

事 務 連 絡

令和3年11月30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）

（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。

令和3年11月12日の新型コロナウイルス感染症対策本部決定「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」については、本年11月16日付け日薬業発第283号でお知らせし、「ワクチン・検査パッケージ」等により、誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の環境整備が進められることについて情報提供したところです。

このたび、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」の実施方針について、別添のとおり、内閣府地方創生推進室等より各都道府県宛に示されましたので情報提供いたします。

なお、本事務連絡（案）は、令和3年度補正予算案に基づくものであり、今後国会において審議されます。現時点では政府案を前提とした準備行為であり、今後変更があり得ることにご留意ください。

<別添>

- ・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」の創設方針について（令和3年11月26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）

<参考>

- 1) 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）
- 2) ワクチン・検査パッケージに係る Q&A Ver1.0（令和3年11月19日）

そのほか、ワクチン・検査パッケージに関する情報は以下ページを参照ください。

<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）

<別添>

※ 新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金検査促進枠は、令和3年度補正予算案に基づくものであり、今後国会において審議されます。現時点では政府案を前提とした準備行為であり、今後変更があり得ることにご留意ください。

事務連絡(案)

令和3年11月26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」の創設方針について

新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金(以下「臨時交付金」という。)において、令和3年度補正予算案において新たに示された検査促進枠の要件等につき、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に向けて準備を進めて頂きますようお願いいたします。

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。

なお、本検査促進枠は、令和3年度補正予算案に基づくものであるため、成立した予算の内容に応じて、事業内容等が変更になることがありますので、あらかじめご了承ください。

記

1. 検査促進枠の創設方針について

令和3年11月12日に政府対策本部において決定された、「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」において、日常生活や経済社会活動における感染リスクを引き下げるため、ワクチン接種や検査による確認を促進することが有効であるとして、都道府県による検査無料化の取組に対し支援を行うことが定められたところです。

これを踏まえ、政府として、令和3年度補正予算案で計上した地方創生臨時交付金6.8兆円のうち0.3兆円を活用して、新たに「検査促進枠」を創設し、都道府県が、所定の検査無料化の取組を実施する場合に臨時交付金により支援する方針としました(別紙1)。これに伴う新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金制度要綱(以下「制度要綱」という。)改正案を添付するので、準備にあたって参照ください(別紙2)。

各都道府県におかれましては、関連業界(薬局、民間検査機関等)所管部局を含めた関係部局間で十分連携の上、関連業界(薬局、民間検査機関等)等とも調

整し、引き続き、臨時交付金の趣旨を十分に踏まえ、有効に活用し、事業の実施に取り組むようお願いいたします。

2. 検査促進枠の対象事業（案）について

(1) ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業

各都道府県においては、次に掲げる無症状の者を対象として、ワクチン・検査パッケージ制度及び飲食、イベント、旅行等の活動に際してワクチン接種歴や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。

- ・基礎疾患、副反応の懸念など健康上の理由によりワクチン接種を受けられない者
- ・12歳未満の子供

当該事業については、年内の事業開始に向けて、各都道府県において必要な体制整備等を進めて頂くようお願いいたします。なお、検査実施拠点については、当初設置する拠点から順次拡大して頂くようお願いいたします。

(2) 感染拡大傾向時の一般検査事業

感染拡大の傾向が見られる場合に、都道府県知事の判断により、感染リスクが高い環境にある等のため感染不安を感じる無症状の住民（当該都道府県の住民たる者）に対し、特措法第24条第9項等に基づき検査受検を要請し、要請に応じた住民が受検する検査を無料とする事業を実施することとします。原則として、本事業は令和3年11月8日新型コロナウイルス感染症対策分科会の「新たなレベル分類の考え方」にあるレベル2相当以上の感染状況において適用することを想定しています。

3. 検査促進枠の交付対象経費（案）について

(1) 検査等費用支援部分について

各都道府県は、実施要領（案）（別紙3）に従って検査に関する事業を実施する登録事業者（以下「実施事業者」という。）に対して、実施事業者が所定の検査受検者に対して実施する検査等費用を、検査実績に応じて支援することとします。

なお、この場合の1回当たりの検査等費用について、以下に定める額により支援を行います。

（1回当たりの検査キット原価（PCR検査等の場合検査費用・送料等を含む））

PCR検査等・・・実施事業者の仕入額（上限8,500円（税込））

抗原定性検査・・・実施事業者の仕入額（上限3,500円（税込））

（その他実施事業者において生じる各種経費等）

PCR検査等・・・都道府県が定める一律額（上限3,000円（税込））

抗原定性検査・・・都道府県が定める一律額（上限3,000円（税込））

国の分担割合は、ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業については100%、感染拡大傾向時の一般検査事業については80%とします。なお、感染拡大傾向時で一般検査事業を実施する場合であっても、ワクチン・検査パッケージ等定着促進

事業による無料検査の対象となる部分の検査については、令和4年3月末までは、国の分担割合を100%とします。

(2) 検査体制整備支援等部分について

本事業の事業開始に当たっての事業者への初期投資補助その他地方公共団体が実施する体制整備のため、国は都道府県に対し以下の算式により定める額を上限として交付することとします。

なお、特に高額な備品については、基本的にリースでの整備とすることとします。

(算定式)

$$33,300,000,000 \text{ 円} \times A \times \alpha + 100,000,000 \text{ 円}$$

五百円未満の端数があるときはその端数金額を切り捨て、五百円以上千円未満の端数があるときはその端数金額を千円として計算するものとする。

(算式の符号)

A : 都道府県人口割合 \times 0.5 + 事業所数割合 \times 0.5

小数点以下第三位未満の端数があるときは、その端数を四捨五入する。

都道府県人口割合 : 当該都道府県の人口 (国勢調査令によって調査した令和2年10月1日現在 (速報集計) における人口をいう。以下同じ) を全国の人口で除して得た数値 (小数点以下第三位未満の端数があるときは、その端数を四捨五入する。)

事業所数割合 : 当該都道府県の事業所数 (経済センサス基礎調査規則によって公表された令和元年経済センサス基礎調査 (甲調査確報) における事業所数をいう。以下同じ) を全国の事業所数で除して得た数値 (小数点以下第三位未満の端数があるときは、その端数を四捨五入する。)

α : 0.989119702

なお、以下のとおり、交付対象外経費を定めます。(対象外経費①～③については、令和3年4月1日付事務連絡「令和3年度における新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金の取扱いについて」等も参照ください。)

【対象外経費】

①職員の人件費

地方公共団体の職員の人件費 (新型コロナウイルス感染症対応のための体制拡充等及び雇い止め又は内定取消しにあった者等の一時的な雇用等に必要となるもの (任期の定めのない常勤職員の給料分を除く) を除く)

②用地費

用地の取得費

③貸付金・保証金

貸付金又は保証金（繰上償還による保証金の過払い相当分の返金に伴う国庫返納を要するもの。利子補給金又は信用保証料補助は該当しない。）

④本事務連絡に定める対象事業の実施と関連しない費用

(3) 市町村に対する交付について

検査促進枠交付金の交付対象団体は、原則として都道府県となります。

ただし、事業の全部又は一部の実施を都道府県ではなく市町村が行う場合にあつては、都道府県は、市町村と協議した上で、当該都道府県分の検査促進枠交付金の全部又は一部を市町村に交付することを国に求めることができます。この場合、都道府県は、制度要綱第5の3の規定に基づき、交付限度額の算定の基礎となる数値を記載した資料を内閣総理大臣に提出するに当たり、都道府県と市町村それぞれの配分額を明らかにする必要があります。

4. 検査促進枠を活用した無料化対象検査の実施方法等（案）について

検査促進枠を活用した無料検査の対象となる検査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（案）（別紙3）で定めるところによります。

5. 交付手続（案）について

(1) 交付手続の流れ全体について

検査促進枠について、特措法担当大臣との協議、地方創生推進室への実施計画の提出手続や交付担当省庁への交付申請手続等は、基本的に協力要請推進枠交付金と同様です（別紙4）。また、事業者への初期投資補助その他地方公共団体が実施する体制整備について支援を行う目的で、定額の交付限度額を通知する予定です。

特措法担当大臣との協議は、新型コロナウイルス等感染症対策推進室において随時受け付けているため、検査促進枠交付金の交付を受けようとする都道府県は、まず新型コロナウイルス等感染症対策推進室までご連絡ください。当該協議は、都道府県による検査促進計画が制度要綱、実施要領等に基づいており、検査促進枠の支援対象となるものであるかを確認するとともに、交付限度額の算定に当たって必要な内容について確認するものです。また、感染拡大傾向時の一般検査事業を実施する場合については、都道府県知事による特措法第24条第9項等に基づく要請が効果的に行われるかも確認します。なお、事業費の増額が見込まれる場合や感染拡大傾向時の一般検査事業の要請の対象区域の追加や期間の延長など要請内容の変更等により、当初の検査促進計画に変更がある場合には、その都度、都道府県は検査促進計画について再度特措法担当大臣との協議を行う必要があります。

事業実施による支給実績に基づく交付限度額については、都道府県が、検査促進計画に支給実績額を記載の上、新型コロナウイルス等感染症対策推進室及び地方創生推進室に提出し、地方創生推進室から各都道府県に対して交付限度額を通知します。具体的な執行スケジュールは、別途通知します。

(2) 特措法担当大臣との協議について

①提出時期

検査促進枠を活用する事業の実施前に、事前に協議を行うこととします。なお、都道府県による事業実施の公表直前に計画を提出するなど、特措法担当大臣との協議に十分な時間を確保せずに事業を実施した場合には、事前に協議が行われなかった場合と同様、交付金の対象とならない場合があります。

ただし、事業実施後においても、各都道府県の状況等を聞いた上で、やむを得ない事情がある場合には、特措法担当大臣との協議を行うことも可能とします。

②様式及び記入方法

協議を行うに当たっては、検査促進計画において、今後の事業計画及び予算額見込、また、感染拡大傾向時の一般検査事業を実施する場合は感染状況及び事業実施の必要性・効果等について、別紙5の様式に必要な事項を記入してください。

③協議における確認事項及び留意点

協議に際しては、協議を受け付けている新型コロナウイルス等感染症対策推進室において、以下の点につき、都道府県の検査促進計画を確認します。なお、新型コロナウイルス等感染症対策推進室は、計画について更なる確認を要すると認めた時は、都道府県に対し、必要と認める情報の提供を求めることがあります。

一 ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業

- a. 事業計画上の体制整備計画（検査体制整備目標、整備方針等）において、具体的かつ効果的な検査体制整備に向けた計画が定められているか。特に、検査拠点整備目標の策定に当たっては、都道府県域内において設置拠点の偏りが生じないように留意すること
- b. 予算項目及び内容が制度要綱、実施要領等に沿っているか

二 感染拡大傾向時の一般検査事業

- a. 事業計画上の体制整備計画（検査体制整備目標、整備方針等）において、具体的かつ効果的な検査体制整備に向けた計画が定められているか
- b. 予算項目及び内容が制度要綱等に沿っているか
- c. 感染状況が原則としてレベル2相当以上であるなど、感染拡大傾向といえるか
- d. 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）、想定される検査数、予算額が、協議時点の感染状況や検査能力に照らして、感染拡大を防止する目的に対して合理的・効果的か

④提出方法・提出先

必要事項を記入した別紙5の様式を、以下の提出先まで、メールにて提出してください。郵送での提出は不要です。また、鑑文も不要です。

メール送付先： g.sinngatainnfuru.taisaku001@cas.go.jp

メールの件名及びファイルの名称は、「都道府県番号（半角2桁）+_（半角アンダーバー）+都道府県名+_ks（半角アンダーバーks）」としてください。

例) メール件名 : 「01_北海道_ks」 など
ファイル名 : 「01_北海道_ks.xlsx」 など

<関係資料一覧>

- 別紙 1 PCR 等検査無料化の概要 (案)
- 別紙 2 新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金制度要綱改正案
- 別紙 3 実施要領 (案)
- 別紙 4 地方創生臨時交付金「検査促進枠」に関する手続フロー (案)
- 別紙 5 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) (案)

【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

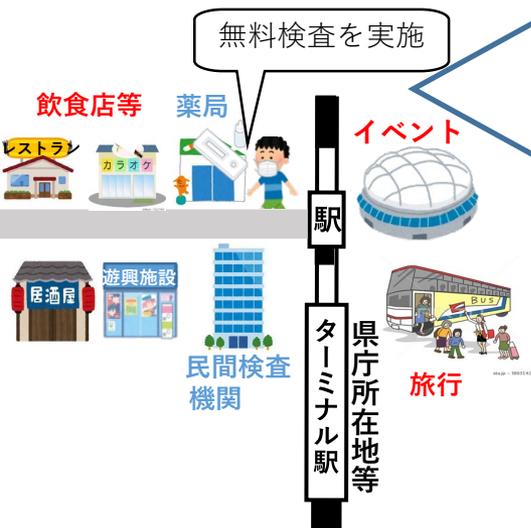
- 感染対策と日常生活の両立を図る手段として、「ワクチン・検査パッケージ」等の利用を促し、検査の受検を浸透させるため、健康上の理由等によりワクチン接種が出来ない者の検査を無料化。
- 感染拡大の傾向が見られる場合には、都道府県知事の判断により、自己の意思に基づく未接種者、ワクチン接種者を含め、幅広く感染不安などの理由による検査を無料化。

ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業

(検査対象・方法)

○健康上の理由等でワクチン接種を受けられない者が、「ワクチン・検査パッケージ制度」及び民間にて自主的に行うワクチン・検査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

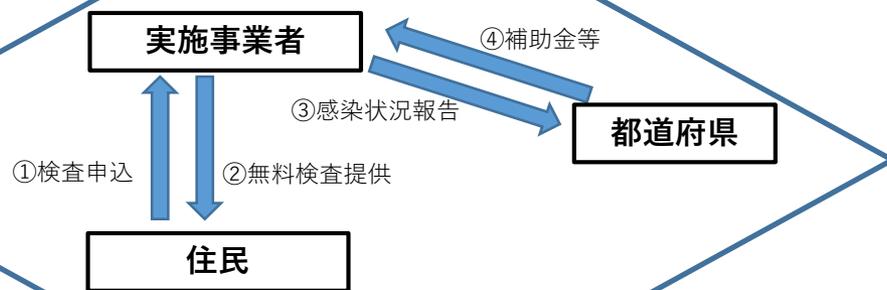


感染拡大傾向時の一般検査事業

(検査対象・方法)

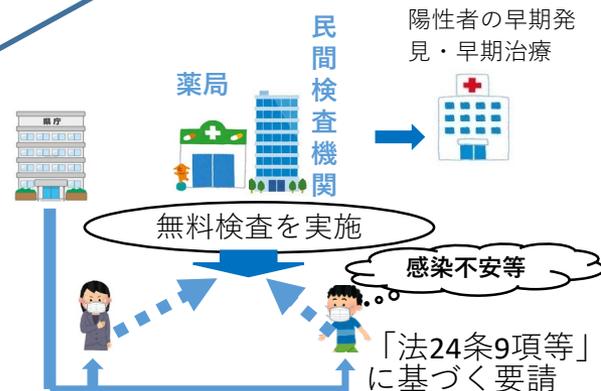
○左記に加え、都道府県知事が、特措法24条9項等に基づき「不安を感じる無症状者は、検査を受ける」ことを要請した場合、これに応じて住民が受検する検査を無料化

○検査は薬局・民間検査機関等において原則対面で実施



(国の交付金を財源に都道府県が費用を補助)

感染拡大時には、検査のネットワークを活用して対象者を大幅に拡大



ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業については令和3年度内に限り支援。

**「検査促進枠」創設に伴う主な新型コロナウイルス感染症対応
地方創生臨時交付金制度要綱改正案**

新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金について、基本的な枠組みを定める。

第 1 (略)

第 2 用語の定義

1、2 (略)

3 協力要請推進枠等交付金

以下の地方公共団体が負担する経費に充てるため、国が交付するものをいう。

一 協力要請推進枠交付金

交付金のうち、営業時間短縮の要請等に伴う協力金又は酒類販売事業者（酒税法（昭和 15 年法律第 35 号）第 7 条に規定する酒類の製造免許又は第 9 条に規定する酒類の販売業免許を受けている者に限る。以下同じ。）に対する支援金の支払い等に要する費用

二 検査促進枠交付金

交付金のうち、新型コロナウイルス感染症に係る検査（別紙 1 に規定する PCR 検査等又は抗原定性検査に限る。以下「検査」という。）に対する支援等に要する費用

4 (略)

第 3 交付金の交付の対象

1 (略)

2 交付対象事業

交付金の交付対象事業は、次に掲げる基準に適合する事業とする。

一～三 (略)

四 協力要請推進枠等交付金については、以下のイからホまでのいずれか、即時対応特定経費交付金については、以下のイ又はロ（別紙 1 における「基本的対処方針に基づく要請に係る大規模施設等に対する協力金等分」に係る事業に限る。）に該当する事業であること。

イ～ハ (略)

ニ 都道府県が作成する検査を促進するための計画（別に定める実施要領を踏まえ、特措法担当大臣の協議を経たものに限る。以下「検査促進計画」という。）に基づき、別紙 1 に規定するワクチン・検

査パッケージ等定着促進事業により、都道府県が実施事業者に対して補助等を行う事業又は実施事業者に対して補助等を行う市町村に対する当該補助等に係る負担金等の支出に該当する事業

ホ 特措法第24条第9項、第31条の6第2項又は第45条第1項に基づき都道府県対策本部長が行うPCR検査等の受検要請の内容を含む検査促進計画に基づき、別紙1に規定する一般検査事業により、都道府県が実施事業者に対して補助等を行う事業又は実施事業者に対して補助等を行う市町村に対する当該補助等に係る負担金等の支出に該当する事業

五 (略)

3 (略)

第4 (略)

第5 実施計画の作成及び提出等

1、2 (略)

3 協力要請推進枠等交付金に係る交付限度額算定基礎資料の提出
(略)

都道府県は、第3の2の四のニ又はホに掲げる事業を実施する目的で、新たに検査促進枠交付金の交付を受けようとする場合又は事業等に変更があったことにより追加で検査促進枠交付金の交付を受けようとする場合には、あらかじめ、検査促進計画の内容等について、特措法担当大臣に協議し、その結果に基づき、第4の2の規定による検査促進枠交付金分に係る交付限度額の算定の基礎となる数値を記載した検査促進計画を内閣総理大臣に提出するものとする。

第6～第11 (略)

別紙1

各地方公共団体の交付限度額は、国の補助事業等の地方負担分の算定額、地方単独事業分の算定額、事業者支援交付金分の算定額、協力要請推進枠交付金分の算定額、即時対応特定経費交付金分の算定額及び検査促進枠交付金分の算定額の合計額とする。

1～5 (略)

6 検査促進枠交付金分

[1] 用語の定義

① PCR検査等

PCR法やLAMP法等の核酸増幅法による検査及び抗原定量検査をいう

② 実施事業者

都道府県の登録を受けて、別に定める実施要領に従って検査を実施する事業者（共同して事業を実施する場合の共同事業者を含む。）

③ ワクチン・検査パッケージ制度

飲食店やイベント主催者等の事業者が、入店者や入場者等の利用者のワクチン接種歴又は検査結果の陰性のいずれかを確認することにより、感染リスクを低減させ、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等において課される行動制限を緩和する制度

④ ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業

健康上の理由等（新型コロナワクチンを接種できない12歳未満であることを含む。）により新型コロナワクチンを接種できない者のうち、新型コロナウイルス感染症状が出ていない者が、経済社会活動を行うに当たり、ワクチン・検査パッケージ制度及び飲食、イベント若しくは旅行等の活動に際してワクチン接種歴や検査結果の陰性のいずれかを確認する民間の取組みにおいて必要な検査に要する費用を無料とするために、実施事業者に対して都道府県等が補助等（検査実施にあたり必要な検査体制整備等に対する補助を含む。）する事業

⑤ 一般検査事業

感染リスクが高い環境にある等の理由により感染不安を感じる住民のうち、新型コロナウイルス感染症状が出ていない者が、検査受検要請（感染拡大傾向にある場合に都道府県知事の判断により行われる特措法第24条第9項等に基づくものに限る。）に応じて受検した検査に要する費用を無料とするために、実施事業者に対して都道府県等が補助等（検査実施にあたり必要な検査体制整備等に対する補助を含む。）する事業

[2] 算定額

各都道府県の検査促進枠交付金分に係る交付限度額は、以下の（1）の算定額及び（2）の算定額の合計額とする。

なお、都道府県が、第3の1ただし書きの規定により、当該都道府県分の検査促進枠交付金の全部又は一部を市町村に交付することを求める場合には、当該都道府県の検査促進枠交付金分に係る交付限度額から相当額を控除し、その額を当該市町村の検査促進枠交付金分に係る交付限度額とする。

（1）検査等費用支援への対応分

以下のアの算定額及びイの算定額の合計額（五百円未満の端数があるときはその端数金額を切り捨て、五百円以上千円未満の端数があるときはその端

数金額を千円として計算するものとする。) とする。

ア ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業分

以下の算式により算定した額とする。ただし、対象期間は、令和 3 年 12 月●日から令和 4 年 3 月 31 日までの期間とする。

算式

$$\sum_{i=1}^n (A_i + B_i)$$

算式の符号

A_i : 受検者 i の検査費用に対して都道府県が補助等した費用 (表 1 の検査区分に対応する単価を上限とする。)

※ただし、特措法担当大臣との協議において、災害や交通事情等の事由により特措法担当大臣がやむを得ないと認める場合 (十分な事業規模を見込めないため、事業開始当初の単価を表 1 の検査区分に対応する単価より高く設定する必要がある場合を含む。) は、この限りではない。

B_i : 実施事業者が検査を行うにあたり必要な経費に対して補助等する費用として都道府県が定める一律額。ただし、3,000 円/人を上限とする。

n : 新型コロナウイルス感染症に係る検査を受検した人数。ただし、健康上の理由等 (新型コロナワクチンを接種できない 12 歳未満であることを含む。) により新型コロナワクチンを接種できない者のうち、新型コロナウイルス感染症状が出ていない者が、ワクチン・検査パッケージ制度及び飲食、イベント若しくは旅行等の活動に際してワクチン接種歴や検査結果の陰性のいずれかを確認する民間の取組みのため、検査を受検した人数に限る。

イ 一般検査事業分

以下の算式により算定した額とする。

算式

$$\sum_{i=1}^m (C_i + D_i) \times 0.8$$

算式の符号

C_i : 受検者 i に対して都道府県が補助等した費用（表 1 の検査区分に対応する単価を上限とする。）

※ただし、特措法担当大臣との協議において、災害や交通事情等の事由により特措法担当大臣がやむを得ないと認める場合（十分な事業規模を見込めないため、事業開始当初の単価を表 1 の検査区分に対応する単価より高く設定する必要がある場合を含む。）は、この限りではない。

D_i : 実施事業者が検査を行うにあたり必要な経費に対して補助等する費用として都道府県が定める一律額。ただし、3,000 円／人を上限とする。

m : 新型コロナウイルス感染症に係る検査を受検した人数。ただし、感染リスクが高い環境にある等の理由により感染不安を感じる住民のうち、新型コロナウイルス感染症状が出ていない者が、検査受検要請（感染拡大傾向にある場合に都道府県の判断により行われる特措法第 24 条第 9 項等に基づくものに限る。）に応じて検査を受検した人数に限る。

(2) 検査体制整備等支援への対応分

以下の算式により算定した額（五百円未満の端数があるときはその端数金額を切り捨て、五百円以上千円未満の端数があるときはその端数金額を千円として計算するものとする。）とする。

算式

$$33,300,000,000 \times A \times \alpha + 100,000,000 \text{ 円}$$

算式の符号

A : 都道府県人口割合 $\times 0.5$ + 事業所数割合 $\times 0.5$

小数点以下第三位未満の端数があるときは、その端数を四捨五入す

る。

都道府県人口割合：当該都道府県の人口（国勢調査令によって調査した令和2年10月1日現在（速報集計）における人口をいう。以下同じ）を全国の人口で除して得た数値（小数点以下第三位未満の端数があるときは、その端数を四捨五入する。）

事業所数割合：当該都道府県の事業所数（経済センサス基礎調査規則によって公表された令和元年経済センサス基礎調査（甲調査確報）における事業所数をいう。以下同じ）を全国の事業所数で除して得た数値（小数点以下第三位未満の端数があるときは、その端数を四捨五入する。）

α ：別に定める乗率

表 1

| 検査区分 | 単価（税込） |
|---------|---------|
| PCR 検査等 | 8,500 円 |
| 抗原定性検査 | 3,500 円 |

別紙 2 （略）

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（案）

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、本実施要領は、事業者が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（以下「交付金」という。）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定めたものである。なお、事業の実施フローについては別添 4 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（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。）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（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。）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 ワクチン・検査パッケージ制度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。

4 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
- 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、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
- 6 前2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、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・検査パッケージ等定着促進事業」（以下「定着促進事業」という。）又は「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。）
- 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2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
 - 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 前号の明示の内容についての証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に用いることはできないこと。

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へ通知するよう、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3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、「関係法令並びに第四号及び第五号に掲げる事項」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を記録し、その記録の内容を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には用いることができないこと。
- ・ 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

申込書（例）

1 本人確認

氏名： _____

住所： _____

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. イベント・飲食・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・検査パッケージ等）（2.に該当する場合を除く）
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

4 ワクチンの接種の有無（✓を記入ください）

3で「1.」を選んだ場合、ワクチンを2回接種済みか

 はい いいえ

5 4で「いいえ」を選んだ場合、その理由（✓を記入ください）

1. 12歳未満である
2. 健康上の理由
3. その他（自己の意思等）

（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、ワクチン接種の有無について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等分 （5で「1.」または「2.」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） |
| | | | |
| （その他：回数疎明を求めた際等に記入） | | | |

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」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。
- ・ 新型コロナ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} 2021年 月 日

検査結果 陰性 ・ 陽性 ・ 判定不能^{※2}

有効期限^{※3} 2021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 検査日のみが見え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} _____

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」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。
- 新型コロナ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} 2021年〇月〇日

検査結果 陰性 ・ 陽性 ・ 判定不能^{※2}

有効期限^{※3} 2021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 検査日のみが見え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} 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。

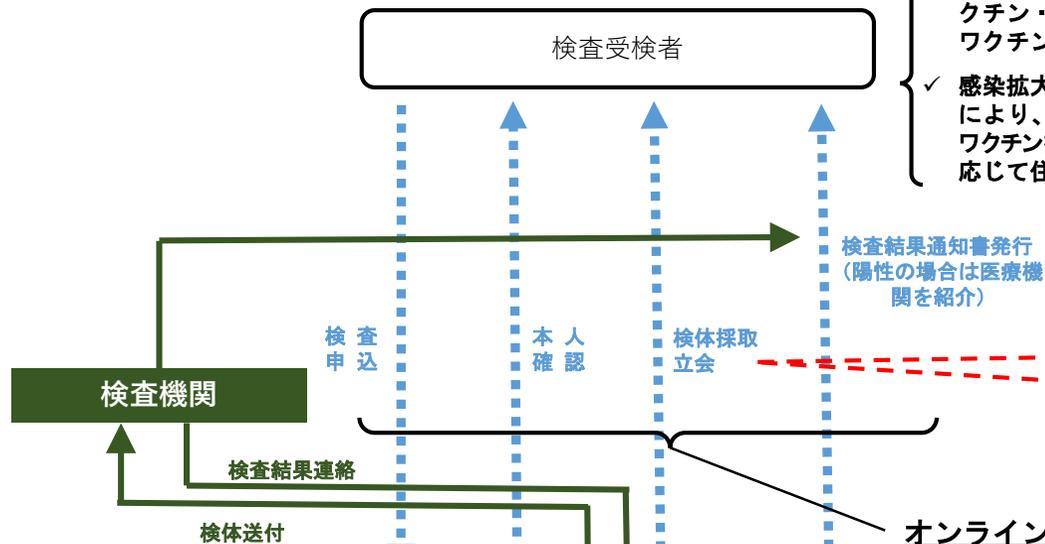
〇〇 受診・相談センターに電話し受診先について相談してください

電話番号 03-xxxxx-xxxxx

無料検査実施フロー(案)

利用者

- ✓ 健康上の理由等でワクチン接種を受けられない者が、「ワクチン・検査パッケージ制度」及び民間にて自主的に行うワクチン・検査のため必要な場合（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

オンライン・ビデオ方式の利用とすることも可



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



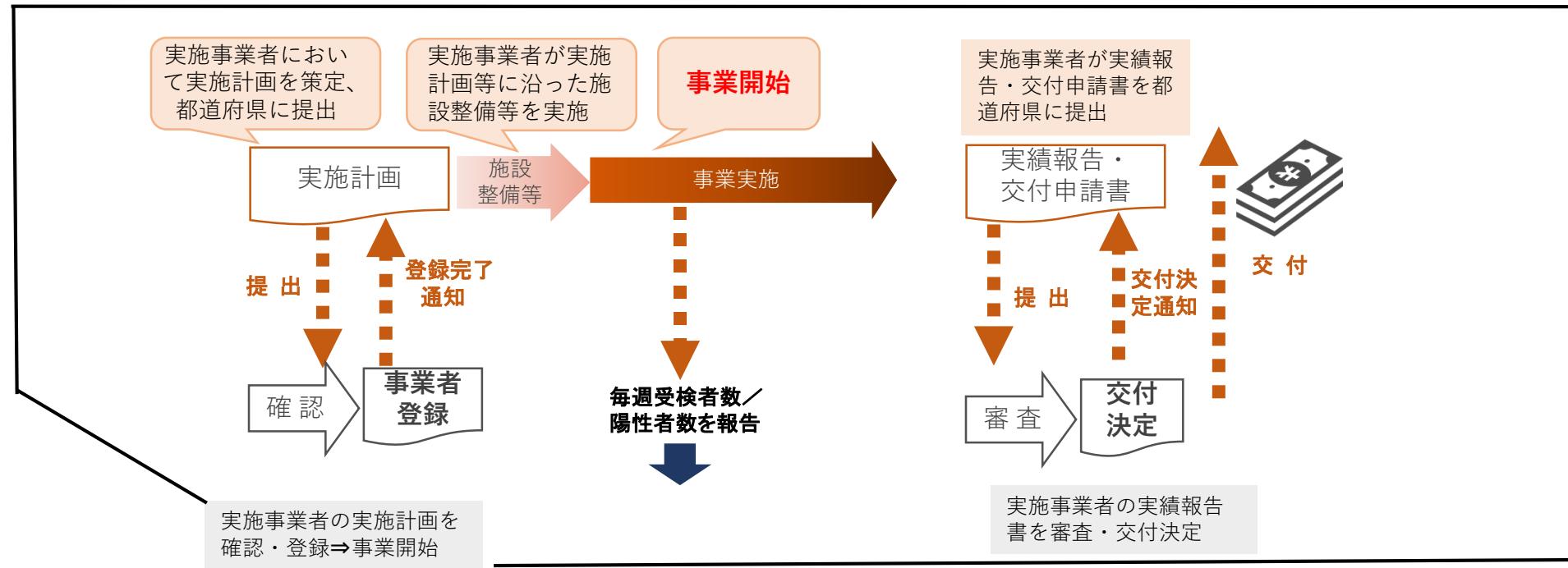
都道府県

都道府県予算成立後
実施事業者の実施計画を確認・登録⇒事業開始

検査結果の利活用

実施事業者の実績報告書を審査・交付決定

実施事業者

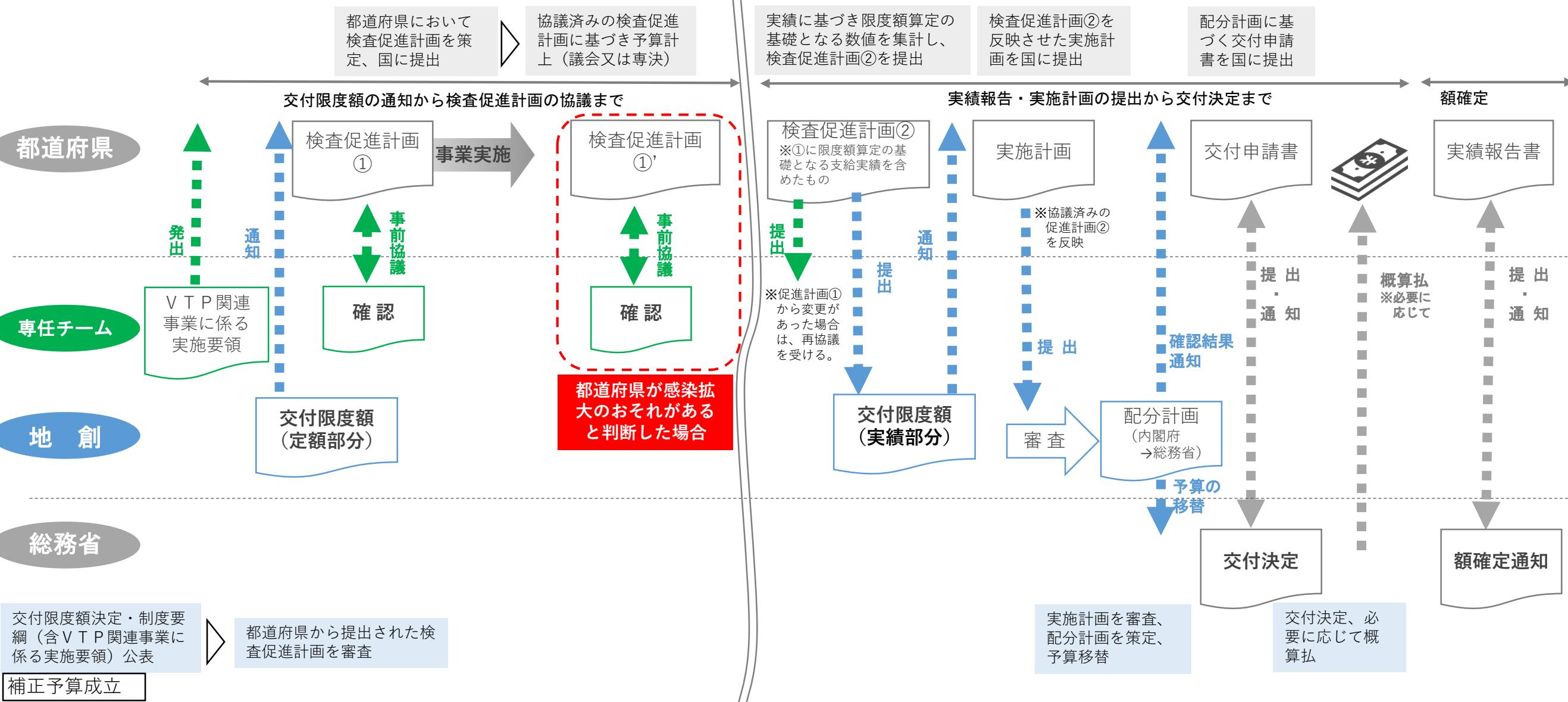


都道府県

専任チーム

地創

総務省



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

1. ワクチン・検査パッケージ制度の趣旨

「ワクチン接種が進む中で日常生活はどのように変わり得るのか？」（令和3年9月3日新型コロナウイルス感染症対策分科会）、「ワクチン接種が進む中における日常生活回復に向けた考え方」（令和3年9月9日新型コロナウイルス感染症対策本部）及び「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」（令和3年9月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）を受け、感染対策と日常生活の回復の両立に向けて、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も、感染リスクを低減させることにより、飲食やイベント、人の移動等の各分野における行動制限の緩和を可能とするため、ワクチン・検査パッケージを活用する。本要綱は、ワクチン・検査パッケージの活用により行動制限を緩和する制度（以下「ワクチン・検査パッケージ制度」）を施行するに当たり必要となる基本的な事項を定めるものである。

2. ワクチン・検査パッケージ制度の定義・要件

- (1) 飲食店やイベント主催者等の事業者（以下「事業者」）が、入店者・入場者等の利用者（以下「利用者」）のワクチン接種歴又は検査結果の陰性のいずれかを確認することにより、感染リスクを低減させ、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等において課される行動制限を緩和する。
- (2) 行動制限の緩和の適用を受けようとする事業者は、別に定めるところにより、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すること。
- (3) 事業者は、利用者に対し、ワクチン接種歴又は陰性の検査結果のいずれかを

選択して提示するよう求めること。

利用者がワクチン接種歴か検査結果のどちらか一方しか選択できないとする
ことは、ワクチン・検査パッケージに該当せず、行動制限の緩和の適用対象とは
ならないこと。

(4) 検査については、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。

3. ワクチン・検査パッケージ制度の適用範囲

(1) ワクチン・検査パッケージ制度の適用により、「新型コロナウイルス感染症対策
の基本的対処方針」(以下「基本的対処方針」)に基づく「飲食」、「イベント」、「移
動」の行動制限を緩和する場合における具体的内容は、次のとおりである。

- ・「飲食」については、第三者認証制度の適用事業者における利用者の人数制
限を緩和し、制限なしとする。
- ・「イベント」については、感染防止安全計画を策定し都道府県の確認を受けたイ
ベントの収容人数の上限を緩和し、収容定員までとする。
- ・「移動」については、不要不急の都道府県をまたぐ人の移動について、国として
自粛要請の対象に含めないこととする。

(2) 都道府県知事は、地域の感染状況により、あらかじめ国と協議の上、(1)と異
なる取扱をすることができる。

(3) 「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。

ただし、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、文部科学省において別に定める。

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。

(4) 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。

(5) 仮に感染が急速に拡大し、医療提供体制のひっ迫が見込まれる場合等においては、政府・都道府県の判断で、ワクチン・検査パッケージ制度を適用せず、強い行動制限を要請することがある。

4. 民間事業者等によるワクチン・検査パッケージの活用

(1) 政府及び都道府県による行動制限の緩和とは関係なく、民間事業者や施設設置者等が自社の提供するサービス等について、利用者のワクチン接種歴や検査結果を活用することは、原則として自由であり、特段の制限を設けない。

店舗への入店や会場への入場に当たってワクチン接種歴や検査結果の提示を求めることも考えられる。

ただし、

- ・ 旅館業法(昭和 23 年法律第 138 号)など個別法においてサービスの利用制限の排除について定めている場合には法違反とならないようにすること
- ・ また、公共的なサービス等においては、国民を公平・平等に、幅広く対象とする場合が多いことから、より一層の慎重さが求められることに留意する必要がある。

(2) 民間事業者等がワクチン・検査パッケージの名称を用いる場合には、2. (3)を満たすとともに、5. ワクチン接種歴・検査の確認内容・方法を準用することが望ましい。

5. ワクチン接種歴・検査の確認内容・方法

(1) ワクチン接種歴

① 確認内容

- ・事業者は、予防接種済証等（接種証明書、接種記録書等を含む。以下同じ。）により、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。予防接種済証等を撮影した画像や写し等の確認でも可とする。
- ・上記の確認の際には、身分証明書等により本人確認を行う。
- ・接種証明書には、電子的なワクチン接種証明書、在日米軍による接種を受けた在日米軍従業員に対して防衛省が発行するワクチン接種証明書、臨床試験参加者に対して厚労省が発行するワクチン接種証明書や海外在留邦人等ワクチン接種事業により接種を受けた者に対して外務省が発行するワクチン接種証明書等を含む。
- ・外国政府等の発行した接種証明については、別に定めるワクチンであり、氏名、生年月日、ワクチン名又はメーカー、接種日、接種回数すべての事項が日本語又は英語表記されているものに限り、可とする。

② 有効期限

- ・上記の確認に用いる予防接種済証等の有効期限は当面定めない。

(2) 検査結果

検査結果については、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。）が推奨される。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るとの考え方に基づき、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。それらの確認内容・方法等は以下のとおりとする。

なお、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。）

i) PCR 検査等の検査結果の確認

① 確認内容

- ・事業者は、PCR 検査等について、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。）が発行した結果通知書等により、利用者の検査結果が陰性であることを確認する。その際には、身分証明書等により本人確認を行う。
- ・結果通知書等には、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、有効期限を記載する。

② 有効期限

- ・上記の確認に用いる検査結果の有効期限は、検体採取日より3日以内とする。

③ 検査に関するその他の事項

- ・検査に使用する検体は、鼻咽頭ぬぐい液又は唾液とし、検査試薬については、薬事承認等されたものを使用する。

ii) 抗原定性検査の検査結果の確認

① 検査の実施方法

- ・抗原定性検査は、利用者が、これに対応する医療機関又は衛生検査所等で検査を受ける場合のほか、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する。

- ・ その場合の実施方法の詳細・留意点は、「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」に示すので、これに従い適切に実施する。

② 確認内容

- ・ 事業者は、検査実施者が発行する結果通知書により、利用者の検査結果が陰性であることを確認する。
- ・ 結果通知書には、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、有効期限を記載する。
- ・ なお、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。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。

③ 有効期限

- ・ 上記の確認に用いる検査結果の有効期限は、検査日より1日以内とする。

④ 検査に関するその他の事項

- ・ 検査キットは、薬事承認されたものを使用する。
- ・ 事業者は、事業者が実施する検査において陽性判明した利用者については、入場又は入店させず、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がるよう、必ず促す。

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。

検査結果が陰性であった利用者についても、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、換気等）を徹底させる。

6. その他

- ① ワクチンの感染予防効果にも限界があり、ワクチンを接種したとしても感染する、いわゆるブレークスルー感染が一定程度生じる。
そのため、ワクチン・検査パッケージを活用した場合においても、ワクチン接種済者からワクチン未接種者への感染等の可能性が完全に排除されているものではないことに留意する必要がある。今後、ワクチンの3回目接種の状況を踏まえて、ワクチン・検査パッケージ制度におけるワクチン接種歴の確認に用いる予防接種済証等の有効期限を検討する。
- ② 検査に要する費用の取扱は、別に定めるところによる。
- ③ 本要綱に定めるもののほか、ワクチン・検査パッケージ制度の実施に当たり必要な事項は別に定める。
- ④ 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。

<参考2>

ワクチン・検査パッケージ制度要綱に関するQ&A Ver.1.0

令和3年11月19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。 | <p>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。</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 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。</p> |
| 4 | 適用 | ツアーや個人旅行は対象となるか。 | <p>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。</p> <p>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。</p> |
| 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。 | <p>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。</p> <p>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。</p> |
| 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 | 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。 |
| 10 | 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） |
| 11 | 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して、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。 |
| 12 | 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。 |
| 13 | 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。 |
| 14 | 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。 |
| 15 | 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。 |
| 16 | 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_iryou/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。 |
| 17 | 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。 |
| 18 | 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。 |

| 通番 | 大項目 | 内容 | 回答 |
|----|------|---|---|
| 19 | 抗原定性 | 抗原定性検査には、何を使えばいいのか | ・厚生省が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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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。 |
| 22 | 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、厚生省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。 |
| 23 | 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の一覧表を作成しておく等の対応が望ましい。 |
| 24 | 抗原定性 | 抗原定性検査について、鼻腔検体を自ら採取するのに立ち会う行為は医行為に当たらないか。法令上、留意すべき点はないか。 | 立ち会うことは医行為に当たらない。 |
| 25 | 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。 |
| 26 | 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。 |
| 27 | 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。 |
| 28 | 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。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） |