

新型コロナウイルス感染症医療用抗原検査キットの薬局販売及び  
薬局等を活用した都道府県の無料検査事業への対応に係る全国担当者会議(令和3年12月17日)

# 無料検査事業について (ワクチン・検査パッケージ等)

日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則

【注意1】

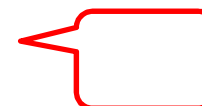
- 事業は都道府県単位で行われますので、仔細は都道府県によって異なる可能性があります。
- 具体事項や手続き方法は、都道府県の実施要領等に即してご対応ください。

【注意2】

- この情報は、令和3年度補正予算案に基づくものであり、今後国会において審議されます。
- 現時点では政府案を前提とした準備行為であり、今後変更があり得ることにご留意ください。

【注意3】

- 本資料中、「赤ふきだし」で記載している部分は、日薬としての考え方を示すものです。



## 検査を巡る動向 ～日常生活の回復に向けた活用～

- 令和3年11月12日、「感染拡大を防止しながら、日常生活や経済社会活動を継続できるように行動制限の緩和の取組を進めていく」国の方針が決定



- 感染対策と日常生活の回復の両立に向けて、将来の緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等においても、感染リスクを低減させることにより、飲食やイベント、人の移動等の各分野における行動制限の緩和を可能とする。  
(ワクチン・検査パッケージ制度等の活用)



【目的】 国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復

### 都道府県による無料検査事業

(R3.11.26. 内閣府地方創生推進室、内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡案)

無料  
予約不要

#### ① ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業

#### ② 感染拡大傾向時の一般検査事業

・・・ワクチン・検査パッケージの実施体制を活用し、感染拡大傾向が見られた際に検査を拡大  
(レベル2相当以上想定、都道府県知事判断))

# ワクチン・検査パッケージ制度とは

趣旨	感染対策と日常生活の回復の両立に向けて、将来の緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等においても、感染リスクを低減させることにより、飲食やイベント、人の移動等の各分野における行動制限の緩和を可能とする。
実施内容	<ul style="list-style-type: none"><li>● 飲食店やイベント主催者等の事業者が、入店者・入場者等の利用者の<u>ワクチン接種歴又は検査結果の陰性のいずれかを確認</u>する。</li><li>● そのことにより、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等において適用される行動制限を緩和する。</li><li>● 未就学児(概ね6歳未満)については、同居する親等の監護者が同伴する場合には、行動制限を緩和する上で、検査不要。6歳以上12歳未満の児童は、検査結果陰性の確認が必要。</li></ul>
行動制限緩和の内容	<p>【飲食】<u>第三者認証制度の適用事業者における利用者の人数制限を緩和し、制限なしとする。</u></p> <p>【イベント】<u>感染防止安全計画を策定し都道府県の確認を受けたイベントの収容人数の上限を緩和し、収容定員までとする。</u></p> <p>【移動】<u>不要不急の都道府県をまたぐ人の移動について、国として自粛要請の対象に含めないこととする。</u></p>



検査の無料化、検査拠点の整備

# 無料検査事業の概要

感染拡大傾向時、ワクチン・検査パッケージの実施体制を活用して検査を拡大

●以下の枠組みにより、都道府県が住民への無料検査を実施。

	ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業	感染拡大傾向時の一般検査事業
検査目的	ワクチン・検査パッケージ制度等を利用するために必要となる検査 ※「等」・飲食・イベント・旅行等の活動に際してワクチン接種歴や陰性の検査結果を確認する民間の取組を含む。	都道府県知事の要請(特措法に基づく)を受けて行う検査
対象等	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎疾患、副反応の懸念など健康上の理由等によりワクチン接種を受けられない者</li> <li>12歳未満の子供</li> </ul>	感染リスクが高い環境にある等のため感染不安を感じる無症状の住民 (ワクチン接種歴問わず)
	令和4年3月末まで、無料で検査 (ワクチン・検査パッケージの定着促進のため)	都道府県知事の判断で事業実施 無料で検査
検査の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCR検査等(LAMP法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む)</li> <li>抗原定性検査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査結果有効期限:検体採取日より3日以内</li> <li>検査結果有効期限:検査日より1日以内</li> </ul>
検査実施者	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関、<b>薬局</b>、民間検査機関等(要登録)</li> </ul> (ワクチン・検査パッケージ制度の適用を受ける飲食店やイベント主催者等の事業者も抗原定性検査は実施可能)	

## 薬局における検査等の実施

※検査の種類によって薬局での実施範囲が異なる。経費・実施費用は都道府県から支給。

PCR検査等	唾液	検体採取の立ち合い	検査機関へ検体送付 (結果通知書は検査機関から受検者へ送付が原則)	(薬局が検査機関から通知書を受領し、薬局から受検者に送ることも可能)
抗原定性検査	鼻腔ぬぐい液	検体採取の立ち合い	検査結果の読み取り	結果通知書の発行

# PCR等検査無料化の概要(案)

- ・ 感染対策と日常生活の両立を図る手段として、「ワクチン・検査パッケージ」等の利用を促し、検査の受検を浸透させるため、健康上の理由等によりワクチン接種が出来ない者の検査を無料化。
- ・ 感染拡大の傾向が見られる場合には、都道府県知事の判断により、自己の意思に基づく未接種者、ワクチン接種者を含め、幅広く感染不安などの理由による検査を無料化。

## ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業

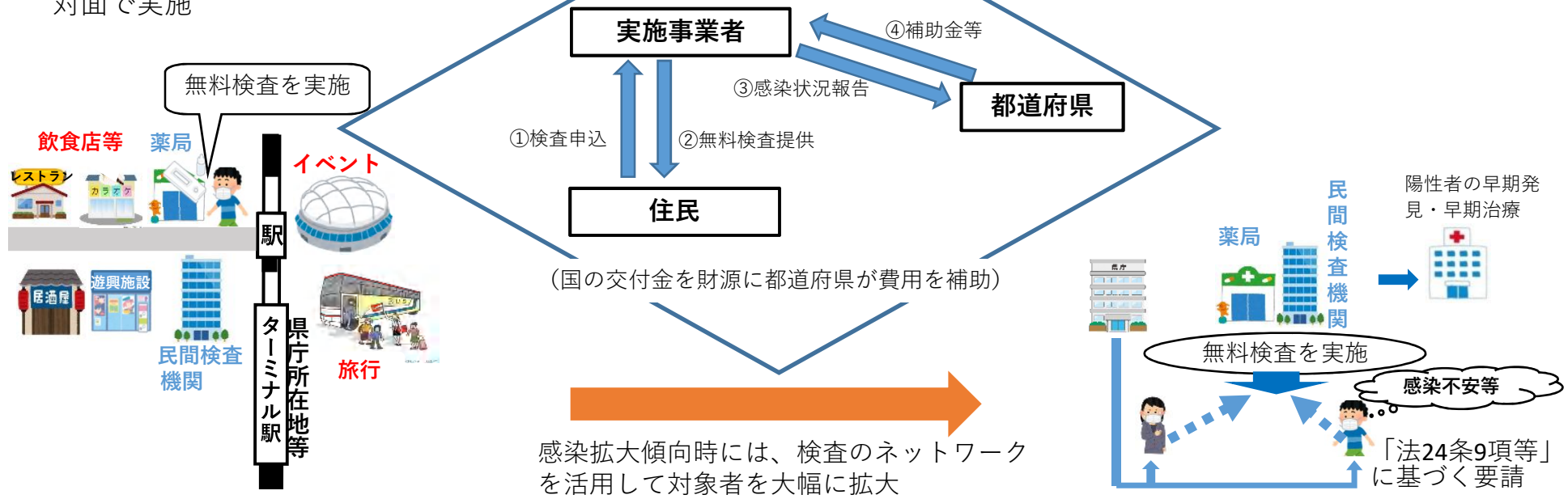
### (検査対象・方法)

- 健康上の理由等でワクチン接種を受けられない者が、「ワクチン・検査パッケージ制度」及び民間にて自主的に行うワクチン・検査のため必要となる検査を無料化
- 検査は薬局・民間検査機関等において原則対面で実施

## 感染拡大傾向時の一般検査事業

### (検査対象・方法)

- 左記に加え、都道府県知事が、特措法24条9項等に基づき「不安を感じる無症状者は、検査を受ける」ことを要請した場合、これに応じて住民が受検する検査を無料化
- 検査は薬局・民間検査機関等において原則対面で実施



ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業については令和3年度内に限り支援。

# 受検イメージ

事業開始時



	受検者		
目的	体調が気になる場合に使用する目的	ワクチン・検査パッケージ制度に係る検査	民間のイベント等
ワクチン接種済み	医療用抗原検査キットの購入	*	*
健康上の理由で未接種 Or 12歳未満		無料 R4.3月末まで	無料 R4.3月末まで

ワクチン・検査パッケージ登録事業者等における検査結果が陰性であることの確認

\* 無料検査の対象でない者の取扱いについては、都道府県に確認すること。

感染拡大傾向時  
(特措法に基づき知事が判断)



検査パッケージとは検査の目的が異なる

	受検者			
目的	体調が気になる場合に使用する目的	ワクチン・検査パッケージ制度に係る検査	民間のイベント等	感染不安がある状況 (特措法の要請に基づく検査)
ワクチン接種済み	医療用抗原検査キットの購入	*	*	無料
健康上の理由で未接種 Or 12歳未満		無料 R4.3月末まで	無料 R4.3月末まで	無料

同左、継続

この必要性に備えるためにも、薬局での体制整備が求められる

# 検査実施事業者への費用の支援

11月26日、12月10日 事務連絡(案) より

## (1) 検査等費用支援

	キット購入費の支援	検査費用の支援
PCR検査等	実施事業者の仕入額 (上限8,500円(税込)) (R3.12.31以降、上限8,500円(税込))※	都道府県が定める一律額 (上限3,000円(税込))
抗原定性検査	実施事業者の仕入額 (上限3,500円(税込)) (R3.12.31以降、上限3,000円(税込))	都道府県が定める一律額 (上限3,000円(税込))

※PCR検査等については、実施事業者が医療機関である場合については、検体採取を行った医療機関以外の施設へ検体を輸送し検査を委託して実施した場合を除き、上限額を7,000円とする。

※令和4年4月1日以降については、PCR検査等の上限額を7,000円(税込)に変更する予定。

## (2) 検査を行う体制整備への支援

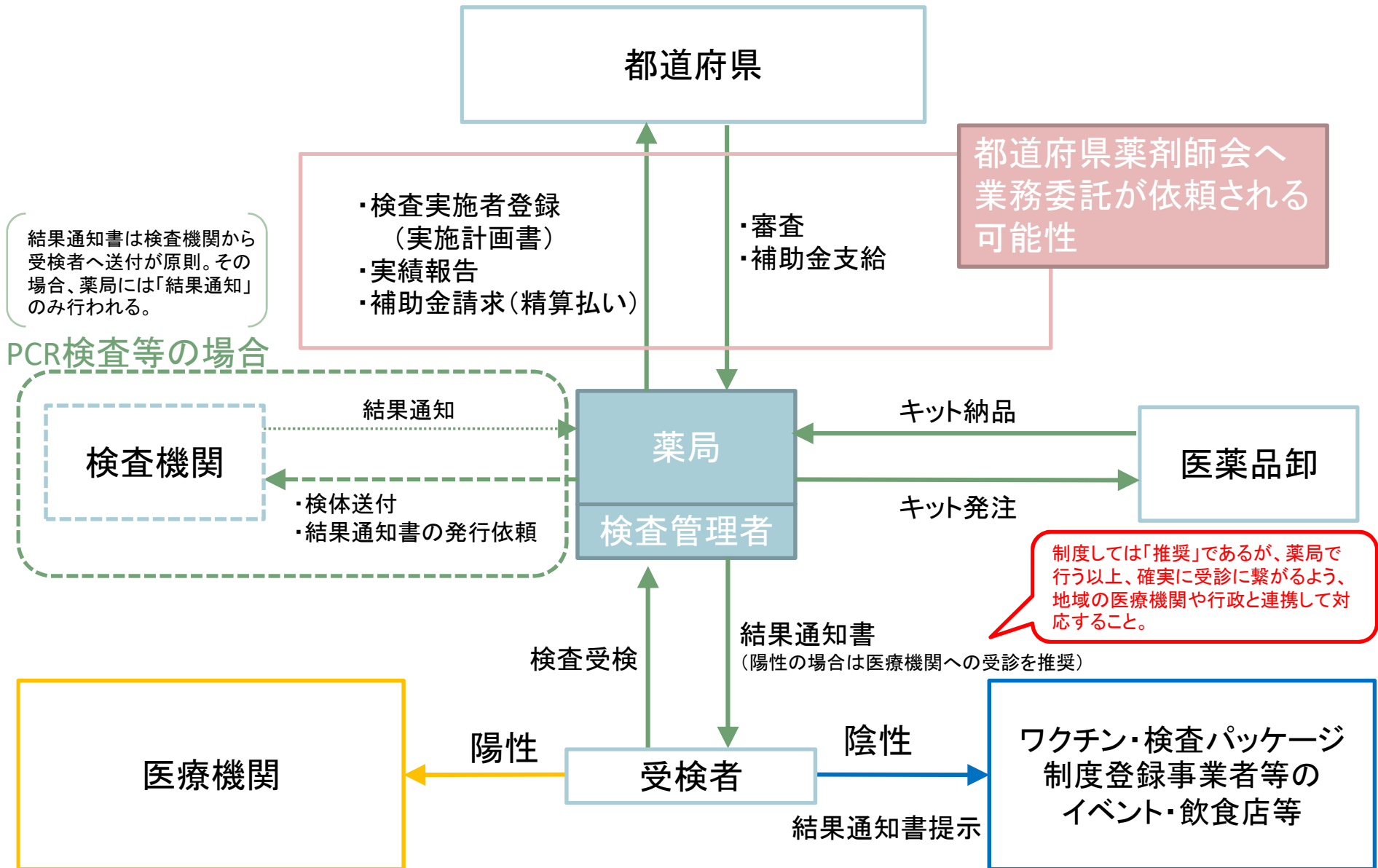
実施準備のための初期投資、検査に必要な備品、感染対策用品等への補助

(例: 薬局内改装、検査用ブース、駐車場改修、簡易プレハブ、パーティション等)※高額品はリース

※上限額等は都道府県に確認のこと。

ドライブスルーでの実施も想定

# 事業の全体像





# 都道府県への手続き、報告等の流れ

(開始時)

STEP1 実施計画書の提出 様式あり

STEP2 登録完了通知の受領

検査事業の実施

定期報告(週次) (受検者数、陽性者数等)

(都道府県が定める事業経過時) ※詳細は都道府県に確認すること。

step1 実績報告書、交付申請書の提出 (検査件数、結果データ、必要経費等) ※証憑5年保存

step2 交付決定通知の受領⇒補助金の交付

準備

- ・必要な資材の準備
- ・場所の準備
- ・検査管理者の配置(研修の受講)

※研修は自己学習

実施計画書例 (案)

提出日 令和〇年〇月〇日

1 事業者情報

事業者名	フリガナ 名称		
事業者の種別 (選択)	法人	法人番号 (13桁)	代表者名
	個人	住所 〒 -	
担当者	フリガナ 氏名	所属部署	
	連絡先	電話番号: - -	メールアドレス: @
事業者の事業内容 (右記から選択の上、概要を記載)	<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 衛生検査所等 <input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> ワクチン・検査パッケージ制度等登録事業者 (具体的な事業内容)		

2 振込先情報

金融機関名	金融機関コード	(4桁)
本・支店名	支店コード	(3桁)
預金種別	1: 普通 2: 当座 (いずれかを選択)	口座番号 ※1
フリガナ		(7桁)
口座名義人 ※2		

※1: 口座番号が6桁以下の場合、はじめに「0」を記載してください。

※2: 必ず上記事業者に関する名義の口座をしてください。

(上記事業者が法人の場合は当該法人、個人事業者の場合は当該個人の口座に限ります)

3 無料検査の事業に関する情報

検査の種類 (右記から選択・複数可)	<input type="checkbox"/> PCR検査等 <input type="checkbox"/> 抗原定性検査
実施する対象事業 (右記から選択・複数可)	<PCR検査等> <input type="checkbox"/> 検体 (唾液に限る) を本人が採取する際の立会い等、検査機関に対する検体の送付・検査受検者への結果通知書等の発行の求め等を行う事業 (第1号事業) <input type="checkbox"/> 検体 (鼻腔ぬぐい液・唾液に限る) の採取等、検体の検査、検査受検者への結果通知書等の発行等を行う事業 (第2項第1号の事業: 事業者が医療機関である場合に限る) <抗原定性検査> <input type="checkbox"/> 検体 (鼻腔ぬぐい液に限る) を本人が採取する際の立会い等、検体の検査結果の読み取り、検査受検者への結果通知書等の発行等を行う事業 (第3号事業) <input type="checkbox"/> 検体 (鼻腔ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液に限る) の採取等、検体の検査、検査受検者への結果通知書等の発行等を行う事業 (第2項第2号の事業: 事業者が医療機関である場合に限る)

立会い等又は検査を行う事業所の名称・所在地 (複数場合は別紙) ※3

(名称) 〒 - (所在地) 〒 -

実施計画書別紙

事業所名	所在地	1日当たりの立会い等又は検査の実施回数 (見込み)			
		ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業 PCR検査等	抗原定性検査	感染拡大傾向時の一般検査事業 PCR検査等	抗原定性検査
	〒 -	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)
	〒 -	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)
	〒 -	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)
	〒 -	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)	(見込みの根拠)

※3: オンライン/オンライン・郵送/ドライブ

(共同事業者に関する情報【任意の記載事項】) ※4

共同事業者	法人名、法人番号、代表者氏名	(法人名) (代表者氏名)	(法人番号)
	事業所の名称・所在地	(名称) (所在地) 〒 -	
	担当者の氏名・連絡先	(氏名) (連絡先)	
	事業者の事業内容	<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 衛生検査所等 <input type="checkbox"/> その他 ( )	

※4: 第2号事業を行う検査機関が登録する場合は、当該検査機関に関する情報を本項目に記載の上、第1号事業を行う事業者と共同して登録すること。

4 実施体制

無料検査の事業の実施体制について下欄に記載ください。関係主体がそれぞれどのような活動・どのような役割を担い、また連携を行うかを具体的に示すとともに、オンライン方式を採用する場合には具体的にどのような方法及び体制でオンライン体制を確保するかを示してください。

5 チェック事項

- 検体採取の立会いは検査管理者により実施します。(第1号事業・第3号事業を実施する場合に限る。)
- 検体採取の立会い若しくは検査実施に係るマニュアルを作成し、または「ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要領」又は「PCR検査等のための検体採取の立会い等に係る留意事項」をいつでも参照できるように常置しています。
- 検体採取を行う場所として、添付の図面に示した実施場所を確保しています。※3
- 過去の相当期間において、実施要領の違反に基づく登録取消や関係法令の違反がなかったことを証明します。
- 「ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業」及び「感染拡大傾向時の一般検査事業」の無料検査を行う実施事業者として登録されることを希望します。
- 本計画書の記載内容及び添付の内容に誤りがないことを証明するとともに、実施要領に従った事業を実施することに違反した場合について同意します。

毎の求めがあった場合には、これに応じることに同意します。

ことに同意します。また、無料検査の実施事業者として登録し、将来においても該当しないことを誓約します。また、上

します。を実施したいので、〇〇知事の承認を求めます。します。

法人名 \_\_\_\_\_ (職名) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_

## 【準備】検査の実施場所

新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における検査促進枠交付金に係る実施要領(案)、検査促進枠交付金を活用した検査無料化の実施に関するQ&A(案)より

### 設備要件

- ① 受検者の自己採取等に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
- ② 当該実施場所において同時に検体採取を実施する受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さを確保すること及び受検者のプライバシーに配慮していること。
- ③ 十分な照明が確保されているとともに、換気が適切に行われていること。

### 【Q&Aより】

- ① 他の区域とは、壁や何らかの仕切り等で分けていること  
or 異なる区画であることを明示していること  
(検体採取のときのみ一時的に区別することも可能。)
- ② 利用者同士が感染防止の観点から適切な距離をとることができ、また利用者<sup>と</sup>検査管理者の間に十分な距離(抗原定性検査の場合は目安2メートル)が確保できる  
or ガラス窓のある壁等により隔たりを設けることができること
- ③ 検査管理者が本人による検体採取の様子(及び抗原定性検査の場合には検査結果)を十分に確認することができる程度の明るさ(参考として通常の事務所程度)があること(簡易な照明により、一時的に十分な照度を確保することも可能)

# 【準備】検査管理者の配置、研修の受講

ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱（薬局で行う場合も、この実施要綱に則って実施）より

## 検査管理者

- 研修の受講が必要（自己学習）
- 検査管理者が検体採取に立ち会う

【Q&Aより】

- ・検査管理者は一覧にしておく（利用者から求められた際に提示できる等）ことが望ましい。
- ・薬剤師であっても研修は必須。

- 薬局の従事者であれば検査管理者となれることとなっているが、薬局で実施することに鑑みれば、薬剤師が望ましい。
- 円滑に実施できるよう、複数名配置も検討すること。

## 研修（自己学習）

厚生労働省がHPで公開する以下のWEB教材を用いて自己学習する。

[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
- 理解度確認テスト

（注）厚生労働省HPに記載の研修資料は、「職場において軽症状者向けに検査をする場合」を想定して作成されたガイドラインであり、連携医療機関（※）の確保など、ワクチン・検査パッケージの仕組みとは一致していない事項がある。

※連携医療機関：従業員に検査をして検査結果が陽性であった場合の連携先。  
（理解度確認テスト「問1」の解説も情報が古い）

## 【準備】医療機関との連携体制

ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱（薬局で行う場合も、この実施要綱に則って実施）より

### 医療機関へのつなぎ

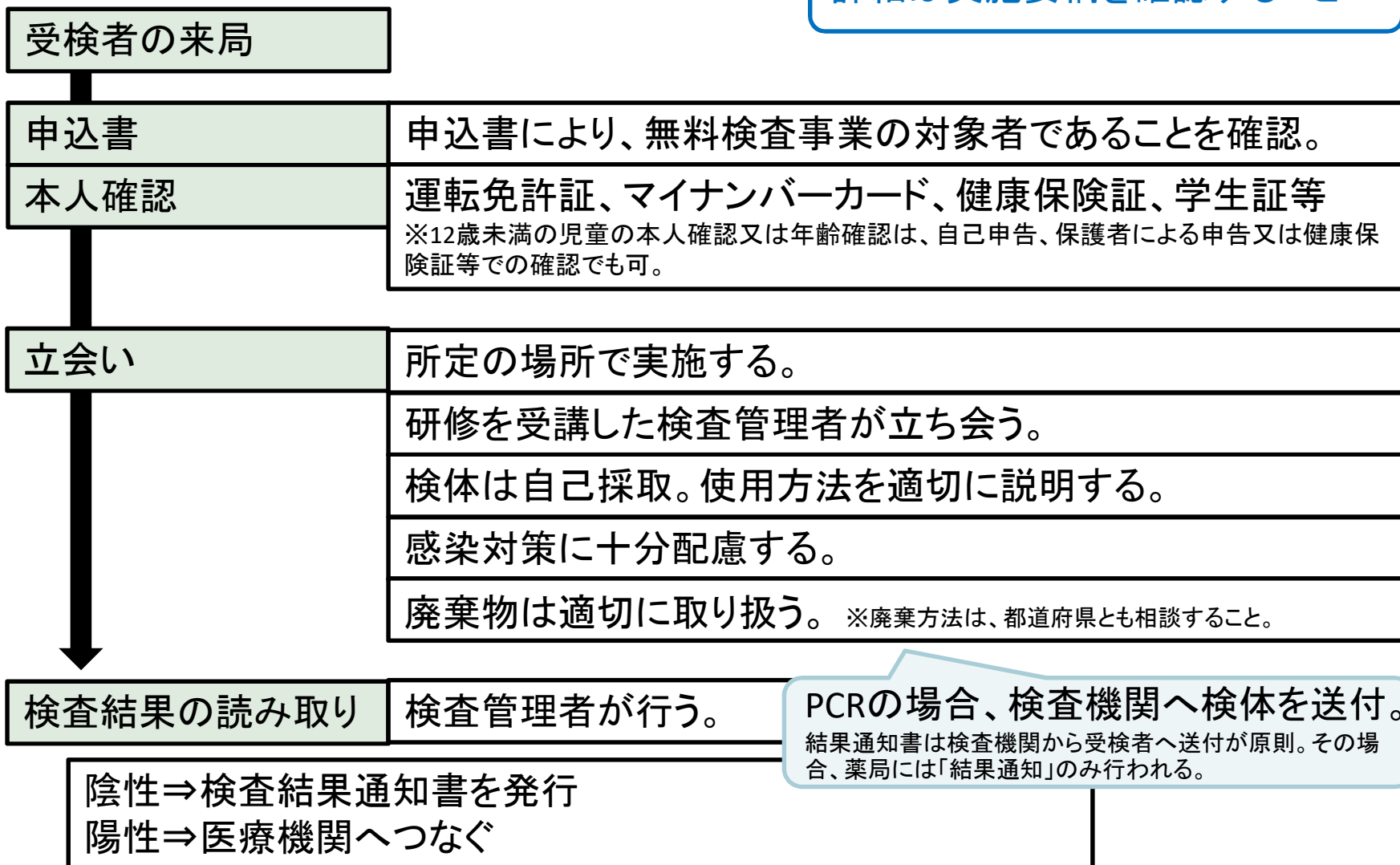
- 検査結果が陽性となった場合に備えて、紹介先として受診可能な医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）又は受診・相談センターを把握し、受検者の移動手段など事前に対応を決めておくこと。

- 確実に医療機関につなぐ！
- 受診したかどうかまでフォローする！

# 検査の受付、立会い等の流れ

ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱 より

詳細は実施要綱を確認すること



## 地域住民への周知

薬局店頭へのポスター等の掲示や、ホームページ等での周知など、都道府県と連携し、地域住民が認識しやすい取り組みを進めていただきたい。

(ポスター案)

検査無料

新型コロナウイルス

ワクチン・検査パッケージ等  
定着促進事業実施拠点

無料検査  
の対象

健康上の理由でワクチン接種を受けられない方

12歳未満のお子さん

〇〇県

内閣官房  
Cabinet Secretariat

内閣府  
Cabinet Office

(のぼり案)

新型コロナウイルス

検査無料

健康上の理由でワクチン接種を受けられない方  
12歳未満のお子さん

ワクチン・検査パッケージ等  
定着促進事業実施拠点

〇〇県

内閣官房  
Cabinet Secretariat

内閣府  
Cabinet Office

# 実施要領、通知類

## ワクチン・検査パッケージについて

- ワクチン・検査パッケージ制度要綱
- ワクチン・検査パッケージ制度の実施に係る留意事項等について(イベント会社等の事業者向け。参考まで)

## 検査について

※必ず確認

- 新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における検査促進枠交付金に係る実施要領(案)  
検査事業者の要件、手続き、検査事業者が行うべきこと等が記載  
(別添1)PCR検査等のための検体採取の立会い等に係る留意事項  
PCRの場合の留意事項(検体の輸送が発生することを踏まえた留意事項)。  
(別添2)申込書(例)  
(別添3)検査結果通知書・記載例  
(別添4)無料検査実施フロー(案)
- ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱(検査を行う事業者向け)  
事前準備、検査の実施、結果の取扱い等が記載。  
別紙2に関する事項は、薬局においては不要。  
(別紙1)承認済みのキット一覧  
(別紙2)ワクチン・検査パッケージ制度等における抗原定性検査を使用した検査実施体制に関する確認書  
検査を行う事業者が卸からキットを購入する際に必要な確認書。薬局の場合は、医薬品卸売販売業者から法律上当然に抗原定性検査キットを購入することができるため、この確認書は使用しない。  
(別紙3)標準的な鼻腔検体の採取方法  
(別紙4)検査結果が陰性のみなさまへ

## Q&A

※必ず確認

- 検査促進枠交付金を活用した検査無料化の実施に関するQ&A(現時点では12月10日版が最新)
- ワクチン・検査パッケージ制度要綱に関するQ&A(現時点ではver1.1(12月14日)が最新)



## 質の高い検査の提供のために (薬局が地域の検査拠点となる意義)

- ◆ **医療従事者**である薬剤師による立会い  
⇒ より安全で適切な検体の採取
- ◆ **薬事承認**の意味を理解している薬剤師による検査キットの取扱い  
⇒ ロット番号や使用期限の管理、添付文書の意味を理解した取扱い  
適正な物品の管理、転売等の不正の防止
- ◆ **薬学の専門家**である薬剤師  
⇒ 抗原定性検査キットの科学的特性を踏まえた検査結果の取扱い・受検者への説明
- ◆ **地域に根差した薬局**であるからこそ  
⇒ 結果が陽性であった際の医療機関へのつなぎ  
受診したかどうか、その後のフォローも実施
- ◆ **医療従事者である薬剤師が地域で取り組む**からこそ  
⇒ 効果と限界を評価し、事業の実施に活かすことができる。  
我々の軸足は医療にある。  
(cf. ワクチン・検査パッケージの「効果と限界の評価重要」(分科会尾身会長))

## 【まとめ】 都道府県薬剤師会、薬局にお願いしたいこと

### 【医療用抗原定性検査キットの販売】

- 「薬局に行けば必ず買える」という国民の期待に確実に応える。
- 全薬局において、必ず検査キットの販売を行っていただきたい。  
(少なくとも最小包装単位)

### 【検査事業への対応】

- 感染対策に配慮した検査の実施場所が確保できることが大前提。
- 実施場所が設置できるスペースがある薬局におかれては、感染対策に万全を期した上で(補助金の活用可)、積極的に対応いただきたい。
- 物理的、もしくは構造的に動線が分けられない、駐車場等のスペースがないなど、検査スペースの確保が困難な薬局におかれては、医療用抗原定性検査キットの販売を必ず行っていただきたい。

# 抗原定性検査キットの薬局販売、無料検査事業への対応方針

## 医療用抗原定性検査キットの 薬局販売(特例的対応)

- ✓ 一般国民が
- ✓ 体調が気になる場合のセルフチェックとして行う検査
- ✓ 販売(有料)

「薬局に行けば必ず買える」に確実に応える  
**全薬局において必ず販売する**

できるだけ多くの薬局※で検査が行えるようにする  
※薬局にて感染対策に配慮した検査の実施場所が確保できること

## ワクチン・検査パッケージ等 定着促進事業

- ✓ 健康上の理由等でワクチン接種を受けられない者が
- ✓ ワクチン・検査パッケージ等のために必要となる検査
- ✓ 無料で検査

〔「等」: ワクチン・検査パッケージ制度及び民間が自主的に行う同様の取組のための検査〕

## 感染拡大時の一般検査事業

※都道府県の判断により実施

- ✓ 感染リスクが高い環境にある等のため感染不安を感じる無症状の住民が(ワクチン接種歴問わず)
- ✓ 都道府県知事の要請(特措法に基づく)を受けて行う検査
- ✓ 無料で検査

※有症状者は受診

確実な受診につなげる