

医療用抗原定性検査キットについて

(1) キットについて（製品の仕様や、保管・使用時の留意事項）

- キットは、薬事法令上の承認を受けた「体外診断用医薬品」であり、慎重かつ丁寧にお取り扱いいただくことが必要です。キットの管理や使用に当たっては、以下の事項に十分御留意の上、正しい使用方法を遵守してください。

＜具体的な製品の仕様＞

- ・ 現時点で薬事法令上、承認済みの新型コロナウイルス抗原定性検査キット（その他の抗原を同時に検出するものを除く。）の製品名等の一覧は厚生労働省の以下のウェブサイトでお示ししています。なお、「2. 抗原検査法」の表中の「単独」の列に「○」を付けたものが該当する新型コロナウイルス抗原定性検査キットです。

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

- ・ 使用の際には、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針[※]」の最新版を参照いただくようお願いします。

※ 参照先

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00111.html

＜保管・管理の留意事項＞

- ・ 常温程度（2～30℃）にて保存する必要があります。
- ・ 抗原定性検査キットの使用期限は、多くの製品で24ヶ月程度となっています。使用の際には、製品の外箱等で使用期限を確認してください。
- ・ 廃棄に当たっての具体的な処理手順については、それぞれ製品の添付文書のうち、廃棄上の注意の項を参照いただくとともに、自治体の規則等をご確認いただくようお願いします。

＜使用時の留意事項＞

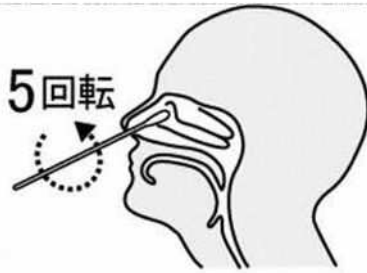
- ・ キットは、抗原定性検査を実施するものであり、無症状者に対して実施する場合は、核酸検出検査（PCR検査）等と比較して感度が低下する可能性があることから、確定診断としての使用は推奨されません。
- ・ キットを有効に用いることができる場面としては、たとえば、出勤後に発熱や咳、筋肉痛、頭痛、咽頭痛、下痢といった新型コロナウイルス感染症の初期症状を発現させた場合において、職場内で速やかに有症状者の感染の有無を確認する

必要があるときなどが想定されます。

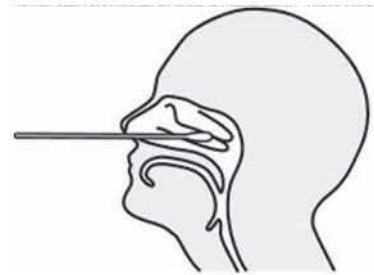
<具体的な検査の手法>

- ・ キットにより使用可能な検体の種類には、鼻咽頭検体、鼻腔検体及び唾液検体の3つがありますが、このうち、本人以外の者が鼻咽頭検体の採取を実施する行為は、医行為に該当し、医師法等の規定により、それを実施することができるのは、医師又は医師の指示を受けた保健師、助産師、看護師、准看護師若しくは臨床検査技師に限られています。
- ・ 検体の自己採取は医行為に該当しませんが、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でください。また、鼻腔検体の採取については、医師や看護師等の医療従事者又は一定の検査に関する研修を受けた従業員の管理下において実施することが推奨されています。検査に立ち会う職員は、マスクや手袋の着用等により適切な防護措置を講じることが求められます。なお、抗原定性検査キットを適切に利用した経験等がある従業員については、自宅で検体の自己採取を行うことも可能であるが、可能な限りオンラインで立ち会い又は管理下において実施することが望ましいです。

鼻腔ぬぐい液採取



鼻咽頭ぬぐい液採取



鼻腔及び唾液	鼻咽頭
<ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者が採取・ 医療従事者又は一定の研修を受けた従事者等の管理下での自己採取（可能な限り医療従事者の管理下で自己採取を実施することが望ましい。）	<ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者が採取