

日 薬 業 発 第 188 号
令 和 4 年 8 月 26 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 田 尻 泰 典

発熱外来等での抗原定性検査キットの配布及び都道府県への抗原定性検査キットの
配布に関する質疑応答集について (vol. 7)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の感染状況等を踏まえ、都道府県等において実施されている発熱外来における抗原定性検査キット配布等の体制整備につきましては、7月25日付け日薬業発第129号並びに同131号にて、また、その質疑応答集 (Vol. 4) が示されたことにつきましては、8月2日付け日薬業発第144号にてお知らせのとおりです。

質疑応答集につきましてはその後も一部内容の変更等が行われており、8月22日付けで示されました Vol. 7 (別添) では、発熱外来や薬局等での配布にあたって留意すべき事項 (問 14) として、結果が陽性であった場合の対応方法など適切な情報提供等を行うよう改めて追記されましたので、ご参考までお知らせいたします。

貴会におかれましては、引き続き都道府県の状況に応じて関係者にご連携いただき、地域の医療提供体制の確保にご高配賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

<別添>

- 発熱外来等での抗原定性検査キットの配布及び都道府県への抗原定性検査キットの配布に関する質疑応答集について (vol. 7) (令和4年8月22日付. 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)

事 務 連 絡
令和 4 年 8 月 22 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

発熱外来等での抗原定性検査キットの配布及び都道府県への抗原定性検査キットの配布に
関する質疑応答集について（vol.7）

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。

「発熱外来における抗原定性検査キットの配布等について」（令和4年7月21日付け事務連絡）及び「都道府県への抗原定性検査キットの配布について」（令和4年7月25日付け事務連絡）について、質疑応答集（vol.7）を別添のとおりお示しいたします。

※問14に一部追記しております。

発熱外来等での抗原定性検査キットの配布
及び
都道府県への抗原定性検査キットの配布に関する質疑応答集

問1：国から都道府県に配布された抗原定性検査キットを用いた検査は、行政検査に該当するのか。

(答)：

- 今回、国から都道府県に配布する抗原定性検査キットを用いた検査は行政検査には該当しません。(問6及び問6-2でお示ししている場合は除く。)

問2：国から配布された抗原定性検査キットの配布対象者はどのような者か。

(答)

- 今回の配布は、現下の感染状況（令和4年7月～）による外来医療のひっ迫に対応するため、診療・検査医療機関（いわゆる発熱外来）等において、受診に代えて配布できるよう、体制整備を要請（「発熱外来における抗原定性検査キットの配布等について」（令和4年7月21日付け事務連絡））しているところ、こうした体制整備にあたってキットの確保が困難といった声を伺い、特例的に実施するものです。
- こうした趣旨を踏まえ、国から配布した抗原定性検査キットの配布対象者は、有症状者又は濃厚接触者に限定することとしています。

問3：国から配布された抗原定性検査キットの配布は具体的にはどこか。

(答)

- 都道府県からの配布先については、検査・診療医療機関（発熱外来）に限らず、地域外来検査センター、薬局、公共施設、都道府県等が設置するキット配布センターなど、幅広く検討していただければと考えております。
- ただし、今般の国からのキット配布は、外来医療のひっ迫への対応として特例的に実施しているものであるため、例えば、無症状の方への無料検査事業に使用する分として配布すること等は想定しておりません。

問4：国から配布されたキットの都道府県での保管費用や配送費用について、国の財政支援措置如何。

(答)

国から配布されたキットの都道府県での保管費用や配送費用は感染症予防事業費負担金の対象とはなりません。内閣府の「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金」の地方単独事業分等の活用は可能です。

問5：発熱外来や薬局等での配布や配布センターからの郵送による抗原定性検査キットの配布について、国から都道府県に無償譲渡される抗原検査キットが届くのを待たず、都道府県の在庫等を活用して配布しても差し支えないか。

(答)

- 今回緊急に配布する趣旨に照らせば、国から配分する検査キットを発熱外来や薬局等、郵送を行う配布センターに配布するに当たり、都道府県が独自に確保した検査キットを活用して、国からの配布を待つことなく配布することを検討ください。

- また、可能な限り早く発熱外来や薬局等、郵送を行う配布センターに検査キットを到達させるため、都道府県が有している検査キットを、一部であってもまずは配布し、後ほど国から配分された検査キットと置き換える運用なども柔軟に検討ください。

問6：国から配布された抗原定性検査キットを、医療機関が患者への診療において使用してよいか。

(答)

- 現下の状況に鑑み、都道府県が管内の医療機関の診療用のキット不足に対応する際、都道府県にキットの在庫がない場合にあっては、国から配布された抗原定性検査キットを医療機関に診療用として緊急的に供与することは差し支えありません。その場合に実施した検査について、行政検査として差し支えありません。

問6-2：国から配布された抗原定性検査キットを、医療機関や高齢者施設等における集中的検査において使用してよいか。

- 現下の状況に鑑み、都道府県が管内の高齢者施設等における集中的検査を実施する際、都道府県にキットの在庫がない場合にあっては、国から配布された抗原定性検査キットを医療機関や高齢者施設等における集中的検査用として緊急的に供与することは差し支えありません。その場合に実施した検査について、行政検査として差し支えありません。(ただし、国から配布されたキットの活用先については、発熱外来のひっ迫を回避するという本来の趣旨に鑑み、各都道府県において適切に配布先の優先順位をご検討ください。)

問7：SARS-CoV-2 抗原検出（定性）について、「発熱外来における抗原定性検査キットの配布等について」（令和4年7月21日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「7月21日事務連絡」という。）において、診療・検査医療機関において外来受診前に抗原定性検査キットを配布する体制について示されているが、当該検査キット等を用いて患者自身が検査を実施し、検査結果を持参した場合であって、当該検査結果に基づき保険医療機関において医師が診療を行い、基本診療料等を算定する場合、検体検査実施料及び検体検査判断料は算定できるか。

（答）

いずれも算定できません。

<参考> 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その73）」（令和4年7月28日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000970556.pdf>

問8：SARS-CoV-2 抗原検出（定性）について、7月21日事務連絡において、都道府県等から無償譲渡された抗原定性検査キット（「都道府県への抗原定性検査キットの配布について」（令和4年7月25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）により、国から都道府県に配布された抗原定性検査キットを含む。）を用いて、診療・検査医療機関において医師が必要と判断し、検査を実施した場合、検体検査実施料及び検体検査判断料は算定できるか。

（答）

「疑義解釈資料の送付について（その91）」（令和4年2月3日厚生労働省保険局医療課事務連絡）のとおり、算定して差し支えありません。

<参考1> 「疑義解釈資料の送付について（その91）」（令和4年2月3日厚生労働省保険局医療課事務連絡）（抄）

問1 SARS-CoV-2 核酸検出やSARS-CoV-2 抗原検出について、都道府県等から無償譲渡された検査キット等を用いた場合であっても、医師が必要と判断し、実施した場合は検査料を算定できるか。

（答）都道府県等から無償譲渡された検査キット等を用いた場合であっても、医師が必要と判断し、実施した場合は算定して差し支えない。

<参考2> 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その73）」（令和4年7月28日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000970556.pdf>

問9：国が都道府県に配布するキットは、1箱に複数回分が封入されているが、1回分ずつに分割して配布しても良いのか。

(答)

○ その都度、分割して配布することは、差し支えありません。

※自治体が所有する抗原定性検査キットを住民等に配布する際の薬機法上の取扱については、感染拡大防止のためなど保健衛生上必要として、自治体により衛生上の措置が損なわれることのないよう配慮しつつ実施されるものであれば、自治体が販売業の許可をとる必要はありません（自治体に協力した医療機関を経由して配布する場合も含む。）。なお、本整理は今般の感染拡大の状況に鑑みた個別の整理です。

問10：薬局における抗原定性検査キットの一般向け販売と、今回の薬局における抗原定性検査キットの配布の違いは何か。

(答)

○ 薬局での販売は家庭等におけるセルフチェックとしての使用を想定しており、基本的には感染の不安がある無症状者を対象としております。

○ 一方、今回の、発熱外来や薬局等での配布や配布センターからの郵送による抗原定性検査キットの配布は、有症状者又は濃厚接触者を対象としております。

問11：薬局において抗原定性検査キットの配布を行うに当たり、一般向け販売との明確な区分を行う必要があるか。

(答)

○ 発熱外来のひっ迫への対応として行う今回の趣旨に鑑みると、無症状者の安心のために行われる一般向け販売との区分を行う必要があると考えており、薬局において抗原定性検査キットの配布を行う場合については、都道府県等が実施する発熱外来や薬局等での配布や配布センターからの郵送による抗原定性検査キットの配布事業として供与されたキット（国から配布されたキットを含む。）が一般向け販売用に供与されないようにするなど、ご留意いただきたいと考えております。

問12：薬局における配布場所の確保、感染対策はどのように行えばよいか。それに対する補助はあるのか。

(答)

○ 薬局には新型コロナウイルスに感染していない客（患者）も来局するため、薬局が本事業（発熱外来や薬局等での配布や配布センターからの郵送による抗原定性検査キットの配布）に基づき都道府県等から配布の事務を受託する場合には、来局者への動線の区別等十分な感染対策を実施していただきたいと考えております。場所の確保、感染対策への補助については、都道府県等からの業務委託の条件に基づき行われると承知しております。

問13：発熱外来や薬局等での配布や配布センターからの郵送により抗原定性検査キットを配布する際の説明は、どのように行うのか。

(答)

- 配布時に、検査キットの使用方法和陽性時の対応について、ちらし等を用い、適切に説明していただくようお願いします。使用方法については、対象者がスマートフォンなどを使える場合、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社又はロシュ・ダイアグノスティクス社の以下のURLを示すことで代えることが可能です。

URL：

クリニテストCOVID-19抗原迅速テスト（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社）

<https://www.clinitest.siemens-healthineers.com/jp/covid-19-antigen-self-test>

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（ロシュ・ダイアグノスティクス社）

<https://www.roche-diagnostics.jp/content/dam/rochexx/roche-diagnostics-jp/documents/information/09597816001.pdf>

問14：発熱外来や薬局等での配布や配布センターからの郵送により抗原定性検査キットを配布するにあたって、留意すべき点は何か。

(答)

- 発熱外来や薬局等での配布や配布センターからの郵送による抗原定性検査キットの配布にあたっては、できるだけ多くの対象者に配布できるよう配慮（例えば、適切な個数制限を行うなど）してください。
- また、配布時には、問13でお示ししているような使用方法、結果が陽性であった場合の対応方法、不明な点があった場合の相談先の説明など、適切な情報提供を行っていただくようお願いします。
- 加えて、自治体のホームページ等で配布場所を公表するなど広く周知していただくとともに、配布場所においても、住民の方に認識しやすいよう掲示等してください。