

岐阜市
高齢者施設・障がい者施設等
抗原検査キットによる定期検査
実施マニュアル

株式会社ムトウ

令和5年5月8日以降 実施・報告分

① 本事業の概要

岐阜市では、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5年3月で休止。4月以降、抗原検査としての実施に変更しました。)

(1) 検査実施期間

令和5年4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

岐阜市に所在する高齢者・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

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、理解を得てください。(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、被験者が鼻腔ぬぐい液を自己採取していただきます。
詳細はP5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】

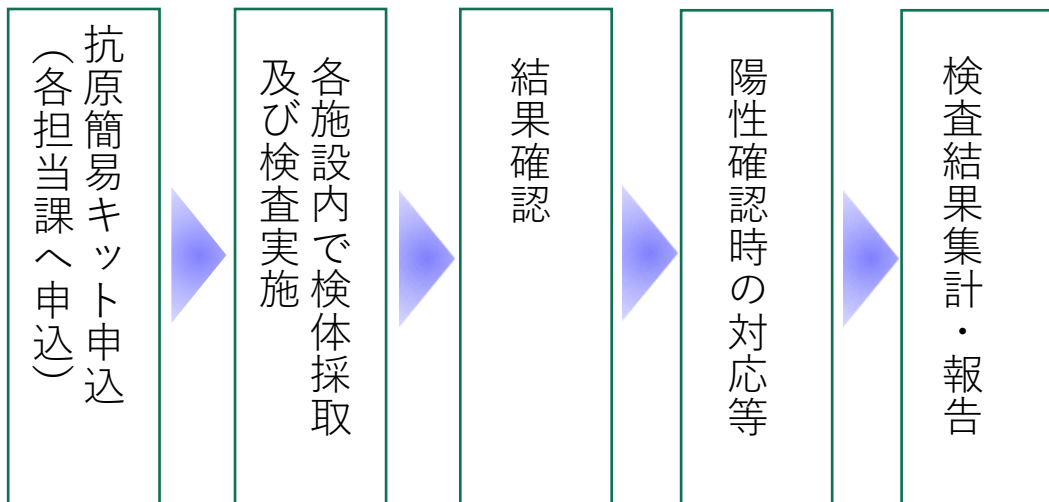
職員：各職員につき週2回（※）を目安とし、定期的に検査を実施してください。

利用者：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**

(5) 業務の委託

本事業は、岐阜市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 4月から検査開始



② お届けする抗原簡易キットについて

(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			

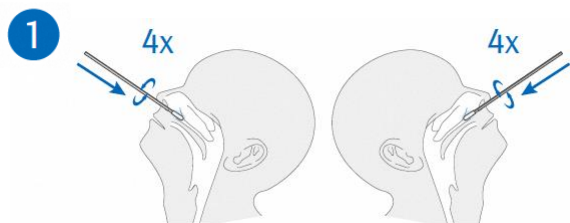
< 保管に関する注意事項 >

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

③ 検体採取及び検査方法の手順

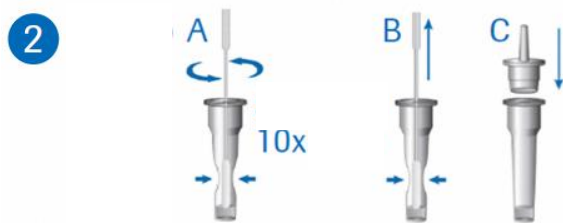
検体採取及び検査の方法の解説については、以下の手順や動画を参考にしてください。

(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

< 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。

④ 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。

⑤ 検査結果の報告（検査実施日ごとの報告）

株式会社ムトウのホームページより、岐阜市の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

株式会社ムトウURL：

<https://www.wism-mutoh.jp/special/?id=1680264008-093422>

右の二次元コードを読み取ることもアクセスできます。



▼ 結果報告フォーム入力項目 ▼

- ・メールアドレス
- ・施設番号
- ・ご報告者の氏名
- ・施設・事業所・部署名
- ・電話番号
- ・検査実施日
- ・使用数（職員）
- ・陽性数（職員）
- ・使用数（利用者）
- ・陽性数（利用者）
- ・使用数（その他）
- ・陽性数（その他）

※施設番号は、各施設ごとに異なります。
検査キット受取時の宛先に記載してありますので、忘れないようにしてください。

例：A-001

<重要！>

抗原簡易キット配布後、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。

⑥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、必ずしも医療機関を受診する必要はありませんが、療養や就業制限も含めて、**施設・事業所ごとのルールに沿って対応**してください。

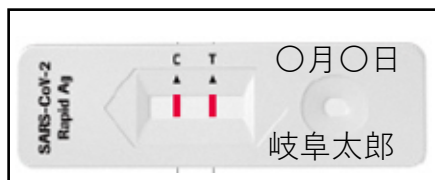
※5月7日までとは、対応が異なりますので、あらかじめ**施設・事業所ごとに陽性確認時の対応方法**を取り決められ、また、**施設・事業所内で周知**してください。

(施設・事業所ごとの対応方法の例) 医療機関を受診する場合

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、被検者氏名を記入し、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。



※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。

岐阜市ホームページ>健康・福祉>新型コロナウイルス感染症関連情報>5類移行に伴う変更点等について
<https://www.city.gifu.lg.jp/kenko/covid19/1020901.html>

⑦ 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。

（例）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

⑧ よくある質問

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 抗原検査キットで陽性の結果となった場合、必ずしも医療機関を受診する必要はありませんが、療養や就業制限も含めて、施設・事業所ごとのルールに沿って対応してください。

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ろしいですか？

A 抗原簡易キットでは、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が、他に方法がなく、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。

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、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。P7に詳しく記載しています。

⑨ 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

⑩ 各種手続きの問い合わせ先

内容	問い合わせ先
<ul style="list-style-type: none"> ○申し込みしたキット数について ○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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>岐阜市福祉部担当課</p> <p>介護保険課 058-214-2093 (平日8:45~17:30)</p> <p>高齢福祉課 058-214-2172 (平日8:45~17:30)</p> <p>障がい福祉課 058-214-2136 (平日8:45~17:30)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○検査結果報告フォームについて <ul style="list-style-type: none"> ・入力方法 ・施設番号を忘れた場合など ○キットの配送について <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>株式会社ムトウ 岐阜支店 0120-920-667 (平日9:00~17:00)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○検査方法や結果確認方法について 	<p>ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 0120-600-152 (平日9:00~17:00) ※音声案内の問い合わせ番号入力にて「6番(小型簡易検査)」を入力してください。</p>