

第4回群馬県新型コロナウイルス感染症対策協議会 次 第

日時：令和2年5月22日（金）18時30分～

場所：県庁7階 審議会室

1 開 会

2 挨 拶

3 議 題

- （1）新型コロナウイルス感染症の発生状況等について
- （2）今後の医療提供体制の整備について
- （3）PCR検査体制の充実について
- （4）今後の入院調整・宿泊療養移行の流れについて

4 報告事項

- （1）感染症危機管理チーム会議の結果について

5 その他

6 閉 会

群馬県新型コロナウイルス感染症対策協議会

【構成員】

No.	氏名	団体名・職名	備考
1	須藤 英仁	群馬県医師会長	座長
2	川島 崇	群馬県医師会副会長	
3	村山 利之	群馬県歯科医師会会長	
4	武智 洋一郎	群馬県薬剤師会長	
5	西松 輝高	群馬県病院協会会長	
6	荻原 京子	群馬県看護協会会長	
7	田村 遵一	群馬大学医学部附属病院長	
8	村上 正巳	群馬大学医学部附属病院特命副病院長	
9	中野 実	前橋赤十字病院長	
10	正田 吉一	群馬県市長会事務局長	
11	梅村 透	群馬県町村会事務局長	
12	関 俊夫	群馬県消防長会長（前橋市消防局長）	
13	栗原 修一	前橋市保健所長	
14	後藤 裕一郎	高崎市保健所長	
15	武藤 幸夫	群馬県健康福祉部長	
16	矢沢 和人	太田保健福祉事務所長	
17	猿木 信裕	衛生環境研究所長	

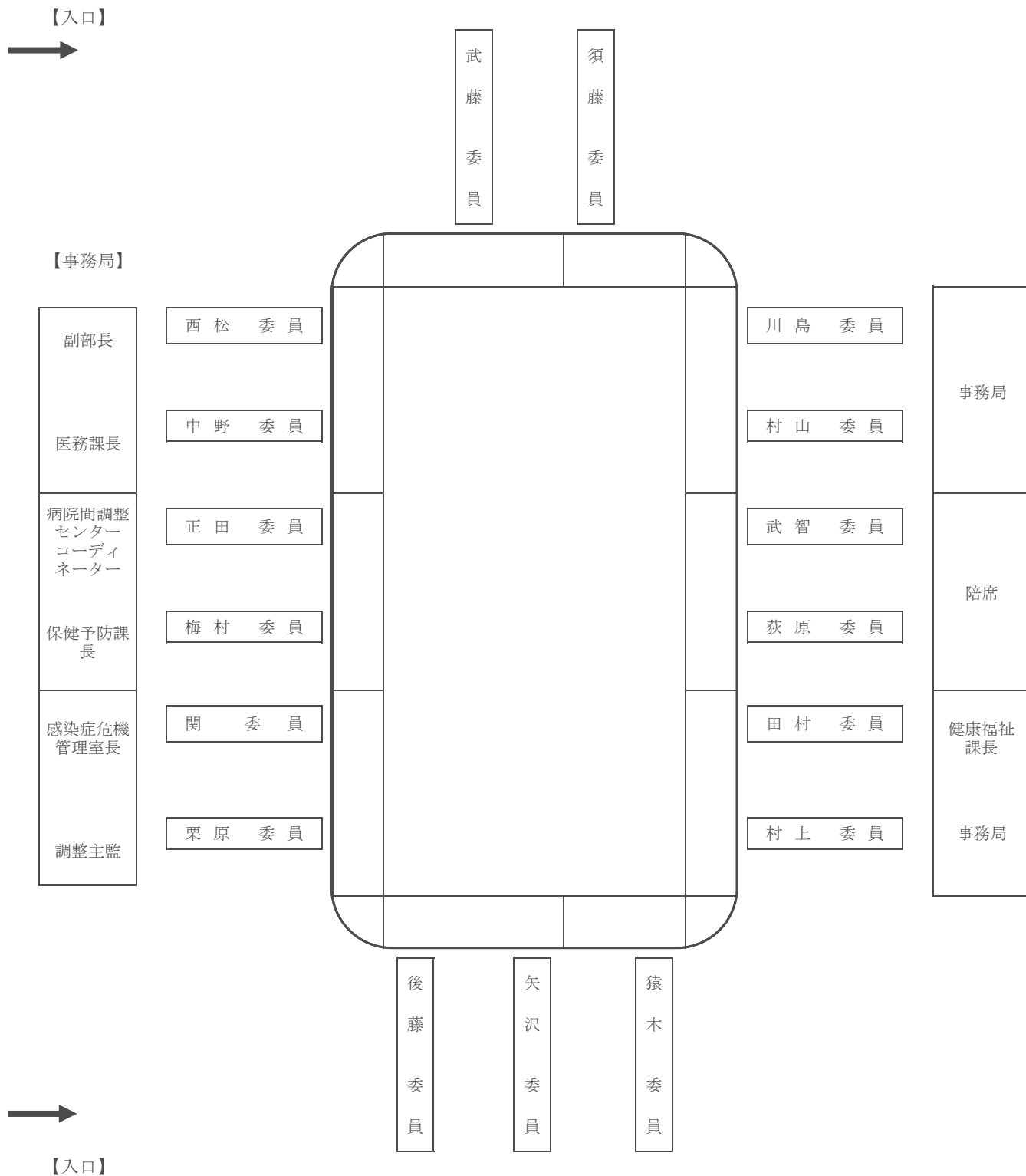
【事務局等】

No.	氏名	所属名・職名	備考
1	歌代 昌文	健康福祉部副部長 （感染症危機管理担当）	
2	中島 高志	健康福祉部健康福祉課長	
3	江原 昭二	健康福祉部医務課長	
4	中村 多美子	健康福祉部保健予防課長	
5	佐藤 貴彦	健康福祉部保健予防課 感染症危機管理室長	
6	藤巻 薫	健康福祉部保健予防課 感染症危機管理室調整主監	
7	中村 光伸	病院間調整センターコーディネーター	

群馬県新型コロナウイルス感染症対策協議会 座席表

○日時：令和2年5月22日（金）午後6時30分～

○場所：県庁7階審議会室



患者の入院状況

R2.5.21現在

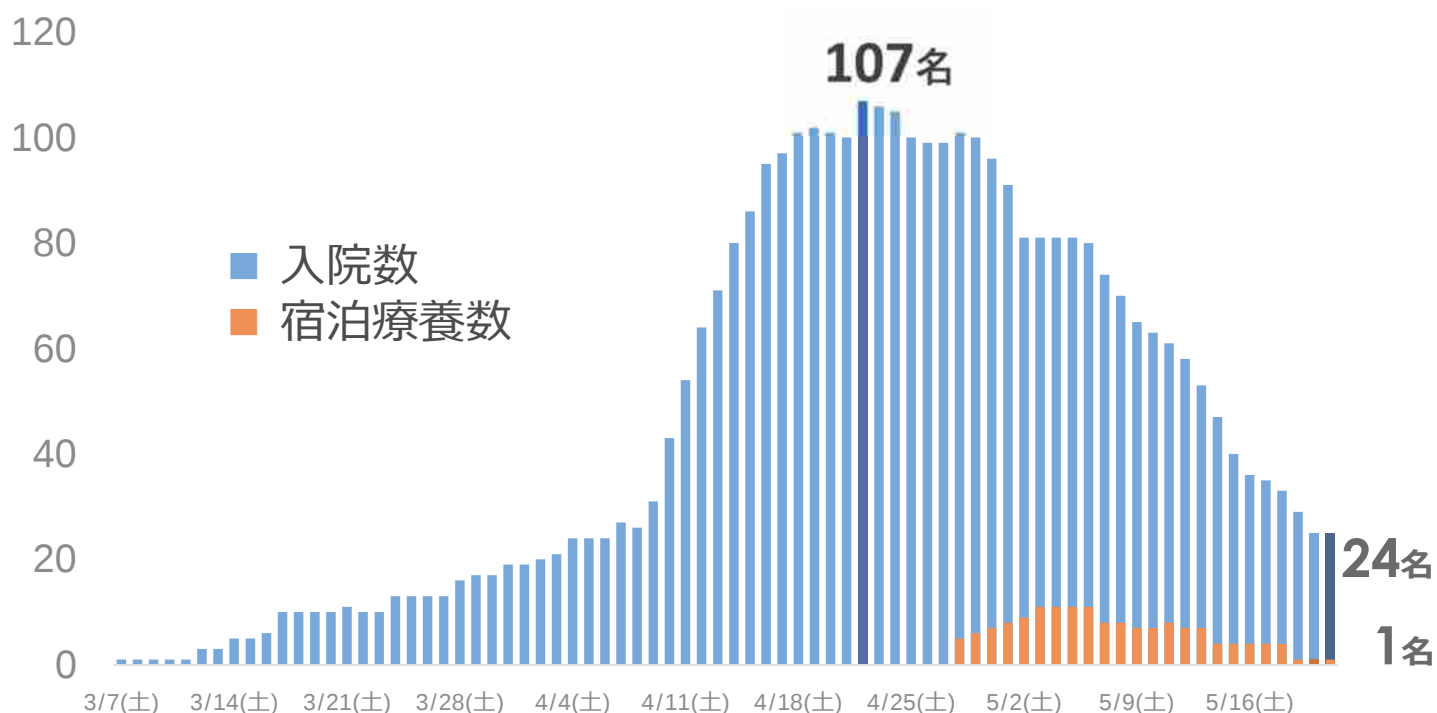
感染患者数	1 4 8
うち入院中 (うち重症者)	2 4 (1)
宿泊療養	1
退院・退所	1 0 4
入院調整中	0
死亡	1 9

運用病床

< **1 7 0** 床
(目標280床)

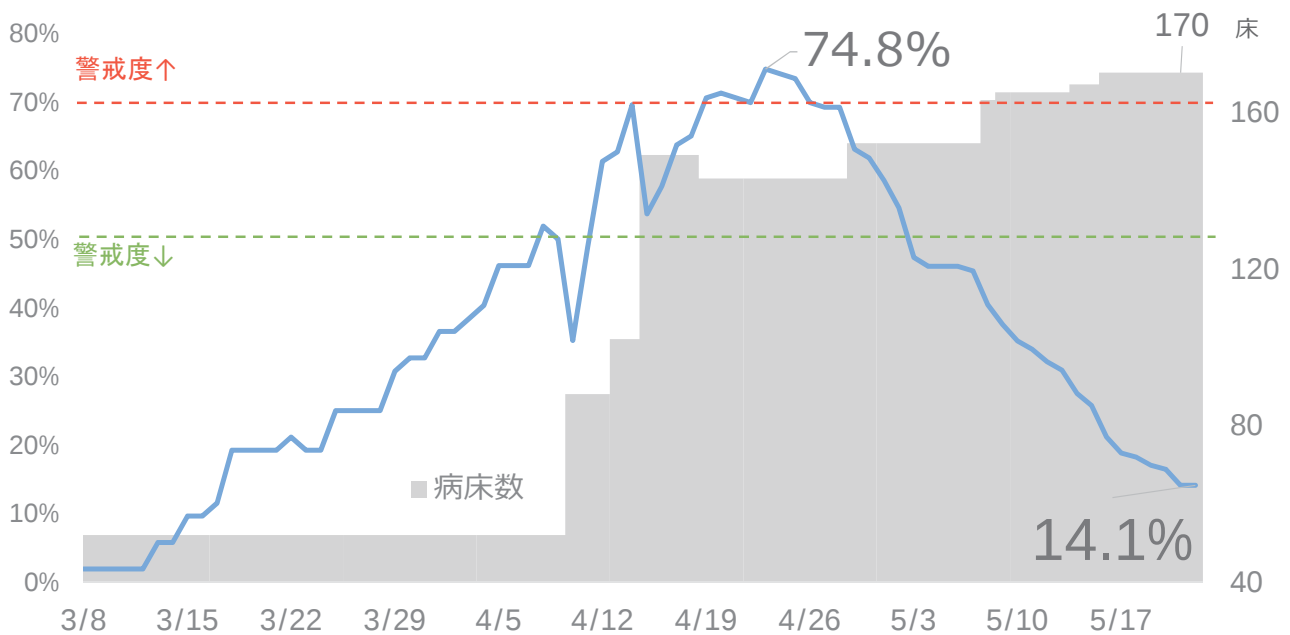
< **1 5 0** 室
(目標1300室)

入院患者数の推移



病床の稼働率

R2.5.21現在



3

群馬大学によるシミュレーション

I 流行のリアルタイム評価

- PCR陽性者数による実効再生産数の推定は、最新値で0.0
(正確にはNot Applicable : 報告例が0人のために計算できない)
- 今後も単発の事例では1を超えることはないが、連続で発生すると再度1を超える可能性がある。



新型コロナウイルス感染症流行シミュレーション作成事業結果 (2020年5月19日版)

1 県内における新型コロナウイルス感染症発生状況（令和2年5月21日現在）

○患者の状況（県内合計 148名）

入院中※	宿泊施設療養中	退院・退所	入院調整中	死亡
24名	1名	104名	0名	19名

※うち重症1名

（1）木崎あおぞら保育園（太田市）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	1 例目	R2. 3. 7	4 0 代	太田市	女性	保育士	
2	2 例目	R2. 3. 12	6 0 代	太田市	女性	パート従業員	
3	7 例目	R2. 3. 17	7 0 代	太田市	男性	無職	

※健康観察は3/16で終了。3/17状況確認済。

（2）ましも内科・胃腸科（大泉町）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	3 例目	R2. 3. 12	6 0 代	太田市	女性	看護師	
2	4 例目	R2. 3. 14	7 0 代	大泉町	男性	医師	
3	5 例目	R2. 3. 14	7 0 代	大泉町	女性	無職	
4	6 例目	R2. 3. 16	5 0 代	大泉町	女性	事務職員	
5	8 例目	R2. 3. 17	7 0 代	大泉町	男性	運転手	
6	9 例目	R2. 3. 17	5 0 代	太田市	女性	事務職員	
7	1 0 例目	R2. 3. 17	5 0 代	大泉町	女性	無職	
8	1 1 例目	R2. 3. 20	6 0 代	太田市	男性	会社員	

※健康観察は4/1で終了。4/2状況確認済。

（3）公立館林厚生病院（館林市）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	1 2 例目	R2. 3. 24	6 0 代	前橋市	男性	医師	
2	1 4 例目	R2. 3. 24	4 0 代	館林市	女性	看護師	
3	1 5 例目	R2. 3. 28	2 0 代	栃木県	女性	看護師	

※健康観察は4/8で終了。4/9状況確認済。

（4）日本光電（富岡市）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	1 7 例目	R2. 3. 28	5 0 代	富岡市	女性	会社員	
2	1 9 例目	R2. 3. 31	5 0 代	甘楽町	女性	会社員	
3	2 1 例目	R2. 4. 2	6 0 代	富岡市	女性	会社員	
4	2 3 例目	R2. 4. 3	3 0 代	富岡市	男性	会社員	
5	2 5 例目	R2. 4. 3	4 0 代	高崎市	男性	会社員	
6	2 6 例目	R2. 4. 4	4 0 代	安中市	男性	会社員	

※健康観察は4/17で終了。4/18状況確認済。

(5) プラムの森（福祉事業所）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	18例目	R2.3.28	50代	玉村町	男性	福祉事業従事者	
2	22例目	R2.4.3	30代	玉村町	男性	福祉事業従事者	
3	27例目	R2.4.7	60代	玉村町	女性	福祉事業従事者	
4	30例目	R2.4.9	50代	玉村町	男性	福祉事業従事者	

※健康観察は4/23で終了。4/24状況確認済。

(6) 藤和の苑（有料老人ホーム）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	31例目	R2.4.9	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
2	32例目	R2.4.9	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
3	36例目	R2.4.10	90代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
4	37例目	R2.4.10	70代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
5	38例目	R2.4.10	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
6	39例目	R2.4.10	50代	伊勢崎市	女性	職員	
7	40例目	R2.4.10	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
8	41例目	R2.4.10	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
9	47例目	R2.4.11	70代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
10	48例目	R2.4.11	70代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
11	49例目	R2.4.11	90代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
12	50例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
13	51例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
14	52例目	R2.4.11	90代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
15	53例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
16	54例目	R2.4.11	50代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
17	55例目	R2.4.11	90代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
18	56例目	R2.4.11	90代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
19	57例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
20	58例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
21	59例目	R2.4.11	60代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
22	60例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
23	61例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
24	62例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
25	63例目	R2.4.11	70代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
26	64例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
27	65例目	R2.4.11	90代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
28	66例目	R2.4.11	70代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
29	67例目	R2.4.11	50代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
30	68例目	R2.4.11	80代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
31	69例目	R2.4.11	70代	伊勢崎市	女性	施設入居者	

32	7 0 例目	R2. 4. 11	5 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
33	7 1 例目	R2. 4. 11	6 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
34	7 2 例目	R2. 4. 11	3 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
35	7 3 例目	R2. 4. 11	2 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
36	7 4 例目	R2. 4. 11	6 0 代	桐生市	男性	職員	
37	7 5 例目	R2. 4. 11	3 0 代	伊勢崎市	男性	職員	
38	7 6 例目	R2. 4. 11	5 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
39	7 7 例目	R2. 4. 11	6 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
40	7 8 例目	R2. 4. 11	6 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
41	7 9 例目	R2. 4. 11	2 0 代	みどり市	女性	職員	
42	8 8 例目	R2. 4. 12	8 0 代	伊勢崎市	女性	デイスサービス利用者	
43	8 9 例目	R2. 4. 12	8 0 代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
44	9 3 例目	R2. 4. 14	5 0 代	玉村町	女性	職員	
45	9 4 例目	R2. 4. 14	3 0 代	伊勢崎市	女性	施設関係者	
46	9 7 例目	R2. 4. 15	7 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
47	9 8 例目	R2. 4. 15	9 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
48	9 9 例目	R2. 4. 15	5 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
49	1 0 0 例目	R2. 4. 15	8 0 代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
50	1 0 1 例目	R2. 4. 15	9 0 代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
51	1 0 2 例目	R2. 4. 15	3 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
52	1 0 3 例目	R2. 4. 15	2 0 代	伊勢崎市	男性	職員	
53	1 0 4 例目	R2. 4. 15	6 0 代	前橋市	女性	職員	
54	1 0 5 例目	R2. 4. 15	6 0 代	伊勢崎市	男性	職員の同居家族	
55	1 0 8 例目	R2. 4. 15	8 0 代	伊勢崎市	男性	施設入居者	
56	1 0 9 例目	R2. 4. 16	8 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
57	1 1 0 例目	R2. 4. 16	9 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
58	1 1 1 例目	R2. 4. 16	6 0 代	桐生市	男性	看護師	
59	1 1 3 例目	R2. 4. 17	7 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
60	1 1 5 例目	R2. 4. 18	1 0 代	伊勢崎市	男性	学生（休校中）	
61	1 2 3 例目	R2. 4. 20	8 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
62	1 2 6 例目	R2. 4. 21	6 0 代	伊勢崎市	女性	職員	
63	1 2 7 例目	R2. 4. 21	2 0 代	伊勢崎市	男性	職員	
64	1 2 8 例目	R2. 4. 21	3 0 代	伊勢崎市	男性	職員の同居家族	
65	1 3 2 例目	R2. 4. 22	9 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	
66	1 3 8 例目	R2. 4. 23	6 0 代	伊勢崎市	男性	施設関係者	
67	1 4 0 例目	R2. 4. 24	2 0 代	玉村町	女性	職員	
68	1 4 8 例目	R2. 5. 19	9 0 代	伊勢崎市	女性	施設入居者	

※健康観察は5/8で終了。5/9状況確認済。

(7) IHIエアロスペース富岡事業所（富岡市）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	4 3 例目	R2. 4. 10	4 0 代	富岡市	男性	会社員	
2	4 4 例目	R2. 4. 10	2 0 代	富岡市	男性	会社員	
3	4 5 例目	R2. 4. 11	6 0 代	富岡市	男性	会社員	
4	8 4 例目	R2. 4. 12	6 0 代	高崎市	男性	会社員	
5	8 5 例目	R2. 4. 12	4 0 代	富岡市	男性	会社員	
6	8 6 例目	R2. 4. 12	4 0 代	富岡市	男性	会社員	
7	9 1 例目	R2. 4. 14	6 0 代	富岡市	女性	会社員	4 5 例目の同居家族
8	9 2 例目	R2. 4. 14	4 0 代	富岡市	男性	会社員	

※健康観察は4/29で終了。4/30状況確認済。

(8) 利根中央病院（沼田市）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	1 1 6 例目	R2. 4. 18	3 0 代	沼田市	男性	看護師	
2	1 1 7 例目	R2. 4. 18	4 0 代	沼田市	女性	看護師	
3	1 1 8 例目	R2. 4. 18	3 0 代	沼田市	女性	看護師	
4	1 2 2 例目	R2. 4. 19	3 0 代	利根沼田 保健所管内	女性	看護師	
5	1 2 4 例目	R2. 4. 20	2 0 代	利根沼田 保健所管内	女性	看護師	
6	1 3 0 例目	R2. 4. 21	2 0 代	渋川市	女性	看護師	
7	1 3 3 例目	R2. 4. 22	5 0 代	利根沼田 保健所管内	男性	診療放射線技師	
8	1 3 4 例目	R2. 4. 22	5 0 代	利根沼田 保健所管内	女性	会社員	118例目の濃厚接触者

※健康観察は5/7で終了。5/8状況確認済。

(9) さんぽ（有料老人ホーム）関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	1 4 1 例目	R2. 4. 26	8 0 代	高崎市	男性	施設入居者	
2	1 4 2 例目	R2. 4. 27	2 0 代	渋川保健 所管内	男性	施設職員	
3	1 4 3 例目	R2. 4. 27	8 0 代	高崎市	女性	施設入居者	
4	1 4 4 例目	R2. 4. 27	8 0 代	高崎市	男性	施設入居者	
5	1 4 5 例目	R2. 4. 27	8 0 代	高崎市	女性	施設入居者	
6	1 4 6 例目	R2. 4. 27	8 0 代	高崎市	男性	施設入居者	

※健康観察は5/11で終了。5/11状況確認済。

(10) 県内患者及び濃厚接触者等

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	34例目	R2.4.10	50代	高崎市	女性	保育園調理員	
2	82例目	R2.4.12	20代	藤岡市	女性	主婦	34例目の関係者 83例目の母
3	83例目	R2.4.12	10歳未満	藤岡市	男性	小学生	34例目の関係者 82例目の子
1	35例目	R2.4.10	50代	高崎市	女性	無職	
2	80例目	R2.4.12	50代	高崎市	男性	自営業	35例目の濃厚接触者
3	81例目	R2.4.12	20代	高崎市	男性	会社員	35例目の濃厚接触者
1	42例目	R2.4.10	50代	伊勢崎市	女性	飲食店経営	
2	90例目	R2.4.12	40代	伊勢崎市	女性	飲食店従業員	42例目の濃厚接触者
1	120例目	R2.4.18	40代	太田市	女性	会社員	
2	131例目	R2.4.21	10代	太田市	男性	会社員	120例目の濃厚接触者
3	137例目	R2.4.23	40代	太田市	男性	(調査中)	120例目の濃厚接触者
1	135例目	R2.4.23	70代	高崎市	男性	飲食店経営	
2	139例目	R2.4.24	60代	高崎市	女性	飲食店従業員	135例目の濃厚接触者

(11) 県外患者の濃厚接触者

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	24例目	R2.4.3	30代	前橋市	男性	会社員	
2	87例目	R2.4.12	20代	太田市	女性	無職	

(12) 県外在住の患者関係

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	28例目	R2.4.7	20代	東京都	女性	飲食店勤務	
2	29例目	R2.4.7	未就学児	東京都	女性	無職	
3	33例目	R2.4.9	60代	館林市	女性	無職	
4	114例目	R2.4.17	60代	館林市	男性	無職	

(13) 散発事例

		日付	年代	居住地	性別	職業	備考
1	1 3 例目	R2. 3. 24	6 0 代	高崎市	男性	自営業	
2	1 6 例目	R2. 3. 28	5 0 代	富岡市	女性	会社員	
3	2 0 例目	R2. 3. 31	3 0 代	前橋市	男性	サッカー選手	
4	4 6 例目	R2. 4. 11	3 0 代	安中市	男性	飲食店アルバイト	
5	9 5 例目	R2. 4. 14	5 0 代	東京都	女性	自営業	
6	9 6 例目	R2. 4. 14	2 0 代	不明	男性	会社員	
7	1 0 6 例目	R2. 4. 15	2 0 代	高崎市	女性	会社員	
8	1 0 7 例目	R2. 4. 15	7 0 代	高崎市	女性	無職	
9	1 1 2 例目	R2. 4. 16	6 0 代	富岡市	女性	無職	
10	1 1 9 例目	R2. 4. 18	5 0 代	渋川市	女性	会社員	
11	1 2 1 例目	R2. 4. 19	1 0 代	高崎市	男性	学生（休校中）	
12	1 2 5 例目	R2. 4. 21	6 0 代	高崎市	男性	会社員	
13	1 2 9 例目	R2. 4. 21	8 0 代	伊勢崎市	男性	無職	
14	1 3 6 例目	R2. 4. 23	4 0 代	太田市	男性	看護師	
15	1 4 7 例目	R2. 5. 6	6 0 代	栃木県	男性	アルバイト	

2 帰国者・接触者相談センター対応状況（令和2年5月20日現在）

相談対応件数	県全体	累計	39,654件（中核市含む）
--------	-----	----	----------------

今後の医療提供体制の整備について

(第2波に向けた医療提供体制の整備)

令和2年5月22日 医務課・保健予防課

1 病床の確保

- ・ 現在の運用可能病床は、170床(5/1時点:152床)
- ・ 宿泊療養対象外の高齢者等への感染拡大を想定し、秋冬に来るであろう第2波に向けて、280床の病床確保を目指す。

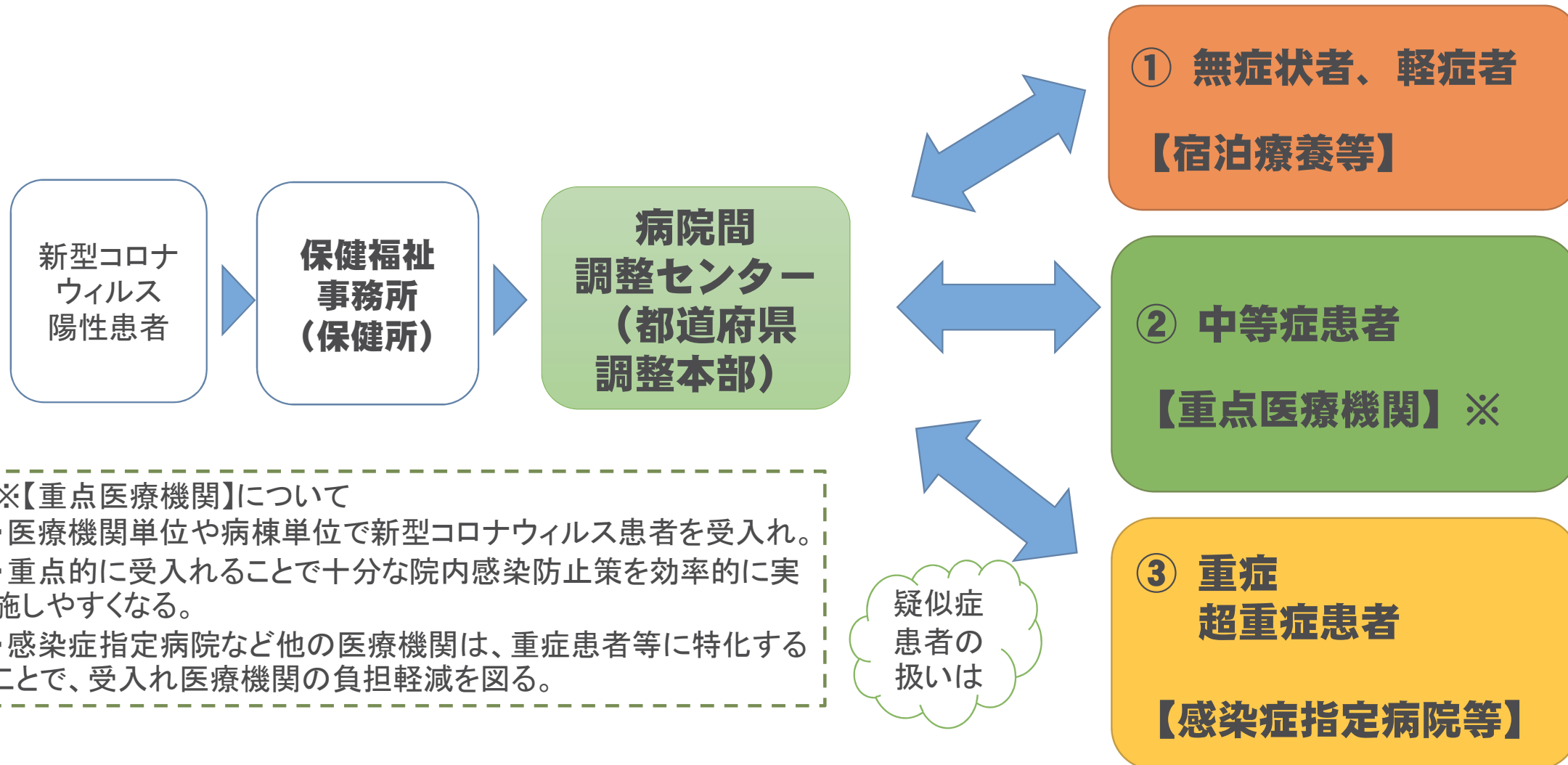
2 重点医療機関の設置

- ・ 第2波に向けた病床の確保策として、主に中等症患者を受け入れる重点医療機関を設置
- ・ なお、二次、三次救急を担う感染症指定医療機関等の負担をさらに軽減するためには、介護を要する高齢者や疑似症患者の受入も課題
- ・ 大阪府では、療養病床を有する病院を軽症な高齢者を中心に受け入れる重点医療機関に設置。神奈川県では、疑似症患者を受け入れる重点医療機関協力病院を設置。
- ・ また、重点医療機関の設置状況によっては、医療スタッフの確保も課題に。

3 重症病床の確保(医療機器整備・人材育成)

- ・ 重症病床(人工呼吸器管理実施可能)の確保目標 50床(ECMO:14台)
- ・ 超重症病床の増加策として、国事業と別に実施するECMO研修に加え、重症病床の増加を目指し、人工呼吸器研修を6月から8月までの間に複数回実施

重点医療機関の設置



PCR検査体制の充実について

R2.5.22 保健予防課

1 帰国者・接触者外来、地域外来・検査センター（検体採取を行う機関）の状況

- (1) 本日（5/22）現在、帰国者・接触者外来は25箇所、地域外来・検査センターは4箇所設置
- (2) 地域外来・検査センターは、各地域の実情に合わせた形態で設置・運営
- (3) 帰国者・接触者外来と地域外来・検査センターをあわせると、1週間を平均した1日当たり検体採取能力は、111件に向上

2 PCR検査（遺伝子増幅検査）の状況

- (1) 持続的に検査可能な1日当たりの検体数は、本日（5/22）現在、衛生環境研究所が60件、医療機関が24件
- (2) 全国の民間検査機関における1日あたりの最大能力は、5/18現在で10,622件、実績は3,000～4,000件程度となっている
- (3) 検査リソースの効率化を図るため、衛生環境研究所では濃厚接触者で感染を強く疑う、重症化リスクが高い者等の検査を優先し、それ以外の者や陰性確認等は民間検査機関の活用を推進

3 PCR検査体制の拡充に向けて

- (1) 感染拡大の第2波に備えるとともに、社会経済活動の再開に向けて、検査を必要とする人が適切なタイミングで検査を受けられるよう、帰国者・接触者外来や地域外来・検査センターの増設と必要な医療資機材の確保を推進（目標：帰国者・接触者外来30箇所、地域外来・検査センター13箇所）
- (2) 帰国者接触者外来と同様の機能を有する医療機関の確保を推進
- (3) 医療機関が行う検査機器の導入に対する補助制度の検討
- (4) 軽症者等の宿泊療養施設の確保推進（目標：1,300室）
- (5) 抗原検出用キットの活用検討
- (6) あわせて、次の取組を実施
 - ①帰国者・接触者相談センターにおいて、帰国者・接触者外来の対応可能枠をできる限り有効に活用し、多くの方にPCR検査を受けるチャンスを提供
 - ②医師が必要と判断すれば、無症状者に対してPCR検査を実施した場合であっても保険適用が可能である旨の周知
 - ③濃厚接触者は、無症状でも行政検査の実施を考慮

⇒これらの取組を通じて、PCR検査実施件数100件／日を目指す

事 務 連 絡

令和2年5月13日

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

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検出用キットの活用に関するガイドラインについて（周知）

本日、新型コロナウイルス抗原検出用キットにつき、医薬品医療機器等法の承認が得られたところです。

つきましては、本キットの使い方等についてとりまとめた「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を別添のとおり策定致しましたので、御活用いただくとともに、貴管内の医療機関へ周知を図るようお願いいたします。

【問い合わせ先】

厚生労働省 新型コロナウイルス対策推進本部
技術総括班 03-3595-3489 福田、竹下

SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン

令和2年5月13日

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部

1 はじめに

本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断のために使用する抗原迅速キット（製品名：エスブライン SARS-CoV-2、製造販売業者：富士レビオ株式会社）に関して、これまでに得られている科学的知見に基づき、最適な使用を推進する観点から、考え方や留意事項を示す。本キットの目的は、現時点においては、緊急性の高い新型コロナウイルス感染症陽性者を早急に検知することにある。

本キットの供給が十分になるまでは、検査の需給がひっ迫することを想定し、また、陰性時はPCR検査での確認が必要になるケースも想定されることから、患者発生数の多い都道府県における帰国者・接触者外来（地域・外来検査センターを含む）及び全国の特設機能病院から供給を開始し、生産量の拡大状況を確認しつつ、対象地域及びPCR検査を実施できる医療機関を中心に供給対象を拡大していく。

なお、本運用は、当面の間のものであり、本キットに係る知見等は、引き続き研究により、知見を収集する。本キットについては、抗原検査の感度を十分理解した上で、医師の必要性の判断に基づき使用すること。なお、最新の知見をもとに、本ガイドラインは適宜見直しを行うものとする。

2 本キットの特徴

本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれるSARS-CoV-2の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間（約30分間）で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。一方で、核酸増幅法（PCR）と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用、陰性確認等目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。

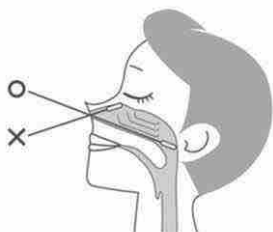
3 使用対象となる患者とキット使用の用途

医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。

4 検体採取

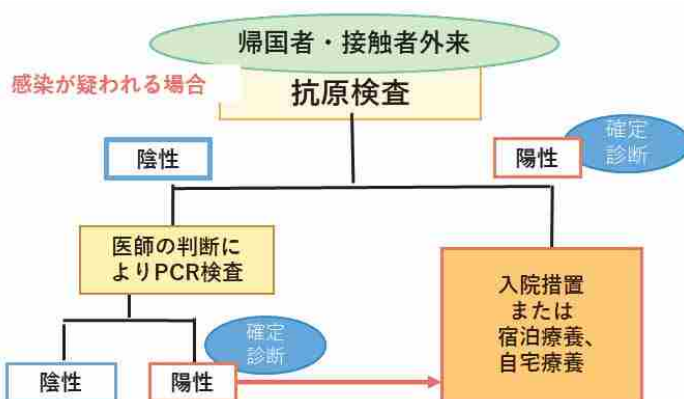
検体は、下図のとおり、キット付属のスワブを、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に

そわせながら、鼻腔奥に行き止まる部位まで挿入し、数回擦るようにして粘膜を採取する。
その他、本キットの使用方法是、製品の添付文書のとおり。



5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。但し、除外診断には適さないため、陰性の場合には、確定診断のため、医師の判断において PCR 検査を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。



6 本キットによる検査の用途及び使用方法

(1) 帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

前記3のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では検査前確率が低いことが想定されることから、現段階において、使用は推奨されない。当面は、PCR 検査と抗原検査を併用して使用。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

なお、現時点では、退院判定の際の活用については、検出に PCR 検査と比較して一定以上のウイルス量が必要なこと、PCR 検査との一致性に関するエビデンスが十分ではないことから、適さない。

(2) 院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査については、感染の疑いが高い者は PCR 検査と抗原検査を併用して行う。それ以外の者は抗原検査を実施することも検討される。

7 臨床試験

(1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=72) は、陰性一致率 98% (44/45 例)、陽性一致率 37% (10/27 例) であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83% (5/6 例)、30 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 50% (6/12 例) であった。

(2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=124) は、陽性一致率 66.7% (16/24 例)、陰性一致率 100% (100 例/100 例)、全体一致率 94% (116 例/124 例) であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 100% (12/12 例)、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 93% (14/15 例)、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83% (15/18 例) であった。但し、本検体群は RT-PCR 法で用いた試料液 (予めスワブがウイルス輸送液に浸されている) を使用したものである。

注) 換算 RNA コピー数は、検体 (ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液) からの RNA 抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られた Ct 値 (Cycle Threshold) から換算した推定値である。

今後、臨床研究によりさらなる評価を実施することとしており、評価結果が得られた場合には、速やかに反映させる。

(参考資料)

エスプライン SARS-CoV-2 添付文書

以上

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

K4B01T

2020年5月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30200EZ00026000

SARSコロナウイルス抗原キット

イスライ® SARS-CoV-2

SARS-CoV-2抗原検出用試薬

重要な基本的注意

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断のためには核酸検査等の追加試験の実施が必要になります。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
6. 本品はSARS-CoV-2の反応性が確認されています。

■形状・構造等（キットの構成）

試薬構成 包装規格	構成試薬		付属品		
	反応カセット	検体処理液	スクイズチューブ	滴下チップ	綿棒 ニブロスポンジ スワブ(TYPE S)
100テスト	10テスト/ 箱×10	3.0mL×10	10本/袋 ×10	10個/袋 ×10	10本/袋 ×10

＜別売品＞

ニブロスポンジスワブ（TYPE S）（鼻咽頭ぬぐい液） 20本/箱

1. 反応カセット 1テスト/包装成分
 - ・抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
 - ・アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
 - ・5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩
2. 検体処理液 3.0mL/10テスト
（0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、ウシ血清アルブミンを含むトリス緩衝液）

■使用目的

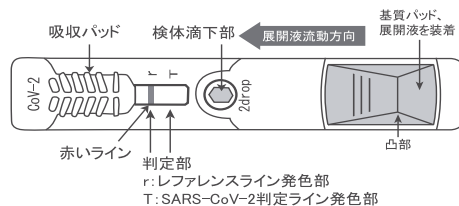
鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出
（SARS-CoV-2感染の診断補助）

■測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原検出試薬です。反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとしてSARS-CoV-2抗原判定部があります。SARS-CoV-2抗原判定部には抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）が固相化されています。またアルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）、基質（BCIP：5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩）および液状の展開液がセットされています。検体滴下部に滴下された検体中のSARS-CoV-2抗原はALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）とサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素（ALP）に基質が反応することにより発色し、検体中のSARS-CoV-2抗原を検出することができます。

反応確認用のレファレンスラインには抗ALP抗体が固相化されており、過剰に存在するALP標識抗体が固相に結合し、標識体の酵素反応によりラインが出現することで、反応カセットの反応が正常に行われたことが確認されます。

＜反応カセット＞



■操作上の注意

1. 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量（操作方法）の3. 検体の採取方法および調製方法に従い試料液調製を行い、検査してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が見れる可能性があります。
5. 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
6. 検体処理液は点眼瓶よりスクイズチューブへ9滴（約200μL）滴下してください。
7. 検体抽出の際には、スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。
8. 試料液の滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
9. 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下チップを装着して行ってください。滴下チップ内のろ過フィルターは試料液内の反応阻害物質の除去を行っています。
10. 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下チップ先端を10mm以上離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下される場合があります。これらの場合には下記12.の「試料液滴下量が少ない場合」や「試料液滴下量が多い場合」と同じ状況が発生します。
11. 試料液は反応カセット蓋に「2drop」と印刷された紫色の検体滴下部の中央へ確実に滴下してください。検体滴下部へ滴下されない場合には下記12.の「試料液滴下量が少ない場合」と同じ状況が発生します。
12. 試料液の滴下量は2滴（約20μL）を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。
 試料液滴下量が多い場合：滴下した試料液の量に従い判定ラインの発色遅延やレファレンスラインの発色遅延が発生し、まれに判定時間内（30分）にレファレンスラインが認められずに反応不成立や偽陰性になる場合があります。
 試料液滴下量が少ない場合：SARS-CoV-2抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、判定部に縦スジが発生する場合があります。特に著しい縦スジが発生し判定が困難になる場合や、縦スジを伴ってレファレンスラインの中央部が発色しない場合には、新たな反応カセットを用いて試料液を確実に2滴（約20μL）を滴下して再度試験を行ってください。
13. 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われず、レファレンスラインも30分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。
14. 試料液滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。試料液滴下から凸部を押すまでの間に時間がかかった場合には、基質パッドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなったりする場合があります。反応開始後は判定部に直接風が当たらないようにしてください。
15. 検体中のSARS-CoV-2抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度が低下しますのでご注意ください。
16. 妨害物質の影響
 溶血ヘモグロビンは450mg/dLまで、全血2%まで本品における判定への影響は認められませんでした。
17. 不活化インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B）、および自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1）とは反応を示しません。
 自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原SARS-CoVとは反応性が確認されました。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

そのまま用います。反応カセット（アルミ袋のまま）および検体処理液を室内温度（20～37℃）に戻してから使用してください。

2. 必要な器具・器材・試薬

本試薬での検査には、30分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。

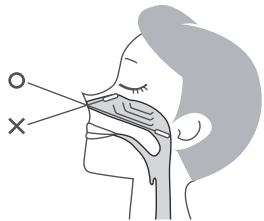
3. 検体採取方法および調製方法

A) 検体採取の準備

- 1) キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）をご使用ください。
- 2) 検体処理液（点眼瓶）は室内温度（20～37℃）に戻してから使用します。
- 3) 検体処理液を点眼瓶よりスクイズチューブへ9滴（約200μL）滴下してください。

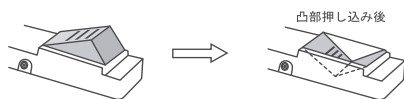
B) 検体採取方法

- ① キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコットンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
- ② 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- ③ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- ④ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- ⑤ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ（ろ過フィルター入り）をしっかりとはめ込みます。
- ⑥ 約5分静置します。



4. 操作（操作）方法

- 1) 室内温度（20～37℃）で行います。
- 2) 試験に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。
- 3) 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。
- 4) スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に2滴（約20μL）滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を10mm以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。
- 5) 試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認し、すみやかに反応カセット凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



- 6) 室内温度（20～37℃）で30分間水平に静置し反応を行います。
- 7) 凸部を押した時点から30分後に判定部のライン（発色）の有無を観察し判定を行います。ただし、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、陽性と判定できます。

■測定結果の判定法

1. 陽性

青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の判定ラインが認められた場合

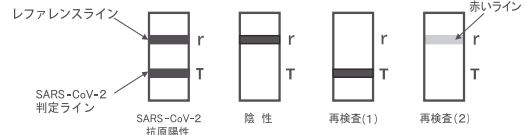
2. 陰性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

3. 再検査

- 1) 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合（再検査（1））、および赤いラインが消失しなかった場合（再検査（2））は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。
- 2) 陰性または陽性の判定がしづらい場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 3) 再検査にはスクイズチューブ内に残っている試料液を使用することができます。

＜判定＞



＜判定にかかる注意事項＞

- 1) 反応温度・湿度または検体の種類・性状によって青色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 2) 本試薬は30分で判定を実施してください。但し、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。また、30分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 3) 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 4) 判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 5) 流行状況、臨床症状や他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果から総合的に判断してください。

■臨床的意義

中国 湖北省武漢市保健衛生委員会によると、2019年12月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生しており、2020年1月7日、世界保健機関（WHO）は中国国家衛生健康委員会が新種のコロナウイルス SARS-CoV-2 を検出したと発表しました。その後、本新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019: COVID-19）の世界的な感染の拡大によりWHOは同3月11日にパンデミックを宣言し、本邦でも3月13日に「新型コロナウイルス等対策特別措置法」の改正法が成立し、COVID-19に適用されることとなりました。SARS-CoV-2感染確認には体内のウイルスの直接検出検査が有効とされております。本邦においてSARS-CoV-2感染診断にはSARS-CoV-2核酸検査が用いられておりますが、核酸検査は高感度にSARS-CoV-2遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約があります。本品は特別な装置を必要とせず簡便な検体処理により約30分でSARS-CoV-2の検出が可能です。本品は検査を待つ多くの患者のSARS-CoV-2感染の診断補助に有用であると考えられます。

（臨床性能試験の概要）

1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=72）は、陰性一致率98%（44/45例）、陽性一致率37%（10/27例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（5/6例）、30コピー/テスト以上の検体に対して一致率50%（6/12例）でした。

2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=124）は、陽性一致率66.7%（16/24例）、陰性一致率100%（100例/100例）、全体一致率94%（116例/124例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、1,600コピー/テスト以上の検体に対して一致率100%（12/12例）、400コピー/テスト以上の検体に対して一致率93%（14/15例）、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（15/18例）でした。但し、本検体群はRT-PCR法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用しております。

注）換算RNAコピー数は、検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液）からのRNA抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られたCt値（Cycle Threshold）から換算した推定値です。

■性能

1. 感度試験

陽性自家管理試料3例を所定の操作で試験する時、陽性の反応を示します。

2. 正確性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で試験する時、陰性自家管理試料は陰性の反応を示し、陽性自家管理試料は陽性の反応を示します。

3. 同時再現性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で3回繰り返し試験する時、それぞれ同一の反応性を示します。

4. 最小検出感度

25pg/mL

5. 校正用基準物質

社内標準品

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
- 2) すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱いしてください。
- 3) 反応カセットの展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。
- 4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
- 5) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液を検体として用い、SARS-CoV-2感染の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果などから総合的に判断してください。
- 2) 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
- 3) 試料液の反応カセットへの滴下には、付属品の滴下チップ（紫色リング）を使用してください。
- 4) 本試薬は体外診断用だけにのみ使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
- 5) 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
- 6) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 7) 未使用検体処理液（点眼瓶）は、キャップをしっかりと閉じて所定の温度にて保存してください。
- 8) 本試薬は直射日光に当たらないようにしてください。
- 9) 本試薬で調製した試料液を他の検査（核酸検査等）に転用する場合は、転用する試薬で検討を行ってください。他の検査（核酸検査等）用に採取した検体を本試薬に転用する場合は、感度等に影響する場合があります。他の検査（核酸検査等）のために調製した試料液（核酸抽出処理など）を本試薬に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 測定に使用した反応カセットやスクイズチューブ、滴下チップ、綿棒検体の残りなどは、感染性物質として必ずオートクレーブ処理（121℃、20分以上）するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000～5,000ppm）で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
- 2) 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水とともに廃棄してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法：2～10℃で保存
2. 有効期間：製造後6ヵ月（外箱の表示をご参照ください。）

■包装単位

100テスト

■主要文献

- 1) 国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>)
- 2) WHOウェブサイト” Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)”
(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>)
- 3) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html)
- 4) 国立感染症研究所発表「国内初の新型コロナウイルスのヒト-ヒト感染事例」IASR Vol.41 p63-64: 2020年4月号
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html>)

■承認条件

1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL:0120-292-026

■製造販売元

富士レビオ株式会社
東京都八王子市小宮町 51 番地



事 務 連 絡
令和 2 年 5 月 1 4 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」を行う
医療機関における行政検査の委託に関する契約等について

今般、「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」の保険適用に伴い、「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 0 3 0 4 第 5 号。令和 2 年 5 月 13 日最終改正。）及び「新型コロナウイルス抗原検出用キットの供給に関する調整等について」（令和 2 年 5 月 14 日付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）を发出したところであるが、迅速診断キットの供給先と行政検査の委託に関して下記の通りとするので、御了知の上、対応をお願いする。

＜参考＞本通知の概要

- ・ 迅速診断キットを使用する医療機関※について、行政検査に関する委託契約を締結していない場合、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、速やかに契約を締結すること。
 - ※ 特に、特定機能病院、救命救急センター、へき地医療拠点病院等これまで契約を締結していない医療機関に留意。
 - ※ すでに契約を締結している場合は改めて締結することは不要。
- ・ その際、後日契約を締結する旨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、実施できる。（遡及適用が可能）
- ・ なお、契約先医療機関が多数となる場合には、地域の医師会や病院団体等に取りまとめていただき、集合契約として締結することも可能。
- ・ 厚生労働省から迅速診断キット配布先を都道府県へ情報提供する。
- ・ 契約を締結した医療機関名、抗原検査実施状況は厚生労働省へ報告する。
- ・ 都道府県等においては、PCR 検査、抗原検査それぞれの検査数及び陽性数を各自治体の HP に公表すること。

記

- 迅速診断キットの供給先等については、今月中は、都道府県や医療機関ごとの迅速診断キットへの需要や緊急性を踏まえ、優先順位付けをした上で、以下の医療機関へ配布する。詳細な優先順位付けについては、「新型コロナウイルス抗原検出用キットの供給に関する調整等について」（令和２年５月１４日付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）を参照。
 - ・帰国者接触者外来や地域外来・検査センター等
 - ・特定機能病院
 - ・救命救急センター、感染症指定医療機関
 - ・へき地医療拠点病院
- 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。
 - ※ 特に、特定機能病院や救命救急センター、へき地医療拠点病院などに留意が必要
- なお、既に新型コロナウイルス感染症にかかる行政検査（PCR 検査）の委託契約を締結している医療機関については、改めて契約を締結せずとも、行政検査として、抗原検査を実施することが可能。次の契約時に契約書に変更することをもって足りるものとする。（なお、契約当事者に意義がある場合は除く。）
- この際、「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。令和２年５月１３日最終改正。）の（２）①に記載のとおり、当該委託契約は遡及して締結することができることから、契約は後日遡及して締結す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）を実施して差し支えないことに留意すること。
- また、新たに行政検査（PCR 検査及び抗原検査）の委託契約の締結する医療

機関が多数となる場合には、「地域外来・検査センター運営マニュアル（第2版）」（令和2年5月13日）の4の1）①に記載のとおり、「地域の医師会や病院団体等に取りまとめていただき、集合契約として締結することも可能である」こと。

- 上記医療機関のうち、どの医療機関に迅速診断キットが供給されたかについては、厚生労働省から都道府県等へ当面、毎日、情報提供する。
- 上記契約を締結した医療機関名及び迅速診断キットによる検査実施状況等については、「帰国者・接触者外来等」受診者数等の報告依頼について（令和2年5月14日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）に基づき、都道府県が保健所設置市及び特別区の実績等も取りまとめて厚生労働省へ報告すること。

以上

事 務 連 絡
令和 2 年 5 月 15 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 12）

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)

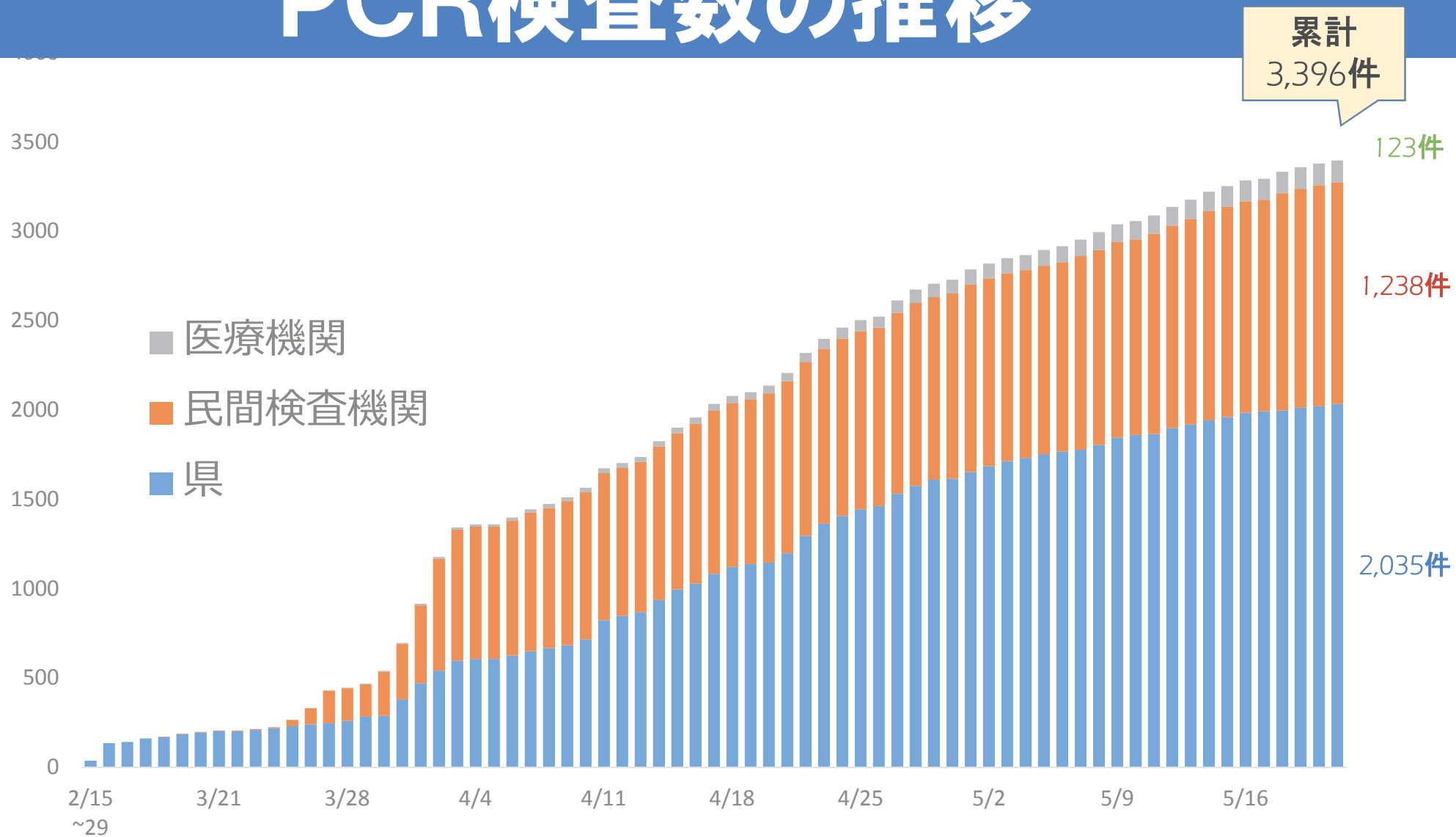
医科診療報酬点数表関係

【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、無症状の患者に対して、医師が必要と判断し、実施した場合は算定できるか。

（答）無症状の患者であっても、医師が必要と判断し、実施した場合は算定できる。

PCR検査数の推移



現時点での課題

1. 第2波に向けた課題

1. 群馬県内の重症度に応じた入院体制について
2. 重症化した患者の転院について、休日夜間の当番体制について
3. 宿泊施設療養への移行方法

病院間調整センター 病院間調整 代表コーディネーター
群馬県 災害医療 コーディネーター
前橋赤十字病院 院長
中野 実

群馬県内の重症度に応じた入院体制について（案）

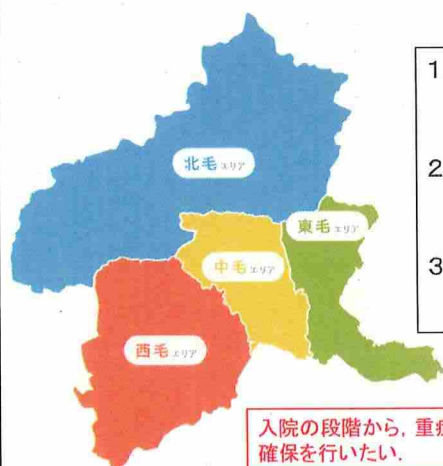
重症・超重症：救命救急センター（＋人工呼吸器管理が可能）

中等症（高齢者、基礎疾患あり等）・軽症：救命救急センター以外

透析患者・小児・妊産婦・精神科患者は「受入可能情報」を参照

原則、重症度に応じた、各医療機関に偏りのない全県下での医療機関選定とさせてほしい
ただし、救命救急センター等の重症・超重症を診る医療機関に中等症・軽症が入院することもある
また、クラスター等、大量の患者が発生した場合は、全医療機関で対応してほしい

重症化した患者の転院について 休日夜間の当番体制について



1. 北毛+中毛エリア
2. 東毛エリア
3. 西毛エリア

入院の段階から、重症度を考慮した医療機関選定を行い、重症化した際の病床確保を行いたい。

宿泊施設療養への移行方法

群馬県としては、一度医療機関に入院し、その後、宿泊施設療養を行う方法を選択？

医療機関に入院し
その後宿泊施設療養を行う場合

帰国者
接触者
外来



直接
宿泊施設療養を行う場合

帰国者
接触者
外来



利点	★ 医療機関に入院することにより、宿泊施設での 病状の急激な悪化を防ぐ ことが出来る
欠点	★ 医療機関から宿泊施設への 移行を拒否 される可能性がある → 患者に 入院時に理解 を得ておく必要あり ★ 医療機関が満床となった場合の医療機関を介さない宿泊施設療養への スイッチ切り替え が必要

利点	★ 宿泊施設療養への スムーズな移行
欠点	★ 宿泊施設療養中に、 病状の悪化 があり得る → 療養に入るまでに医療者の確認 → 医療機関としての宿泊施設療養体制

危機管理チーム会議の結果について **報告**

R2. 5. 22 保健予防課

1 会議の概要

開催日時：令和2年5月9日（土）18:00～19:30

出席者：15名（県6名、委員8名、事務局1名）※別紙のとおり

2 主な意見等

議題1 警戒度移行の考え方について

- ・ 判断基準に応じて警戒度をグレード分けするのは良い。カテゴリーは多すぎない方が良い。
- ・ 客観的な数値に加え、医療現場の状況等の総合的な指標も判断基準に含めることが重要。
- ・ 警戒度移行の判断に当たり、過去2週間ごとの数値を基準にすると、流行の広がりへの対応が遅くなる。緩和は2週間、強化は1週間といった形でバランスを取っても良い。
- ・ PCR検査の陽性率をベースラインとする場合、検査を拡大していく中で分母が増えていくので、今までの数字を指標とするとアラートが遅く出がちになる。濃厚接触者であるか、症状が従来のサーベイランス対象のとおり肺炎を呈しているかの2点で層別化したデータを今から準備しておくと良い。
- ・ 新しい生活様式を徹底することを条件として、緩和していくという説明が大事。
- ・ 事業者の活動再開に当たっては、県と各業界が一緒にガイドラインを作っていくのが適切。各業界が自主的に感染管理ができるようになれば緩和も問題ない。
- ・ 緩和の基準を県の方で示しながら、各事業者に適切な形で再開してもらうのが良い。

議題2 PCR検査体制について

- ・ 検査のキャパシティを広げ、十分な網目を張ることで、地域での早期発見、クラスター対策につながる。社会が検査に安心感を求めている点からも広げていく。
- ・ 全ての医療従事者が安全・安心に関われ、なおかつ採取キットとPPEを十分に整え、PCRのスポットを作っていく。ドライブスルーやテントなど、その地域のやり方で増やせばよいのではないか。
- ・ 濃厚接触者は自宅待機が基本であり、PCR検査をして陰性でも絶対に外へ出てはいけない。それを考えると検査をするタイミングは難しい。
- ・ 検査方式は、ドライブスルーやウォークスルーなどいろいろな形が取れるので、安全で簡単に検査できる仕組みを各地区で作って医師会でやっていくことは可能。
- ・ PCR検査は、これまで重症化を防ぐためという位置づけであったが、今後は医師が必要と判断すればいつでも検査できる体制が大事。
- ・ 感染の広がりを見るには、抗体検査も有用ではないか。
- ・ 正しいPCR検査の母数がなければ警戒度移行の判断を誤る可能性があるため、検査の拡大については賛成。
- ・ 検体採取をできる限られた医療機関に負担がかかっているため、間口を広げて負担を分散させる必要がある。また、抗原検査の活用等も考えられる。
- ・ 濃厚接触者全員を検査するのではなく、症状が出たらすぐ検査することも考えられる。
- ・ 検体採取の際に陽性者から感染が拡大する恐れがあるので、注意が必要。
- ・ 民間検査についても翌日には結果が分かるようになり、有用になってきた。