



# 岐阜県 高齢者・障がい者施設 抗原検査キットによる予防的検査 実施マニュアル（令和5年度）

岐阜県健康福祉部社会的検査チーム  
（受託事業者：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ます。申込み後は、**職員への定期検査を必ず実施し、その結果の報告が義務**となります。

(1) 検査実施期間 令和5年4月～

(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](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：**新規入所者、宿泊を伴う一時帰宅後入所者等**

※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。

※施設内の管理下で、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。

＜利用者の検査は、職員の定期的検査実施が前提となります。＞

**利用者**：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)

宿泊を伴う一時帰宅後の入所者 利用再開時に1回

### 【施設で感染が発生した場合の集中的な検査について】

岐阜県社会的検査チーム (058-272-8377) へご相談ください。

無断で当事業の検査キットは使用しないこと。

## (5) 注意事項 (必ずご確認ください)

- 本事業では、「職員への定期的な予防的検査の実施」と「正確な結果の報告」を条件に、必要な抗原検査キットをお渡しします。(備蓄用ではありません。)
- 申込内容と定期検査の状況が著しく乖離している場合や、結果報告がされていない場合などは、新たにキットのお渡しはできません。
- 申込番号 (KX) ごとに在庫管理表を作成し、受け取り数、使用数 (報告済み数)、未使用数を常に正確に把握してください。
- 検査は、施設内の検査管理者のもとで実施。特に、職員が持ち帰り、口頭報告によるなどの方法で実施しない。
- 通所者、児童等への当事業のキットの使用は原則差し控えてください。

## ② 定期検査（抗原検査キット）の申込方法

一度に4週間分（確実に定期検査を行い、報告できる数）をお申込みください。 ※令和4年度と取り扱い変更

### ▼ 申込専用フォーム（見本）

岐阜県 高齢者・障がい者施設向け抗原検査キット お申込み受付（追加用）  
【2023.04～】

※ 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（KX+数字8桁）\*  
申込番号は、本事業の開始お申し込み後に、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ます。  
※ 初回のお申し込みがお済みでない場合は、こちらから初期のお申込みにお済みください。 <https://www.pref.gifu.jp/page/240377.html>

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数】

前回送付先と同じ住所に発送致します。

【職員様】抗原検査キット希望キット数（～キット）\*

週一度に4週間分（確実に定期検査を行い、報告できる数）をお申し込みください。

回答を入力

【利用者様（新規入居者等）】抗原検査キット希望キット数（～キット）\*

週一～一人につき、1回分の抗原検査キットを配布します。

回答を入力

【参考入力】

キット送付の参考になりますので、ご入力のごとお願い致します。

※参考【職員様】検査対象人数（～人）\*

回答を入力

※参考【利用者様（新規入居者等）】検査対象人数（～人）\*

回答を入力

※参考 現在の在庫数（～キット）\*

※現在ご施設に残っている未報告のキット数をご入力ください。  
在庫数と配布キット数が合わない場合は、当該欄に確認をさせていただく場合がございます。

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。  
【大切なお返却時期：お申し込みより約1週間後に発送】

●検査後は検査結果報告も宜しくお願いします。  
<https://forms.gle/edR3UeGjDervk8K6Z7>

●検査実施マニュアル等は以下をご参照ください。  
<https://www.wam-mv.kofu.jp/special/?id=1658471c18-038651>

※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、送信時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

<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。  
（定期検査を必ず実施し、その報告が義務です。）

施設への備蓄や緊急時の使用のみを目的とした  
申込みはできません。

②施設・事業所の登録内容により上限設定をします。

③短期間による再申込みはできません。

④他施設等への譲渡は行わないでください。

【継続実施の施設】

（すでに施設番号（YK）、申込番号（KX）をお持ちの施設）



<https://forms.gle/LsjZGiNF91a5v6Y68>

【今回初めて申し込む施設】

（施設番号（YK）、申込番号（KX）をお持ちでない施設）※初回のみ

1 施設番号（YK）発行 2 初回申込（KX）



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



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

# 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			

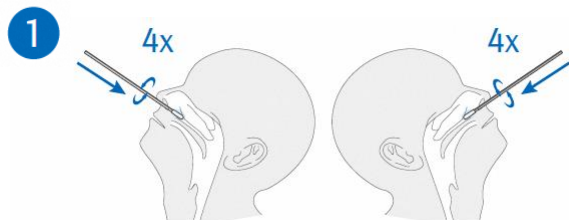
### < 保管に関する注意事項 >

- ・ 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

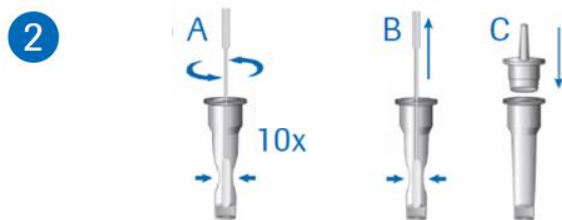
検体採取及び検査の方法の解説については、以下の手順や動画を参考にしてください。

### (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

- A. 滅菌スワブを抽出用バッファのチューブに移し、
- B. 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、
- C. 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。



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](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。

## ⑤ 結果確認方法



**陰性**

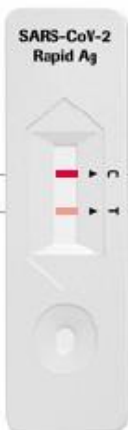
判定窓の上部に  
コントロールライン(C)が  
出現します。

### (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 (検査実施日の翌日までに入力してください)

## ▼ 結果報告フォーム (見本)

### 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【2023.04～】

※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\*

メールアドレス

【今日に報告される都府県情報】  
今日結果を登録される都府県を選択してください。

申込番号\*

※申込番号は、検査票の別紙(お申し込み票)に、検査(検査票)が申請された施設にのみ発行した入力で登録されております。【※】から結果登録作業に入力ください。

氏名を入力

ご報告者様のお名前\*

氏名を入力

ご所属の施設・医療所・都府県\*

氏名を入力

ご連絡用の電話番号\*

ハイフンを入力せず、半角英数字で入力してください。

氏名を入力

【検査結果ご報告欄】  
右欄の検査結果報告の状況は、検査票の別紙(お申し込み票)に記載されています。

検査実施日\*

年  
月  
日

【検査済】 使用したキット数\*

検査済紙・検査票と一致した数を入力してください。

氏名を入力

【検査済】 陽性判定数\*

検査済紙に記載された検査票の検査結果を、検査票の別紙(お申し込み票)に記載された検査結果と一致させます。

氏名を入力

【利用済紙(新規入居者等)】 使用したキット数\*

検査済紙・検査票と一致した数を入力してください。

氏名を入力

【利用者様(新規入居者等)】 陽性判定数\*

検査済紙に記載された検査票の検査結果を、検査票の別紙(お申し込み票)に記載された検査結果と一致させます。

氏名を入力

●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、すぐさま結果が送信されます。  
※送信後ですが、送信前に入力内容が確認の表示が継続して表示されます。

●検査結果がメールで届くまでお待ちください。  
<https://www.pref.gifu.jp/pa/od/9620481916-20230401>

●その他ご不明点等ございましたら、以下へお問い合わせ下さい。  
<株式会社ヘルパ・システムズ>  
TEL : 0120-920-687 (中...9:00～17:00)  
Mail : sales-gw@hpa-system.co.jp

同様のフォーマットが複数ある場合は、メールにて複数送信ください。

送信

システム開発

## <重要！>

○検査実施日ごとに、翌日までに実績を入力してください。(複数日分を合算しないでください。)

○「申込内容と定期検査の状況に大きな乖離がある場合」や「結果報告が適切になされていない場合」などは、新たにキットをお渡しできなくなりますので、計画的な検査実施とその都度、正確な報告をお願いいたします。

○在庫管理表により、キット受領数、使用数、報告済み数、未使用数を常に把握し、県から確認があった場合は報告できるようにしてください。

下の二次元コードを読み取ると結果報告フォームにアクセスできます。



<https://forms.gle/odRUieQDerwkBKGZ7>



## ⑦陽性確認時の対応

陽性となった場合の療養期間は以下を推奨します。

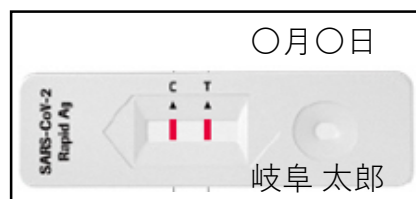
- ・発症日を0日として5日間
- ・5日目に症状が続いていた場合は、熱が下がり、痰や喉の痛みなどの症状が軽快して24時間程度が経過するまで
- ・10日間が経過するまでは、不織布マスクの着用や、高齢者等ハイリスク者との接触は控える

### 医療機関を受診する場合

外来対応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か分かる形で、画像を撮影してください。



※岐阜県ホームページ>新型コロナウイルス感染症が5類感染症に変更された後の陽性者対応について

<https://www.pref.gifu.lg.jp/site/covid19/291793.html>

以下の点について記載がありますので、参考にしてください。

- ・療養期間（外出自粛期間）の考え方について
- ・同居家族が新型コロナウイルス感染症と診断された場合について
- ・症状についての相談先について
- ・医療費の自己負担について など

## 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 <b>1</b> 杯	約 <b>25 ml</b>
水	水の量に対して必要な原液量
<b>1 L</b>	約 <b>20 ml</b>
<b>2 L</b>	約 <b>40 ml</b>
<b>3 L</b>	約 <b>60 ml</b>

## ⑨ よくある質問

Q 備蓄用として申込できますか？

A できません。本事業でお渡しするキットは定期検査用です。  
本事業にお申込みいただく場合は、週2回を目安に職員への定期的な検査を実施し、その都度、正確に結果を報告していただく必要があります。

Q 検査実績を報告する必要はありますか？

A 本事業で受け取ったキットについては、必ず使用実績の報告が必要です。  
使用した都度、翌日までに、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。無報告、慢性的な報告遅延、著しく不正確な報告など、適切に実績を報告いただけない場合は、キットのお渡しができなくなります。

Q キットの在庫数管理はどのようにすればよいですか？

A 申込番号（KX）ごとに「在庫管理表」を作成し、キット受領数、使用数、報告済み数、未使用数を常時把握するようにしてください。県から確認した場合は、「在庫管理表」により在庫数を直ちに報告ください。（書式は県ホームページからダウンロードしてください。）

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。

# 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](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	<b>30300EZ00011000</b>
測定原理	イムノクロマト法
測定時間	<b>15分</b> （判定可能時間 <b>15～30分</b> ）
検体種	鼻腔拭い液
包装	<b>5</b> 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： <b><math>4.9 \times 10^2</math> TCID<sub>50</sub>/mL</b>
臨床性能	感度： <b>89.0%</b> ，特異度： <b>99.7%</b> 陽性的中率： <b>99.4%</b> ，陰性的中率： <b>94.1%</b>
プロゾーン現象	<b><math>1 \times 10^{6.2}</math> TCID<sub>50</sub>/mL</b> まで認めず。
交差反応性	ウイルス、細菌、寄生虫の <b>25</b> 種で影響なし
貯法	<b>2～30℃</b>
有効期間	製造から <b>24</b> ヶ月

# ⑪ 各種手続きの問い合わせ先

## ○施設・事業所登録について

- ・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

## ○初回申込番号について

- ・入力方法、受付状況、申込受付番号（KX-）の確認 など

## ○施設・事業所登録から職員数・利用者数を変更したい場合のご相談

- ・申込対象の人数が増えた場合 など

## ○施設で感染が発生し、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

## 岐阜県 社会的検査チーム

058-272-1111  
(内線) 9312、9313

又は  
058-272-8377

(平日8:30~17:00)

## ○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

※申込数（職員数・使用者数）を増やしたい場合は、事前に、岐阜県（社会的検査チーム）に連絡する。

## ○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

## 株式会社 ムトウ 岐阜支店

0120-920-667

(平日9:00~17:00)