

全国老施協発第 2183 号
令和 3 年 1 月 25 日

会 員 各 位

公益社団法人 全国老人福祉施設協議会
会 長 平 石 朗
(公印省略)

高齢者施設における新型コロナウイルス無症状者の抗原検査等について

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の感染の疑いのある高齢者施設の利用者・職員に対しては、PCR検査の体制の充実が図られてきておりますが、今般、厚生労働省より、高齢者施設の利用者・職員のうち無症状者に対する行政検査について、検体プール検査法及び抗原簡易キットによる検査を取り入れることとする通知（令和 3 年 1 月 22 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「医療機関・高齢者施設等における無症状者に対する検査方法について（要請）」）が発出されました。

この通知に関し、高齢者施設において了知しておくべき点に関して下記のとおり整理をいたしましたので、無症状者に対する幅広い検査を実施する場合、これを踏まえて都道府県等とご相談をいただくようお願いいたします。

なお、このことに関し特に次の点にご留意ください。

- ① この通知に基づく検査は、濃厚接触者等に該当しない無症状者に対して幅広く検査を行う場合に適用されるものであり、有症状者、濃厚接触者、医師が個別に感染を疑う者等に対する PCR 検査については従来通りの対応となること
- ② この通知に基づく検査を行う場合、都道府県等から高齢者施設等に検査の実施を委託することが可能とされていること。
- ③ 行政検査として行われる PCR 検査は、現在、限られた処理体制の中で感染者が急増するひっ迫した状況にある一方で、有症状者、濃厚接触者、医師が個別に感染を疑う者等に対して迅速に実施することが求められているところであり、高齢者施設等の無症状の入所者・職員全員に対してスクリーニング的に幅広く検査を行う場合は、検体プール検査や抗原簡易キットによる検査を活用すれば、より円滑に実施できるものと考えられ、複数回実施できる可能性もでてくると考えられること

記

1. 検体プール検査法による検査について

(1) 検体プール検査とは

- ・「検体プール検査」とは、複数人の被験者の検体（唾液）をまぜて一括して検査（PCR 検査）を行う方法であり、大量な検体を効率的に処理できるものです。

(2) 検体プール検査法による行政検査の対象

- ・検体プール検査法は、高齢者施設等の濃厚接触者等に該当しない無症状者に対して、行政検査（注）として幅広い検査を行う場合に用いられます。
- ・有症状者、濃厚接触者、医師が個別に感染を疑う者等に対して実施する行政検査については用いられず、従来通り個別に PCR 検査が行われます。

（注）行政検査は、①感染症患者、②無症状病原体保有者、③疑似症患者（濃厚接触者や 37.5 度以上かつ呼吸器症状があり入院を要する肺炎が疑われる者等）、④感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由がある者（a 発熱等のない濃厚接触者、b 発熱等の症状のある高齢者施設等の入所者・介護従事者、c 感染者が多数発生しているまたはクラスターが発生していると考えられる地域の高齢者施設の入所者・職員・新規入所者）が対象となるが、今回の取り扱いの対象は地域に限定がない点で④b よりも広いものとなっている。

(3) 高齢者施設等における留意事項

- ・検体から陽性反応がでた場合に感染者を特定するためには改めて個別に検査が必要となります。
- ・都道府県等から委託を受けて行政検査を実施する医療機関において、検体プール検査法が用いられる場合は、保険適用がないため有料となります。

2. 無症状者の抗原簡易キットによる検査等について

(1) 抗原簡易キットによる検査等とは

- ・「抗原簡易キットによる検査」とは、抗原 定性 検査といわれ、被検者の鼻咽頭ぬぐい液に試薬を混ぜて色が変わるかどうかで検査する方法であり、30 分程度で結果が判明するものです（抗原 定量 検査とは異なります）。
- ・「新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針(第 2 版)」(令和 3 年 11 月 12 日)において、「感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能」とされたことを踏まえ、このたびの厚労省通知によって、重症化リスクの高い者が多い高齢者施設等（医療機関も同様です）において感染拡大を防止する観点から行われる抗原定性検査を行政検査の対象とすることとなりました。

(2) 無症状者に対する抗原定性検査の実施要件

・高齢者施設等における無症状者に対する抗原定性検査は、次のすべての要件を満たす場合に実施されます。

- ① 高齢者施設等の入所者（新規入所者を含む）・職員の無症状者に対して幅広く実施する検査であること（注：有症状者、濃厚接触者、医師が個別に感染を疑う者等については対象とならないこと）
- ② 検体中のウイルス量が少ない場合には感染していても結果が陰性となる場合があるため、陰性の場合でも標準予防策の継続を徹底すること
- ③ 陽性であった場合で医師が必要と認めるときは、PCR 検査、抗原定量検査等を実施すること

(3) 実施方法

ア 高齢者施設等における無症状者に対する抗原定性検査の実施方法は、各都道府県等によってそれぞれ定められることとなります。

イ 具体的には次の①～④のような事項について定められます。

- ① 対象施設（特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホームなど）
- ② 対象者（高齢者施設の入所者（新規入所者を含む）・職員が対象となるが、施設外の接触機会の多い職員や新規入所者に限定することもありうる）
- ③ 地域（感染の状況に応じて定めることができる）
- ④ 頻度（1 人に対して複数回検査することも可能）

(4) 実施体制

ア 高齢者施設等における無症状者に対する抗原定性検査の実施体制については、各都道府県等によってそれぞれ任意に定められます。

イ 次のような都道府県等からの委託によって行われることが考えられます。

- ① 高齢者施設等と同一法人の医療機関、併設医療機関、協力医療機関等、高齢者施設が平時に連携している医療機関（以下「連携医療機関」という。）に検査の実施を委託し、当該連携医療機関が当該高齢者施設等への検査を実施
- ② 検査の対象となる医療機関又は高齢者施設等に検査の実施を委託し、当該医療機関又は高齢者施設等が検査を実施
- ③ 医療機関に対象地域の高齢者施設等の検査を一括して委託し、当該医療機関が対象地域の高齢者施設等に訪問する方法などにより検査を実施

ウ 医療関係資格を有する保健所職員が高齢者施設等に出張して検査を実施することや検査センターにおいて検査を実施する方法も考えられます。

エ 委託契約の調整の方法としては、例えば次の方法が考えられますが、高齢者施設の無症状の入所者・職員全員に対してスクリーニング的に幅広く検査を行うことを希望する場合は、高齢者施設側から都道府県等に対して積極的にその意向を伝える

ことにより調整が進みやすくなると考えられます。

- ① 高齢者施設等の連携医療機関や高齢者施設等が検査の受託が可能な見込みである旨を都道府県等の衛生主管部局に連絡し、都道府県等の衛生主管部局が当該連携医療機関や高齢者施設と委託契約の調整を行う方法
- ② 高齢者施設等が都道府県等の福祉部局に連絡をし、福祉部局から連絡を受けた都道府県等の衛生主管部局が、当該連携医療機関や高齢者施設と委託契約の調整を行う方法

オ 都道府県等が医療機関又は高齢者施設等の中で検査を実施できる体制が整っているところを募って検査を委託するとともに、体制が整っていない施設については都道府県等が委託する医療機関により検査を実施するという組み合わせによる方法も考えられます。

カ 高齢者施設等への委託契約の効果は遡及させることができます。そのため、契約手続きに時間を要する場合などには、都道府県等と連携医療機関や高齢者施設等との間で合意した上で、契約締結を待たずに行政検査を実施することとしても差し支えないものとされています。

(5) 行政検査で用いることができる抗原簡易キットと入手方法

ア 今回の無症状者に対する抗原定性検査で用いることのできる抗原簡易キットは、厚生労働省の薬事承認を受けたものに限られます。外国政府や国際機関の承認を受けたものであっても、厚生労働省の薬事承認を受けていないものを用いることはできません。

(参考)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)の承認情報

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

イ 抗原簡易キットは医療用の体外診断用医薬品であり、保健所若しくは医療機関又は高齢者施設等の医師の判断に基づき使用されるものとなります。

なお、検体の採取は、保健所若しくは医療機関又は高齢者施設等の医療従事者の管理下において検査対象者本人が行うこともできます。

ウ 抗原簡易キットは、保健所並びに保健所の委託を受けた医療機関、高齢者施設等の連携医療機関、医薬品の購入が可能な高齢者施設等が、それぞれ民間流通により購入することとなります(注:医療用品等を取り扱う地元商社等から購入することが可能です)。

保健所等から委託を受けて検査を実施する場合、抗原簡易キットの購入費用は委託費用に含まれますので施設や本人の負担はありません。

(6) 感染防止対策の徹底、感染発生時の感染管理の徹底等

- ・無症状者への抗原定性検査については、検体中のウイルス量が少ない場合、感染していても陰性となる場合がある点に留意が必要です。

- ・結果が陰性であった場合でも、高齢者施設等においては標準予防策を継続し、感染の発生防止や、感染発生時の早期収束のための感染管理等を行うことが必要です。

(7) 検査対象者の取り扱い

- ・行政検査の対象者は通常 14 日間の健康観察の対象となりますが、高齢者施設等における無症状者に対する抗原定性検査の対象者は健康観察の対象にはならず、職員の場合は引き続き勤務できます。
- ・しかしこの抗原定性検査によって陽性となった者は、確定診断までの間は感染が疑われる状態として扱う必要があり、職員の場合規定上では勤務は制限の対象となりませんが控えるべきものと考えられます。
- ・この抗原定性検査によって陽性者がでた時点では、保健所が調査に入って周囲の者が濃厚接触者に該当するかどうかを判断することはありませんが、陽性者が改めて PCR 検査等によって陽性となり感染の確定診断がされた場合は、その時点で通常の手続きに従って保健所等による濃厚接触者（最終曝露日の翌日から 14 日間、健康観察の対象となり職員は勤務制限）の確定のための確認が行われます。