

事 務 連 絡
令和 2 年 8 月 11 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

新たに薬事承認・保険収載された新型コロナウイルス感染症に係る
抗原検査の取り扱いについて（周知）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）については、「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 日付け健感発 0304 第 5 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年 6 月 25 日最終改正。）及び「都道府県、保健所設置市及び特別区と社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会との感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 15 条に基づく調査に関する契約の締結及び覚書の交換について」（令和 2 年 3 月 25 日付け健感発 0325 第 2 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年 5 月 22 日最終改正。）において、都道府県、保健所設置市又は特別区における行政検査の具体的な取扱いとして、医療機関との感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく行政検査の委託契約の締結や費用の支払等について、お知らせしたところである。

今般、「疑義解釈資料の送付について（その 25）」（令和 2 年 8 月 11 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）において示されているとおり、本日より「クイックナビ-COVID19 Ag（デンカ株式会社）」が保険適用されることとなるため、関連する厚生労働省から発出している通知等の取扱いについて、下記のとおりとりまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、内容をご了知の上、関係各所に対し周知徹底を図られたい。

記

1. 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における取扱い

(1) 次に掲げる厚生労働省健康局結核感染症課通知中「SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出」に「クイックナビ-COVID19 Ag(デンカ株式会社)」も含まれること。

- ・ 「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日付け健感発 0304 第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年6月25日最終改正。以下「行政検査通知」という。)
- ・ 「都道府県、保健所設置市及び特別区と社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会との感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第15条に基づく調査に関する契約の締結及び覚書の交換について」(令和2年3月25日付け健感発 0325 第2号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年5月22日最終改正。以下「3月25日課長通知」という。)

(2) 行政検査通知や3月25日課長通知で示している行政検査に係る契約締結の手続きについては、「新型コロナウイルス感染症の感染が疑われる患者の取扱いについて」(令和2年8月3日付け事務連絡)において、「行政検査の委託契約(集合契約含む。以下同じ。))に関し、既に締結済みの委託契約については、新たな検査方法が追加された場合でも、契約当事者の異議がある場合を除き、改正後の取り扱いとみなし、新たな検査方法に関する委託契約を締結し直す必要はない」とお示ししているところであり、上記(1)の取扱いについても、既に締結済みの委託契約については、契約当事者の異議がある場合を除き、新たに委託契約を締結していただく必要はないこと。

2. 「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」(同年6月16日最終改訂)における取扱い

「クイックナビ-COVID19 Ag(デンカ株式会社)」は、鼻咽頭検体を用いたRT-PCR との比較による臨床性能試験の結果、「エスプライン SARS-CoV-2 (富士レビオ株式会社)」と同程度のRT-PCR に対する一致率(※)を示しているため、「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を参照し、使用していただくことは差し支えないこと。

※ 「クイックナビ-COVID19 Ag」について、国内の検査検体を用いた RT-PCR 法との比較に基づく試験成績(131 検体)は、陰性一致率 96.4%(27/28)、陽性一致率 53.4%(55/103)であった。また、発症後2日目以降9日目以内かつ初回採取された検体につ

いての陽性一致率について、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 96.0%（24/25）、400 コピー/テスト以上の検体に対して 92.3%（24/26）であった。詳細は両製品の添付文書参照。

【問い合わせ】

新型コロナウイルス感染症対策推進本部 検査班
（代）03-5253-1111（内線 8133）