

■抗原簡易キットの配布事業に関する質疑応答集（Q & A）

Q：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：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：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：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
医師の管理下で実施する場合（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	・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	・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。）

Q：医療従事者不在の下で抗原簡易キット使用は可能か。

A：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、鼻咽頭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元で使用する事が望ましいです。

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

A：貴見のとおりです。

Q：「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 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、当該規定適用関係はどのようなになるのか。

A：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：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：本文「3 抗原簡易キットの使用について」の（１）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：本事業の対象者に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：算定を行うことはできません。