

職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）の改正（Q&Aの追加）について

先般、「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」について周知させていただいたところですが、その取扱いに係る疑義照会資料を別紙5として追加する改正がされました。

つきましては、別紙5「職場における積極的な検査等の実施手順に関する Q&A」の追加について、お知らせいたします。

経済産業省 製造産業局

職場における積極的な検査等の実施手順に関する Q&A

Q1 「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）」（以下「実施手順」という。）に基づき、医薬品卸売販売業者が事業者に販売することができる体外診断用医薬品の範囲を示してください。

A1 検査方法としては、抗原定性検査に用いるものの販売が可能です。

具体的には、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）として薬事承認されているもののうち、検査法が「抗原検査法（簡易キット）」とされているものの販売が可能です。

「抗原検査法（定性）」とされているものの販売も可能ですが、販売の際には、あらかじめ、事業者に対して、検査結果の判読に医療機器が必要となることや、医療機器の操作方法など、抗原簡易キットの使用（目視による判読を行う）と異なる点について、十分に説明するようにしてください。また、当該医療機器の区分に応じた医療機器販売業許可の取得（又は届出）を行っている場合、当該「抗原検査法（定性）」の使用のために必要な医療機器の事業者への販売も可能です。

なお、これらを除く体外診断用医薬品については、本実施手順に基づき販売することはできません。

Q2 健康観察アプリを導入していない事業所では、実施手順に基づき、抗原簡易キットを使用することはできないのでしょうか。

A2 健康観察アプリの導入の検討をお願いしているところですが、健康観察アプリの導入は職場で抗原簡易キットを使用する際の要件ではありません。なお、アプリを導入しない場合であっても、事業者におかれては従業員の健康状態を適切に把握していただくようお願いしているところです。

Q3 新型コロナウイルス感染症の検査に関する研修の受講の確認は、誰がどのように行えばよいのですか。

A3 事業者（例：従業員の健康管理を担当する部門）において、検査を管理する従業員が、①「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」を読んだこと、②「理解度確認テスト」に全問正解したこと、の2点を適切な方法で確認してください。

Q4 連携医療機関との「連携」の際、書面を交わす必要はあるのでしょうか。

A4 書面によるか否かなど、特段の定めはありませんので、事業者と医療機関との間で適切な方法で取り決めていただければとおもいます。

Q5 事業者が、実施手順に基づき、医薬品卸売販売業者に確認書を提出して抗原簡易キットを購入する際、内閣官房に報告することとされていますが、本報告は必ず行わなければならないのでしょうか。

A5 本報告は必須のものではなく、報告の有無が抗原簡易キットの購入可否に影響を与えることはございませんが、キットの需給を把握するためにも、できる限り御協力いただけますと幸いです。

※ 令和3年7月6日付け事務連絡「職場における積極的な検査等の実施について（報告依頼）」では、抗原簡易キットを活用した職場における検査の取組の現状を内閣官房において把握し、今後の検討に活かすため、内閣官房への報告をお願いしております。