

## 職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）に関して

先般、「職場における積極的な検査等の実施手順」について周知させていただいたところですが、追ってお示しするとしていた内容（「初動対応における接触者」の特定に当たって具体的基準や、感染拡大地域において当該者に対するPCR検査等を行政検査として取り扱う際の詳細等）に加えて、医療従事者が常駐していない場合であっても、検体採取に関する注意点等を理解した職員の管理下で、適切な感染防護を行いながら検査を実施することが可能とされたこと等を踏まえ、本実施手順が別添のとおり改訂されましたのでお知らせさせていただきます。

こちらの「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」に基づき、職場における抗原検査簡易キット等を活用した積極的な検査等を実施していただくようお願いいたします。

### <添付資料等>

- ・ 職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）・・・添付①
- ・ 【別紙1】「初動対応における接触者」の自主的な特定の基準・・・添付②
- ・ 【別紙2】感染拡大地域の積極的疫学調査における濃厚接触者の特定等について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000788884.pdf>
- ・ 【別紙3】抗原簡易キットを使用した検査実施体制に関する確認書・・・添付③
- ・ 【別添4】医療用抗原簡易キットについて・・・添付④

### <以下、別添4の参考>

- ・ 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  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000798073.pdf>
- ・ 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/content/000798074.pdf>

(別添)

## 職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）

### 1. 事業所内に診療所が所在する場合

#### (1) 利用に向けた事前準備

- ・事業所内の診療所や健康管理部門が連携し、検査実施のための体制・環境を予め整備する。  
※ただし、職域におけるワクチン接種に協力している事業所についてはその限りではない。
- ・体調が悪い場合には出勤せず、自宅療養する社内ルールを徹底する。
- ・事業所内の診療所が、民間流通により抗原簡易検査キットを購入する。事業所内の診療所において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内及び管轄保健所との対応フローを整理する。
- ・事業所は、各職場の取組状況等に応じ、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリ（※）の導入を検討したうえで、利用するアプリを選定し、従業員に対して、毎日の利用を要請する。

（※）典型的な事例として「健康観察 CHAT」の概要を例示として添付しますのでご参照ください。  
また、内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室HPにおいても、民間事業者等が開発・提供している健康観察アプリを紹介しておりますので、併せてご参照ください。

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

- ・従業員は端末に各自アプリをインストール・活用するなどし、健康情報を毎日登録する。

#### (2) 検査の実施

- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、または従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合は、その従業員に対し、社内診療所等において、医療従事者の管理下で抗原定性検査等（※）を実施する。

※検査方式はPCR検査でも可能。

#### (3-1) 陽性判明時

- ・現場の医師が確定診断まで行う場合には、患者と診断されれば、保健所に届出を行う。
- ・現場の医師が確定診断を行わない場合には、PCR等検査を用いて確定診断を行える医療機関を紹介する。当該医療機関で患者と診断されれば、保健所に届出を行う。
- ・いずれの場合でも、当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。
- ・更に、その後の積極的疫学調査の円滑な実施に資するよう、事業所で行動歴を把握する。

#### (3-2) 陰性判明時

- ・医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

#### (4) 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・所属部局が中心となって、確定診断までに時間を要する場合には確定診断を待たず、同時並行で、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する。特定に当たっての基準は別紙1のとおりとする。
- ・上記「初動対応における接触者」に対し、感染拡大防止の観点から、以下のとおり感染拡大防止策を講じる。
  - ① 速やかに帰宅させたうえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。
  - ② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、事業所側で検査の対象者を決めて保健所に対象者リストを提出し、保健所の了承を得た上で、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付するなどして行う。このPCR検査等は行政検査として取り扱う。（別紙2の事務連絡参照）

## **2. 事業所内に診療所が所在しない場合（職場での検査実施の場合）**

### **(1) 職場での検査実施に当たっての基本的な考え方**

- ・職場での抗原簡易キットの使用は、医療機関の受診に代わるものではなく、抗原簡易キットの使用によって受診が遅れることがないようにする。
- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、医療機関を受診することが基本となるが、直ちに受診をすることができない場合には、以下の手順に従い、職場において被検者本人の同意を得て抗原簡易キットを使用することが可能。ただし、従業員の具合が悪い場合は検査結果にかかわらず医療機関を受診するなど必要な対応をとること。
- ・抗原簡易キットは、体外診断用医薬品であり、抗原簡易キットを使用した検査のための検体採取や結果の判定についても可能な限り医療従事者の管理下で実施することが望ましい。

### **(2) 利用に向けた事前準備**

- ・連携医療機関（新型コロナウイルス感染症の診療・検査及び患者の診断を行うところに限る。）と事業所とが連携し、検査実施のための体制・環境を予め整備しておく。連携医療機関がない場合は新たに地域の医療機関と連携して対応する。
- ・抗原簡易キットの選定・保管・使用に当たり、あらかじめ連携医療機関から技術的助言を受けておく必要がある。
- ・出勤前に既に症状を自覚している場合には、出勤せずに医療機関を受診することとし、ま

た、事業所内の有症状者が、その場で検査を実施せずとも直ちに医療機関を受診できる場合には、検査の実施を待たずに速やかに受診する。

- ・事業者は、本人の同意を得た上で検査を管理する従業員（※）を定め、抗原簡易キット等による新型コロナウイルス感染症の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、研修の受講を確認し、その名簿を作成し、保存する。なお、職場に医療関係資格を有する者がいる場合には、当該従事者により検査の管理を行うことを検討する。

#### 【新型コロナウイルス感染症の検査に関する研修資料】

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00270.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html)

（上記ページの中にある「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」及び「理解度確認テスト」参照。なお同ガイドラインは職場での検査を含め、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全般に関するガイドラインとなっている。）

（※）「検査を管理する従業員」とは、検査の実施に関して必要な事項・注意点を理解し、実際に検査を行う際に被検者への指示や検査結果の判定等を行う従業員のことをいう。

- ・事業者は、検査を管理する従業員がいることや連携医療機関の名称などについての確認書（別紙3）を医薬品卸売販売業者に提出し、抗原簡易キット（別紙4参照）を入手する。抗原簡易キットは事業所において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内及び管轄保健所との対応フローを整理する。
- ・事業所は、各職場の取組状況等に応じ、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリの導入を検討（1.（1）参照）したうえで、利用するアプリを選定し、従業員に対して、毎日の利用を要請。
- ・従業員は端末に各自アプリをインストール・活用するなどし、健康情報を毎日登録する。

#### (3) キットを利用した検査の実施

- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、または従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合は、あらかじめ検査に関する研修を受けた従業員の管理下で検査を実施すること。
- ・飛沫の飛散などにより検査を管理する従業員やその他の従業員への感染の拡大を生じさせないような設備環境を整えた上で、抗原定性検査の実施に関する研修で示されている手順に従い適切に検査を実施すること。（詳細については上記(2)にリンクのある研修資料を参照のこと）

#### (4-1) 陽性判明時

- ・検査結果が陽性だった場合には、事業所の責任者が被検者に連携医療機関を紹介する。
- ・連携医療機関の医師が診療・診断を行い、患者と診断されれば、当該医療機関から保健所に届出する。
- ・いずれの場合でも、当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

#### (4-2) 陰性判明時

- ・偽陰性の可能性もあることから、医療機関の受診を促す。また、症状が軽快するまで自宅待機とし、その後医師の判断で解除するなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大防止措置を講じる。

#### (5) 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・所属部局が中心となって、検査結果の判定から確定診断までに時間を要する場合にはその後の確定診断を待たず、同時並行で、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する。特定に当たっての基準は別紙1のとおりとする。
- ・上記「初動対応における接触者」に対し、感染拡大防止の観点から、以下のとおり感染拡大防止策を講じる。
  - ① 速やかに帰宅させたくえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。
  - ② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、事業所側で検査の対象者を決めて保健所に対象者リストを提出し、保健所の了承を得た上で、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付するなどして行う。このPCR検査等は行政検査として取り扱う。（別紙2の事務連絡参照）

### 3. 事業所内に診療所が所在しない場合（連携医療機関での検査実施の場合）

#### (1) 利用に向けた事前準備

- ・連携医療機関（新型コロナウイルス感染症の診療・検査並びに患者の診断及び保健所への届出を行うところに限る。）と事業所とが連携し、検査実施のための体制・環境を予め整備しておく。連携医療機関がない場合は新たに地域の医療機関と連携して対応する。
- ・体調が悪い場合には出勤せず、自宅療養する社内ルールを徹底する。
- ・連携医療機関が、民間流通により抗原簡易検査キットを購入する。連携医療機関において適切な保管・管理を行いつつ、事業所内及び管轄保健所との対応フローを整理する。

- ・事業所は、各職場の取組状況等に応じ、毎日の健康状態を把握するための健康観察アプリの導入（1.（1）参照）を検討したうえで、利用するアプリを選定し、従業員に対して、毎日の利用を要請。
- ・従業員は端末に各自アプリをインストール・活用するなどし、健康情報を毎日登録する。

## (2) 検査の実施

- ・出勤後、健康観察アプリ等を通じて具合の悪い従業員が見出された場合、または従業員が発熱、せき、のどの痛み等軽度の体調不良を訴えた場合は、連携医療機関を受診し、抗原定性検査等（※）を受ける。

※検査方式はPCR検査でも可能。

## (3) 陽性判明時

- ・連携医療機関の医師が確定診断を行う。患者と診断されれば、保健所に届出を行う。
- ・当該陽性判明者は帰宅・出勤停止し、医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。
- ・更に、その後の積極的疫学調査の円滑な実施に資するよう、事業所で行動歴を把握する。

### (3-2) 陰性判明時

- ・医師による診断で感染性がないとされ、症状が軽快するまで療養を行う。

## (4) 陽性判明時：接触者の特定から隔離・検査

- ・所属部局が中心となって、確定診断までに時間を要する場合には確定診断を待たず、同時並行で、当該従業員の「初動対応における接触者」を自主的に特定する。特定に当たっての基準は別紙1のとおりとする。

- ・上記「初動対応における接触者」に対し、感染拡大防止の観点から、以下のとおり感染拡大防止策を講じる。

① 速やかに帰宅させたうえで、自宅勤務を指示する（発症日2日前又は最終接触日の遅い方から2週間を目安）。事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が医師の診断により感染していないとされた場合又は保健所から濃厚接触者として特定されなかった場合は、自宅勤務を解除する。ただし、②の検査を実施する場合にあっては、当該検査の結果が陰性であった場合に自宅勤務を解除する。

② 感染拡大地域において、事業所内で最初に検査結果が陽性となった者が患者と診断された場合には、上記及び保健所の取扱いに基づき、事業所側で検査の対象者を決めて保健所に対象者リストを提出し、保健所の了承を得た上で、「接触者」に対してPCR検査等を速やかに実施する。自宅勤務している従業員に対しては唾液検査キットを送付するなどして行う。このPCR検査等は行政検査として取り扱う。（別紙2の事務連絡参照）

## 「初動対応における接触者」の自主的な特定の基準

「初動対応における接触者」については、抗原簡易キットの結果が陽性となった者（以下「陽性者」という。）の濃厚接触者又は陽性者の周辺の検査対象者の候補とし、その範囲は、陽性者が患者として確定診断された場合（以下「感染者」という。）又は陽性者が患者であったとした場合において、その感染可能期間（※1）のうち当該陽性者又は感染者が入院、宿泊療養又は自宅療養を開始するまでの期間において、以下のいずれかに該当する者とします。

※1 感染可能期間は、発症2日前（無症状病原体保有者の場合は、陽性確定に係る検体採取日の2日前）から退院又は宿泊療養・自宅療養の解除の基準を満たすまでの期間とされている。

## 【濃厚接触者の候補】

- ・ 陽性者又は感染者と同居していた者
- ・ 適切な感染防護なしに患者を診察、看護若しくは介護していた者
- ・ 陽性者又は感染者の気道分泌液もしくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高い者
- ・ 手で触れることの出来る距離（目安として1メートル）で、必要な感染予防策なし※2で、陽性者と15分以上の接触があった者

※2 必要な感染予防策については、単にマスクを着用していたかのみならず、いわゆる鼻出しマスクや顎マスク等、マスクの着用が不適切な状態になかったかについても確認する。

## 【陽性者の周辺の検査対象者の候補】

いわゆる「三つの密（密閉、密集、密着）」となりやすい環境や、集団活動を行うなど濃厚接触が生じやすい環境、同一環境から複数の感染者が発生している事例において、

- ・ 陽性者又は感染者からの物理的な距離が近い（部屋が同一、座席が近いなど）者
- ・ 物理的な距離が離れていても接触頻度が高い者
- ・ 寮などで陽性者又は感染者と食事の場や洗面浴室等の場を共有する生活を送っている者
- ・ 換気が不十分、三つの密、共用設備（食堂、休憩室、更衣室、喫煙室など）の感染対策が不十分などの環境で陽性者又は感染者と接触した者

## 抗原簡易キットを使用した検査実施体制に関する確認書

- ① 検体検査に立会う職員が、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 抗原簡易キット等を使用した検査の結果が陽性となった場合に受診ができるよう、連携医療機関の協力を得ています。
- ③ 抗原簡易キットの選定・保管・使用に当たり、あらかじめ検査に関する技術的助言を連携医療機関から受けています。
- ④ 抗原簡易キットは、従業員等（※）に症状（発熱、せき、のどの痛み等）が現れた場合であって、事業所の責任者が事業運営上の見地から必要と認める場合に検査を実施するために購入します。  
（※）「従業員等」には、イベント、旅行の参加者等は含まれません。
- ⑤ 検査の実施は、当該事業所に所在する検査立会い職員の管理下において実施します。
- ⑥ 検査結果が陽性だった場合には、事業所の責任者が従業員等に直ちに提携医療機関を紹介します。
- ⑦ 検査結果が陰性だった場合でも、事業所の責任者が従業員等に直ちに自宅待機指示または連携医療機関等への受診勧奨をします。

以上①から⑦までについて間違いがないことを確認しました。

確認日：

令和 年 月 日

確認者（抗原簡易キット購入者）：

株式会社〇〇〇〇

確認者の住所：

〇〇県〇〇市〇〇

連携医療機関の名称：

〇〇〇〇診療所

連携医療機関の住所：

〇〇県〇〇市〇〇

連携医療機関の電話番号：

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

※あらかじめ連携医療機関の了解を得た上で記入してください



（裏面に続く）



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) 総務部長

氏名：

〇〇〇〇

担当者の氏名と連絡先電話番号

担当者の氏名：

〇〇〇〇

連絡先電話番号：

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

## 医療用抗原簡易キットについて

## (1) キットについて（製品の仕様や、保管・使用時の留意事項）

- キットは、薬事法令上の承認を受けた「体外診断用医薬品」であり、慎重かつ丁寧にお取り扱いいただくことが必要です。キットの管理や使用に当たっては、以下の事項に十分御留意の上、正しい使用方法を遵守してください。

## ＜具体的な製品の仕様＞

- ・ 参考までに現時点で薬事法令上、承認済みの抗原簡易キットの製品名等の一覧を以下に示します。新型コロナウイルス感染症の抗原簡易キットであれば、本日以後に薬事承認された抗原簡易キットの購入が可能です。

（参考）承認済みのキット一覧（製造販売業者名、製品名、承認年月日）＜令和3年6月16日時点＞

	企業名	製品名	承認年月日
1	富士レビオ（株）	エスプライン SARS-CoV-2	令和2年5月13日
2	デンカ（株）	クイックナビ-COVID19 Ag	令和2年8月11日
3	株）タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2	令和2年10月13日
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	令和3年1月22日
5	アドテック（株）	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	令和3年1月29日
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	令和3年2月9日
7	富士フイルム（株）	富士ドライケム IMMUNO AG ハン ディ COVID-19 Ag	令和3年2月15日
8	アルフレッサ ファーマ （株）	アルソニック COVID-19 Ag	令和3年3月12日
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）	令和3年3月17日
10	株）ニチレイバイオサイ エンス	COVID-19 and Influenza A+B 抗原コ ンボテスト「ニチレイバイオ」	令和3年4月14日
11	東洋紡（株）	イムノアロー SARS-CoV-2	令和3年5月12日
12	ロート製薬株式会社	チェック MR-COV19	令和3年5月27日
13	積水メディカル株式会社	ラピッドテスト SARS-CoV- 2	令和3年6月9日
14	デンカ株式会社	クイックナビ-Flu+COVID19 Ag	令和3年6月16日

- ・ 使用の際には、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針※」を参照いただくようお願いします。

※ 参照先 <https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf>

#### <保管・管理の留意事項>

- ・ 常温程度（2～30℃）にて保存する必要があります。
- ・ 使用期限は、製品の種類にもよりますが、12ヶ月程度です。具体のキットごとの期限は、外箱に記載があります。
- ・ 廃棄に当たっての具体的な処理手順については、それぞれ製品の添付文書のうち、廃棄上の注意の項を参照いただくとともに、廃棄物の回収事業者にご確認いただくようお願いします。

#### <使用時の留意事項>

- ・ キットは、抗原定性検査を実施するものであり、無症状者に対して実施する場合は、核酸検出検査（PCR検査）等と比較して感度が低下する可能性があることから、無症状者への定期的なスクリーニングとして用いることや、濃厚接触者への検査に用いることは推奨されません。
- ・ キットを有効に用いることができる場面としては、たとえば、出勤後に発熱や咳、筋肉痛、頭痛、咽頭痛、下痢といった新型コロナウイルス感染症の初期症状を発現させた場合において、職場内で速やかに有症状者の感染の有無を確認する必要があるときなどが想定されます。

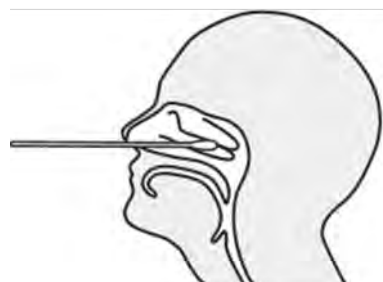
#### <具体的な検査の手法>

- ・ キットによる検体採取方法には、鼻咽頭検体、鼻腔検体の2つの方法がありますが、このうち、本人以外の者が鼻咽頭検体の採取を実施する行為は、医行為に該当し、医師法等の規定により、それを実施することができるのは、医師又は医師の指示を受けた保健師、助産師、看護師、准看護師若しくは臨床検査技師に限られています。
- ・ 検体の自己採取は医行為に該当しませんが、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でください。また、鼻腔検体の採取については、医師や看護師等の医療従事者又は一定の検査に関する研修を受けた従業員の管理下において実施することが推奨されています。検査に立ち会う職員は、マスクや手袋の着用等により適切な防護措置を講じることが求められます。

鼻腔ぬぐい液採取



鼻咽頭ぬぐい液採取



鼻腔	鼻咽頭
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者が採取</li> <li>・ 医療従事者又は一定の研修を受けた従事者等の管理下での自己採取（可能な限り医療従事者の管理下で自己採取を実施することが望ましい。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者が採取</li> </ul>