

(健Ⅱ193) (保117)  
令和2年6月26日

都道府県医師会  
担当理事 殿

日本医師会常任理事  
釜 菡 敏  
松 本 吉 郎  
(公印省略)

### 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いの一部改正等について

新型コロナウイルス感染症の検査方法について、今般、抗原検査として新たに抗原定量検査が追加され、当該検査の検体として鼻咽頭拭い液及び唾液が定められたことに伴い、厚生労働省通知「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」の一部が改正され、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）あて別添のとおり通知（添付資料1）がなされましたのでご連絡申し上げます。

同通知では、既に締結済みの行政検査の委託契約（個別契約及び集合契約）については、契約当事者の異議がある場合を除き、本通知に基づき「抗原検査」に「抗原定量検査」が含まれるものとみなすとしております。

なお、これに伴い、SARS-CoV-2 抗原検出（新型コロナウイルス）に係る「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」が改正されるとともに、疑義解釈資料（その18）について、同省より地方厚生（支）局等あて通知等がなされますので併せてお送りいたします。（添付資料2、3）

また、新型コロナウイルス抗原定量検査に使用する抗原検出用キット「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」に係る取扱いに関して、同日付で添付資料4のとおり事務連絡がなされておりますので併せてご確認ください。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会並びに関係医療機関等に対する周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

### <添付資料>

1. 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて  
(令2.6.25 健感発0625第6号 厚生労働省健康局結核感染症課長)
2. 検査料の点数の取扱いについて  
(令2.6.25 保医発0625第3号 厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官)
3. 疑義解釈資料の送付について（その18）  
(令2.6.25 厚生労働省保険局医療課 事務連絡)
4. 新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて  
(令2.6.25 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)

健感発 0625 第 6 号

令和 2 年 6 月 25 日

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

厚生労働省健康局結核感染症課長

（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）については、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和 2 年 3 月 4 日付け健感発 0 3 0 4 第 5 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年 6 月 2 日最終改正。以下「行政検査通知」という。）において、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）における行政検査の具体的な取扱いとして、医療機関との感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく行政検査の委託契約の締結や費用の支払等について、お知らせしたところである。

今般、抗原検査として新たに抗原定量検査が追加され、当該検査の検体として鼻咽頭拭い液及び唾液が定められたことに伴い、行政検査通知を別紙のとおり一部改正したので、十分御承知の上、その取扱いについて、遺漏なくご対応いただくようお願いする。

なお、本改正に伴い、行政検査通知の別添の事務契約書（案）の「抗原検査」に「抗原定量検査」が含まれることとなるが、既に締結済みの契約については、その契約が都道府県等と医療機関の個別の契約であるか、都道府県等と複数の医療機関の集合契約であるかに関わらず、契約当事者の異議がある場合を除き、本通知に基づき、「抗原検査」に「抗原定量検査」が含まれているものとみなすものとする。

以上

(別紙)

健感発0304第5号  
令和2年3月4日  
同年3月25日一部改正  
同年5月13日一部改正  
同年5月22日一部改正  
同年6月2日一部改正  
同年6月25日一部改正

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$  衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長  
( 公 印 省 略 )

#### 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて

今般、新型コロナウイルス感染症に係る検査について、PCR検査及び抗原検査が保険適用されたこと等を踏まえ、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。)に基づく新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて下記のとおりとりまとめたので、十分御了知の上、その取扱いに遺漏のないようにされたい。なお、この取扱いは、保険局医療課にも協議済みであること申し添える。

#### 記

##### (1) 行政検査の委託

- 現在、新型コロナウイルス感染症については、行政検査として行っているPCR検査又は抗原検査(抗原定量検査及び抗原定性検査をいう。以下同じ。)でなければ、感染が疑われる者が新型コロナウイルスを保有しているか確認できず、当該検査でウイルスを保有していると確認され感染者と判明した場合には、新型コロナウイルス感染症のまん延防止及び本人に対する治療の観点から、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長の判断で感染症法に基づく入院勧告等を行うこととしている。

したがって、新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査及び抗原検査は、新型コロナウイルス感染症のまん延防止に加えて、本人に対する感染症の

治療へ繋げる観点から行われているところである。

- 令和2年3月6日よりPCR検査に保険適用が、同年5月13日より抗原定性検査に保険適用が、同年6月25日より抗原定量検査に保険適用がなされたところであるが、現在のところ、医師の判断により診療の一環として行われ、帰国者・接触者外来を設置している医療機関等において実施する保険適用される検査については、前述の行政検査と同様の観点を有することから、同検査を実施する医療機関に対して、都道府県等から行政検査を委託しているものと取り扱い、当該検査費用の負担を本人に求めないこととする。

## (2) 行政検査として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施する医療機関

- 行政検査として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施する医療機関（以下「感染症指定医療機関等」という。）は、次のいずれかとする。
  - ・ 感染症指定医療機関
  - ・ それ以外の医療機関で感染症法第19条又は第20条に基づき入院患者が入院している医療機関
  - ・ 帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関
- このうち、医療機関が、「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するために具体的に求められる要件については、以下の通りとする。
  - ① PCR検査（唾液）又は抗原検査（唾液）のみを行う場合  
次のア～ウの全てを満たすこと。
    - ア 疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けられている（少なくとも診察室は分けることが望ましい）こと。
    - イ 必要な検査体制が確保されていること。
    - ウ 医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件を満たすことであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その2）」（令和2年6月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）を参照すること。
      - ・ 標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
      - ・ 採取された唾液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。
  - ② PCR検査（喀痰、鼻咽頭拭い液等の唾液以外の検体）又は抗原検査（鼻

咽頭拭い液) も実施する場合

①のア～ウの全てを満たすことに加え、医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策として、以下の要件も満たすこと。詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について(その2)」(令和2年6月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡)を参照すること。

- ・ 鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具(ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ エアロゾルが発生する可能性のある手技(例えば気道吸引、下気道検体採取等)を実施する場合は、N95 マスク(またはDS2 など、それに準ずるマスク)、眼の防護具(ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること。

(参考)「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について(その2)」

(令和2年6月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡)(抜粋)

2. 新型コロナウイルス感染症患者(同感染症が疑われる者も含む。以下同じ。)を診察する際の感染予防策について

(1) 各地域における新型コロナウイルス感染者の報告状況や帰国者・接触者外来の設置状況等を考慮し、各医療機関は下記に基づいて感染予防策を講じること。

- ・ 新型コロナウイルス感染症患者に対しては、標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
- ・ 同患者から採取された唾液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。
- ・ 同患者の鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具(ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ 同患者に対し、エアロゾルが発生する可能性のある手技(例えば気道吸引、下気道検体採取等)を実施する場合は、N95 マスク(またはDS2 など、それに準ずるマスク)、眼の防護具(ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ 同患者の診察において上記感染予防策をとることが困難である場合は、最寄りの帰国者・接触者外来に紹介すること。
- ・ 基本的にシューズカバーをする必要はないこと。
- ・ 個人防護具を着用中また脱衣時に眼・鼻・口の粘膜を触れないように注意し、着脱の前後で手指消毒を実施すること。

### (3) 具体的な事務の概要

#### ① 事務の流れ

- 感染症指定医療機関等と都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）において、感染症法第 15 条に基づく調査（SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出又は SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）に関する委託契約を締結する。なお、契約が令和 2 年 3 月 6 日より後となった場合であっても、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出に係る診療については、同年 3 月 6 日以降行った診療分から、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出に係る診療については、同年 5 月 13 日（抗原定量検査に係るもの）にあつては、同年 6 月 25 日）以降行った診療分から適用する。

したがって、当該委託契約の効果は遡及させることができることから、契約手続きに時間を要する場合などには、契約が締結されれば契約締結前に実施された検査についても契約に基づく補助の対象になることを都道府県等と医療機関の間で合意した上で、契約締結を待たずに、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）を実施することとして差し支えない。

- 委託契約の締結に当たっては、都道府県等が個別の感染症指定医療機関等と行政検査の委託契約を締結する（別添 1 参照）他、対象となる感染症指定医療機関等が多数となる場合等には、必要に応じて、当該委託契約の受託者となる複数の感染症指定医療機関等から委託契約締結に関する権限を一の機関（以下「取りまとめ機関」という。）に委任（別添 3 参照）し、委任を受けた取りまとめ機関に代理人として都道府県等との集合契約を行ってもらふ（別添 2 参照）ことにより、複数の感染症指定医療機関等（別添 4 参照）と行政検査の委託契約を締結することも考えられる。この際の具体的な手順としては、次のアからオまでの手順が考えられる。

ア 都道府県等は、複数の医療機関との委託契約締結に当たり、複数の医療機関から当該委託契約締結に関する権限の委任を受けて、医療機関の代理人として委託契約締結の事務を行ってもらふ取りまとめ機関を指定する。取りまとめ機関については、都道府県等内の医師会等と相談して決定することが考えられる。

イ 取りまとめ機関は、都道府県内の医療機関に対して、行政検査の実施を希望するか呼びかけ、行政検査の実施を希望する医療機関から、都道府県等との行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受ける。

ウ 委任を受けるに当たっては、希望する医療機関において、適切な感染対策の実施等の（2）に掲げる要件を満たしていることが漏れなく表明

されていること（別添3を使用する場合、委任状のチェック欄が漏れなく記入されていること）を確認する。仮に、希望する医療機関が全ての要件を満たしていることを表明していない場合は、表明が可能かを当該医療機関に確認し、当該医療機関が要件を満たしていることを表明できない場合は、委任を受けることができないことを説明する。

エ 取りまとめ機関は、医療機関から行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受けた後、当該医療機関の代理人として、都道府県等と医療機関との行政検査に係る委託契約（別添2）を締結する。

オ 取りまとめ機関は、都道府県等との集合契約締結後において、新たな医療機関が実施を希望する場合には、都道府県等との行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受け、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしているか確認を行った上で、実施医療機関一覧（別添4）を更新して都道府県等に通知する。当該通知を受けた都道府県等が別段の異議を述べない限り、当該通知がされた日をもって新たな医療機関との委託契約が成立する。なお、取りまとめ機関においては、都道府県等と協議の上、必要に応じて、集合契約締結後においても、継続して、医療機関に対して、新たに行政検査の委託契約を希望するか呼びかけを行うことが望ましい。

なお、前述のとおり、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）に係る委託契約の効果は遡及させることができることから、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしていることを漏れなく表明した医療機関においては、取りまとめ機関への委任を行った後、契約締結を待たずに、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）を実施することが可能である。ただし、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしていることが認められない場合、又は、ウに記載の表明が虚偽若しくは不正確である場合には、都道府県等から当該医療機関との契約を解約又は解除されることとなる点に留意すること。

○ 上記の委託契約の締結等に関する必要な手続きを行った感染症指定医療機関等は、受診者に対して、行政検査として、PCR 検査又は抗原検査を実施する。この際、感染症指定医療機関等は、

- ・ PCR 検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。（受診者の負担と相殺することも差し支えない。）

- ・ 抗原検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。（受診者の負担と相殺することも差し支えない。）
- 感染症指定医療機関等は通常の診療報酬の請求において、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に費用の請求を行う。
- 都道府県等から、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額についての審査及び支払事務の委託を受けた社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、都道府県等に代わって、感染症指定医療機関等に支払いを行う。
- 都道府県等は、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額について、その審査及び支払事務を委託した社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に対して、支払いを行う。
- 感染症指定医療機関等は、本契約に基づき実施した検査の結果についてその結果を問わず、速やかに所管の都道府県等に報告する。当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、感染症指定医療機関等が「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム」（以下「HER-SYS」という。）に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指定医療機関等は、検体採取日当日中に「氏名」、「検体採取日」、「検査方法」、「検体」の項目を、検査結果判明日当日中に「結果」の項目を HER-SYS に入力することが望ましい。なお、患者数が増加している場合など業務量の状況によっては、検体採取時点では直ちに入力できる氏名（漢字及びカタカナ）、生年月日、連絡先（住所、電話番号、メールアドレス）等の基本情報のみの入力とし、他の情報については検査の結果が出た際に入力することとしても差し支えない。

また、HER-SYS へのログイン用の ID・パスワードの付与については、感

感染症指定医療機関等の所在地を管轄する保健所に相談すること。その際、委託契約の取りまとめ機関がまとめて申請することとするか、感染症指定医療機関等がそれぞれ個別に申請することとするかについて、混乱を来すことのないよう、委託契約の締結に当たって、都道府県等、取りまとめ機関及び感染症指定医療機関等の間で、調整しておくことが望ましい。なお、取りまとめ機関がまとめて申請する場合には、発行された ID・パスワードを取りまとめ機関から各感染症指定医療機関等へ伝達することが想定されるが、その際の管理等に十分に配慮すること。

## ② 対象者及び検査一回当たりの金額

本補助事業は、PCR 検査及び抗原検査が保険適用になることに伴い、新たに受診者に発生する自己負担分を軽減することが趣旨で行うものであることから、検査一回当たりの金額については、保険給付がされる場合には、これを優先して適用し、他の公費負担医療の給付がされる場合には、感染症法第 37 条に基づく給付より優先して適用される公費負担医療については優先して適用することとし、本補助事業による補助が行われなければ受診者が負担することとなる PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額とする。

具体的には、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額とする。なお、他の公費負担医療との適用順については、感染症法第 37 条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする（同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する）。

（例）PCR 検査を実施した場合の補助額の算定例

① 外来・入院診療において、PCR 検査実施時に、PCR 検査料が 1,800 点

(1,350 点)、微生物学的検査判断料が 150 点となった場合、1,950 点 (1,500 点) に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外るとき。

② 外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、PCR 検査料が 1,800 点 (1,350 点)、微生物学的検査判断料が 0 点となった場合、1,800 点 (1,350 点) に係る自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外るとき。

③ DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、PCR 検査料及び微生物学的検査判断料については出来高で算定されることから、①・②と同様に、1,950 点 (1,500 点) 又は 1,800 点 (1,350 点) に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外るとき。

(例) 抗原検査を実施した場合の補助額の算定例

① 外来・入院診療において、抗原検査実施時に、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 144 点となった場合、744 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

② 外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 0 点となった場合、600 点に係る自己負担額が補助額となる。

③ DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、抗原検査料及び免疫学的検査判断料については出来高算定により算定されることから、①・②と同様に、744 点又は 600 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

以上

(別添1) 契約書例

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第15条に基づく調査に関する事務契約書（案）

「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」又は「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合において、受診者の自己負担の軽減のための措置に関する事務について、〇〇都道府県知事（〇〇市長、〇〇区長）（以下「甲」という。）と〇〇病院（以下「乙」という。）との間に次の通り契約（以下「本契約」という。）を締結する。なお、本委託契約書は「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）が改正された場合には、契約当事者間で別途合意する場合を除き、当該通知の改正に基づく見直しがされたものとみなすものとする。

第一条 甲は、乙がPCR検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）を行った場合に、受診者のPCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額の補助を行うものとする。

第二条 甲、乙の金銭の授受は、社会保険診療報酬支払基金又は〇〇都道府県国民健康保険団体連合会を介して行うこととする。

第三条 乙は、PCR検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）を実施した場合には、甲に報告することとする。なお、当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、感染症指定医療機関等が「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム」（以下「HER-SYS」という。）に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指定医療機関等は、原則として、検体採取日当日中に「氏名」、「検体採取日」、「検査方法」、「検体」の項目を、検査結果判明日当日中に「結果」の項目をHER-SYSに入力すること。

また、甲は、乙からの請求内容について疑義がある場合には、乙に対して必要な書類の提出等を求めることができる。

第四条 乙は、本補助事業の対象に係る受診者に対して、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額（他の公費負担医療との適用順については、感染症法第 37 条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする。なお、同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する。）を受診者に支給するものとする。その際、受診者の自己負担額と相殺することも差し支えないものとする。

第五条 本契約は、本契約締結日にかかわらず、令和 2 年 4 月 1 日以降に実施した診療分から適用する。ただし、同年 3 月診療分のうち、行政検査（PCR 検査）に係る診療報酬が同年 5 月 22 日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについても、適用する。

本契約の締結を証するため本書 2 通を作成し双方署名捺印の上各々 1 通を所持するものとする。

令和 2 年      月      日

都道府県知事、市長、区長	氏名	(印)
医療機関の長	氏名	(印)

## (別添2) 契約書例

### 集合契約による

#### 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第15条に基づく 調査に関する事務契約書(案)

行政検査(PCR検査又は抗原検査)の実施に係る診療報酬の算定要件に該当する場合において、受診者の自己負担の軽減のための措置に関する事務について、〇〇都道府県知事(〇〇市長、〇〇区長)(以下「甲」という。)と行政検査(PCR検査又は抗原検査)の実施を希望する別紙(別添4参照)記載の医療機関(以下、各医療機関を個別に「乙」という。)及び乙から行政検査の委託契約に関する権限の委任を受けた●●(取りまとめ機関)(以下「丙」という。)は次の通り契約(以下「本契約」という。)を締結する。なお、本委託契約書は「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」(令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「行政検査通知」という。)が改正された場合には、本契約の当事者間で別途合意する場合を除き、当該通知の改正に基づく見直しがされたものとみなすものとする。

第一条 甲は、乙がPCR検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)又は抗原検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)を行った場合に、受診者のPCR検査料(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」)及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料(初再診料などは含まない。)に係る自己負担に相当する金額又は抗原検査料(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」)及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料(初再診料などは含まない。)に係る自己負担に相当する金額の補助を行うものとする。

第二条 甲、乙の金銭の授受は、社会保険診療報酬支払基金又は〇〇都道府県国民健康保険団体連合会を介して行うこととする。

第三条 乙は、PCR検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)又は抗原検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る)を実施した場合には、甲に報告することとする。なお、当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、感染症指定医療機関等が「新型コロナウイルス感染者等

情報把握・管理支援システム」(以下「HER-SYS」という。)に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指定医療機関等は、原則として、検体採取日当日中に「氏名」、「検体採取日」、「検査方法」、「検体」の項目を、検査結果判明日当日中に「結果」の項目を HER-SYS に入力すること。また、甲は、乙からの請求内容について疑義がある場合には、乙に対して必要な書類の提出等を求めることができる。

第四条 乙は、本補助事業の対象に係る受診者に対して、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額（他の公費負担医療との適用順については、感染症法第 37 条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする。なお、同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する。）を受診者に支給するものとする。その際、受診者の自己負担額と相殺することも差し支えないものとする。

第五条 乙は、PCR 検査又は抗原検査を実施するに当たり、適切な感染対策の実施など、行政検査通知（その後の改正を含む。）に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件を遵守する。甲は、乙が本条に違反した場合、又は、本条に規定する要件を満たしている旨の契約締結時の乙の表明が虚偽若しくは不正確である場合には、直ちに乙との間の本契約を解約又は解除し、別紙の「実施医療機関一覧表」を修正することができる。その場合には、甲は修正した別紙の「実施医療機関一覧表」を丙に通知する。

第六条 丙は、乙から、行政検査の委託契約に関する権限の委任を受けるに当たり、乙が前条に規定する適切な感染対策が講じられていること等の要件を満たしている旨を表明していることを確認する。また、本契約が締結されたことをもって、丙が甲に対して乙による上記の表明を伝達したものとみなされるものとする。

第七条 丙は、本委託契約締結後に新たに他の医療機関から本契約の締結につ

いて委任を受けた場合、又は、乙から本契約を解約する旨の申し出を受けた場合は、別紙の「実施医療機関一覧表」を修正し、甲に通知するものとする。この場合には、甲が別段の異議を述べない限り、当該通知がされた日をもって、別紙の「実施医療機関一覧表」の変更の効力が生じ、当該変更の対象である医療機関との間で本契約の締結又は解約の効力が生じるものとする。

第八条 本契約は、本契約締結日にかかわらず、令和2年4月1日以降に実施した診療分から適用する。ただし、同年3月診療分のうち、行政検査（PCR検査）に係る診療報酬が同年5月22日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについても、適用する。

本契約の締結を証するため本書2通を作成し双方署名捺印の上各々1通を所持するものとする。

令和2年 月 日

都道府県知事、市長、区長	氏名	(印)
乙代理人 取りまとめ機関の長	氏名	(印)

【注：別紙として実施医療機関（乙）の一覧表を作成・添付すること（別添4参照）。当該一覧表を更新する場合は、第七条の規定に従うこと。】

(別添3) 委任状様式例

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）  
の委託契約締結に関する委任状

代理人： ○○（取りまとめ機関）

委任者

- ①医療機関名 : \_\_\_\_\_  
②郵便番号 : \_\_\_\_\_  
③住所 : \_\_\_\_\_  
④電話番号 : \_\_\_\_\_  
⑤代表者氏名 : \_\_\_\_\_ 印

当院は、○○（取りまとめ機関）に対し、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）（その後改正を含む。以下「行政検査通知」という。）に規定された行政検査の実施に係る委託契約に関する下記の権限を委任いたします。

記

1 PCR 検査（唾液）又は抗原検査（唾液）に係る委託契約を希望する場合

- 新型コロナウイルス感染症に係る PCR 検査（唾液）又は抗原検査（唾液）の実施について、●●都道府県（特別区、保健所設置市）からの行政検査に係る委託契約を締結、変更並びに解約及び解除に関する一切の事項
- 当院が本件行政検査通知に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件として掲げられている以下の事項をいずれも満たしていることの都道府県等に対する表明

(以下、全ての□にチェックがつかうことが必要)

- 疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、

可能な限り動線を分けられていること(少なくとも診察室は分けることが望ましい) こと

- ☐ 必要な検査体制が確保されていること
- ☐ 医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件が満たされていることであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について(その2)」(令和2年6月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡)を参照すること。
  - ・ 標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
  - ・ 採取された唾液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

2	1に加え、PCR 検査(喀痰、鼻咽頭拭い液等の唾液以外の検体)又は抗原検査(鼻咽頭拭い液)も実施することを希望する場合
---	---

- 新型コロナウイルス感染症に係る PCR 検査(喀痰、鼻咽頭拭い液等の唾液以外の検体)又は抗原検査(鼻咽頭拭い液)の実施について、●●都道府県(特別区、保健所設置市)からの行政検査に係る委託契約を締結、変更並びに解約及び解除に関する一切の事項
- 当院が本件行政検査通知に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件として掲げられている以下の事項をいずれも満たしていることの都道府県等に対する表明

(以下、全ての□にチェックがつかうことが必要)

- ☐ 疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けられていること(少なくとも診察室は分けることが望ましい) こと
- ☐ 必要な検査体制が確保されていること
- ☐ 医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件が満たされていることであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について(その2)」(令和2年6月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡)を参照すること。

- ・ 標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
- ・ 採取された唾液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。
- ・ 鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（または DS2 など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

（参考）

「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その２）」（令和 2 年 6 月 2 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）（抜粋）

2. 新型コロナウイルス感染症患者（同感染症が疑われる者も含む。以下同じ。）を診察する際の感染予防策について

（１）各地域における新型コロナウイルス感染者の報告状況や帰国者・接触者外来の設置状況等を考慮し、各医療機関は下記に基づいて感染予防策を講じること。

- ・ 新型コロナウイルス感染症患者に対しては、標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
- ・ 同患者から採取された唾液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。
- ・ 同患者の鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ 同患者に対し、エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（または DS2 など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ 同患者の診察において上記感染予防策をとることが困難である場合は、最寄りの帰国者・接触者外来に紹介すること。
- ・ 基本的にシューズカバーをする必要はないこと。
- ・ 個人防護具を着用中また脱衣時に眼・鼻・口の粘膜を触れないように注意し、着脱の前後で手指消毒を実施すること。

(別添4) 実施医療機関一覧

医療機関名	郵便番号	住所	電話番号	委託内容	
				PCR 検査 (唾液) 又は 抗原検査 (唾液)	PCR 検査 (喀痰、鼻咽頭 拭い液等の唾液 以外の検体) 又は 抗原検査 (鼻咽頭拭い 液)
〇〇病院	XXX-XXXX	〇〇県〇〇市 〇〇町 〇-〇	XX-XXXX-XXXX	○	×

※上記以外の届出事項については、都道府県等において、必要に応じて、取りまとめ機関と相談の上、適宜追加されたい。

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
（ 公 印 省 略 ）

#### 検査料の点数の取扱いについて

標記について、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）を下記のとおり改正し、令和 2 年 6 月 25 日から適用するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

#### 記

別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 1 2 (22) を次のように改める。

- (22) SARS-CoV-2（新型コロナウイルスをいう。以下同じ。）抗原検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出（COVID-19（新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。）の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）の所定点数 4 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実

施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を 1 回に限り算定する。

ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

上記に加え、COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として化学発光酵素免疫測定法（定量）による SARS-CoV-2 抗原検出を実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和 2 年 6 月 25 日健感発 0625 第 5 号）の「第 1 退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1 回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日付け保医発 0305 第1号)

改 正 後	現 行
<p>別添 1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D 0 0 0～D 0 1 1 (略)</p> <p>D 0 1 2 感染症免疫学的検査</p> <p>(1)～(21) (略)</p> <p>(22) SARS-CoV-2 (新型コロナウイルスをいう。以下同じ。)抗原検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出 (COVID-19 (新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。)の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性 (免疫クロマト法) の所定点数 4 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。</p>	<p>別添 1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D 0 0 0～D 0 1 1 (略)</p> <p>D 0 1 2 感染症免疫学的検査</p> <p>(1)～(21) (略)</p> <p>(22) SARS-CoV-2 (新型コロナウイルスをいう。以下同じ。)抗原検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出 (COVID-19 (新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。)の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性 (免疫クロマト法) の所定点数 4 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。</p>

<p>COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を 1 回に限り算定する。</p> <p>ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p><u>上記に加え、COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として化学発光酵素免疫測定法（定量）による SARS-CoV-2 抗原検出を実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和 2 年 6 月 25 日健感発 0625 第 5 号）の「第 1 退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1 回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>(23)～(47) (略)</p> <p>D 0 1 3～D 0 2 5 (略)</p> <p>第 2 款 (略)</p> <p>第 2 節～第 4 節 (略)</p> <p>第 4 部～第 13 部 (略)</p> <p>第 3 章 (略)</p>	<p>COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を 1 回に限り算定する。</p> <p>ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(23)～(47) (略)</p> <p>D 0 1 3～D 0 2 5 (略)</p> <p>第 2 款 (略)</p> <p>第 2 節～第 4 節 (略)</p> <p>第 4 部～第 13 部 (略)</p> <p>第 3 章 (略)</p>
--	---

事 務 連 絡  
令和 2 年 6 月 25 日

地 方 厚 生（ 支 ） 局 医 療 課  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）                      御中  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その 18）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件(令和 2 年厚生労働省告示第 57 号)等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）等により、令和 2 年 4 月 1 日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添のとおり取りまとめたので、参考までに送付いたします。

(別添)

医科診療報酬点数表関係

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出】

問1 令和2年3月6日付けで保険適用された SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出を実施する際に用いるものとして、「国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に記載されたもの若しくはそれに準じたもの」とあるが、「新型コロナウイルスに関する行政検査の遺伝子検査方法について」（令和2年3月18日厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）において、行政検査等に用いる遺伝子検査方法として示されている、国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」（厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所）に記載された「BD マックス SARS-CoV-2」（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）はこれに該当するか。

（答）該当する。

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出】

問2 令和2年5月13日付けで保険適用された SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施する際に用いるものとして、「SARS-CoV-2 抗原の検出（COVID-19 の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているもの」とあるが、令和2年6月19日付けで薬事承認された「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」（富士レビオ株式会社）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和2年6月25日より保険適用となる。

事務連絡  
令和2年6月25日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）御中  
〔特別区〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

### 新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて

新たな新型コロナウイルス抗原検出用キットである「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」（製造販売業者：富士レビオ株式会社）について、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）に基づく承認が得られ、本日より保険適用となるところです。

当該製品については、専用の測定機器を用いることにより、従来の抗原検出用キット（抗原定性検査）よりも感度が高く、抗原の定量的な測定が可能であることから、下記のとおり取り扱うことといたしましたので、貴管内医療機関等に対し周知いただきますようお願いいたします。

### 記

1. 「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」を用いた検査については、「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を適用しないこと。
2. 本製品の使用上の注意に従い、本品で1pg/mL以上10pg/mL未満の測定結果が得られた場合には、必要に応じて核酸検査法の結果も含めて総合的にSARS-CoV-2感染の診断を行うこと。また、初診患者については、10pg/mL以上の測定結果が得られた場合でも、本品のカットオフ値、感度、特異度及び臨床症状や臨床経過に基づきSARS-CoV-2感染の有無を検討し、必要に応じて核酸検査法の結果も含めて診断を行うこと。
3. その他、核酸検査法と同様に、「新型コロナウイルス感染症にかかる行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。6月25日最終改正※）、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和2年2月6日

付け健感発 0206 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年 6 月 25 日最終改正)、「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養の対象並びに自治体における対応に向けた準備について」(令和 2 年 4 月 2 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。同年 6 月 25 日最終改正)、「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」(6 月 2 日最終更新)、「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」(6 月 2 日最終更新)等の関連文書に従い検査を行うこと。

※ 本事務連絡に基づき、新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の委託契約を締結していない医療機関については、速やかに適切な感染対策等がとられている医療機関であることを確認の上、「帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として、行政検査(PCR 検査及び抗原検査)の委託契約を締結すること。

4. 「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)を活用した感染症発生動向調査について」(令和 2 年 5 月 29 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)に沿って、検査の実施及び結果について、結果が陰性である場合を含め、新型コロナウイルス検査感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)に入力すること。その際、抗原定性検査及び抗原定量検査の別が分かるようにすること。