事　務　連　絡
令和４年１月 14 日

各 ｛都道府県 / 保健所設置市 / 特別区｝ 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

抗原簡易キットの販売先について（その４）

「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和４年１月５日付け（令和４年１月 14 日一部改正）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。以下「１月５日事務連絡」という。）において、感染拡大時の濃厚接触者の取扱い等が示されたところです。

今般、卸売販売業者が事業者等に対して検査に必要な抗原簡易キットを販売することについて、下記のとおり整理しましたので、御了知の上、貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

記

卸売販売業者に対して、１月５日事務連絡の別添「抗原定性検査キットを使用した検査実施体制に関する確認書」を提出した事業者等については、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第１号)第 138 条第 15 号に規定する販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるものとして取り扱って差し支えないこと。

なお、１月５日事務連絡が改正された場合には、改正後の事務連絡に基づき、適宜読み替えて対応すること。

事　務　連　絡
令和４年１月５日
令和4年1月14日一部改正

各 ｛都道府県／保健所設置市／特別区｝ 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について

平素より、新型コロナウイルス感染症対策に御尽力、御協力を賜り、誠にありがとうございます。

B.1.1.529系統（オミクロン株）の感染が確認された患者等に係る入退院及び濃厚接触者並びに公表等の取扱いについては、当面の間、「B.1.1.529系統（オミクロン株）の感染が確認された患者等に係る入退院及び濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」（令和３年11月30日付け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。以下「令和３年11月30日付け事務連絡」という。）のとおり対応をお願いしているところですが、今後、自宅療養や宿泊療養を行う体制（以下「自宅等の療養体制」という。）が整った自治体について、感染急拡大が生じた場合には、下記のとおり対応（以下「本件対応」という。）を行うことを可能とします。あわせて、管内市町村、関係機関等への周知をお願いいたします。

B.1.1.529系統（オミクロン株）の流行状況に応じた対応について追記しましたので、内容を御了知の上、御対応をお願いいたします。なお、４．の濃厚接触者の取扱いについては、内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室と協議済みであることを申し添えます。

（主な改正箇所は**太字下線**）

記

１．自宅等の療養体制の確認について

本件対応を行おうとする自治体は、以下の体制その他の自宅等の療養体制が整っていることを確認すること。

・経口薬について、医療機関間の連携により診断の当日ないし翌日での投与可能な体制を確保していること
・陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察やオンライン診療・訪問診療

等（※）ができる体制を確立していること
・パルスオキシメーターを自宅療養開始当日ないし翌日に配布すること
※ 往診や電話診療を含む。

（参考）「オミクロン株の感染流行に備えた地域の医療機関等による自宅療養者支援等の強化について」（令和３年 12 月 28 日付け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）
「今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について」（令和３年 10 月１日付け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）

２．自宅等の療養体制が整った自治体における感染急拡大時の対応について

１.に示す自宅等の療養体制が整っている自治体において、自治体の総合的な判断の下（※）、感染の急拡大が確認された場合には、オミクロン株の患者等について以下の① 及び② の対応を行うことが可能であること。

※ 総合的な判断の考慮要素は以下のとおり。
・オミクロン株の患者について全員入院を続けた場合に、３週間後に必要とされる病床数に基づく病床使用率（確保病床数に占める使用者数の割合）が 50%を超えることが想定されること
・上記患者の濃厚接触者について全員宿泊施設待機とした場合に、３週間後に必要とされる宿泊療養施設の使用率（確保居室数に占める使用者数の割合）が 50%を超えることが想定されること
・その他、医療現場や保健所業務のひっ迫状況等が想定されること

＜自治体における対応＞
① 令和３年 11 月 30 日付け事務連絡のⅠ．１．において入院を行うこととしているB.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者等**（４．でB.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者として取り扱う者を含む。）**について、デルタ株等と同様、症状に応じて、宿泊療養・自宅療養とすることとして差し支えないこと。

② 令和３年 11 月 30 日付け事務連絡のⅠ．２．において宿泊施設に滞在することを求めているB.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者等の濃厚接触者**（４．でB.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者の濃厚接触者として取り扱う者を含む。）**について、デルタ株等と同様、自宅等に滞在することとして差し支えないこと。

３．本件対応に係る厚生労働省への事前報告について

２．の対応を行おうとする自治体は、あらかじめ、その旨を厚生労働省に報告すること（連絡先は下記の通り）。

（連絡先） 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部　戦略班 Email:

４．B.1.1.529 系統（オミクロン株）の流行状況に応じた対応について

２．の対応を行うこととした自治体については、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率（判定不能を除く）が 70%以上となったことを目安として、以下の対応を行うことが可能であること。

＜変異株 PCR 検査及びゲノム解析の取扱い＞

・変異株 PCR 検査については、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の発生・置換わりの状況を迅速に把握することを目的として実施してきたが、上記状況に鑑み、陽性検体全てではなく、患者数の５～10%程度の L452R 変異株 PCR 検査やゲノム解析の実施を行う取扱とすること。

※ただし、新規感染者数が 15 人/10 万人未満の自治体においては、引き続き変異株 PCR 検査の実施率を可能な限り高めていただくようお願いします。

＜B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者の取扱い＞

・新型コロナウイルス感染症の検査陽性者（無症状の場合も含む。）を、原則として、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者であるものとして取り扱うこと。

・上記の検査陽性者について、他の検査陽性者と同室としても差し支えないこと。

※現時点までに得られた科学的知見に基づき、陰圧管理は、他の新型コロナウイルス感染症患者と同様、必ずしも行う必要はない。

（注）上記の検査陽性者の退院基準・療養解除基準

現時点までに得られた科学的知見に基づき、ワクチン接種が完了しているか否かにかかわらず、従来の「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和３年２月 25 日付け健感発 0225 第１号厚

生労働省健康局結核感染症課長通知）に基づき、対応する。

＜濃厚接触者の取扱い＞

・上記の検査陽性者の濃厚接触者を、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者の濃厚接触者として取り扱うこと。

・上記により B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者として取り扱われる検査陽性者の濃厚接触者の待機期間については、現時点までに得られた科学的知見に基づき、最終曝露日（陽性者との接触等）から 10 日間とする。

・ただし、地域における社会機能の維持のために必要な場合には、自治体の判断により、社会機能を維持するために必要な事業に従事する者（以下、「社会機能維持者」という。）（※）に限り、10 日を待たずに検査が陰性であった場合でも待機を解除する取扱を実施できることとする。待機の解除に当たっては、社会機能維持者の所属する事業者において、以下のとおり検査等を行うものとする。

（１）社会機能維持者の所属する事業者において、当該社会機能維持者の業務への従事が事業の継続に必要である場合に行うこと。

（２）無症状であり、核酸検出検査又は抗原定量検査（やむを得ない場合は、抗原定性検査キット）により検査を行い陰性が確認されている場合に待機を解除すること。

（３）検査は事業者の費用負担（自費検査）により行い、核酸検出検査又は抗原定量検査を用いる場合は最終曝露日（陽性者との接触等）から６日目、抗原定性検査キットを用いる場合は６日目と７日目にそれぞれ行うこと。抗原定性検査キットは薬事承認されたものを必ず用いるとともに、別添確認書の①から⑤の対応を行うこととし、事業者が医薬品卸売販売業者から入手する場合は、当該確認書を同卸売販売業者に提出すること。なお、入手に当たっては、必要と想定される量を勘案して購入すること。

（４）いずれの検査方法を用いる場合でも、事業者は、社会機能維持者の検査結果を必ず確認すること。また、医療機関以外での検査により陽性が確認された場合には、事業者から社会機能維持者に対し、医療機関の受診を促すとともに、当該医療機関の診断結果の報告を求めること。なお、診断により陽性が確定した場合、感染症法に基づく保健所への届出は診断を行った医療機関が行うため、報告を受けた事業者から保健所への連絡は不要であること。

（５）待機解除後に社会機能維持者が業務に従事する際は、事業者において、感染対策を徹底すること。また、社会機能維持者に対して、10 日目までは、当該業務への従事以外の不要不急の外出はできる限り控え、通勤時の公共交通機関の利用をできる限り避けるよう説明すること。

※「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和３年 11 月 19 日（令和４年１月７日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）の「（別添）緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」に掲げる事業を参考として、自治体が適当と認める事業に従事する者とする。

（参考）新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針

（令和３年 11 月 19 日（令和４年１月７日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

（別添）緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者

以下、事業者等については、「三つの密」を避けるための取組を講じていただきつつ、事業の継続を求める。

１．医療体制の維持

・新型コロナウイルス感染症の治療はもちろん、その他の重要疾患への対応もあるため、全ての医療関係者の事業継続を要請する。

・医療関係者には、病院・薬局等のほか、医薬品・医療機器の輸入・製造・販売、献血を実施する採血業、入院者への食事提供等、患者の治療に必要な全ての物資・サービスに関わる製造業、サービス業を含む。

２．支援が必要な方々の保護の継続

・高齢者、障害者等特に支援が必要な方々の居住や支援に関する全ての関係者（生活支援関係事業者）の事業継続を要請する。

・生活支援関係事業者には、介護老人福祉施設、障害者支援施設等の運営関係者のほか、施設入所者への食事提供など、高齢者、障害者等が生活する上で必要な物資・サービスに関わる全ての製造業、サービス業を含む。

３．国民の安定的な生活の確保

・自宅等で過ごす国民が、必要最低限の生活を送るために不可欠なサービスを提供する関係事業者の事業継続を要請する。

① インフラ運営関係（電力、ガス、石油・石油化学・ＬＰガス、上下水道、通信・データセンター等）

② 飲食料品供給関係（農業・林業・漁業、飲食料品の輸入・製造・加工・流通・ネット通販等）
③ 生活必需物資供給関係（家庭用品の輸入・製造・加工・流通・ネット通販等）
④ 宅配・テイクアウト、生活必需物資の小売関係（百貨店・スーパー、コンビニ、ドラッグストア、ホームセンター等）
⑤ 家庭用品のメンテナンス関係（配管工・電気技師等）
⑥ 生活必需サービス（ホテル・宿泊、銭湯、理美容、ランドリー、獣医等）
⑦ ごみ処理関係（廃棄物収集・運搬、処分等）
⑧ 冠婚葬祭業関係（火葬の実施や遺体の死後処置に係る事業者等）
⑨ メディア（テレビ、ラジオ、新聞、ネット関係者等）
⑩ 個人向けサービス（ネット配信、遠隔教育、ネット環境維持に係る設備・サービス、自家用車等の整備等）

４．社会の安定の維持

・社会の安定の維持の観点から、緊急事態宣言の期間中にも、企業の活動を維持するために不可欠なサービスを提供する関係事業者の最低限の事業継続を要請する。

① 金融サービス（銀行、信金・信組、証券、保険、クレジットカードその他決済サービス等）
② 物流・運送サービス（鉄道、バス・タクシー・トラック、海運・港湾管理、航空・空港管理、郵便等）
③ 国防に必要な製造業・サービス業の維持（航空機、潜水艦等）
④ 企業活動・治安の維持に必要なサービス（ビルメンテナンス、セキュリティ関係等）
⑤ 安全安心に必要な社会基盤（河川や道路等の公物管理、公共工事、廃棄物処理、個別法に基づく危険物管理等）
⑥ 行政サービス等（警察、消防、その他行政サービス）
⑦ 育児サービス（託児所等）

５．その他

・医療、製造業のうち、設備の特性上、生産停止が困難なもの（高炉や半導体工場等）、医療・支援が必要な人の保護・社会基盤の維持等に不可欠なもの（サプライチェーン上の重要物を含む。）を製造しているものについては、感染防止に配慮しつつ、継続する。また、医療、国民生活・国民経済維持の業務を支援する事業者等にも、事業継続を要請する。

別添

抗原定性検査キットを使用した検査実施体制に関する確認書

① 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。

※ 研修については、厚生労働省の HP で公開される以下の WEB 教材の関連部分を学習します。

・医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン

・理解度確認テスト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

② 抗原定性検査キットは、社会機能維持者である濃厚接触者に対する検査にのみ使用します。

③ 検査管理者が、受検者に対し、検査の実施方法等について別紙を活用し説明するとともに、理解を得たことを確認します。また、検査の実施に当たっては、可能な限りオンラインで立ち会い・管理下において実施するほか、検査結果は必ず確認します。

④ 検査管理者が、受検者に対し、抗原定性検査キットを使用した検査の結果が陽性となった場合、医療機関への受診を促すとともに、その診断結果を確認します。

⑤ 検査結果が陰性だった場合にも、当該業務への従事以外の不要不急の外出はできる限り控えるように求めます。

以上① から⑤ までについて間違い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購入者）：

株式会社○○○○

確認者の住所：

○○県○○市○○

別紙

抗原定性検査キットを利用する方へ

1　使用にあたって

①　**あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を勉強してから**検査を実施します。

（参考）検査に関する注意点、使い方等

以下の３に記載する「一般的な検査手順と留意点」に加えて、厚生労働省が以下のホームページで公開する WEB 教材を参考にするとともに、各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、検査を実施してください。

厚生労働省関連ＨＰ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

②　**鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して**検査を行います。

・鼻から綿棒を２㎝程度挿入し、
　５回転させ、５秒程度静置します。

2　一般的な検査手順と留意点

＜検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）＞

① 鼻孔（鼻の穴の入り口）から２cm 程度綿棒を挿入する
② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて５回程度回転させる
③ ５秒程度静置し、引き抜く
④ 綿棒が十分に湿っていることを確認する

※同居人等がいる場合は、被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して実施します。

※他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭（鼻の奥）ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

＜試料調製＞
① 採取後ただちに綿棒をチューブに浸す
② 綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を 10 回程度回転させる
③ 綿棒から液を絞り出しながらチューブから綿棒を取り出し、綿棒を破棄する
④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
⑤ 製品によってはそのまま一定時間静置する

＜試料滴下＞
① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
② 製品毎に定められた時間（15 分～30 分程度）、キットを静置する

＜結果の判定＞
□ 判定の方法については、各製品の添付文書 に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
□ 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
□ キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に取り扱ってください。
□ 抗原定性検査の結果を踏まえて被験者が感染しているか否かについての判断が必要な場合は医師に相談してください。

3　検査後の対応

判定結果	対　応
陽性	・速やかに医療機関を受診してください。
陰性	・10 日目までは、当該業務への従事以外の不要不急の外出はできる限りさけるとともに、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

４　抗原定性検査キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温（冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用）
廃棄方法	ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、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等、散乱しないように気を付けてください。 参考：新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方（リーフレット） http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf