

## 抗原定性検査キットを利用した検査の実施について

### 1. 事前準備

※ 検査で使用する抗原定性検査キットは、体外診断用医薬品であり、その使用に当たっては、国の「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」に基づき、適切に実施していただくことが必要です。

以下に手順を示しますので、検査の適正な実施につきましてご理解いただけますようお願いいたします。

- (1) 医師が常駐する施設については、その管理下で検査を実施してください。
- (2) 医療従事者が不在の場合、施設管理者等は、検査実施管理者となる方の同意を得た上で、検査を管理する者（検査実施管理者）を定め、検査キット等による抗原定性検査を実施するに当たり、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必ず受講させ、研修の受講結果を確認してください。
- (3) 研修については、厚生労働省が以下のHPで公開する WEB 教材（「ガイドライン」及び「理解度確認テスト」）を学習してください。

#### 【研修資料】

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

- (4) 検体採取等に用いる資材は、添付文書に記載された方法・期間に基づき使用してください。

### 2. 検査の実施

#### ① 検体採取の方法

- ・ 必ず、鼻腔検体を受検者自らが採取してください。（「別添 1」参照）
  - ※ 各製品の説明書には2つの方法が記載されていますが、必ず鼻腔検体の採取方法を確認してください。
- ・ 検体採取に当たっては、必ず、上記により研修を受けた検査実施管理者等が立ち会い、その管理下において行ってください。
  - ※ オンラインによる立合いも可とします。

#### ② 立会者の感染対策

検体採取に立会う検査実施管理者等は、受検者から飛沫を浴びないようにするなど、感染症対策にも留意し、受検者との間に十分な距離（目安2メートル）を確保するか、ガラス窓のある壁等により隔たりを設けた上で、サージカルマスク又は不織布マスク及び手袋の着用等による防護措置を講じてください。

### ③ 検査の実施場所

- ・ 検査の実施場所については、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してください。複数の受検者が同時に検査を実施する場合もあることを踏まえ、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してください。
- ・ 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行ってください。
- ・ 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、適切に消毒を行ってください。

(※) [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html)

### 3. 検査の結果判断及びその後の対応

抗原定性検査キットによる検査の結果確認は、使用前に各製品の説明書を必ず確認し、研修を受けた検査実施管理者等が行ってください。

※ 研修を受けた検査実施管理者がオンラインで結果を確認することも可能です。検査結果は、受検者が新型コロナ感染者の患者であるかどうかの確定診断には用いることはできません。

**(必ず鼻腔検体を採取してください)**



- ① キット付属の綿棒を鼻腔入り口から2 cm程度、粘膜部分をぬぐうようにしてゆっくり挿入します。
- ② 挿入後、綿棒を5回程度ゆっくり回転させます。
- ③ 挿入した部位で5秒程度静置し、綿球を十分湿らせた後、先端が他の部位に触れないようにそっと引き抜きます。
- ④ 採取した綿棒を所定の容器へ入れます。

**(自ら鼻咽頭検体を採取するのは危険ですので、絶対にしないでください)**

