

**福岡市 医療・介護施設向け
抗原定性検査実施マニュアル
(令和5年10月1日～)**

① 本事業の概要

本事業は、新型コロナウイルスに感染した場合の影響が大きい医療施設・介護施設（高齢者・障がい者・障がい児）の従事者及び介護施設の新規入所者等を対象に、感染者の早期発見・感染拡大防止等を図るため、抗原定性検査キットを使用した検査を実施します。

（１）業務の委託

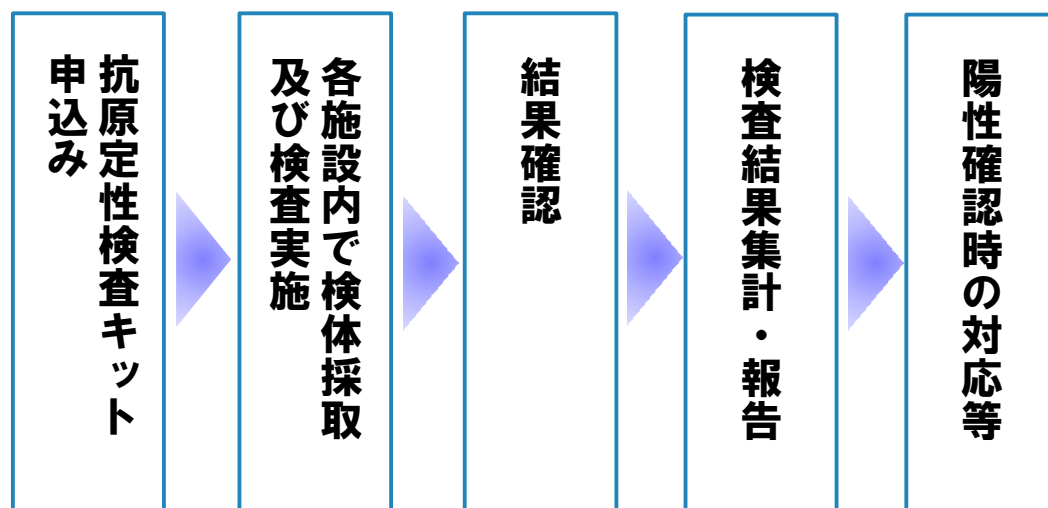
本事業は、福岡市から株式会社ムトウ福岡事業本部（福岡市博多区）への業務委託にて行われます。

（２）検査方法

鼻腔拭い液を用いた抗原定性検査です。

※検査方法の詳細はP5～7をご覧ください。

（３）全体の流れ



② 検査（抗原定性検査キット）の申込方法

▼ 申込専用フォーム（見本） ▼

申込専用フォームにアクセスし、
フォームに必要事項を入力、送
信してください。

申込確認後、発送を行います。

下の二次元コードを読み取ると
専用ページにアクセスできます。

注意事項

- 施設への備蓄や緊急時の使用のみを
目的とした申込はご遠慮ください。
- 申込は運営法人等ごとではなく、
施設 ごとに行ってください。



<https://forms.gle/GUaTPRg2VF8R2Dwq8>



送信後、各施設へ納品

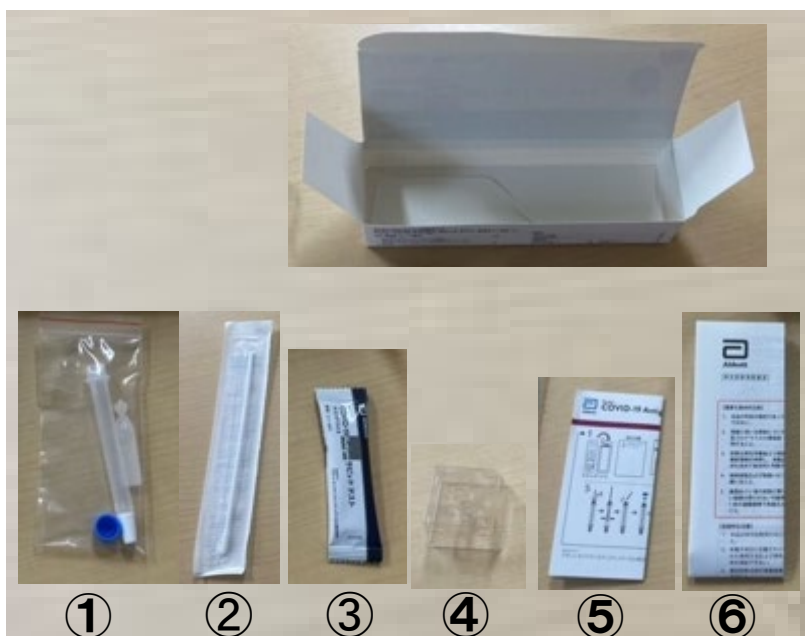
③ お届けする抗原定性検査キットについて

(1) 本事業にて使用する検査キット

製造販売元：アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社

製 品：Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト（鼻腔ぬぐい液用－S）

※1箱に1キット入っております



(2) 箱の中に入っている物

①	抽出液アンプル、検出抽出容器、 検出抽出容器用キャップ	1 セット	④	検出抽出容器立て	1 本
②	滅菌綿棒	1 本	⑤	簡易操作ガイド	1 個
③	テストデバイス	1 個	⑥	添付文書	1 枚

<保管に関する注意事項>

- ・直射日光や熱にあてないでください。
- ・2 ～ 30℃で保存してください。※暖房のきいたお部屋はご注意ください
- ・キットは凍結しないでください。
- ・冷蔵庫に入れて保管した場合、使用前に30分室内に置いて常温に戻してください。

④ 検体採取及び検査方法の手順

検体採取及び検査実施にあたっては、以下の手順にしたがって行ってください。

<重要！>

- ・PCR検査と違い、**各施設において検査キットにより自己採取し、その場で検査結果を確認**する必要があります。
- ・**各施設毎に、検査キット結果報告を行う必要があります。**
(結果報告についてはP 8を参照してください)。

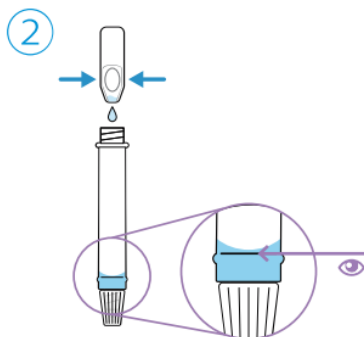
< 検体採取・検査時の注意事項 >

- ・検体を取り扱うときは使い捨て手袋などを着用してください。
- ・検体をこぼした場合は、台所用漂白剤などの消毒液を使用し拭き取ってください。
- ・検体及び本品を取り扱う場所では、飲食又は喫煙をしないでください。
- ・ご自身で検体採取ができない場合は、医療従事者に採取していただく必要があります。

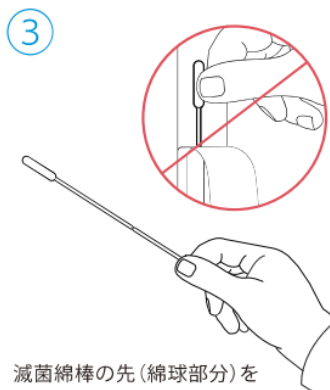
検査方法



①
抽出液アンプルの
タブをねじ切って
ください。

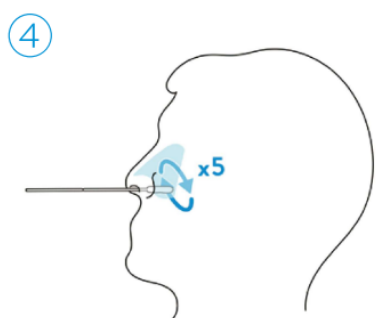


②
抽出液アンプルを垂直に保持し、検体抽出
容器の上限ライン(300µl)まで加えてくだ
さい。

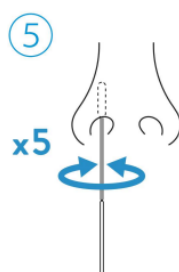


③
滅菌綿棒の先(綿球部分)を
触らずに袋から取り出して
ください。

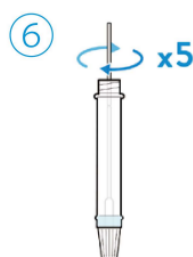
④ 検体採取及び検査方法の手順



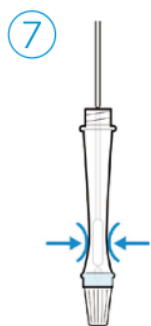
滅菌綿棒を最初に抵抗を感じる部分(約2cm)までゆっくり鼻孔に挿入してください。その後、鼻孔壁を擦る様に5回転させてください。



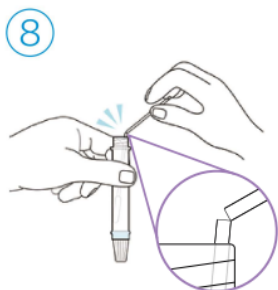
滅菌綿棒をゆっくりと取り出し、同じ綿棒でもう一方の鼻孔で検体採取を繰り返してください。



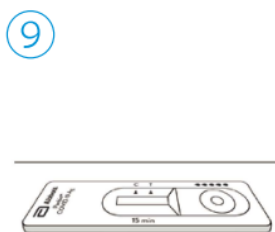
抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら少なくとも5回転は回転させてください。



検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を押し出してください。



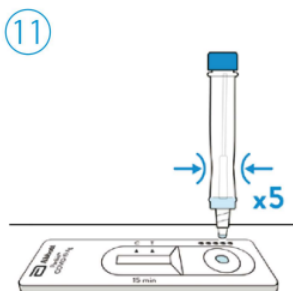
綿棒の軸のブレイクポイントで軸を折ってください。



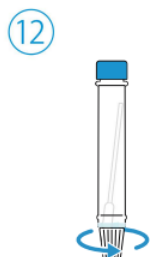
アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置いてください。



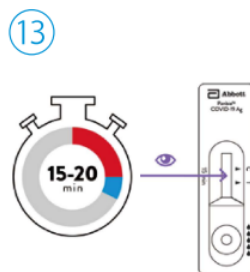
検体抽出容器下部の滴下ノズルのキャップを開けてください。



試料液5滴をテストデバイスの検体添加部に垂直に滴下してください。反応が終了するまでテストデバイスを動かさないでください。



滴下が終了したら、検体抽出容器下部の滴下ノズルのキャップをしっかり閉めてください。



15分後(20分まで)にテストデバイスの判定領域を観察し、ラインの有無により判定してください。

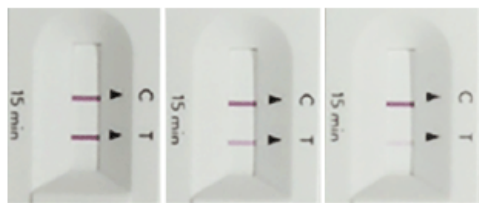
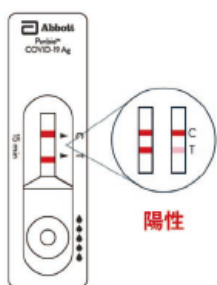
検査方法の
動画QRコード



⑤ 結果確認方法

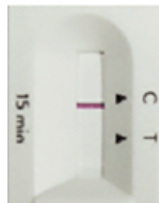
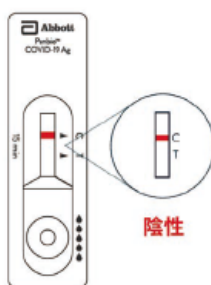
判定方法

陽性



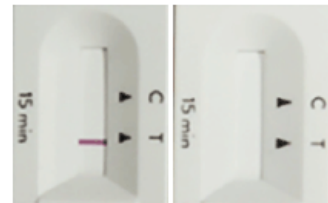
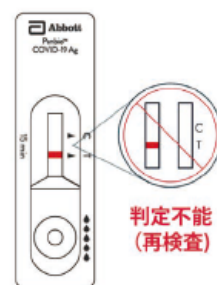
テストライン(T)およびコントロールライン(C)にラインが認められた場合、陽性となります。

陰性



コントロールライン(C)にのみラインが認められて、テストライン(T)にラインが認められなかった場合、陰性となります。

判定不能(再検査)



コントロールライン(C)にラインが認められなかった場合は、たとえテストライン(T)にラインが認められたとしても検査は無効です。未使用の製品を用いて再検査してください。

※ラインが認められればその濃淡に関わらずライン有と判定してください。

抗原検査キットの処分について

使用済みの滅菌スワブ、テストデバイス、抽出用バッファーが入っていたチューブ、検体に接した器具などは、感染の危険があるものとして、次亜塩素酸ナトリウムで消毒するなど、感染性廃棄物として処理をお願いします。その他においては、通常の産業廃棄物として処理又は処理委託が可能ですが、この場合でも念のため以下のマニュアルに準拠し、他の廃棄物と分別する、プラスチック袋を二重にして廃棄する等の感染対策に留意ください。

(参考)

廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル(令和4年6月環境省)

<https://www.env.go.jp/content/000044789.pdf>

⑥ 検査結果の報告（検査実施日ごとの報告）

▼ 結果報告フォーム（見本） ▼

福島県 抗原・抗体検査機関向け 抗原定性検査

福島県 抗原定性検査 結果報告フォーム

※検査結果報告は、以下の項目を入力の上、以下のURLにアクセスして行うことができます。
 ※検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。
 ※検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。
 ※検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。

メールアドレスを入力

メールアドレス

メールアドレス

お申込み・報告を受ける施設により、記載箇所が異なります

検査機関	検査結果	検査結果	検査結果
検査機関	検査結果	検査結果	検査結果
検査機関	検査結果	検査結果	検査結果
検査機関	検査結果	検査結果	検査結果

施設名を入力

施設種別にチェック

事業所番号を入力

検査実施日を入力

施設従事者の陽性者数を入力

施設従事者の陰性者数を入力

施設入所者の陽性者数を入力

施設入所者の陰性者数を入力

入力した情報、以下の項目を入力してください。

※検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。

※検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。

※検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。検査結果の報告は、検査機関の責任で実施してください。

結果報告フォームにアクセスし、必要事項を入力してください。

下の二次元コードを読み取ると専用ページにアクセスできます。

注意事項

○検査実施日ごとに報告を行ってください。

○実績報告が無い場合、追加配付ができない可能性があります。また、必要に応じて、委託事業者（株式会社ムトウ福岡事業本部）から使用実績等の確認を行う可能性があります。



<https://forms.gle/J49a77hmCrgdkK6CA>

⑦ 陽性判定時の対応について

●令和5年5月8日以降（5類感染症移行後）の基本的な考え方について

- ・5類感染症移行後は、行政から患者に対する外出自粛要請などの**一律的な要請は行いません**。
- ・患者が発生した施設に対し、保健所が感染拡大防止のために施設調査を行うことがあります。患者と接触のあった方が外出自粛や検査による陰性確認を行う必要はありません。
- ・新型コロナウイルスに感染した場合の対応については、**各施設及び個人の判断**となります。ただし、施設には重症化リスクが高い方が多いことから、各施設において、**従事者の方が感染した場合は就業制限について考慮してください**。
- ・症状が重い場合や体調が悪化した場合は施設の嘱託医やかかりつけ医にご相談ください。

●本スクリーニング検査における陽性判定時の対応について

- ・抗原定性検査キットの検査で陽性反応が出たことをもって、陽性者であることを確定するものではありません。
- ・確定診断が必要な場合は、施設の嘱託医やかかりつけ医にご相談ください。また、行政から確定診断を受けることを要請することはありません。
- ・症状が重い、診断書が必要等の理由により医療機関を受診する場合は、自己負担が発生する可能性がありますので、ご注意ください（検査費用、投薬代等）。

⑦ 陽性判定時の対応について

●療養期間について

- ・国の事務連絡において、新型コロナウイルスに感染した場合の療養期間の目安が示されています。本スクリーニング検査における陽性判定時や、医療機関で確定診断を受けた際の参考としてください。

<参考>

令和5年4月14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「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付け変更後の療養期間の考え方等について」（一部抜粋）

Q 新型コロナウイルス感染症にかかったら、どのくらいの期間外出を控えればよいのでしょうか。

A 令和5年5月8日以降、新型コロナ患者は、法律に基づく外出自粛は求められません。外出を控えるかどうかは、個人の判断に委ねられます。その際、以下の情報を参考にしてください。周囲の方や事業者におかれても、個人の主体的な判断が尊重されるよう、ご配慮をお願いします。各医療機関や高齢者施設等においては、以下の情報を参考に、**新型コロナウイルスに罹患した従事者の就業制限を考慮してください。**

（１）外出を控えることが推奨される期間

- ・特に発症後5日間が他人に感染させるリスクが高いことから、**発症日（無症状の場合は検体採取日）を0日目として5日間は外出を控えること。**
- ・5日目に症状が続いていた場合は、症状が軽快して24時間程度が経過するまでは、外出を控え様子を見ること。ただし、症状が重い場合は、医師に相談すること。なお、外出を控えることが推奨される期間にやむを得ず外出する場合でも、症状がないことを確認しマスク着用等を徹底してください。

（２）周りの方への配慮

10日間が経過するまでは、ウイルス排出の可能性があることから、不織布マスクを着用したり、高齢者等ハイリスク者と接触は控える等、周りの方へうつさないよう配慮しましょう。

⑦ 陽性判定時の対応について

●担当部署への報告について

- ・ **障がい児施設**において、従事者または利用者が陽性と判明した場合は、以下の福岡市役所内の各施設担当部署へご連絡ください。

※本スクリーニング検査のほか、体調不良等により医療機関を受診した結果、陽性と判明した場合も同様です。

～担当部署～

福岡市こども未来局こども発達支援課 TEL092-711-4987

～確認項目～

陽性判定を受けた方の情報（氏名、年齢等）、従事者or利用者の別、陽性判明日、施設の最終出勤（利用）日、陽性判明した経緯と施設の対応状況 など

- ・ その他施設（医療施設、高齢者施設、障がい者施設）においては、**報告不要**です。

⑧ よくある質問

（１）陽性反応が出た場合、自宅待機等になりますか？

各施設および個人の判断となります。

行政から患者に対する外出自粛要請などの一律的な要請は行いません。施設には重症化リスクが高い方が多いことから、各施設において、従事者の方が感染した場合は、就業制限について考慮してください。

なお、療養期間については、P10をご確認ください。

（２）発熱などの症状がある場合にも抗原定性検査キットを使用していいですか？

発熱などの症状がある場合にも使用できますが、症状がある場合は、検査結果が陰性であっても、各施設において、就業制限について考慮してください。

（３）抗原定性検査キットを使って入所者の家族を検査してもいいですか？

本検査は、医療施設・介護施設の従事者及び介護施設の新規入所者を対象にしておりますので、それ以外の方（入所者の家族など）への使用はできません。

（４）結果が「陰性」の場合は、引き続き業務に従事してもいいですか？

従事できます。

ただし、検体中のウイルス量が少ない場合は、感染していても結果が「陰性」になることがあります。 **陰性であっても引き続き感染予防の徹底をお願いします。**

⑨ 使用する抗原定性検査キットについて<参考>

(1) COVID-19 Antigen ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り）

アボット社が製造販売する抗原定性検査キットを使用します。
検査装置を必要とせず、**15分**で結果が得られるため、
迅速なスクリーニングが可能です。

操作説明動画



(2) 製品仕様

COVID-19 Antigen ラピッド抗原テスト製品情報

製品種類	体外診断用医薬品（薬事承認取得）
製造販売承認番号	30300EZX00001000
測定原理	イムノクロマト法
測定時間	15 分（判定可能時間 15～20分）
検体種	鼻腔拭い液
包装	1 テスト
最小検出感度	$2.5 \times 10^{1.8}$ TCID ₅₀ /ML（韓国臨床分離株による）
臨床性能	陽性一致率：90.9%、陰性一致率：100%
プロゾーン現象	$10^6 \sim 10^7$ までは検出せず
交差反応性	ウイルス45 種、微生物21種で影響なし
貯法	2 ～ 30 ℃
有効期間	製造から 24 ヶ月

⑩ 各種お問合せ先

検査及び結果の確認に関してご不明な点がある場合は、以下の相談先へご連絡ください。

- ① 「検査結果の確認方法が分からない・検査のやり方で分からない点がある」など医療に関すること
＜アボット ダイアグノスティクス メディカル＞
TEL：0120-1874-86（受付時間：平日 9:00 ～ 17:00）
- ② 「キットの申し込み方が分からない・結果報告の仕方が分からない」など医療以外に関すること
＜株式会社ムトウ＞
TEL：092-631-0047（受付時間：平日 9:00 ～ 17:00）
- ③ 「注文したキットがまだ届かない・届いたキットが破損していた」などキットの配送に関すること
＜株式会社ムトウ＞
TEL：092-631-0047（受付時間：平日 9:00 ～ 17:00）