

医療機関、高齢者施設等へ抗原簡易キットの配布事業に
関する質疑応答集（Q & A）

目次

1. 配布について	1
2. 配布される抗原簡易キットの使用法等	2
3. 関連法規等における取扱いについて	2
4. その他	5

1. 配布について

(1) 配布方法

Q 1-1 :

厚生労働省より抗原簡易キットの送付を受けた都道府県が管轄内の医療機関、高齢者施設等に抗原簡易キットを送付する場合、配送費用は厚生労働省において負担するのか。

A 1-1 :

抗原簡易キット(以下「キット」という。)の必要数を記載した上で、日本通運(株)の方に配送先リストを以下に登録する場合、都道府県の配送費用負担は不要であるが、日本通運(株)による配送以外の方法にて配送する場合は貴県において費用負担願います。

なお、貴県より日本通運(株)に配送依頼する場合の様式は別紙様式3(都道府県を経由して抗原簡易キットを配布する医療機関のリスト)、別紙様式4(都道府県を経由して抗原簡易キットを配布する高齢者施設等のリスト)を利用して下さい。

nittsu-mask9-tyo@nipponexpress.com

Q 1-2 :

厚生労働省に登録した配送先リストを訂正する場合どのようにすべきか。

A 1-2 :

配布前であれば修正後の配送先リストを厚生労働省(以下)速やかに送付して下さい。

kougen-kit@mhlw.go.jp

(2) 配布数について

Q 1-3 :

今回の配分割合はどのようにして決定したのか

A 1-3 :

各種統計より、各都道府県における病院、介護医療院等の従事者数(常勤換算)の合算を元に配分比率を決定した上で、確保量に乗じた分を原則として配分数としていますが、決定に際しては都道府県の意見も踏まえた上で、最終決定します。

Q 1-4 :

最終的な配布数はいつ決定されるのか。

A 1-4 :

全都道府県の必要数に対し、最終的なキットの確保数が十分であれば都道府県ごとの必要数を配布数とし、確保数が不足する場合は調整をした上で最終決定します。

2. 配布される抗原簡易キットの使用法等

Q 2-1 :

配布される抗原簡易キットの有効期限はどのようにすれば分かるのか。

A 2-1 :

製品の包装の使用期限の表示を個別にご確認願います。

Q 2-2 :

配布のオーダーの際、「キット」単位と「回分（テスト）」単位があるが違いは何か。

A 2-2 :

「キット」単位の場合、一箱単位を意味します。商品の規格に応じて、一箱（最小流通単位）の中に個包装の製品が10～100回分梱包されているものを示します。一方、「回分（テスト）」単位の場合、検査回数（個包装の製品の個数）を示します。例えば、100回分テストの配布を希望する場合は、100キットでなく、100回分（テスト）として、希望するよう願います。

3. 関連法規等における取扱いについて

Q 3-1 :

配布された抗原簡易キットを用いた検査は、行政検査として実施するのか。

A 3-1 :

医療機関や高齢者施設等の従事者等に症状が現れた場合であって、医療機関・高齢者施設等の長が施設運営上の見地から必要と認める場合に、今回配布する抗原簡易キットを使用して実施する検査は、行政検査として公費により実施するものではありません。なお、抗原簡易キットの使用により陽性者が発見された時には、当該陽性者の接触者に対して、保健所の事務負担の軽減を図りつつ、PCR検査等を行政検査として実施することとしています。

Q 3-2 :

医師以外の者がキットを用いて診断することや、検査結果の伝達や結果に基づいて医療機関を受診するよう促すことは可能か。

A 3-2 :

診断は医行為に該当するため医師以外の者が行うことはできませんが、被検者に対してキットの陽性又は陰性の結果を伝達すること、更には医療機関の受診を勧奨することは医師以外の者であっても可能です。

(参考) 配布キットによる結果を踏まえた対応の例

	陽性だった場合の対応	陰性だった場合の対応
医師が実施する場合 (医師の管理下で実施する場合を含む。)	医師の指示に基づき対応する。(診断、他院受診等)	医師の指示に基づき対応する。(診断、他院受診等)
医師以外の医療従事者が実施する場合	・非常駐の配置医師や連携医療機関等に速やかに連絡をとり、確定診断を行える医療機関に被検者を紹介。	・偽陰性の可能性もあることから、帰宅・療養を促す。 ・症状が快癒するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大の防止措置を講じる。 (医師が常駐する施設で、陰性の確定診断が付く場合を除く。)
医療従事者以外の者が実施する場合	・非常駐の配置医師や連携医療機関等に速やかに連絡をとり、確定診断を行える医療機関に被検者を紹介。	・偽陰性の可能性もあることから、帰宅・療養を促す。 ・症状が快癒するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大の防止措置を講じる。 (医師が常駐する施設で、陰性の確定診断が付く場合を除く。)

※配布されるキットは、有症状者への検査に使用する。

Q 3-3 :

医療従事者不在の下での抗原簡易キットの使用は可能か。

A 3-3 :

医療従事者が不在の場合に鼻腔から検体を自己採取し、キットを使用することは、あらかじめ検査に関する研修を受けた職員の管理下であれば可能ですが、鼻咽喉からの他者による検体採取は被検者に対して危害を及ぼすおそれがあるため、医師が直接又は医師の管理下で医師の指示を受けた看護師等により行われる必要があります。ただし、いずれの場合でも、検体検査の精度の確保の観点から、可能な限り医療従事者の関与の元で使用することが望ましいです。

Q 3-4 :

配布されたキットを用いて医療機関が検査を行う場合、医療法第 15 条の 2 に規定する検体検査の精度の確保に係る基準に関する各種規定は適用されるのか。

A 3-4 :

貴見のとおりです。

Q 3-5 :

本事務連絡に基づき、都道府県等が、医療機関、高齢者施設等に抗原簡易キットを送付するに当たって、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）に基づき医薬品の販売業の許可を取得する必要はないと考えてよいか。

A 3-5 :

貴見のとおりです。

Q 3-6 :

「臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律 77 号）」第 20 条の 3 の規定により、医療機関又は厚生労働大臣が定める場所（保健所、検疫所、診療の用に供さない前提で検体検査を行う大学等）を除き、衛生検査所の登録を受けなければ検体検査を行うことはできないものと解されるが、当該規定の適用関係如何。

A 3-6 :

医療機関で実施する場合（特別養護老人ホームの医務室、介護医療院、介護老人保健施設で実施する場合を含み、また、病院又は診療所が往診して実施する場合を含む。）を除き、衛生検査所の登録を受けずに、抗原簡易キットを使用して診療の用に供する検体検査を行うことはできません。医療機関で実施する以外の場合で、診療の用に供さないものとして抗原簡易キットを使用することは、衛生検査所の登録を受けずとも可能です。

Q 3-7 :

配布されたキットを、本事業の対象者以外の患者への診療において使用する場合、保険診療として扱ってよいか。

A 3-7 :

本文「第 3 抗原簡易キットの使用について」の①段落のとおり、公的医療保険の診療の一環として検査を実施する場合には配布するキットを用いないようご留意の程よろしくお願いします。

Q 3-8 :

本事業の対象者に対してキットが使用され、当該医療機関等において、医師が当該キットによる検査結果に基づき診療を行う場合、検体検査判断料等、診療報酬の算定を行うことは可能か。

A 3-8 :

算定を行うことはできません。

Q 3-9 :

配布されたキットの使用に関連して、検査に関する重要な事務連絡等を幅広く示してほしい。

A 3-9 :

- ・ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第4版）」について（令和3年6月4日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における抗原検査の取り扱いについて（令和3年5月12日付厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）
- ・ 医療機関における無症状者（職員、入院患者等）への新型コロナウイルス感染症に係る検査の費用負担について（再周知）（令和3年5月10日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査に関するQ & Aについて（その4）（令和3年3月8日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 高齢者施設等への重点的な検査の徹底について（要請）（令和2年11月19日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）（令和2年10月14日付健感発1014第2号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の委託契約について（再周知）（令和2年9月9日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 医療機関における新型コロナウイルス感染者発生時の行政検査について（令和2年8月7日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）
- ・ 高齢者施設における新型コロナウイルス感染者発生時等の検査体制について（令和2年8月7日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）

等

4. その他

Q 4 :

問い合わせについてはどう対応するのか。

A 4 :

① 配布事業に関すること

貴都道府県等に所在する個別の施設からの問い合わせについては、原則として貴県にてご対応いただければと存じます。個別の施設からの問い合わせへの回答に当たり必要な場合は問い合わせ内容を取りまとめの上、厚生労働省（kougen-kit@mhlw.go.jp）までご照会願います。

② 配布キットの使用方法等に関すること

それぞれ各キットの製造販売元（以下）に問い合わせるよう伝達願います。

- 富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
フリーダイヤル：0120-292-026
e-mail：fri.call@hugp.com
- デンカ株式会社 試薬学術課
フリーダイヤル 0120-206-072
受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）
- 株式会社タウンズ 営業本部
フリーダイヤル 0120-048-489