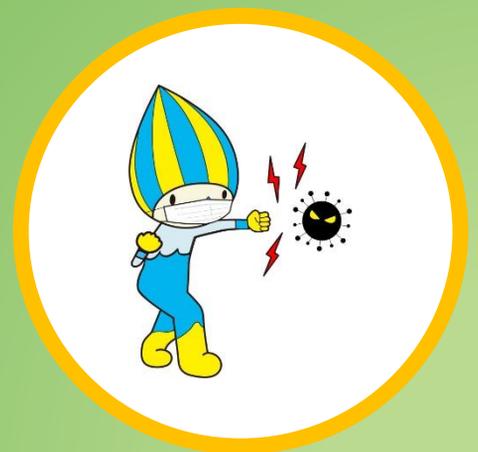




岐阜県 高齢者・障がい者施設 抗原検査キットによる定期検査 実施マニュアル

岐阜県健康福祉部社会的検査チーム
株式会社ムトウ



① 本事業の概要

岐阜県では、高齢者・障がい者施設を対象に、抗原検査キットを使用した予防的検査を実施しています。本事業は行政検査となりますので、検査結果の報告が必要となります。

(※PCR検査は令和4年10月で休止。11月以降、職員の抗原検査の頻度を週1回から2回へと変更しました。)

(1) 検査実施期間

令和4年8月～ ※感染状況等により早期に終了する場合があります。

(2) 検査対象者

岐阜県内（岐阜市を除く）に所在する高齢者・障がい者（児）施設及び介護保険・障害福祉サービス事業所（※）の職員及び新規入所者等

※ただし、「医療従事者の配置がある施設・事業所」又は「抗原定性検査に関する国WEB教材受講済み職員がいる施設・事業所」であることが要件となります。

【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】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

医療従事者不在で検査を実施する施設は、厚生労働省が上記ホームページで公開するWEB教材を、施設の職員が自己学習したことを、各施設が確認し、受講済み職員名簿を作成。受講済み職員の管理下で検査を実施してください。

職員：利用者と接する可能性のある職員

（委託契約等に基づき外部から派遣されている職員も含む）

利用者：入所施設の新規入所者、一時帰宅後の入所者等

※利用者の検査を計画される場合は、あらかじめ本人・ご家族等に説明し、理解を得たうえでお申込みください。（自己採取できない方の検体採取については、(3)のとおり医師等の関与が必要となりますので、ご注意ください。）

(3) 検査方法

鼻腔拭い液（※）を用いた抗原定性検査です。

※施設の管理下で、被検者が鼻腔ぬぐい液を自己採取していただきます。
詳細は p6～7 をご覧ください。

※自己採取できない入所者等の検査を行う場合、他者への検体採取は医療行為に該当するため、医療従事者（医師、医師の指示を受けた看護職員等）が検体採取を行う必要があります。

① 本事業の概要

(4) 検査頻度等

【定期的な検査】

職員：各職員につき週2回(※)を目安とし、定期的に検査を実施してください。

(R4.8月～10月：週1回、R4.11月以降：週2回に変更)

※配布したキット数の範囲内で、出勤後、体調に不安が生じた職員の検査、濃厚接触者となった職員の待期間短縮のための検査にも使用可とします。

利用者：入所施設の新規入所者 入所時に1回

(短期入所者は利用開始の都度検査可能)

一時帰宅後の入所者 利用再開時に1回

【施設で感染発生の蓋然性が高まった場合の集中的な検査】

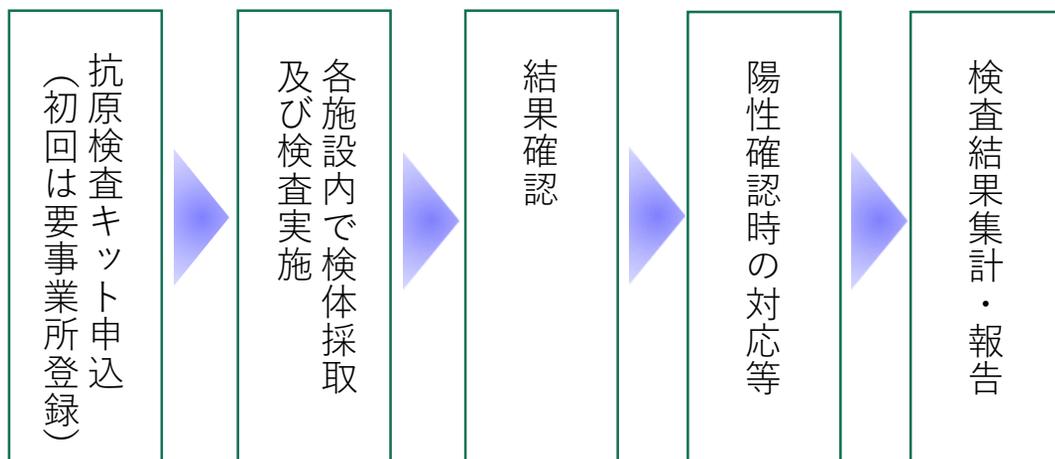
事前に岐阜県社会的検査チーム(058-272-8377)へご相談ください。

【例】お盆休み明け、正月休み明けなどの節目に、外部との接触機会が増加した入所者等を一斉検査したい。

(5) 業務の委託

本事業は、岐阜県から株式会社ムトウ岐阜支店(岐阜市)への業務委託にて行います。

(6) 全体の流れ ※キット受け取り後、1週間以内に検査開始



② 定期検査（抗原検査キット）の申込方法

定期検査用として、4週間分（職員数×8、利用者分使用見込数×1）ずつお届けします。

▼ 申込専用フォーム（見本） ▼ 専用フォームからお申込みください。

岐阜県 高齢者・障がい者施設様向け抗原検査キット お申込み受付（追加用）

※ は必須項目です。空欄の場合、送信できませんので、必ず入力してください。

【お申込者情報】
今回お申し込みされるご施設・ご担当者様情報をご入力ください。

申込番号*
・申込番号は、本事業の初回お申し込み後に、岐阜県庁様からお申込み責任者様にお送りしたメールに記載されており、**「YKJ」から始まる番号をご入力ください。**
・初回のお申し込みがお済みでない場合は、こちらから初回のお申し込みにお進みください。岐阜県庁様の初回お申込フォームのリンクを貼らせていただきます。

回答を入力

施設番号*
確認のため、お申込みのご施設の施設番号をご入力下さい（**「YKJ」から始まります。**）
※複数事業所のグループでお申込みの場合は、いずれか一つのご施設の施設番号をご入力ください。

回答を入力

ご担当者様のお名前*
回答を入力

ご所属の施設・事業所・部署名
回答を入力

ご連絡用お電話番号*
ハイフンは入れず、半角英数字でご入力ください。

回答を入力

【抗原検査キット配布希望者数】
配布希望者数をご入力ください。
前回送付先と同じ住所に発送致します。

【職員様】抗原検査キット 配布希望者数（～人分）*
お一人につき、ひと月分（週に1回、計4回分）の抗原検査キットを配布します。
何人分のキットが必要か、半角数字でご入力ください。

回答を入力

【利用者様（新規入居者等）】抗原検査キット 配布希望者数（～人分）*
お一人につき、1回分の抗原検査キットを配布します。
何人分のキットが必要か、半角数字でご入力ください。

回答を入力

◆ご入力が終わりましたら、以下の送信ボタンを押して下さい。
【ただいまのお届け時期：お申し込みより約1週間】

◆検査後は検査結果報告も宜しくお願いします。
<https://forms.gle/SZToGNAtBqBLSe87>

◆検査実施マニュアル等は以下をご参照ください。
https://www.wism-mutoh.jp/up_pdf/1659490335-028764.pdf

※送信ボタンを押しますと、すぐにお申し込みが完了します。
お手数ですが、送信前にご入力内容のご確認のほどお願い致します。

回答のコピーが指定したアドレスにメールで送信されます。

戻る 送信 フォームをクリア

【①施設番号発行フォーム】（初回申込前）



<https://logoform.jp/form/T8mB/129609>

【②初回お申込フォーム】（初回のみ）



<https://logoform.jp/form/T8mB/129763>



一度に、4週間分（職員数×8、利用者分使用見込数×1）をお届け

<重要！>

①キットは定期的な検査用として配布するものです。
（要結果報告）

施設への備蓄や緊急時の使用のみを目的とした申込みはご遠慮ください。

令和4年 11月以降、職員の抗原検査の頻度を週1回から週2回へと変更しました。

②他施設等への譲渡は行わないでください。

【③追加お申込フォーム】（2回目以降）

毎週定期的に検査を行い、結果を報告してください。（p8参照）

キットの残りが1週間分になったら、次の4週間分をお申込みください。



<https://forms.gle/nuvfFCmCdkDsFdnV7>

③ お届けする抗原検査キットについて

(1) 製品概要

※ 1箱に5回分入っています。



(2) 付属品

①	テストデバイス	5 個	⑥	添付文書	1 枚
②	抽出用バッファー	5 本	⑦	クイックリファレンスガイド	1 枚
③	ノズルキャップ	5 個			
④	滅菌スワブ	5 本			
⑤	抽出用バッファーチューブホルダー	1 個			

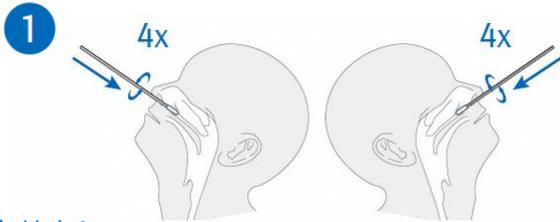
< 保管に関する注意事項 >

- ・ 直射日光や熱にあてないでください。
- ・ **2 ~ 30°C**で保存してください。
- ・ キットは凍結しないでください。

④ 検体採取及び検査方法の手順

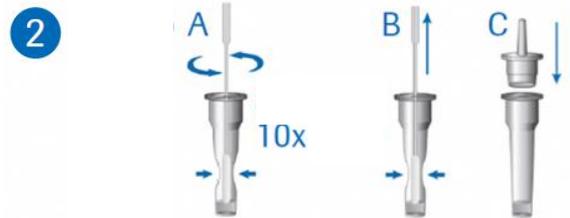
検体採取及び検査の方法の解説については、以下の手順や動画を参考にしてください。

(1) 手順



検体採取

滅菌スワブを回転させながら鼻腔約**2 cm**のところまで挿入。鼻腔壁に滅菌スワブを**4回**（約**15秒間**）回転させ、粘膜表皮を採取。滅菌スワブの先端が他の部位に触れないように注意深く引き出します。同じ滅菌スワブを使用して**反対の鼻腔でも同様の操作を繰り返します。**



試料の調整

- 滅菌スワブを抽出用バッファのチューブに移し、
- チューブ側面からスワブ頭部をつまみ、試料を絞り出すように滅菌スワブを引き抜き、
- ノズルキャップをしっかりと閉めます。



検体の滴下

テストデバイスの検体滴下孔に検出した試料**3滴**を滴下します。



判定時間 15分

陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合でも、必ず**15分**以降に行ってください。

また、**30分**以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

(2) 動画マニュアル



動画

鼻腔ぬぐい液の自己採取方法、検査キット操作方法



https://dianews.roche.com/antigen_at_pharma.html

< 検体採取・検査時の注意事項 >

- 検体を取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、次亜塩素酸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頂く必要があります。6

⑤ 結果確認方法



陰性

判定窓の上部に
コントロールライン(C)が
出現します。

(1) 陰性の判定

Cにラインが出て
Tに出なければ【陰性】です。

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。**



陽性

判定窓の上部に
コントロールライン(C)
下部にテストライン(T)が出現します。

(2) 陽性の判定

CとTにラインが出たら【**陽性**】です。



無効

コントロールライン(C)が
認められない場合は
測定は無効です。

(3) 無効のケース

15分以上経過してもCラインが
出現しない場合は
【判定不能・無効】です。

**無効の場合は再検査を実施
または相談窓口
(受託事業者：株式会社ムトウ)
へご連絡ください。**

⑥ 検査件数の報告（検査実施日ごとの報告）

結果報告フォームでの集計

▼ 結果報告フォーム（見本） ▼

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。

※ 検査実施日ごとに報告を行う必要があります。

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。



<https://forms.gle/FTWs7aa4LpYPEEdi7>

岐阜県 高齢者・障がい者施設向け抗原検査キット 結果報告フォーム

※ は必須項目です。空欄の場合、送信できませんので、必ず入力してください。

メールアドレスを入力

申込番号を入力

施設番号を入力

担当者名等を入力

検査実施日を入力

施設従事者のキット使用数を入力

施設従事者の陽性者数を入力

施設入所者のキット使用数を入力

施設入所者の陽性者数を入力

※ご入力が終わりましたら、以下の送信ボタンを押して下さい。
※送信ボタンを押しますと、すぐに結果のご報告が完了します。
※お急ぎの方は、送信時にご入力内容のご確認の仕方が掲載されています。

検査実施マニュアル等は以下をご覧ください。
<https://www.wam.much.jp/wam.pdf>

※その他不明点等ございましたら、以下へお問い合わせ下さい。
<株式会社ムトウ 岐阜支店>
TEL : 058-275-6800 (受付時間 11:00~17:00)
MAIL : sales_g@wam.much.co.jp

送信

<重要！>

抗原検査キット配布後、使用実績が確認できない場合等は、受託事業者の株式会社ムトウ岐阜支店から電話等により状況をお問い合わせすることがあります。

⑦陽性確認時の対応

抗原検査キットで陽性の結果となった場合、速やかに、該当職員の勤務を中止するとともに、次の【1】、【2】により対応してください。

【1】医療機関の受診（原則）

原則、かかりつけ医等にご相談の上、診療・検査医療機関の受診をお願い致します。受診の際、抗原検査キットの画像を提示してください。

＜キットの撮影方法＞

- ・キット余白に検査日、被験者氏名を記入し、誰の何月何日の検査結果分かる形で、画像を撮影してください。



※ 受診先にお困りの場合は、受診相談センターにご相談ください。

岐阜県ホームページ＞発熱等の症状がある場合の相談・受診方法

<https://www.pref.gifu.lg.jp/site/covid19/25920.html>

※ なお、医療機関受診時の初診料等にかかる自己負担は通常通り発生致します。

【2】県内在住の65歳未満の職員の方で、重症化リスクの低い方は、岐阜県陽性者健康フォローアップセンターに陽性者登録していただくことで、外来受診を経ずに、自宅等で療養していただくことができます。（R4.9.26からの取扱い）

【対象】

- ・県内在住の65歳未満の職員の方で、重症化リスクの低い方（以下の基準（1）～（4）のいずれにも該当しない方）

- （1）65歳以上の方
- （2）入院を要する方
- （3）妊娠している方
- （4）重症化リスク（※）があり新型コロナウイルス感染症治療薬の投与が必要な方、または、重症化リスク（※）があり新型コロナウイルス感染症罹患により新たに酸素投与が必要な方

悪性腫瘍 慢性呼吸器疾患(COPD) 慢性腎臓病 心血管疾患 脳血管疾患

喫煙歴 高血圧 糖尿病 脂質異常症 肥満(BMI30以上)

臓器の移植、免疫抑制剤、抗がん剤等の使用、その他の事由による免疫機能の低下⁹

⑦陽性確認時の対応（つづき）

岐阜県陽性者健康フォローアップセンター 陽性者登録申請フォーム

【対象】県内在住で、発生届の対象とならない65歳未満の重症化リスクの低い方

URL : <https://logoform.jp/form/T8mB/150518>

【ご注意ください】

- ・「65歳以上の方」、「65歳未満であっても重症化リスクの高い方（妊娠中の方、入院が必要な方、基礎疾患をお持ちで新型コロナ治療薬の投与が必要な方など）」は、この登録申請フォームの対象とはなりません。
- ・自宅での待機・療養中に体調が悪化した場合や、症状から医療機関への受診が必要と判断された場合は、迷わず医療機関にご相談ください。

こんな症状があったら迷わず医療機関へ！

明らかに、顔色が悪い／いつもと様子が違う 少し動くだけで息苦しい

胸の痛みがある 肩で息をしている 受け答えが鈍い spO₂が95%以下

【ご利用の流れ】

- ①登録申請フォーム冒頭の質問に答え、対象となるかを確認してください。
(対象とならない場合は医療機関を受診してください。)
- ②登録申請フォームに、本人情報（氏名、電話番号、生年月日、療養先の市町村、本人確認書類）と抗原キットの写真（p11の台紙を使用して撮影）を登録してください。
登録申請できる検査キットは登録申請の当日又は前日に検査したものに限りです。

本人確認書類

写真見本①

岐阜太郎 ○○年○○月○○日生

住所 岐阜県○○-△△

陽性者本人の氏名、生年月日がわかる本人確認書類

抗原キット検査結果



- ③原則として翌日までに、医師による診断結果と自宅療養時の留意事項などを、携帯電話のSMS（ショートメール）でお知らせします。

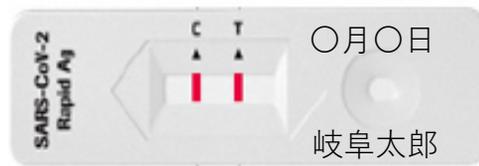
参考 岐阜県陽性者健康フォローアップセンター ホームページ

URL : <https://www.pref.gifu.lg.jp/site/covid19/240567.html>

【岐阜県】高齢者・障がい者施設等予防的検査



検査キット本体に油性マジック等で検査日と氏名を記入のうえ、こちらに置いて撮影してください。



(キット本体に検査日と氏名の記載がないと受付できませんので、ご注意ください。)

⑧ 抗原簡易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（有効塩素濃度 **1,000 ppm**）に **1** 時間以上浸した後、廃棄してください。

次亜塩素酸ナトリウム希釈液の作り方（**1,000 ppm**）

原液濃度	5 %
商品名	ハイター ブリーチ等
製品のキャップ 1 杯	約 25 ml
水	水の量に対して必要な原液量
1 L	約 20 ml
2 L	約 40 ml
3 L	約 60 ml

⑨ よくある質問

Q 令和4年11月から検査の頻度・方法が変わったのでしょうか？

A はい。感染状況に応じて随時検査頻度・方法を見直しています。令和4年8月～10月は、2週間に1回のPCR検査と週に1回の抗原定性検査とを併用して、職員一人あたり月に6回の検査を実施していただきました。
令和4年11月以降は、週に2回の抗原定性検査により職員一人あたり月に8回を目安に検査を実施してください。（PCR検査は休止）

Q 抗原検査キットで陽性反応が出た場合は、どのように対応するのでしょうか？

A p9、10に詳しく記載しています。

- (1) 原則、かかりつけ医等に相談のうえ、診療・検査医療機関を受診し、確定診断を受けてください。
- (2) 65歳未満の職員の方で重症化リスクの低い方については、本人が、WEBフォームにご自身の情報とキットの画像等を登録し、外来受診を経ずに療養していただくことができます。（R4.9.26からの取扱い）

Q 無症状の職員が、抗原検査キットで検査した結果、「陰性」だった場合は、感染している可能性がないと理解してよいですか？

A 抗原検査キットでは、検体中のウイルス量が少ない場合、感染していても結果が「陰性」になることがあります。したがって、キットの判定結果が「陰性」であっても、感染していないとは言い切れません。引き続き、体調の変化に注意し、感染予防の徹底をお願いします。

Q 出勤後、症状が出た職員にも抗原検査キットを使用してよいですか？

A 軽度であっても症状が出た職員は、勤務を中止し、医療機関を受診するようにしてください。すぐに受診できる医療機関が見つからない場合は、緊急的に定期検査用の抗原検査キットを使用することも可能とします。ただし、たとえ抗原検査キットによる結果が陰性であっても、症状が収まるまでは勤務を中止し、経過を観察してください。症状が続く場合は、医療機関を受診してください。

Q 検査実施件数を報告する必要はありますか？

A はい。原則として使用した都度、WEB上の結果報告フォームにより、職員と利用者を分けて、使用したキット数と陽性となった件数を報告してください。p8に詳しく記載しています。

⑩ 今回使用する抗原簡易キットについて〈参考〉

(1) SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り）

スイス・ロシュ社が製造販売する抗原簡易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。

カタログ等

製品カタログ、添付文書、簡易説明書等



https://go.roche.com/RA_rapid_ag



(2) 製品仕様

SARS-CoV-2 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	30300EZ00011000
測定原理	イムノクロマト法
測定時間	15分 （判定可能時間 15～30分 ）
検体種	鼻腔拭い液
包装	5 テスト
最小検出感度	抽出用バッファーに直接懸濁した検体： 4.9×10^2 TCID₅₀/mL
臨床性能	感度： 89.0% ，特異度： 99.7% 陽性的中率： 99.4% ，陰性的中率： 94.1%
プロゾーン現象	$1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL まで認めず。
交差反応性	ウイルス、細菌、寄生虫の 25 種で影響なし
貯法	2～30℃
有効期間	製造から 24 ヶ月

⑪ 各種手続きの問い合わせ先

○施設・事業所登録フォームについて

- ・入力方法、受検予定事業所の登録ルールの確認
- ・登録状況、事業所番号（YK-）の確認
- ・登録済の内容を修正したい場合のご相談など

○初回申込みフォームについて

- ・入力方法、受付状況、申込受付番号（KX-）の確認 など

○初回申込時から職員数・利用者数を変更したい場合のご相談

- ・初回申込時から人数を増やしたい場合 など

○施設で感染発生の蓋然性が高まり、集中的な検査を実施したい場合の事前相談

○その他、事業全般について

- ・検査対象となる者の確認
- ・利用者への検査実施に必要な条件の確認
- ・キット受領後に、職員分と利用者分の区分を変更して使用したい場合の相談 など

○検査結果報告フォームについて

- ・入力方法、受付状況の確認 など

○追加申込みフォームについて

- ・入力方法、受付状況の確認 など
- ※初回申込時よりも申込数を増やしたい場合は、事前に、岐阜県（社会的検査チーム）の了解を取ってください。

○キットの配送について

- ・キットの納期の確認
- ・納品されたキットの数量誤り、不良品の連絡など

岐阜県 社会的検査チーム

058-272-1111
（内線）4042～4045
又は
058-272-8377

（平日8：30～17：00）

株式会社 ムトウ 岐阜支店

0120-920-667

（平日9：00～17：00）