施計画書の作成及び提出)

第2条 事業者は前条第1項及び第2項に定める無料検査を実施するに当たっては、別添2を参考として都道府県が定める様式の実施計画書を作成の上、事業所内の実施場所を示す図面を添付して都道府県知事に対して提出し、都道府県による登録を受けなければならない。この場合において、実施計画書に記載すべき事項は次に掲げるとおりとする。

- 一 事業者が実施する前条第1項及び第2項に掲げる事業の内容
 - 二 検査キット等の調達方法並びに検査の種類ごとの単価及びその積算
 - 三 検査に係る事業の実施体制に係る次に掲げる事項
 - イ 事業者の法人名、法人番号及び代表者の氏名
 - ロ 事業者の事業内容（医療機関、衛生検査所等、薬局又はワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者のいずれかに該当する場合は、その旨を含む。）
 - ハ 検査に係る事業の担当者及びその連絡先
 - ニ 第一号事業を行う場合においては、立会い等を行う事業所名及びその所在地
 - ホ 第二号事業若しくは第三号事業又は第2項第一号若しくは第二号に掲げる事業を行う場合においては、検査を実施する事業所名及びその所在地
 - 四 事業所において見込まれる立会い等又は検査の実施回数及び次に掲げる事項毎の内訳
 - イ PCR検査等又は抗原定性検査
 - ロ 「ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業」（以下「定着促進事業」という。）又は一般検査事業
- 2 前項の提出に当たっては、事業者は本実施要領に従った事業を実施することに違反した場合には都道府県から交付される補助金等を返還等する必要があることについて同意しなければならない。
- 3 都道府県知事は、次に掲げる全ての事項を満たしていると認められる場合に、第1項で実施計画書を提出した事業者を実施事業者として登録するものとする。
- 一 実施計画書の記載に不備がないこと
 - 二 検査キット等の調達方法・検査の単価・検査の実施回数等が適当であると認められること
 - 三 検査に係る事業を適切に実施するための体制及び方法が定められていること
 - 四 当該事業者が次条に定める検体採取の実施場所を確保していること
 - 五 検体採取の立会い等又は検査の実施が適切に実施できると認められること
 - 六 その他都道府県が必要と認める事項を満たしていること

(検体採取の実施場所の確保)

第3条 第一号事業又は第三号事業を実施する実施事業者は、次に掲げる事項に適合する検体採取の実施場所を確保しなければならない。

- 一 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
- 二 当該実施場所において同時に検体採取を実施する受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さを確

保すること及び受検者のプライバシーに配慮していること

三 十分な照明が確保されているとともに、換気が適切に行われていること

(検査の受付)

第4条 実施事業者は、検査受検を希望する者（発熱等の症状がない者に限る。）が別添3を参考として都道府県が定める様式の申込書を提出した場合に、次に掲げる事項（第三号に掲げる事項については、第二号に掲げる事項について検査申込者がいずれかの事業として補助等の対象になる旨を明示した場合に限り、第四号に掲げる事項については、第三号に掲げる事項について当該検査申込者の申告した回数が1月につき3回程度となる回数を上回る場合に限る。）を当該検査申込者に遵守させた上、当該検査申込者に検査を受検させることができる。この場合において、原則として検査申込者からの予約は不要とする。

一 身分証明書等の提示及び申込によって行われることとなる検査が定着促進事業として都道府県から補助等の対象になる場合にあつては検査受検の目的を証する書類等の提示（該当書類がないときは別添4を様式例とする申立書の提出に代えることができる。）

二 申込によって行われることとなる検査が定着促進事業若しくは一般検査事業として都道府県からの補助等の対象になる旨又はいずれの対象にもならない旨（会社等が事業又は福利厚生等の一環として従業員に本検査の申込みをさせた場合を含む。）の明示

三 前号の明示の内容となる理由の説明及び過去にいずれかの事業として補助等の対象になる検査を受けた回数の申告

四 前号の回数となった理由の疎明

2 前項の申込書を提出された第一号事業又は第三号事業を実施する実施事業者は、次に掲げる事項（第三号事業を実施する場合は、第四号を除く。）について検査申込者に説明しなければならない。

一 仮に検査結果が陽性であった場合、検査申込者は医療機関又は受診・相談センターに連絡し、速やかに受診しなければならないこと。また、その場合、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にすること

二 仮に検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査申込者は引き続き感染予防策（3密回避、マスク着用、手指消毒、換気）を徹底する必要があること

三 当該申込みにより実施された検査の結果は、受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかについての診断結果を示すものではないこと

四 当該実施事業者が連携する検査機関

(結果通知書等の発行等)

第5条 実施事業者が、第一号事業を実施する場合には、検査機関に対して、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の5（2）i）①に定められた事項が記載された結果通知書等を検査受検者に対して発行するよう求めるとともに、発行後速やかに検査結果を当該実施事業者に通知するよう、求めなければならない。

2 実施事業者が、第三号事業を実施する場合には、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の5（2）

ii) ②に定められた事項が記載された結果通知書等を検査受検者に対して発行しなければならない。ただし、「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）に定める結果通知書の発行を要しない場合に該当する場合はその限りでない。

3 前2項で発行する結果通知書等の様式例は別添5のとおりとする。

（事業の実施に係る準用）

第6条 その他事業の実施については「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」を準用するほか、第三号事業の実施については「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」の規定を準用する。

（準用）

第7条 第3条、第4条第2項並びに第5条第2項及び第3項の規定は、第1条第2項各号に掲げる事業を実施する実施事業者について準用する。この場合において、第3条中「次に掲げる事項」とあるのは、「関係法令並びに第二号及び第三号に掲げる事項」と、第4条第2項中「(第三号事業」とあるのは、「(第1条第2項各号に掲げる事業」と、第5条第2項中「第三号事業」とあるのは、「第1条第2項第一号に掲げる事業を実施する場合には、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の5(2)i)①に定められた事項が記載された結果通知書等を、同項第二号に掲げる事業」と読み替えるものとする。

（週次の受検者・陽性者の報告）

第8条 実施事業者は、週ごとに、前回の報告の後、当該実施事業者が事業を実施した者の総数及びそのうち陽性結果が判明した者の総数等を記録し、その記録の内容を別添6を参考として都道府県が定める様式の週次報告書により都道府県に報告しなければならない。

（実績報告書の提出等）

第9条 事業経過に応じ、実施事業者は実績報告書を作成し都道府県知事に対して提出するものとする。この場合において、実績報告書に記載すべき事項は次に掲げるとおりとする。

- 一 定着促進事業として都道府県から補助等の対象になる検査件数及び一般検査事業として都道府県から補助等の対象となる検査件数
- 二 結果データ
- 三 必要経費等

2 実施事業者が前項に基づき実績報告書を都道府県に提出する場合には、当該実績報告書に係る証憑書類を5年の間、保存しなければならない。

PCR 検査等のための検体採取の立会い等に係る留意事項

実施事業者（飲食・イベント等の事業者や薬局などの事業者をいう。）が、検査受検者から PCR 検査等（LAMP 法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。以下同じ。）の申込みを受け、検体採取の立会いを行った上、検査機関に検体を送付する等の対応を行うことが想定される。その際の留意事項は以下のとおりであるので、実施事業者においては十分了知の上、適切に対応すること。

1. 立会い等に向けた事前準備

- ・ 実施事業者は、市販される PCR 検査等のための唾液採取容器（以下「唾液採取容器」という。）又は個別に契約を結んだ検査機関（医療機関又は衛生検査所等（厚生労働省において「自費検査を提供する検査機関一覧」として別に公表されている検査機関が推奨される。）に限る。以下同じ。）から指定される唾液採取容器を予め確保し、検体採取の方法を確認しておくこと。
- ・ 検体採取のためのスペースについては、以下の点に留意して、適切に確保すること。
 - 検査の実施場所について、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。
 - 同時に検体採取を実施する受検者の有無・人数も踏まえ、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。
- ・ 留意事項の内容を理解した者を検査管理者として定めること。

2. 立会い等の実施

- ・ 検査受検者から検査申込みがあった場合、身分証明書等で本人確認を行うこと。
- ・ 検査受検者に対し、検体の検査を行うこととなる検査機関及び以下の点について説明すること。
 - 仮に検査機関から通知される検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関又は受診・相談センターに連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、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にすること。
 - 仮に検査機関から通知される検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密回避、マスク着用、手指消毒、換気）を徹底する必要があること。
 - この検査結果は、あくまでも新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における検査促進交付金の趣旨目的に適った用途に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症の患者であるかどうかの診断結果を示すものではないこと。
- ・ 検査機関から検査結果の通知等を行うために必要な連絡先等を、検査受検者

から得ること。

- ・ 実施事業者が立会い等を行う場合の検体は、唾液に限ること。検体採取は、検査機関の指定する方法で行い、送付に必要な梱包まで本人が行うこと。
- ・ 検体採取に当たっては、手袋やマスクの着用など感染対策を行った検査管理者が立ち会うこととし、専用のスペースにおいて感染対策（検査受検者と十分な距離をとること、飛沫を浴びないようにパーティションを設置することなどの検査管理者のための対策を含む。）やプライバシーに配慮して行うこと。
- ・ 採取された検体が本人のものであることを確認すること。

3. 立会い等の後の対応

- ・ 検体は、検査機関が定めた方法に従い、実施事業者が、送付までの間保管し、検査機関に送付すること。その際、当該事業者は、検査機関から検査受検者に対して検査結果通知書を発行させ、併せて検査機関から当該事業者に対して検査結果を連絡させること。
- ・ 実施事業者は、仮に検査結果が陽性である場合は、検査機関から検査受検者に対して受診を促すよう求めること。

※検査機関は、「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に則り、保管・送付に係る方法を定めること。

- ・ 検査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。
- ・ 検体採取により生じる廃棄物については、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。

（参考）

- ・ 「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2518-lab/9325-manual.html>
- ・ 「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html

実施計画書例

1 事業者情報

事業者名	フリガナ 名称				
事業者の種別（選択）	法人	法人番号	(13桁)	代表者名	
		住所	〒	—	
	個人	住所	〒	—	
担当者	フリガナ 氏名			所属部署	
	連絡先	電話番号：	—	—	
		メールアドレス：		@	
事業者の事業内容 (右記から選択の上、概要を記載)	<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 衛生検査所等 <input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者（具体的な事業内容）				

2 振込先情報

金融機関名		金融機関コード	(4桁)
本・支店名		支店コード	(3桁)
預金種別	1：普通 2：当座（いずれかを選択）	口座番号 ※1	(7桁)
フリガナ 口座名義人 ※2			

※1：口座番号が6桁以下の場合、はじめに「0」を記載してください。

※2：必ず上記事業者に関する名義の口座をしてください。

（上記事業者が法人の場合は当該法人、個人事業者の場合は当該個人の口座に限ります）

3 無料検査の事業に関する情報

検査の種類 (右記から選択・複数可)	<input type="checkbox"/> PCR検査等		<input type="checkbox"/> 抗原定性検査	
実施する対象事業 (右記から選択・複数可)	<PCR検査等> <input type="checkbox"/> 検体（唾液に限る）を本人が採取する際の立会い等、検査機関に対する検体の送付・検査受検者への結果通知書等の発行の求め等を行う事業（第1号事業） <input type="checkbox"/> 検体（鼻咽頭ぬぐい液・唾液に限る）の採取等、検体の検査、検査受検者への結果通知書等の発行等を行う事業（第2項第1号の事業：事業者が医療機関である場合に限る） <抗原定性検査> <input type="checkbox"/> 検体（鼻腔ぬぐい液に限る）を本人が採取する際の立会い等、検体の検査結果の読み取り、検査受検者への結果通知書等の発行等を行う事業（第3号事業） <input type="checkbox"/> 検体（鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液に限る）の採取等、検体の検査、検査受検者への結果通知書等の発行等を行う事業（第2項第2号の事業：事業者が医療機関である場合に限る）			
立会い等又は検査を行う事業所の名称・所在地（複数の場合は別紙） ※3	(名称) (所在地) 〒 —			
検査の単価、積算等	検査種類 (例) PCR検査	単価（税込） (例) 〇〇円	単価の積算 (例) 検査キット仕入額〇〇円	検査キット等の調達方法 (例) 唾液採取容器を××より仕入れ
1日あたりの立会い等又は検査の実施回数（見込み） (事業所の場合は別紙)	検査の種類	ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業		感染拡大傾向時の一般検査事業
	PCR検査等	(見込みの根拠)		(見込みの根拠)
	抗原定性検査	(見込みの根拠)		(見込みの根拠)

※3：オンライン/オンライン・郵送/ドライブスルー方式により実施する場合は、記載及び実施場所を示す図面の添付は不要。

(共同事業者に関する情報【任意的記載事項】) ※4

共同事業者	法人名、法人番号、代表者氏名	(法人名) (代表者氏名)	(法人番号)
	事業所の名称・所在地	(名称) (所在地) 〒	—
	担当者の氏名・連絡先	(氏名) (連絡先)	
	事業者の事業内容	<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 衛生検査所等 <input type="checkbox"/> その他 ()	

※4 : 第2号事業を行う検査機関が登録する場合は、当該検査機関に関する情報を本項目に記載の上、第1号事業を行う事業者と共同して登録すること。

4 実施体制

無料検査の事業の実施体制について下欄に記載ください。関係主体がそれぞれどのような活動・どのような役割を担い、また連携を行うかを具体的に示すとともに、オンライン方式を採用する場合には具体的にどのような方法及び体制でオンライン体制を確保するかを示してください。

5 チェック事項

- 検体採取の立会いは検査管理者により実施します。(第1号事業・第3号事業を実施する場合に限る。)
- 検体採取の立会い若しくは検査実施に係るマニュアルを作成し、または「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」又は「PCR検査等のための検体採取の立会い等に係る留意事項」をいつでも参照できるように常置しています。
- 検体採取を行う場所として、添付の図面に示した実施場所を確保しています。※3
- 過去の相当期間において、実施要領の違反に基づく登録取消や関係法令の違反がなかったことを証明します。
- 「ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業」及び「感染拡大傾向時の一般検査事業」の無料検査を行う実施事業者として登録されることを希望します。
- 本計画書の記載内容及び添付の内容に誤りがないことを証明するとともに、実施要領に従った事業を実施することに違反した場合は、都道府県等から交付される補助金等を返還等する必要があることについて同意します。
- 本計画書の証拠書類を保存するとともに、〇〇県から必要に応じて提出等の求めがあった場合には、これに応じることに同意します。
- 本計画書に記載された事項は、必要に応じて関係行政機関に提供されることに同意します。また、無料検査の実施事業者として登録された場合に、事業所名を公表されることに同意します。
- 事業者の代表者、役員等が〇〇に規定する暴力団、暴力団員等に該当せず、将来においても該当しないことを誓約します。また、上記内容に該当しないことを確認するため、〇〇県が〇〇県警察本部に照会することについて承諾します。

(該当する場合のみ)

- オンライン方式(実施要領第1条第5項前段)により、無料検査を実施します。
- オンライン・郵送方式(実施要領第1条第5項後段)により、無料検査を実施したいので、〇〇知事の承認を求めます。
- ドライブスルー方式(実施要領第1条第6項)により、無料検査を実施します。

担当者 (職名) _____ 法人名 _____
(氏名) _____

実施計画書別紙

事業所名	所在地	1日当たりの立会い等又は検査の実施回数（見込み）			
		ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業		感染拡大傾向時の一般検査事業	
		PCR検査等	抗原定性検査	PCR検査等	抗原定性検査
	〒 ー	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)
	〒 ー	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)
	〒 ー	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)
	〒 ー	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)

申込書（例）

1 本人確認

氏名： _____

住所： _____

性別： _____ 生年月日： _____

連絡先：（電話番号） _____

(E メールアドレス) _____

2 検査利用回数

過去に利用した、無料検査（行政検査を除く）の回数

※回数・頻度が多い場合には、理由の疎明をお願いすることがあります。

_____ 回

3 検査目的（✓を記入ください）

本日の検査の目的について、下記より1つ選択

1. 飲食、イベント、旅行・帰省等の経済社会活動を行うに当たり、必要であるため（ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査等）（2.に該当する場合を除く）【概要・日付が分かる予約票等の提示又は申立書の提出が必要】
2. 都道府県知事から要請を受けて、感染不安があるため
3. その他

(確認事項)

□仮に検査結果が陽性であった場合には医療機関に受診します（✓を記入ください）

□上記項目につき、虚偽がないことを証するとともに、本申込書は都道府県から求めがあった場合には都道府県に提出されることがあることについて同意します。また、都道府県が必要と認め、本事業の適正執行を確保するため、ワクチン接種の有無についてご記入いただいた氏名・住所・性別・生年月日の情報に基づき、市町村に照会を行ったときは、市町村がワクチン接種歴の有無について回答することがあることに同意します（✓を記入ください）

※1：ご申告いただいた内容が虚偽であることが判明した場合、検査費用の負担を求めるとともに、都道府県が必要と認める措置を講じる場合があります。また、ワクチン接種の有無については、別途自治体において確認する場合があります

※2：次回の検査申込に当たっては、PCR検査等の結果通知書等の有効期間が3日間とされていること及び抗原定性検査の結果通知書等の有効期間が1日間とされていること等も踏まえ、前回の検査から経過した日数等を考慮の上、申込を行うようお願いいたします

担当者確認欄

本人確認の実施	無料検査事業における区分		
	VTP・全員検査等分 (3で「1.」を選んだ 場合)	一般分 (3で「2.」を選んだ 場合)	対象外 (左記のいずれにも該 当しない場合)
	* 日付： _____ * 書類の種類 (該当にマル)： チケット・予約票・ 切符・申立書・ その他 ()		
(その他：回数疎明を求めた際等に記入)			

(申込書別紙)

申立書 (例)

私は、____月____日に、以下の活動（飲食、イベント、旅行・帰省等）を行うに当たり必要であるので検査を受検します。

(活動の概要)

※飲食、イベント、旅行・帰省等の別について記載するとともに、店舗の名称や場所等が確定している場合は、その名称等についても、可能な限り記載してください。

活動： 飲食 / イベント / 旅行・帰省 / _____

その他（具体的に： _____）

詳細： _____

(確認事項)

上記内容につき、虚偽がないことを証するとともに、本申立書は都道府県から求めがあった場合には都道府県に提出されることがあることについて同意します。

氏名： _____

検査結果通知書

- この検査結果は、「ワクチン・検査パッケージ制度」や「対象者全員検査」等においてのみ有効です。
- 入店・入場等の際に、身分証明書とともに提示してください。
- 本通知書における検査結果は、新型コロナ感染者の患者であるかどうかの診断結果を示すものではありません。

陽性の方は、入場・入店等できません。速やかに医療機関を受診してください。

受検者氏名 _____ (フリガナ _____)

検体採取日^{※1} 2022年 月 日

検査結果 陰性 ・ 陽性 ・ 判定不能^{※2}

有効期限^{※3} 2022年 月 日

検査方法 PCR検査等 ・ 抗原定量検査 ・ 抗原定性検査

検体 唾液 ・ 鼻腔ぬぐい液 ・ 鼻咽頭ぬぐい液

使用した検査試薬又は検査キット名 _____

※1 検査日のみ分かる場合は検査日を記入。抗原定性検査の場合は検査日。

※2 判定不能は陰性として取り扱うことはできないため、再度の検査を受けてください。その際、適宜検査の申込みをした事業者等とご相談ください。

※3 有効期限：PCR検査等は採取日+3日、抗原定性検査は検査日+1日

事業所名（又は検査所名）^{※4} _____

検査管理者氏名 _____

※4 PCR検査等・抗原定量検査の場合は、検査分析を行った検査所名を記載。

【陽性の場合】

_____ 医療機関を受診してください。

_____ 受診・相談センターに電話し受診先について相談してください
電話番号 _____

(紙で発行する場合の記載例)

検査結果通知書

- この検査結果は、「ワクチン・検査パッケージ制度」や「対象者全員検査」等においてのみ有効です。
- 入店・入場等の際に、身分証明書とともに提示してください。
- 本通知書における検査結果は、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結果を示すものではありません。

陽性の方は、入場・入店等できません。速やかに医療機関を受診してください。

受検者氏名 〇〇 〇〇 (フリガナ 〇〇 〇〇)

検体採取日^{※1} 2022年〇月〇日

検査結果 陰性 ・ 陽性 ・ 判定不能^{※2}

有効期限^{※3} 2022年〇月〇日

検査方法 PCR検査等 ・ 抗原定量検査 ・ 抗原定性検査

検体 唾液 ・ 鼻腔ぬぐい液 ・ 鼻咽頭ぬぐい液

使用した検査試薬又は検査キット名 〇〇 〇〇

※1 検査日のみ分かる場合は検査日を記入。抗原定性検査の場合は検査日。

※2 判定不能は陰性として取り扱うことはできないため、再度の検査を受けてください。その際、適宜検査の申込みをした事業者等にご相談ください。

※3 有効期限：PCR検査等は採取日+3日、抗原定性検査は検査日+1日

事業所名（又は検査所名）^{※4} 〇〇 〇〇

検査管理者氏名 〇〇 〇〇

※4 PCR検査等・抗原定量検査の場合は、検査分析を行った検査所名を記載。

【陽性の場合】

 医療機関を受診してください。

〇〇 受診・相談センターに電話し受診先について相談してください

電話番号 03-xxxxx-xxxxx

別添6

20_年〇月〇日（月）～20_年〇月〇日（日）分

事業者名（_____）

ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業分

	PCR検査等※	抗原定量検査	抗原定性検査	合計（自動入力）
実施件数				0
陽性者数				0

感染拡大傾向時の一般検査事業分

	PCR検査等※	抗原定量検査	抗原定性検査	合計（自動入力）
実施件数				0
陽性者数				0

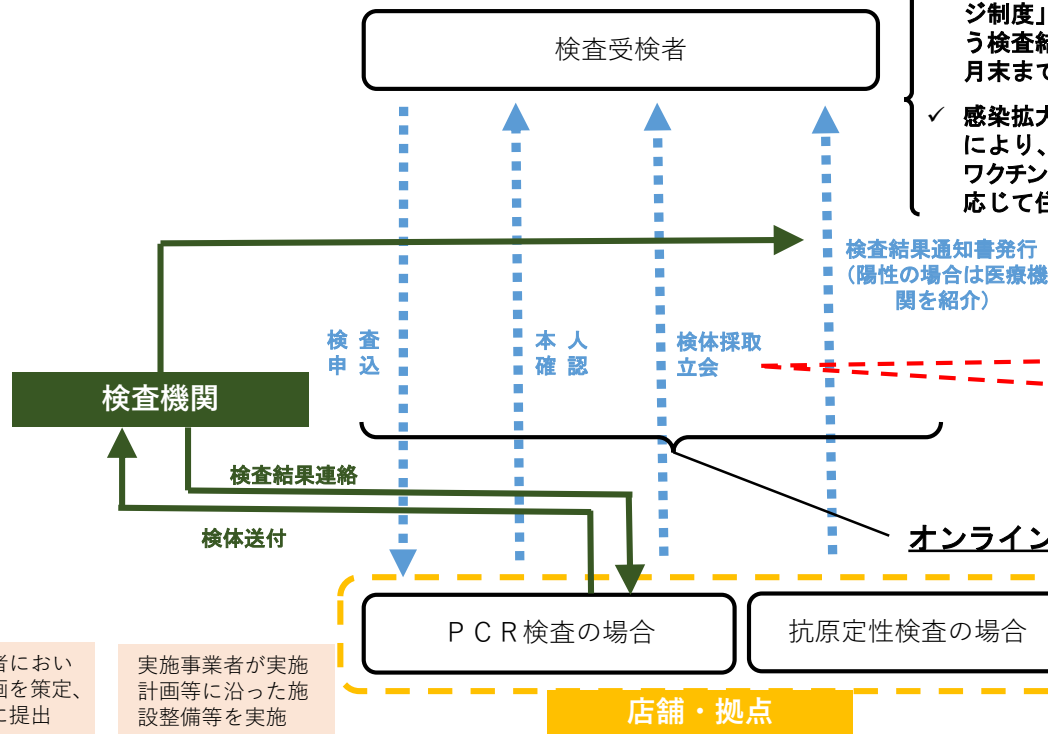
総計（自動入力）

	PCR検査等※	抗原定量検査	抗原定性検査	合計（自動入力）
実施件数	0	0	0	0
陽性者数	0	0	0	0

※PCR法やLAMP法等の核酸増幅法による検査を指す。

利用者

- ✓ 経済社会活動を行うにあたり、「ワクチン・検査パッケージ制度」又は「対象者全員検査」及び民間にて自主的に行う検査結果を確認する取組のため必要な場合（令和4年3月末まで）
- ✓ 感染拡大の傾向が見られる場合には、都道府県知事の判断により、法24条9項等に基づき、「不安に感じる無症状者は、ワクチン接種者を含めて検査を受ける」ことを要請し、これに応じて住民が検査を受ける場合

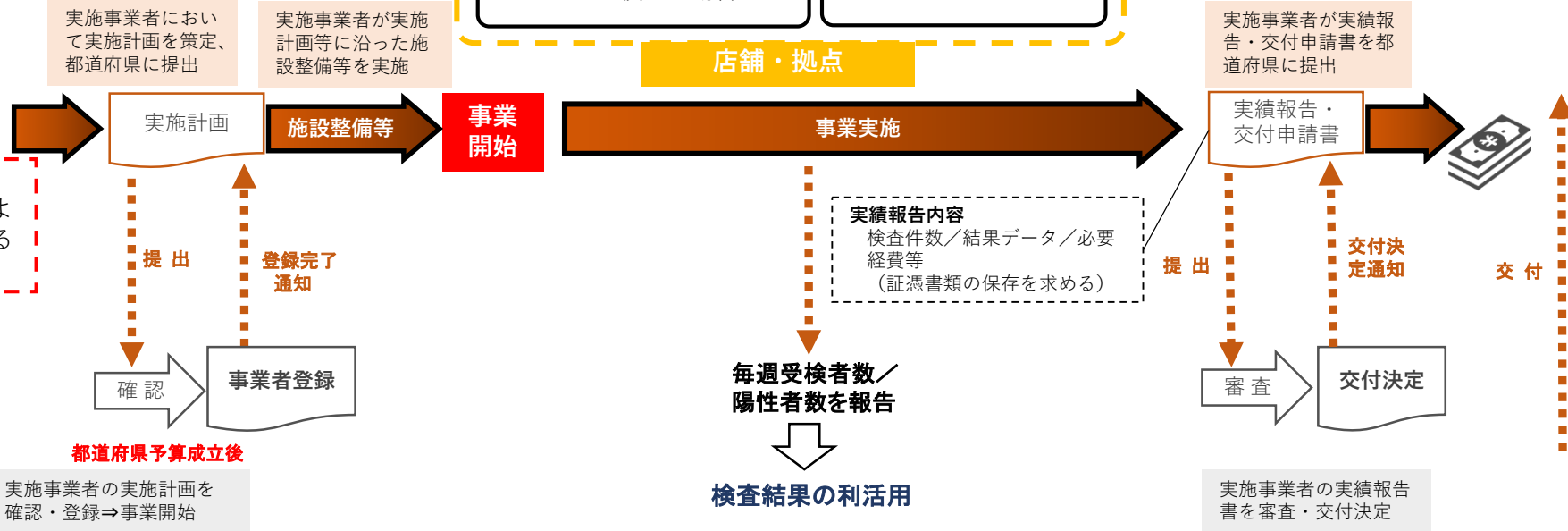


- ・ 受検者が自ら検体採取
- ・ 研修を受けた従業者が立会い

実施事業者

(薬局・民間検査機関等)

事業主体
実施計画確認により実施能力のある者のみを登録



都道府県

特措法担当大臣との協議における提出様式
(検査促進計画)

都道府県名	〇〇県
担当部局課名	〇〇局〇〇部〇〇課
担当者氏名 (役職含む)	〇〇課長 〇〇 〇〇
電話番号	
メールアドレス	

検査促進計画（ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業）

事業開始予定日	○/○
検査体制整備方針	<p>検査体制整備方針について具体的に記載。</p> <p>例) 薬局において検体を採取して検査機関へ郵送する方法を主とし、薬局で検査キットを受け取りオンラインの立会いの下で自宅にて検体を採取して検査機関へ郵送する方法も補完的に活用</p> <p>※都道府県が独自に無料検査事業を実施していること等の事情があれば、1日当たりの検査能力等の既存の検査体制についても記載。</p> <p>※本事業を外部委託する場合は、委託先による整備方針を記載。</p>
検査体制整備目標及び設定の考え方	<p>(1) 整備目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PCR検査等、抗原定性検査それぞれについて、検体採取の設置拠点の整備予定数・地理的分散等を具体的に記載。 <p>(2) 目標設定の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査見込み数等、目標設定の基礎となった計数を掲記。
歳出科目	例) 補助金、委託費

※検査体制整備費用及び検査費用の見込み額については別表に記入。

検査促進計画（感染拡大傾向時の一般検査事業）

対象期間	○/○～○/○ の何日間
対象区域	例) 県内全域
対象者	例) 県民であって感染不安を感じる無症状者
検査体制整備方針	<p>検査体制整備方針について具体的に記載。</p> <p>例) 薬局において検体を採取して検査機関へ郵送する方法を主とし、薬局で検査キットを受け取りオンラインの立会いの下で自宅にて検体を採取して検査機関へ郵送する方法も補完的に活用</p> <p>※都道府県が独自に無料検査事業を実施していること等の事情があれば、1日当たりの検査能力を含めた既存の検査体制についても記載。 ※本事業を外部委託する場合は、委託先による整備方針を記載。 ※本事業を行うに当たって追加的に実施する内容がある場合に記載。</p>
検査体制整備目標及び設定の考え方	<p>(1) 整備目標 ・PCR検査等、抗原定性検査それぞれについて、検体採取の設置拠点の整備予定数・地理的分散等を具体的に記載。</p> <p>(2) 目標設定の考え方 ・検査見込み数等、目標設定の基礎となった計数を記載。</p> <p>※本事業を行うに当たって追加的に実施する内容がある場合に記載。</p>
歳出科目	例) 補助金、委託費
感染状況の評価	感染拡大傾向にあると判断する根拠について具体的に記載。
第24条第9項等に基づく知事の要請内容	特措法第24条第9項等に基づき知事が行う検査受検に関する協力要請の内容（協議時点において見込まれる内容で可）について具体的に記載。
事業実施内容及び規模の合理性等	感染状況や1日当たり検査能力等に照らして、都道府県が当事業において無料化する検査の対象（区域・対象者等）や想定される検査数等が、感染拡大を防止する目的に対して合理的・効果的といえる理由について、具体的に記載。

※検査体制整備費用及び検査費用の見込み額については別表に記入。

○計画額

(円)

(回)

(千円)

	基準単価 (※)	検査見込み数	検査費用 (見込み)
PCR検査等	○円		
抗原定量検査			
抗原定性検査			
合計			

(千円)

初期費用 (見込み)

※想定される初期費用内訳：
 (例) 薬局内の検体採取ブース
 設置費用○円×○ヶ所

※基準単価の考え方 (内訳)

(例) 検査キット代○円+上乗せ分○円=○円

○実績額 (初期費用)

(千円)

実施事業者	初期費用 (実績)
A社	
B社	
合計	

地方公共団体名

実績国負担額	
ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業	0
感染拡大傾向時の一般検査事業	0
合計 (単位：千円)	0千円

—実施計画に記載する限度額（計画記載用限度額）

(単位：円)

ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業 (事業名改正前の「ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業」による実績を含む) (検査期間：令和3年11月26日～令和3年12月30日)									
項目	上限額/1回 (税込)	補助率	実績						
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000 円(税込))	検査数(件)	検査等費用	実績国負担額	地方負担額
PCＲ検査等	医療機関： 8,500 民間部門： 8,500	100%						0	0
抗原定量検査	医療機関： 8,500 民間部門： 8,500	100%						0	0
抗原定性検査	医療機関： 3,000 民間部門： 3,000	100%						0	0
小計(定着促進)							0	0	0

(検査期間：令和3年12月31日～令和4年3月31日)

実績									
項目	上限額/1回 (税込)	補助率	実績						
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000 円(税込))	検査数(件)	検査等費用	実績国負担額	地方負担額
PCＲ検査等	医療機関： 7,000 民間部門： 8,500	100%						0	0
抗原定量検査	医療機関： 7,000 民間部門： 8,500	100%						0	0
抗原定性検査	医療機関： 3,000 民間部門： 3,000	100%						0	0
小計(定着促進)							0	0	0

感染拡大傾向時の一般検査事業 (検査期間：令和3年11月26日～令和3年12月30日)

特措法24条9項等に基づく要請期間									
項目	上限額/1回 (税込)	補助率	実績						
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000 円(税込))	検査数(件)	検査等費用	実績国負担額	地方負担額
PCＲ検査等	医療機関： 8,500 民間部門： 8,500	80%						0	0
抗原定量検査	医療機関： 8,500 民間部門： 8,500	80%						0	0
抗原定性検査	医療機関： 3,000 民間部門： 3,000	80%						0	0
小計(一般検査)							0	0	0

(検査期間：令和3年12月31日～令和4年3月31日)

特措法24条9項等に基づく要請期間									
項目	上限額/1回 (税込)	補助率	実績						
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000 円(税込))	検査数(件)	検査等費用	実績国負担額	地方負担額
PCＲ検査等	医療機関： 7,000 民間部門： 8,500	80%						0	0
抗原定量検査	医療機関： 7,000 民間部門： 8,500	80%						0	0
抗原定性検査	医療機関： 3,000 民間部門： 3,000	80%						0	0
小計(一般検査)							0	0	0

特措法24条9項等に基づく要請期間									
項目	上限額/1回 (税込)	補助率	実績						
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000 円(税込))	検査数(件)	検査等費用	実績国負担額	地方負担額
PCＲ検査等	医療機関： 7,000 民間部門： 8,500	80%						0	0
抗原定量検査	医療機関： 7,000 民間部門： 8,500	80%						0	0
抗原定性検査	医療機関： 3,000 民間部門： 3,000	80%						0	0
小計(一般検査)							0	0	0

実績国負担額	
ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業	29,185,700
感染拡大傾向時の一般検査事業	11,548,448
合計 (単位：千円)	40,734千円

～実施計画に記載する限度額（計画記載用限度額）

【検査等費用】は重複入力してはなりません。重複した場合は、重複した分のみを記載してください。

(単位：円)

項目	上限額/1回(税込)	補助率	実績				検査等費用	実績国負担額	地方負担額
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000円(税込))	検査数(件)			
PCR検査等	医療機関：8,500 民間部門：8,500	100%	A病院	3,305	3,000	240	5,097,900	5,097,900	0
			B株式会社			220			
抗原定量検査	医療機関：8,500 民間部門：8,500	100%	A病院	7,880	3,000	210	4,429,900	4,429,900	0
			B株式会社	8,290	3,000	190			
抗原定性検査	医療機関：3,000 民間部門：3,000	100%	C病院	2,800	2,500	90	913,000	913,000	0
			株式会社D	2,950	2,500	80			
小計(定着促進)						10,440,800	10,440,800	0	

(検査期間：令和3年11月26日～令和3年12月30日)

項目	上限額/1回(税込)	補助率	実績				検査等費用	実績国負担額	地方負担額
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000円(税込))	検査数(件)			
PCR検査等	医療機関：7,000 民間部門：8,500	100%	A病院	6,780	3,000	520	13,560,100	13,560,100	0
			B株式会社	8,100	3,000	450			
			E社	6,500		500			
抗原定量検査	医療機関：7,000 民間部門：8,500	100%	A病院	6,980	3,000	210	4,201,400	4,201,400	0
			B株式会社	8,200	3,000	188			
抗原定性検査	医療機関：3,000 民間部門：3,000	100%	C病院	2,800	2,500	93	983,400	983,400	0
			株式会社D	2,950	2,500	90			
小計(定着促進)						18,744,900	18,744,900	0	

(検査期間：令和3年12月31日～令和4年3月31日)

特措法24条9項等に基づく要請期間									
令和3年12月20日～令和3年12月30日									
項目	上限額/1回(税込)	補助率	実績				検査等費用	実績国負担額	地方負担額
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000円(税込))	検査数(件)			
PCR検査等	医療機関：8,500 民間部門：8,500	80%	A病院	7,920	3,000	30	613,200	490,560	122,640
			B株式会社	8,340	3,000	25			
抗原定量検査	医療機関：8,500 民間部門：8,500	80%	A病院	8,100	3,000	28	537,800	430,240	107,560
			B株式会社	8,350	3,000	20			
抗原定性検査	医療機関：3,000 民間部門：3,000	80%	C病院	2,750	2,500	56	645,000	516,000	129,000
			株式会社D	2,900	2,500	65			
小計(一般検査)						1,796,000	1,436,800	359,200	

(検査期間：令和3年12月31日～令和4年3月31日)

特措法24条9項等に基づく要請期間									
令和3年12月31日～令和4年1月30日									
項目	上限額/1回(税込)	補助率	実績				検査等費用	実績国負担額	地方負担額
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000円(税込))	検査数(件)			
PCR検査等	医療機関：7,000 民間部門：8,500	80%	A病院	6,880	3,000	55	1,859,800	1,487,840	371,960
			B株式会社	8,280	3,000	60			
			E社	6,500		100			
抗原定量検査	医療機関：7,000 民間部門：8,500	80%	A病院	6,620	3,000	65	1,592,800	1,274,240	318,560
			B株式会社	7,750	3,000	90			
抗原定性検査	医療機関：3,000 民間部門：3,000	80%	C病院	2,750	2,500	100	1,204,500	963,600	240,900
			株式会社D	2,900	2,500	120			
小計(一般検査)						4,657,100	3,725,680	931,420	

特措法24条9項等に基づく要請期間									
令和4年2月1日～令和4年3月31日									
項目	上限額/1回(税込)	補助率	実績				検査等費用	実績国負担額	地方負担額
			実施事業者	平均検査単価	各種経費 (上限額/1回=3,000円(税込))	検査数(件)			
PCR検査等	医療機関：7,000 民間部門：8,500	80%	A病院	6,880	3,000	108	2,380,880	1,904,704	476,176
			B株式会社	8,280	3,000	120			
抗原定量検査	医療機関：7,000 民間部門：8,500	80%	A病院	6,630	3,000	134	3,224,080	2,579,264	644,816
			B株式会社	7,750	3,000	180			
抗原定性検査	医療機関：3,000 民間部門：3,000	80%	C病院	2,750	2,500	200	2,377,500	1,902,000	475,500
			株式会社D	2,900	2,500	240			
小計(一般検査)						7,982,460	6,385,968	1,596,492	

検査促進枠交付金を活用した検査無料化の実施に関する

Q&A（第3版）

令和4年1月19日時点

本資料は、令和3年12月20日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における「検査促進枠」の創設について」・令和3年12月22日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における「検査促進枠」の取扱いについて」・令和4年1月19日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における「検査促進枠」の取扱いの変更について」に関する補足のQ&Aです。

目次

1. 実施事業者・対象事業	5
Q1-1 実施要領に定める「薬局」とはいわゆるドラッグストアを含むか。	5
Q1-2 都道府県が無料検査の実施主体となり得るのか。また、その場合の遵守すべき事項は。	5
Q1-3 実施要領に定める「衛生検査所等」の「等」では何を想定しているか。	5
Q1-4 例えば、衛生検査所においてPCR検査等の立会いを行い、得られた検体を同衛生検査所が検査するといった場合は、無料検査の対象事業に含まれるか。	5
Q1-5 「ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者」には具体的にどのような者が想定されるか。これらの者が、卸売販売業者から抗原定性検査キットを購入するにはどのようにしたらよいか。	5
Q1-6 商店街での利用を念頭に、商工会議所などがその入口において検査（PCR等・定性検査）立会いを行うといった取組は可能か。	6
Q1-7 PCR検査等について、A事業者が立会い（第1号事業）、B医療機関などで検体の検査を行う（第2号事業）こととした場合、A・B両方が登録する必要があるか。また、留意すべき点はあるか。	6
Q1-8 実施事業者が事業又は福利厚生等の一環として、従業員に検査を受けさせることは、なぜ無料化の対象事業には含まれないのか。具体的にどのような場合が想定されるか。	7
Q1-9 実施事業者はいずれの都道府県に登録し、交付金の申請を行うことが想定されるか。	7
Q1-10 実施要領第1条第5項・第6項に定めるオンライン方式／オンライン・郵送方式／ドライブスルー方式で無料検査を行う場合において、実施事業者が一般検査事業を実施するときは、こういった者を対象に検査を行うことができるか。	7
2. 実施計画書	8
Q2-1 事業者が個人事業主である場合、実施要領第2条第1項第3号イの事項については、どのように記載すればよいか。	8

Q2-2 実施要領第2条第3項の以下の号の事項について、都道府県知事は具体的にどのような事実をもって判断すればよいか。	8
3. 実施場所	8
Q3-1 薬局等において既存の相談カウンターを活用することは可能か。	8
Q3-2 実施要領第3条各号の以下の事項について、具体的にどういった事実の有無を確認する必要があるか。	9
Q3-3 いわゆるドラッグストアに併設された薬局が実施事業者として登録されている場合、当該薬局がドラッグストアのエリアにおいて無料検査の事業を行うことは可能か。	9
4. 検査の受付	9
Q4-1 検査の拠点において、検査キットが品切れ等することにより、検査の受付ができなくなることは許容されるか。	9
Q4-2 検査受付の場面で、提示を求めている身分証明書等は具体的に何を指しているか。提示を求めている趣旨は何か。	9
Q4-3 実施要領第4条第1項第1号に定める「検査受検の目的を証する書類等」としては、具体的にどのようなものが想定されるか。	10
Q4-4 実施要領第4条第1項第三号において「前号の明示の内容となる理由の説明」とあるが、実施事業者は具体的に何をどのように確認することが求められているか。	10
Q4-5 実施事業者は、検査の受付の際、検査申込者に対してEメールアドレスを申込書に記載させなければならないか。	10
Q4-6 一般検査事業実施時に基づく無料検査は住所地で受検する必要があるか。 .	10
5. 検体採取の立会い・検査の実施	10
Q5-1 オンライン方式のときに、相手側の突然のキャンセル等で立ち会いが実施できなくなる場合が想定されるが、その場合はどのように取り扱われるか。また、どのような対応が想定されるか。	10
Q5-2 制度要綱上の、「検査を受検した人数」の数え方。	11
6. 結果通知書等	11
Q6-1 「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、VTP 制度、対象者全員検査又は交付金の事業のために発行される結果通知書としても有効か。	11
Q6-2 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。	11
Q6-3 交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査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。	12

Q6-4	交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査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。	12
7.	委託の範囲	12
Q7-1	無料検査に係る事務のうち、実施事業者が立会い事務を、第三者に委託等することはできるか。	12
Q7-2	無料検査に係る事務のうち、検査や検査受検者への結果通知書等の発行等の事務を、第三者に委託等することはできるか。	13
Q7-3	本事業のために補助金等を支出する事務について、都道府県が民間事業者に委託することは、地方自治法施行令第165条の3第1項により認められるか。	13
8.	特措法大臣との協議について	13
Q8-1	「別表」計画額の想定される初期費用内訳についても、事前協議の対象となるか。	13
9.	交付金の補助対象・単価	14
Q9-1	検査体制整備支援等部分を用いた都道府県の補助事業等を通じ、実施事業者がPCR検査機器等高額な設備等を整備する際に留意すべき点はあるか。	14
Q9-2	衛生検査所等の検査機関が直接事業を行う場合、「検査キット原価」として何が想定されるか。	14
Q9-3	1回当たりの検査キット原価の上限額が令和3年12月31日以降変更されているが、上限額は仕入日、検査実施日のうちいずれを基準として判断すべきか。 .	14
Q9-4	実施事業者が実施計画を再度提出し、「その他実施事業者において生じる各種経費等」を変更しようとした場合、都道府県としてはどのように対応すればよいか。	14
Q9-5	都道府県知事の法に基づかない協力依頼に基づき、民間事業者による検査結果確認の取組は、無料化の対象となるのか。	15
Q9-6	検査体制整備支援等部分において、検体採取場所における各種業務関連の運営経費や単価への上乗せ等の支援をすることは可能か。	15
Q9-7	任期の定めのない常勤職員の時間外勤務手当は検査体制整備支援等部分による支援の対象となるか。	15
10.	都道府県予算関係等	15
Q10-1	国の予算が本省繰越となった場合、都道府県予算においては令和3年度、令和4年度に分けて予算計上しても問題ないか。	15
Q10-2	年度末までの支払いに対して、どのようなスケジュールで事務手続き等を行えばよいのか。	15
Q10-3	都道府県が「検査促進枠」の国庫補助を受けるに当たっては、新たに歳出補正予算を計上せず、既決の歳出予算で対応しても差し支えないか。	16
Q10-4	国の補助上限単価を上回る検査について、上回る分の単価について地方公共団体が独自で上乗せ支援を行った場合、無料検査事業の対象とされるか。	16
11.	その他	16

- Q11-1 定着促進事業において無料化の対象となる検査として、「民間の取組のために必要な検査」も含まれることとされているが、「民間の取組」として具体的にはどのような取組が想定されるか。 16
- Q11-2 帰省のために親族等から求めがあって検査を行う場合は、定着促進事業による検査無料化の対象となるか。 16
- Q11-3 VTP 制度・対象者全員検査等登録事業者は、無料検査の対象とならない者に対しても、抗原定性検査キットを用いて有償で検査サービスを実施することは可能か。 17
- Q11-4 一般検査事業において無症状者に対して抗原定性検査を用いることについて、どのように考えればよいか。 17
- Q11-5 無料検査の対象となる立会い等又は検査をすることについて、実施事業者が広告することや、都道府県が登録された実施事業者の一覧をHPに掲載するなどの対応を行うことは、法令上の広告規制に当たるか。 18
- Q11-6 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うことはないか。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。 18

1. 実施事業者・対象事業

Q1-1 実施要領に定める「薬局」とはいわゆるドラッグストアを含むか。

「薬局」とは、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。以下「薬機法」という。）第2条第12項に定める「薬局」を指しており、単に店舗販売業（第25条第一号）の許可を受けた者（いわゆる「ドラッグストア」）等を含まない。

ただし、いわゆるドラッグストア等であっても、薬局を併設している場合には、当該薬局が、無料検査の対象となるPCR検査等や抗原定性検査の立会いを行うことができる。

Q1-2 都道府県が無料検査の実施主体となり得るのか。また、その場合の遵守すべき事項は。

本交付金は、実施事業者に対して都道府県等が補助する場合に要する費用に充てられるだけでなく、都道府県が直接無料検査を実施する場合に要する費用にも充てることができ、都道府県が無料検査の実施主体となることは可能。

その際、事業の実施に当たっては、実施要領の規定に留意して行う必要がある。

Q1-3 実施要領に定める「衛生検査所等」の「等」では何を想定しているか。

具体的には「都道府県又は市町村」を含むものとして想定している。
なお、衛生検査所の登録を受けていない民間検査機関は含まれない。

Q1-4 例えば、衛生検査所においてPCR検査等の立会いを行い、得られた検体を同衛生検査所が検査するといった場合は、無料検査の対象事業に含まれるか。

設問のような衛生検査所は、第1号事業と第2号事業を実施する事業者であり、無料検査の対象とすることができる。

Q1-5 「ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者」には具体的にどのような者が想定されるか。これらの者が、卸売販売業者から抗原定性検査キットを購入するにはどのようにしたらよいか。

ワクチン検査パッケージ制度（VTP制度）・対象者全員検査等登録事業者としては、具体的に

- ・ 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
- ・ 「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における「検査促進枠」の取扱い

について」(令和3年12月22日付内閣府地方創生推進室・内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡)の1に定める規定に基づきチェックリストを都道府県に提出した事業者

- 対象者全員検査により行動制限の緩和の適用を受ける事業者として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(なお、対象者全員検査の制度上、都道府県は、対象者全員検査により行動制限の緩和の適用を受ける事業者を把握できる場合、VTP制度登録事業者に対して改めての登録を求めないこととされている。)
- 観光庁がワクチン・検査パッケージ等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。

これらの事業者は、「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・令和3年12月22日一部改正)の別紙2の確認書を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。

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)

Q1-6 商店街での利用を念頭に、商工会議所などがその入口において検査(PCR等・定性検査)立会いを行うといった取組は可能か。

検査立会いを行うことができる実施事業者は医療機関、薬局、衛生検査所等又はVTP制度・対象者全員検査等登録事業者に限定されている。

ただし薬局等が、商店街組合や商工会議所と協力して、商店街での利用を念頭とした検査の立会い場所を設けることは可能。

Q1-7 PCR検査等について、A事業者が立会い(第1号事業)、B医療機関などで検体の検査を行う(第2号事業)こととした場合、A・B両方が登録する必要があるか。また、留意すべき点はあるか。

本事業の登録事業者としては主として第1号事業を実施する者を想定しており、第2号事業を実施する者は単体としては第1号事業を実施する者に付随して関連事業を実施するに過ぎないため、登録や補助金等の交付は主として第1号事業を実施する者に対して行われることを想定している。このため、第1号事業を実施する者と第2号事業を実施する者が共同事業として本事業を行う場合であっても、第1号事業を実施する者が登録を行うこととし、必要に応じて第2号事業を実施する者を第1号事業を実施する者の共同事業者として登録

することが考えられる。

ただし、都道府県の判断により、第2号事業を実施する者に対して「検査体制整備支援等部分」により支援を行うこと、第2号事業を実施する者が事業提携を行う薬局等（第1号事業を実施する者）をとりまとめた上で第2号事業を実施する者として登録を行うこととすることは可能。この場合にあっては、第1号事業を実施する者から重複申請がされる可能性について十分留意すること。

Q1-8 実施事業者が事業又は福利厚生等の一環として、従業員に検査を受けさせることは、なぜ無料化の対象事業には含まれないのか。具体的にどのような場合が想定されるか。

実施事業者が、自らの事業又は福利厚生等の一環として、従業員に検査を受けさせる場合、当該費用は本来当該事業者が経営又は福利厚生等のための費用として負担すべき費用であり、公費を投入すべき理由がないため。

具体的には、事業者が従業員に指示して、本事業における無料検査を受けさせることが想定される。

Q1-9 実施事業者はいずれの都道府県に登録し、交付金の申請を行うことが想定されるか。

実施事業者は、検体を採取する場所の所在する都道府県にのみ登録し、当該都道府県に対してのみ交付金の申請を行うことが想定される。

ただし、オンライン方式（実施要領第1条第5項前段）で検査を行う場合は、実施事業者は、キット等の受け渡しを行う場所の所在する都道府県にのみ登録し、当該都道府県に対してのみ交付金の申請を行うことが想定される。

Q1-10 実施要領第1条第5項・第6項に定めるオンライン方式／オンライン・郵送方式／ドライブスルー方式で無料検査を行う場合において、実施事業者が一般検査事業を実施するときは、こういった者を対象に検査を行うことができるか。

- オンライン方式（第5項前段）で行う場合は、キット等の受け渡しを行う場所の所在する都道府県の住民
- オンライン・郵送方式（同項後段）で行う場合は、受検者が検体採取を行う場所の所在する都道府県の住民
- ドライブスルー方式（第6項）で行う場合は、検体採取の立会いを行う敷地内駐車場等の所在する都道府県の住民

に対して、無料検査を行うことができる。

2. 実施計画書

Q2-1 事業者が個人事業主である場合、実施要領第2条第1項第3号イの事項については、どのように記載すればよいか。

個人事業主である個人の氏名を記載することが想定される。

Q2-2 実施要領第2条第3項の以下の号の事項について、都道府県知事は具体的にどのような事実をもって判断すればよいか。

- ・第二号「検査キット等の調達方法・検査の単価・検査の実施回数等が適当であると認められること」
- ・第三号「検査に係る事業を適切に実施するための体制及び方法が定められていること」
- ・第五号「検体採取の立会い等が適切に実施できると認められること」

「調達方法…が適当」：主体・キット等ごとに以下のとおり適法に仕入れていること。

- ・唾液採取容器（第1号事業の実施事業者）：どこから仕入れるかは問わない
- ・抗原定性検査キット（第3号事業の実施事業者）：医薬品の卸売販売業者
- ・抗原定性検査キットに替えて用いる測定装置たる医療機器（II）：医療機器販売業者等
- ・検査試薬又は抗原定性検査キット（又は抗原定性検査キットに替えて用いる測定装置たる医療機器）（第2号事業の実施事業者又は第1条第2項の医療機関）：医薬品の卸売販売業者（又は医療機器販売業者等）

「検査の単価…が適当」：市場価格を踏まえ、単価が過大でないこと（例えば同一のキットについて明らかに過大な価格での仕入を予定している場合については、「単価が適当でない」として、記載事項の補正を求めることが考えられる）

「検査の実施回数等が適当」：実施回数の見込みが妥当な計算に基づくものであること

「適切に実施するための体制及び方法が定められていること」

：本事業の検査の立会いを検査管理者により実施する旨が確認できること、検体採取の立会い又は検査実施に係るマニュアルが作成されていること（「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」又は「PCR 検査等のための検体採取の立会い等に係る留意事項」をいつでも参照できるように常置することで代えることも可能）

「適切に実施できる」：過去の相当期間において実施要領の違反に基づく登録取消が行われていないこと及び関係法令の違反がないこと

3. 実施場所

Q3-1 薬局等において既存の相談カウンターを活用することは可能か。

薬局の既設の相談カウンターについても実施要領第3条に規定されている実施場所の要件を備えている場合には、実施場所として活用することは可能である。

Q3-2 実施要領第3条各号の以下の事項について、具体的にどういった事実の有無を確認する必要があるか。

- 第一号「他の場所と明確に区別すること」
- 第二号「一定の広さ」
- 第三号「十分な照明」

第一号：他の区域とは、壁や何らかの仕切り等で分けていること又は異なる区画であることを明示していること（検体採取のときのみ一時的に区別することも可能。）

第二号：利用者同士が感染防止の観点から適切な距離をとることができ、また利用者と検査管理者の間に十分な距離（抗原定性検査の場合は目安2メートル）が確保できるかガラス窓のある壁等により隔たりを設けることができること。

第三号：検査管理者が本人による検体採取の様子（及び抗原定性検査の場合には検査結果）を十分に確認することができる程度の明るさ（参考として通常の事務所程度）があること（簡易な照明により、一時的に十分な照度を確保することも可能）。

Q3-3 いわゆるドラッグストアに併設された薬局が実施事業者として登録されている場合、当該薬局がドラッグストアのエリアにおいて無料検査の事業を行うことは可能か。

無料検査の事業を実施する場所については、実施要領第3条等において遵守すべき事項を記載しているが、これらの事項を満たす限り、必ずしも当該薬局のエリア内で当該事業を実施しなければならないわけではなく、薬機法第25条第一号の許可を受けた者（いわゆる「ドラッグストア」）等のエリアにおいて当該事業を実施することも差し支えない。

4. 検査の受付

Q4-1 検査の拠点において、検査キットが品切れ等することにより、検査の受付ができなくなることは許容されるか。

実施事業者においては、無料検査が実施される期間中は実施計画書に基づいて、検査受検希望者に無料検査を提供していただくことを想定しているが、検査キットが品切れしたことをもって直ちに本事業に伴う実施事業者としての義務に違反することにはならない。

Q4-2 検査受付の場面で、提示を求めている身分証明書等は具体的に何を指しているか。提示を求めている趣旨は何か。

身分証明証としては、運転免許証、マイナンバーカード等の公的証明書を想定しているほか、健康保険証や学生証等を含むものと考えている。

身分証明証は、検査の申込書に記載された氏名と照合して本人確認を行うこと等を想定し

て、提示を求めることとしている。

Q4-3 実施要領第4条第1項第1号に定める「検査受検の目的を証する書類等」としては、具体的にどのようなものが想定されるか。

検査受検の目的となる飲食、イベント、旅行・帰省等の概要・日付が分かるものとしており、具体的には、チケット、予約票、切符等を想定している。

ただし、これらの書類等を提示できない場合には、活動の概要・日付が分かる申立書を提出させることができる。

Q4-4 実施要領第4条第1項第三号において「前号の明示の内容となる理由の説明」とあるが、実施事業者は具体的に何をどのように確認することが求められているか。

定着促進事業においては、同項第一号において提示等を求めている検査受検の目的を証する書類等により、活動の内容について確認することが想定されること。

一般検査事業においては、検査申込者が事業所の所在する都道府県の住民であることその他都道府県知事による受検要請の対象となることが確認を要する事項として想定される。

Q4-5 実施事業者は、検査の受付の際、検査申込者に対してEメールアドレスを申込書に記載させなければならないか。

実施要領の別添3の申込書（例）において「Eメールアドレス」を記載事項としているところであるが、これは検査結果の通知等を円滑に行う趣旨によるものであり、Eメールアドレスを持っていない方に対しても必ずこれを記載させなければならないとするものではない。

例えば、結果通知書等を検査の受付を行う薬局等に届くようにした上で、当該薬局等から検査受検者に対して電話等で結果の通知を行い、結果通知書等を直接交付するなどの対応も可能であり、状況に応じて柔軟な対応を検討されたい。

Q4-6 一般検査事業実施時に基づく無料検査は住所地で受検する必要があるか。

一般検査事業は、都道府県知事の判断により、感染不安を感じる当該都道府県の住民たる者に対して特措法第24条第9項等に基づく検査受検の要請を行い、要請に応じた住民への検査を無料化するもの。このため、要請対象となる住民は、住所地たる都道府県の検査実施場所において検査を受検する必要がある。

5. 検体採取の立会い・検査の実施

Q5-1 オンライン方式のときに、相手側の突然のキャンセル等で立ち会いが実施できな

くなる場合が想定されるが、その場合はどのように取り扱われるか。また、どのような対応が想定されるか。

無料検査の対象となる検査は、立会いを条件としているため、立会いが実施できなくなった場合は、検査促進枠交付金の対象外となる。

原則は対面方式で実施することが想定されるが、オンライン方式で実施する場合は、デポジット方式や立会い不実施の場合の求償など、各実施事業者において工夫されたい。

Q5-2 制度要綱上の、「検査を受検した人数」の数え方。

検査を受検した人数とは、延べ人数を想定している。

6. 結果通知書等

Q6-1 「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、VTP制度、対象者全員検査又は交付金の事業のために発行される結果通知書としても有効か。

それぞれ「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)や実施要領等に従い実施された検査に基づき、必要な記載事項を満たした結果通知書であれば、有効である。

Q6-2 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。

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。

- 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
 - ー 抗原定性検査キットを用いる場合：当該検査キット
 - ー 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

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(※)。

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

※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。

- 「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>
- 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

Q6-3 交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査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。

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。

Q6-4 交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査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。

交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査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。

7. 委託の範囲

Q7-1 無料検査に係る事務のうち、実施事業者が立会い事務を、第三者に委託等することはできるか。

検査の立成いは、無料検査事業の中核的事務であり、実施主体を実施要領上、限定している。そのため、同事務を実施事業者が第三者に委託等することはできない。

Q7-2 無料検査に係る事務のうち、検査や検査受検者への結果通知書等の発行等の事務を、第三者に委託等することはできるか。

「検査」を検査機関に委託等することは可能。

「検査受検者への結果通知書等の発行等」を第三者に委託等することは可能。具体的には、本来第2号事業を行う検査機関が行うべきこととされている当該事務を、検査機関からの連絡に基づき、第1号事業を行う者が実施することは可能。ただし、委託等を行う場合は、これにより結果通知書等の送付が却って遅れることのないようにするなど、結果通知書等を有効に活用できる期間に照らし時間的余裕をもって通知が行われるよう、留意していただきたい。

Q7-3 本事業のために補助金等を支出する事務について、都道府県が民間事業者に委託することは、地方自治法施行令第165条の3第1項により認められるか。

地方自治法施行令第165条の3第1項により、普通地方公共団体は、同令第161条第1項第1号から第15号までに掲げる経費等について、支出の事務を委託することができることとされています。

本事業のための補助金等の支出については、新型コロナウイルス感染症の感染が続いている中で、ワクチン・検査パッケージや対象者全員検査の定着を早急に促し、また、感染拡大傾向時に都道府県知事の判断で機動的に無料検査を実施することにより社会全体の感染リスクの引下げや感染者の早期発見・早期治療につなげるため、無料で検査を受けられる環境の整備を求める薬局等の検査事業者に対して、即時支払により迅速に交付しなければ補助金等の交付の目的を達成することができないものであることから、同項第12号の経費として、都道府県が支出の事務を民間事業者に委託することが可能です。

なお、この内容については、総務省自治行政局行政課と協議済みであることを申し添えます。

8. 特措法大臣との協議について

Q8-1 「別表」計画額の想定される初期費用内訳についても、事前協議の対象となるか。

「検査体制整備支援等部分」を通じて実施事業者への初期投資補助等を行う事業の内容については、協議の対象（検査促進計画様式「※想定される初期費用内訳」欄参照）。仮に予算時点では概算の積算しか示せない場合であっても、具体的な補助メニュー等が決定されるなど内容に変更がある場合は、その都度変更協議が必要となる。協議を通じ支援対象でないことが判明することも想定されるところ、都道府県においては、事務連絡5（2）①を踏まえ、事前の協議を実施して頂きたい。

9. 交付金の補助対象・単価

Q9-1 検査体制整備支援等部分を用いた都道府県の補助事業等を通じ、実施事業者がPCR検査機器等高額な設備等を整備する際に留意すべき点はあるか。

検査体制整備支援等部分を用いた都道府県の補助事業等を通じ、実施事業者がPCR検査機器等高額な設備等を整備する場合には、基本的にリースでの整備とすることし、主として無料検査事業のために使用することとする。例えば、専ら他の事業のために当該設備を使用する場合には、都道府県の判断により、補助金等の全部又は一部の返還が求められることがあることに留意されたい。

Q9-2 衛生検査所等の検査機関が直接事業を行う場合、「検査キット原価」として何が想定されるか。

「検査キット原価」としては、通常PCR検査キットや抗原定性検査キット販売原価に織り込まれる各種費用及び往復送料のみを含む(※)。他方、「その他実施事業者において生じる各種経費等」により別途手当てされる検体採取場所における各種業務関連の運営費(人件費その他一切の販売管理費等)、「検査体制整備支援等部分」により必要に応じて支援される初期費用は含まない。例えばキット販売を行う検査機関が自ら事業を実施する場合は、原則として他の事業者へのキット卸値と金額が乖離していないことが想定されるが、乖離がある場合は相応の事情の説明が必要となる。

※ 「検査キット原価」として想定される各種費用の例

- ✓ 検査キット代、検体採取容器代、包装費
- ✓ 検査費用(PCR検査の場合)
- ✓ 結果通知費用(PCR検査を検体採取場所以外で実施する場合)
- ✓ 検体管理費用(PCR検査を検体採取場所以外で実施する場合)
- ✓ 往復送料(復路送料はPCR検査を検体採取場所以外で実施する場合)
- ✓ 製造・検査拠点における販売管理費等(検査拠点はPCR検査を検体採取場所以外で実施する場合)

Q9-3 1回当たりの検査キット原価の上限額が令和3年12月31日以降変更されているが、上限額は仕入日、検査実施日のうちいずれを基準として判断すべきか。

上限額は仕入日を基準として判断されたい。

Q9-4 実施事業者が実施計画を再度提出し、「その他実施事業者において生じる各種経費等」を変更しようとした場合、都道府県としてはどのように対応すればよいか。

「その他実施事業者において生じる各種経費等」について、都道府県が定める一律額以下の額で実施事業者が実施計画を再度提出し、都道府県が、実施事業者との間で合意した場合、当該額にて実施事業者への補助等の額を算定することができる。

Q9-5 都道府県知事の法に基づかない協力依頼に基づき、民間事業者による検査結果確認の取組は、無料化の対象となるのか。

都道府県知事の依頼によるものかを問わず、当該民間事業者の取組が「ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査及び飲食、イベント、旅行等の活動に際して陰性の検査結果を確認する民間の取組」に該当する場合には、無料化の対象となる。

Q9-6 検査体制整備支援等部分において、検体採取場所における各種業務関連の運営経費や単価への上乗せ等の支援をすることは可能か。

検査体制整備支援等部分は、本事業の事業開始に当たっての実施事業者への初期費用補助やその他地方公共団体が実施する体制整備のために活用することを想定している。検体採取場所における各種業務関連の運営経費やキット単価に関する費用は、検査等費用支援部分において充当すべきものであり、これらの目的のために検査体制整備支援等部分を活用することは想定していない。なお、都道府県においては、事務連絡5(2)①を踏まえ、事前の協議を実施して頂きたい。

Q9-7 任期の定めのない常勤職員の時間外勤務手当は検査体制整備支援等部分による支援の対象となるか。

新型コロナウイルス感染症対応のための体制拡充等に必要となるものであれば、任期の定めのない常勤職員の時間外勤務手当や特殊勤務手当も対象となる。

10. 都道府県予算関係等

Q10-1 国の予算が本省繰越となった場合、都道府県予算においては令和3年度、令和4年度に分けて予算計上しても問題ないか。

国が本省繰越を行った場合に、本事業に関する都道府県予算について令和3年度補正予算、令和4年度当初予算に分けて予算計上することは問題ない。

Q10-2 年度末までの支払いに対して、どのようなスケジュールで事務手続き等を行えばよいのか。

検査促進枠交付金の執行手続きは、令和4年4月以降に行う予定にしている。そのため、

当該交付金の予算は、全額国において繰越手続きを行うことを想定している。執行手続きに関する詳細なスケジュールは、補正予算成立後速やかに別途通知する予定。各都道府県におかれては必要に応じて明許繰越の手続きを検討していただきたい。

Q10-3 都道府県が「検査促進枠」の国庫補助を受けるに当たっては、新たに歳出補正予算を計上せず、既決の歳出予算で対応しても差し支えないか。

「検査促進枠」の要件に該当する事業を実施するにあたって、都道府県側が既存財源を活用して本事業を実施した場合でも、新規に予算を計上した場合でも、国庫補助の対象となる。

Q10-4 国の補助上限単価を上回る検査について、上回る分の単価について地方公共団体が独自で上乗せ支援を行った場合、無料検査事業の対象とされるか。

検査費用のうち国の補助上限単価を超える部分について、地方公共団体が独自財源（地方創生臨時交付金地方単独分を含む）により支援を行い、検査を無料化した場合には、当該無料検査は「検査促進枠」の対象事業として、補助上限単価の範囲内については「検査促進枠」を活用することが可能。

11. その他

Q11-1 定着促進事業において無料化の対象となる検査として、「民間の取組のために必要な検査」も含まれることとされているが、「民間の取組」として具体的にはどのような取組が想定されるか。

「民間の取組」とは、感染拡大時以外を含め、飲食、イベント、帰省、旅行等の活動に際して陰性の検査結果の確認を活用して行う民間の自発的な取組のことであり、具体的には

- ・ 飲食店が陰性の検査結果を提示した客に対して割引や追加的なサービスを提供する取組
 - ・ 高齢者施設等や医療機関の面会を行うために陰性の検査結果の提示を求める取組
- などを想定している。

※ なお、飲食、イベント、旅行・帰省等の活動に際してワクチン接種証明又は陰性の検査結果の確認を活用して行う民間の自発的な取組についても、当該取組のために必要な検査は感染拡大防止の観点から引き続き有効であるため、陰性の検査結果を確認する民間の取組として検査無料化の対象とすることが可能。

Q11-2 帰省のために親族等から求めがあって検査を行う場合は、定着促進事業による検査無料化の対象となるか。

定着促進の観点からは、感染拡大下において行動制限がある場合の緩和策としてのワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査を活用する場合のみならず、感染が収まっている状況下における民間による検査確認の取組のために必要な検査についても、幅広く対象とすることが望ましいことから、ご指摘の事例についても対象となるものと考えている。

Q11-3 VTP 制度・対象者全員検査等登録事業者は、無料検査の対象とならない者に対しても、抗原定性検査キットを用いて有償で検査サービスを実施することは可能か。

VTP 制度・対象者全員検査等登録事業者は、抗原定性検査キットを医薬品卸売販売業者から入手する際に、当該キットを「ワクチン・検査パッケージ制度等における検査結果の確認の目的」のために使用することを確認しているところ、当該目的には、有償で行う場合も含め、VTP 制度・対象者全員検査による制限緩和を実施するために必要な検査や民間にて自主的に行う検査結果を確認する取組のために必要な検査のために用いることも含まれるため、これらの目的のために無料検査の対象とならない者に対して抗原定性検査キットを用いて有償で検査サービスを実施することは可能である。

ただし、無料検査の場合と同様に、VTP 制度・対象者全員検査等登録事業者は、仕入れた抗原定性検査キットについて、実質的にみてキットの販売・授与とならないように、検査サービスの一環としてキットを使用する必要がある。

Q11-4 一般検査事業において無症状者に対して抗原定性検査を用いることについて、どのように考えればよいか。

抗原定性検査キットは、感染していてもウイルス量が多くないと結果陰性となることから、医療等においては、他の検査と比較して、不十分な面がある。感染して間もない無症状者も含め感染者をより確実に発見し治療につなげることが必須であるため、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第 4.1 版）」において「無症状者に対する抗原定性検査は、（…）確定診断として用いることは推奨されない。」とされている。

一方で、無症状の感染者のうちウイルス量が多く他人に感染させる者を拾い上げる可能性があることにより、飲食、イベント、旅行など感染リスクが高いとされている活動における場の感染リスクを下げることがあり得ることから、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査等で抗原定性検査を活用することは意味があると考えられる。

また、感染拡大傾向時においては社会経済活動全般の感染リスクが高まっており、感染不安を有する者が日常生活において人との接触前などに検査を受けることで、社会全体の感染リスクを引き下げることがあり得るほか、感染者の早期発見・早期治療にもつながる。

このような観点から、結果をその場で迅速に確認でき、簡単に利用できる検査手段を提供し、一定の予算の下で、地方で PCR 検査が困難な地域も含めて多くの国民の方々に検査が行えるよう、抗原定性検査も活用していくことが必要。

ただし、無症状者への抗原定性検査の使用は偽陰性のリスクが大きいため、研修を受講した検査管理者の下で実施し、仮に検査結果が陰性であった場合にも、その検査結果が感染している可能性を否定するものではなく、引き続き感染予防策を徹底するよう、検査管理者から受検者に説明することとしている。

Q11-5 無料検査の対象となる立会い等又は検査をすることについて、実施事業者が広告することや、都道府県が登録された実施事業者の一覧をHPに掲載するなどの対応を行うことは、法令上の広告規制に当たるか。

無料検査の対象となる検査等を行うことについて医療機関が広告することは、医療法第6条の5第3項第15号の規定に基づき、可能である。

また、薬局、衛生検査所等又はVTP制度・対象者全員検査等登録事業者が行う広告や都道府県が行うHPへの実施事業者一覧への掲載等は、医療法等による広告規制の対象とはならない。

上記について厚生労働省と協議済みである。

Q11-6 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うことはないか。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。

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、

- 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

などは、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、対象者全員検査又は無料検査の事業においては、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。