

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付要綱

(趣旨)

第1条 知事は、新型コロナウイルス感染症対策及び日常生活の回復の両立を図ることを目的に、健康上の理由等によるワクチン未接種者及び感染拡大傾向時の感染不安者への必要な検査を無料化するため、実施事業者に対して体制整備及び検査に必要な経費について、予算の範囲内において補助金を交付するものとし、その交付に関しては、奈良県補助金等交付規則（平成8年6月奈良県規則第8号。以下「規則」という。）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(定義)

第2条 この要綱において、次に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(1) PCR検査等

PCR法、LAMP法等の核酸増幅法による検査及び抗原定量検査

(2) 実施事業者

奈良県（以下「県」という。）の登録を受けて、本要綱に従って検査を実施する事業者（共同して事業を実施する場合の共同事業者を含む。）

(3) ワクチン・検査パッケージ制度

飲食店、イベント主催者等の事業者が、入店者、入場者等の利用者のワクチン接種歴又は検査結果の陰性のいずれかを確認することにより、感染リスクを低減させ、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等において課される行動制限を緩和する制度

(補助対象事業者)

第3条 本事業の補助対象者は、次の各号に掲げる実施事業者に応じて、それぞれ当該各号に定める事業（会社等が事業又は福利厚生の一環として自己の従業員に対して実施する検査を除く。）を実施する者とする。

(1) 医療機関 次のいずれかに掲げる事業

ア 別添1に定められた事項に沿って行われる、PCR検査等のための検体（鼻咽頭ぬぐい液及び唾液に限る。）の採取等、検体の検査及び検査受検者に対する結果通知書等の発行

イ 別添2に定められた事項に沿って行われる、抗原定性検査のための検体（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に限る。）の採取等、検体の検査結果の読み取り及び検査受検者に対する結果通知書等の発行等

(2) 医療機関、薬局、衛生検査所等又は、ワクチン・検査パッケージ制度等

の登録を受けた事業者 次のいずれかに掲げる事業

ア 別添1に定められた事項に沿って行われる、PCR検査等に用いる検体（唾液に限る。）を本人が採取する際の立会い等並びに検査機関（医療機関又は衛生検査所等（厚生労働省において「自費検査を提供する検査機関一覧」として別に公表されている検査機関が推奨される。）に限る。以下同じ。）に対する検体の送付及び検査受検者への結果通知書等の発行（以下「第一号事業」という。）

イ 別添2に定められた事項に沿って行われる、抗原定性検査に用いる検体（鼻腔ぬぐい液に限る。）を本人が採取する際の立会い等、検体の検査結果の読み取り及び検査受検者への結果通知書等の発行（以下「第二号事業」という。）

(3) 医療機関又は衛生検査所等

関係法令に基づき実施される、前号に掲げる実施事業者から送付されるPCR検査等のための検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等

2 ワクチン・検査パッケージ制度等の登録を受けた事業者が行う第一号事業又は第二号事業は、当該事業者の事業に関連して行う事業に限るものとする。

3 第一号事業又は第二号事業を行う実施事業者は、第1項第2号の規定にかかわらず、検査申込者に対して検体採取のためのキット等を直接受け渡す場合には、オンラインにより検体採取の立会いを行うことができる。また、同実施事業者は同号の規定にかかわらず、へき地その他の実情を踏まえて県が承認した場合には、オンラインにより検査の受付、検体採取のためのキット等の送付及び検体採取の立会いを行うことができる。これらの場合において、当該実施事業者は別添3に掲げる事項を遵守するものとする。

4 第一号事業又は第二号事業を行う実施事業者は、第1項第2号の規定にかかわらず、ドライブスルー方式により検体採取の立会いを行うことができる。この場合において、当該実施事業者は別添3に掲げる事項を遵守するものとする。

(補助対象事業等)

第4条 補助金の交付の対象となる事業（以下「補助事業」という。）、補助率、補助上限額及び対象期間は、別表1に掲げるとおりとする。

(補助金の交付の申請)

第5条 補助金の交付を受けようとする者は、奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付申請書兼実績報告書（第1号様式）に、知事が必要と認める資料を添えて、知事に申請しなければならない。

(補助金の交付の決定)

第6条 知事は、前条に規定する書類の提出があった場合において相当と認めるときは、補助金の交付を決定し、当該申請者に対し、書面により通知するものとする。

2 知事は、補助金の交付の目的を達成するため必要があると認める場合には、必要な条件を付けるものとする。

(申請の取下げ)

第7条 前条第1項の規定による決定を受けた申請者（以下「補助事業者」という。）は、補助金の交付の申請を取り下げようとするときは、同項の規定による交付の決定を受けた日から30日以内にその旨を記載した書面を知事に提出しなければならない。

(変更等の承認の申請)

第8条 補助事業者は、規則第5条第1項第1号の承認を受けようとするときは、奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金変更承認申請書（第2号様式）に積算根拠となる書類その他知事が必要と認める書類を添えて、知事に提出し、その承認を受けなければならない。ただし、次に掲げる場合を除く軽微な変更については、この限りでない。

(1) 補助事業の内容の著しい変更

(2) 補助金の交付の対象となる経費（以下「補助対象経費」という。）の20%を超える変更

2 補助事業者は、事業を中止し、又は廃止しようとするときは、あらかじめ、奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金事業中止（廃止）承認申請書（第3号様式）を知事に提出しなければならない。

(指示及び検査)

第9条 知事は、補助事業者に対し、必要な指示をし、又は書類、帳簿等の検査を行うことができる。

(状況報告)

第10条 補助事業者は、補助事業が予定の期間内に完了しない場合又は補助事業の遂行が困難となった場合は、速やかに知事に報告し、指示を受けなければならない。

(実績報告)

第11条 補助事業者は、補助事業が完了したときは、奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付申請書兼実績報告書（第1号様式）に、関

係書類その他知事が必要と認める資料を添えて、知事に報告しなければならない。

(実績報告の時期等)

第12条 前条の実績報告は、交付決定以前に当該補助事業が完了している場合にあっては交付決定の日から起算して30日が経過した日又は交付決定を受けた日の属する会計年度の末日のいずれか早い日までに、交付決定後に当該補助事業が完了した場合にあっては当該補助事業の完了の日から起算して30日が経過した日又は交付決定を受けた日の属する会計年度の末日のいずれか早い日までに行わなければならない。

(補助金の確定及び交付)

第13条 知事は、第11条の規定による報告を受けた場合において、適当と認めたときは、補助金の額を確定し、補助事業者に書面により通知するものとする。

2 前項の規定による通知を受けた補助事業者は、補助金の交付を受けようとするときは、奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付請求書(第4号様式)を知事に提出しなければならない。

3 知事は、前項の規定に基づく請求を受けたときは、補助金を交付するものとする。

(消費税等仕入控除税額の確定に伴う補助金の返還)

第14条 補助金の交付を受けた者は、補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により当該補助金に係る消費税等仕入控除税額が確定した場合には、消費税等仕入控除税額報告書(第5号様式)により速やかに知事に報告しなければならない。

なお、補助事業者が全国的に事業を展開する組織の支部(支社、支所等を含む。)であって、自ら消費税及び地方消費税の申告を行わず、本部(本社、本所等を含む。)で消費税の申告を行っている場合は、本部の課税売上割合等の申告内容に基づき報告を行うこと。

2 知事は、前項の規定による報告があった場合には、消費税等仕入控除税額の全部又は一部の返還を命ずるものとする。

(交付決定の取消し等)

第15条 知事は、補助金の交付を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

(1) 第6条第2項の規定により知事が付けた条件に違反したとき。

- (2) 第8条の規定に違反したとき。
 - (3) 第9条の規定による知事の指示に従わなかったとき又は検査を拒み、忌避し、若しくは妨げたとき。
 - (4) 偽りその他不正の手段により補助金の交付を受けたとき。
- 2 前項の規定により、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消した場合にあっては、知事は、当該取消しに係る部分に関し既に交付した補助金の返還を命ずるものとする。

(財産の管理等)

第16条 補助事業者は、補助対象経費により取得し、又は効用の増加した財産を、善良な管理者の注意をもって管理するとともに、補助金交付の目的に従って、効果的に運用しなければならない。

(財産の処分の制限)

- 第17条 規則第20条第3号の知事が定める財産は、取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上の機械、器具その他の財産とする。
- 2 規則第20条ただし書の規定により知事が定める期間は、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号。以下「適正化令」という。）第14条第1項第2号の規定により主務大臣が別に定める期間とする。
 - 3 規則第20条本文の知事の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、知事は、その収入の全部又は一部を県に納付させることがある。

(補助金の経理等)

第18条 補助事業者は、補助事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、当該帳簿及び証拠書類を補助金の額の確定の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する会計年度の終了後5年間保存しなければならない。ただし、補助事業により取得し、又は効用の増加した価格が単価50万円以上の財産がある場合は、前記の期間を経過後、当該財産の財産処分を完了する日又は適正化令第14条第1項第2号の規定により主務大臣が別に定める期間を経過する日のいずれか遅い日まで保管しておかなければならない。

(その他)

第19条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は知事が別に定める。

附 則

この要綱は、令和3年12月24日から施行し、令和3年12月24日から適用する。

別表1 (第4条関係)

	内容	補助率	補助上限額	対象期間
(1)	検査体制の整備にかかる費用 (特に高額な備品については、リースでの整備とする)	10/10	検査場所1か所あたり 130万円	この要綱の施行日から令和4年3月31日までの間
(2)	検査および結果通知発行等にかかる費用 ① PCR検査等		検査1回あたり a+bの合計額 a 検査費用原価(キットの代金、検査費用、送料等) i) 令和3年12月30日までに仕入れを行ったもの 上限8,500円(税込) ii) 令和3年12月31日以降に仕入れを行ったもの ・実施事業者が医療機関である場合(検体採取を行った医療機関以外の施設へ検体を輸送し検査を委託して実施した場合を除く。) 上限7,000円(税込) ・上記以外の場合 上限8,500円(税込) b 各種経費 一律3,000円(税込)	登録の日から令和4年3月31日までの間
	② 抗原定性検査		検査1回あたり a+bの合計額 a 検査費用原価(キットの代金) i) 令和3年12月30日までに仕入れを行ったもの 上限3,500円(税込) ii) 令和3年12月31日以降に仕入れを行ったもの 上限3,000円(税込) b 各種経費 一律3,000円(税込)	登録の日から令和4年3月31日までの間

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付申請書兼実績報告書

奈良県知事 様

(申請者) 郵便番号 _____
住 所 _____
(個人事業主にあつては、自宅住所)
氏 名 _____ 印
(法人・団体にあつては、法人・団体の名称及び代表者の役職・氏名)
担当者名 _____ 電話番号 _____
電子メール _____

※内容を確認の上、該当する□にチェックマーク（✓）を記載してください。（以下同じ）

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付要綱第5条及び第11条の規定により、

- 下記のとおり申請します。（第5条）
 下記のとおり実績を報告します。（第11条）

記

1 申請概要

(1) 申請施設

施設名称	所在地

(2) 申請（実績報告）額

補助対象経費（見込） A	円
既に受領もしくは申請している他からの補助等 B	国又は県 円 (補助金名：) ※補助金の対象となるものの購入額(予定)の合計を記載すること。
	市町村 円 (補助金名：) ※補助金の対象となるものの購入額(予定)の合計を記載すること。
	民間団体 円 (補助金名：) ※補助金の対象となるものの購入額(予定)の合計を記載すること。
交付申請額（実績報告）額	円 ※(A-B)又は補助上限額のいずれか低い額を記載すること。
添付書類	1 証憑（検査体制の整備に係る費用に関するもののみ） 2 口座振替申出書兼相手方登録依頼書（登録がない場合）

※(注) 補助対象経費が確定している場合は「算定基準額」欄の「(見込)」を削除すること。

事業計画（報告）書

申請施設	名 称	
	所 在 地	

事業概要	
------	--

事業費の算定基礎			
1	事業	内容	金額（税込）
	ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業	・PCR 検査等	円
		【積算】	円× 件
		・抗原定性検査	円
		【積算】	円× 件
		小計	
2	事業	内容	金額（税込）
	感染拡大傾向時の一般検査事業	・PCR 検査等	円
		【積算】	円× 件
		・抗原定性検査	円
		【積算】	円× 件
		小計	
3	事業	内容	金額（税抜）
	検査体制の整備に要した費用		円
			円
			円
			円
			円
			円
			円
			円
小計			
補助対象費 計			

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金変更承認申請書

奈良県知事 様

(申請者) 郵便番号 _____
住 所 _____
(個人事業主にあつては、自宅住所)
氏 名 _____ 印
(法人・団体にあつては、法人・団体の名称及び代表者の役職・氏名)
担当者名 _____ 電話番号 _____
電子メール _____

※内容を確認の上、該当する□にチェックマーク（✓）を記載してください。（以下同じ）

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付要綱第8条の規定により、

下記のとおり変更承認を申請します。

記

1 申請状況

(3) 申請施設

施設名称	所在地

(4) 決定額

交 付 決 定 額	円
-----------	---

2 変更承認申請の内容

(1) 変更理由

--

(2) 変更内容 ※変更する部分についてのみ記載してください。

- 計画内容の変更
- 金額の変更

変更前		変更後	
計画内容	金額	計画内容	金額

添付書類：変更内容が明らかになる書類

令和 年 月 日

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金事業中止（廃止）承認申請書

奈良県知事 様

(申請者) 郵便番号 _____
住 所 _____
(個人事業主にあつては、自宅住所)
氏 名 _____ 印
(法人・団体にあつては、法人・団体の名称及び代表者の役職・氏名)
担当者名 _____ 電話番号 _____
電子メール _____

※内容を確認の上、該当する□にチェックマーク（✓）を記載してください。（以下同じ）

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付要綱第8条の規定により、

下記のとおり中止（廃止）を申請します。

記

1 申請状況

(1) 申請施設

施設名称	所在地

(2) 決定額

交 付 決 定 額	円
-----------	---

2. 中止（廃止）の申請

(1) 中止（廃止）理由

--

(2) 中止の期間

令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付請求書

奈良県知事 様

(申請者) 郵便番号 _____
 住 所 _____
 (個人事業主にあつては、自宅住所)

氏 名 _____ 印
 (法人・団体にあつては、法人・団体の名称及び代表者の役職・氏名)

担当者名 _____ 電話番号 _____
 電子メール _____

※内容を確認の上、該当する□にチェックマーク（✓）を記載してください。（以下同じ）

奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付要綱第13条の規定により、

□下記のとおり補助金の交付を請求します。

記

1 申請概要

(3) 申請施設

施設名称	所在地

2 請求金額

								円
--	--	--	--	--	--	--	--	---

3 口座情報

金融 機関名	銀行 金庫 農業協同組合			支店名	支店 出張所 営業部			預金 種別	普通・当座		
	店番				口座番号						
口座名義（カタカナ）											

※申請者と口座名義人が異なる場合は、委任状を必ず添付してください。

奈良県知事殿

補助事業者名 印

年度消費税等仕入控除税額報告書

年 月 日付け第 号により交付決定を受けた奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金について、奈良県新型コロナウイルス検査促進事業補助金交付要綱第14条第1項の規定により、下記のとおり報告します。

記

- 1 補助金の確定額 金 円
- 2 消費税の申告の有無（どちらかを選択） 有 ・ 無

（以下は、2で「有」の場合のみ記載してください）

- 3 仕入控除税額の計算方法（どちらかを選択） 一般課税 ・ 簡易課税

（以下は、3で「一般課税」の場合のみ記載してください）

- 4 補助金の額の確定時に減額した消費税及び地方消費税仕入控除税額 金 円
- 5 消費税の申告により確定した消費税及び地方消費税仕入控除税額 金 円
- 6 補助金返還相当額（5から4の額を差し引いた額） 金 円

（注1） 別紙として積算の内訳を添付すること。

（注2） 補助金返還相当額がない場合であっても、報告すること。

PCR検査等の実施に係る留意事項

実施事業者が、検査受検者からPCR検査等の申込みを受け、事業を実施する際の留意事項は以下のとおりであるので、実施事業者においては十分了知の上、適切に対応すること。

1. 実施に向けた事前準備

<第3条第1項第1号に規定する実施事業者の場合>

- ・認定事業者は、関係法令及び以下の点に留意して、検体採取のスペースを適切に確保すること。
 - ① 検査の実施場所について、検査受検者の検体の採取に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
 - ② 同時に検体採取を実施する検査受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さの確保や、検査受検者のプライバシーにも配慮すること。
 - ③ 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。

<第3条第1項第2号に規定する実施事業者の場合>

- ・認定事業者は、市販されるPCR検査等のための唾液採取容器（以下「唾液採取容器」という。）又は個別に契約を結んだ検査機関（医療機関又は衛生検査所等（厚生労働省において「自費検査を提供する検査機関一覧」として別に公表されている検査機関が推奨される。）に限る。以下同じ。）から指定される唾液採取容器を予め確保し、検体採取の方法を確認しておくこと。
- ・認定事業者は、以下の点に留意して、検体採取のスペースを適切に確保すること。
 - ① 検査の実施場所について、検査受検者の自己採取に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
 - ② 同時に検体採取を実施する検査受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さの確保や、検査受検者のプライバシーにも配慮すること。
 - ③ 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。
- ・留意事項の内容を理解した者を、検査管理者として定めること。

2. 立会い等の実施

<第3条第1項第1号に規定する実施事業者の場合>

- ・検査受検者に対し、以下の点について説明すること。
 - ① 検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関に連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるようにすること。
 - ② 検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密対策、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底する必要があること。
 - ③ この検査結果は、あくまで本事業の趣旨目的に合った用途にのみ用いられるものであり、検査受検者が新型コロナ感染症の患者であるかどうかの診断結果を示すものではないこと。
- ・結果通知書には、検査受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、検査方法、検査所名、検査日、検査管理者氏名及び有効期限を記載する。（「結果通知書例」参照）
- ・検査結果の有効期限は、検体採取日より3日以内とする。

<第3条第1項第2号に規定する実施事業者の場合>

- ・認定事業者が立会い等を行う場合の検体は、唾液に限ること。検体採取は、検査機関

の指定する方法で行い、送付に必要な梱包まで本人が行うこと。

- ・検体採取に当たっては、手袋やマスクの着用など感染対策を行った検査管理者が立ち会うこととし、専用のスペースにおいて感染対策（検査受検者と十分距離をとること、飛沫を浴びないようにパーティションを設置すること等の検査管理者のための対策を含む。）やプライバシーに配慮して行うこと。
- ・採取された検体が、検査受検者本人のものであることを確認すること。
- ・検査受検者に対し、以下の点について説明すること。
 - ① 検査機関から通知される検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関に連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるようにすること。
 - ② 検査機関から通知される検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密対策、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底する必要があること。
 - ③ この検査結果は、あくまで本事業の趣旨目的に適った用途にのみ用いられるものであり、検査受検者が新型コロナ感染症の患者であるかどうかの診断結果を示すものではないこと。
 - ④ 認定事業者が連携する検査機関について
- ・検査結果の通知等を行うために必要な連絡先等を、検査受検者から得ること。
- ・採取された検体が、検査受検者本人のものであることを確認すること。
- ・結果通知書には、検査受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、検査方法、検査所名、検査日、検査管理者氏名及び有効期限を記載する。（「結果通知書例」参照）
- ・検査結果の有効期限は、検体採取日より3日以内とする。

3. 立会い等の後の対応

- ・検体は、検査機関が定めた方法に従い、認定事業者が送付までの間保管し、検査機関に送付すること。その際、当該認定事業者は検査機関から検査受検者に対して検査結果通知書を発行させ、併せて検査機関から認定事業者に対して検査結果を連絡させること。
- ・認定事業者は、検査結果が陽性である場合は、検査機関から検査受検者に対して受診を促すよう求めること。
- ※検査機関は「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に則り、保管・送付に係る方法を定めること。
- ・検査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、適切に消毒を行うこと。
- ・検体採取により生じる廃棄物については、各製品の説明書を参照するとともに、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をし、廃棄の方法については、自治体や廃棄物回収事業者に確認すること。

（参考）

- ・「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019ncov/2518-lab/9325-manual.html>
- ・「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_0001.html

抗原定性検査の実施に係る留意事項

実施事業者が、検査受検者から抗原定性検査の申込みを受け、事業を実施する場合の留意事項は以下のとおりであるので、実施事業者においては十分了知の上、適切に対応すること。

1. 実施に向けた事前準備

<第3条第1項第1号に規定する実施事業者の場合>

- ・実施事業者は、関係法令及び以下の点に留意して、検体採取のスペースを適切に確保すること。
 - ① 検査の実施場所について、検査受検者の検体の採取に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
 - ② 同時に検体採取を実施する検査受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さを確保することや、検査受検者のプライバシーにも配慮すること。
 - ③ 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。

<第3条第1項第2号に規定する実施事業者の場合>

- ・実施事業者は、本人の同意を得たうえで、検査を管理する者（検査管理者）を定め、抗原定性検査キット等による抗原定性検査を実施するに当たって、必要な検体の採取、判定の方法及びその他の注意事項に関する研修を受けさせ、研修の受講を確認すること。
- ・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」）を学習すること。

【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
- ・検査受検者の検査結果が陽性となった場合に備えて、紹介先として受診可能な医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）を把握し、検査受検者の移動手段等の対応を事前に決めておくこと。
- ・実施事業者は、以下の点に留意して、検体採取のスペースを適切に確保すること。
 - ① 検査の実施場所について、検査受検者の自己採取に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
 - ② 同時に検体採取を実施する検査受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さを確保し、検査受検者のプライバシーにも配慮すること。
 - ③ 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。
- ・抗原定性検査キットを用いる場合は薬事承認されたもの（別紙1「承認済みのキット一覧」参照）を必ず用いること。
- ・検体採取等に用いる資材等は、添付文書等に記載された方法に基づき、適切に保管すること。また、あらかじめ製品の使用期限を確認しておくこと。
- ・医薬品卸売販売業者から抗原定性検査キットを入手する場合は、確認書（別紙2参照）を当該卸売販売業者に提出すること。
- ・薬事承認された抗原定性検査キットを販売できるのは、医薬品、医療機器等の品質、

有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく許可を受けた者に限られるため、実施事業者等は購入した抗原定性検査キットを転売できないことに十分留意すること。

2. 検査の実施

<第3条第1項第1号に規定する実施事業者の場合>

- ・検査受検者に対し、以下の点について説明すること。
 - ① 検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関に連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるようにすること。
 - ② 検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密対策、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底する必要があること。
 - ③ この検査結果は、あくまで本事業の趣旨目的に適った用途にのみ用いられるものであり、検査受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかどうかの診断には用いることができないこと。
- ・結果通知書には、検査受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、使用した検査キットの製品名、検査日、事業所名、検査管理者氏名及び有効期限を記載する。（「結果通知書例」参照）
- ・検査結果の有効期限は、検体採取日より1日以内とする。

<第3条第1項第2号に規定する実施事業者の場合>

- ・検体採取に当たっては、必ず1. の研修を受けた検査管理者が立ち会い、その管理下において行うこと。
 - ※立ち会いについては、研修を受けた検査管理者がオンラインで検査受検者の検体採取を確認することも可
- ・検体採取に立ち会う検査管理者は、検査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、検査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ずること。
- ・検査受検者に対し、検体採取前及び終了後に手指消毒を求めるなど、適切な感染対策を求めること。
- ・検査受検者に対し、身分証明書等で本人確認を行うこと。
- ・抗原定性検査キットによる検体採取方法には、鼻腔検体を採取するものと、鼻咽頭検体を採取するものの2つの方法があるが、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こと。必ず、鼻腔検体を受検者自らが採取すること。
 - ※各製品の説明書には2つの方法が記載されているが、必ず鼻腔検体の採取方法を確認すること。
- ・検査受検者に対し、以下の点について説明すること。
 - ① 検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関又は受診・相談センターに連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるようにすること。
 - ② 検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密対策、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底する必要があること。
 - ③ この検査結果は、あくまで本事業の趣旨目的に適った用途にのみ用いられるものであり、検査受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかどうかの診断には用いる

ことができないこと。

- ・結果通知書等には、検査受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、使用した検査キットの製品名、検査日、事業所名、検査管理者氏名及び有効期限を記載する。（「結果通知書例」参照）
- ・検査結果の有効期限は、検体採取日より1日以内とする。
- ・抗原定性検査キットによる検査の結果は、キットの外表部における縦線上の反応の有無によって表示される。詳細は製品毎に異なるので、使用前に各製品の説明書を必ず確認し、結果の確認は、必ず、研修を受けた検査管理者が行うこと。
※研修を受けた検査管理者がオンラインで結果を確認することも可能。
- ・陽性判明した検査受検者については、イベント等への参加や飲食店等に入店させず（※）、医療機関又は受診・相談センターを紹介するなどして、受診につなげるよう、必ず促すこと。
※陽性判明した検査受検者は参加・入店できないことをあらかじめ利用者に周知するとともに、その場合のキャンセル料やチケットの払戻し等の取扱いについてもあらかじめ定め、周知しておくことが望ましい。
- ・受診させる場合の移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるよう案内することなど、前もって対応を決めておくこと。
- ・検体採取に使用した資材（綿棒、チューブ等を含む）については、検査受検者自らが検査受検者ごとに袋に入れ、封を行うことを基本とする。
- ・使用済みキット等の廃棄に当たっては、各製品の説明書を参照するとともに、ごみ袋に入れて、しっかり縛って封をすること、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れること等、散乱しないように留意すること。その他の廃棄の方法等については、自治体や廃棄物処理業者に確認すること。
- ・検査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、適切に消毒を行うこと。

「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_0001.html

3. その他

- ・イベント等の開催場所において、当日の抗原定性検査を行い、実施事業者自らがその場で利用者の検査結果の陰性を確認し、入場させるためのみ用いる等の場合には、必ずしも結果通知書の発行は要しないこと。ただし、検査結果の陰性を確認したものであることが分かるよう、必要な工夫を行うこと。
- ・イベント等に遠方から参加する利用者については、移動前にPCR検査等を受検することが推奨されるので、実施事業者等は、その旨、利用者に適切に周知すること。

(別紙2)

ワクチン・検査パッケージ制度等における
抗原定性検査を使用した検査実施体制に関する確認書

- ① **検体採取に立ち会う検査管理者が研修を受講**していることを確認して、リスト化しています。
- ② 抗原定性検査を使用した検査の結果が陽性となった場合に**紹介先として受診可能な医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）を把握しておく**など事前に対応を決めています。
- ③ 抗原定性検査は、**ワクチン・検査パッケージ制度等における検査結果確認の目的のみ**に使用します。
- ④ 検査は、研修を受けた**検査管理者の立会い・管理下において実施**します。
- ⑤ 検査結果が陽性だった者には、直ちに**事前に確認した医療機関を紹介**するなどして、受診を促します。

以上①から⑤までについて間違いのないことを確認しました。

確認日：令和 年 月 日

確認者（抗原定性検査キット等購入者）：株式会社〇〇〇〇

確認者の住所：〇〇県〇〇市〇〇

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) _____ 氏名：〇〇〇〇

担当者の氏名と連絡先電話番号

氏名：〇〇〇〇 連絡先電話番号：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

購入予定数：●●●●個

検査結果が陽性となった者に紹介する医療機関*の名称

〇〇〇〇診療所（住所：〇〇県〇〇市〇〇）

検査結果が陽性となった者に紹介する医療機関*の電話番号：

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

※ あらかじめ医療機関の了解を得た上で記入してください。

オンライン、ドライブスルーでの検査実施時の留意事項

1. オンラインでの検査を実施する場合

- ① オンラインにより生じる不自由等について検査申込者に説明の上、オンラインによることについて検査申込者の同意を得ること。
- ② 検査の受付に当たりオンラインによる立会いを行う予定の日時を検査申込者と取り決めること。
- ③ 検査の受付又はキット等の送付に当たり、キット等の転売・授与が不可である旨を検査申込者に説明すること。
- ④ 受検者の状態やキット等の使用等について十分な確認ができないと判断するなど、オンラインによる立会いが不適切であると判断した場合はオンラインによる立会いを中止し、直接の立会いに切り替える用意をしておくこと。
- ⑤ 受検者のプライバシーが確保されるよう、外部から隔離される空間においてオンラインの立会いを行い、検査受検者に対しては清潔が保持された場所での検体採取を求めること。

2. ドライブスルー方式で検査を実施する場合

- ① 実施事業者の敷地内駐車場等において立会いに十分なスペースを確保すること。
- ② 駐車場等には、必要に応じて誘導員を配置し、検体採取の実施場所まで安全に誘導した上で、車のエンジンを停止させ、窓をあけるよう案内すること。
- ③ 受検者のプライバシーに十分留意すること。