

新型コロナウイルス感染症に係る保険適用による行政検査を実施する際の留意点

1 抗原検出

(1) 検査に用いる検体

検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体

(2) 検査対象者及び検査目的

COVID-19（新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。）の患者であることが疑われる者（※）に対し、COVID-19 の診断を目的として行った場合

（※）別添「患者であることが疑われる場合」に該当する者をいう。

2 核酸検出

(1) 検査に用いる検体

国立感染症研究所が作成した「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照すること。

(2) 検査に用いる試薬等

国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に記載されたもの若しくはそれに準じたもの又は体外診断用医薬品のうち、使用目的又は効果として、SARS-CoV-2 の検出（COVID-19 の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているもの。

(3) 検査対象者及び検査目的

- ① COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、COVID-19 の診断を目的として実施する場合
- ② COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し退院可能かどうかの判断を目的として実施する場合

3 参考通知等の改正等による読み替え

以下の引用元通知等に基づく記載部分については、当該通知等が改定された場合にあつては、改正後の通知等の文言に適宜読み替えるものとする。

《引用元通知等》

- 「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 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について」（平成 18 年 3 月 8 日健感発第 0308001 号厚生労働省結核感染症課長通知）の別紙「医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準」
- 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）
- 新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領（国立感染症研究所感染症疫学センター 令和 2 年 5 月 29 日版）

患者であることが疑われる場合

患者が次のアからオまでのいずれかに該当し、かつ、他の感染症又は他の病因によることが明らかでなく、新型コロナウイルス感染症を疑う場合、これを鑑別診断に入れる。

ア 発熱または呼吸器症状（軽症の場合を含む。）を呈する者であって、新型コロナウイルス感染症であることが確定したものと濃厚接触歴があるもの（※1）

イ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたもの

ウ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたものと濃厚接触歴があるもの

エ 発熱、呼吸器症状その他感染症を疑わせるような症状のうち、医師が一般に認められている医学的知見に基づき、集中治療その他これに準ずるものが必要であり、かつ、直ちに特定の感染症と診断することができないと判断し（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14条第1項に規定する厚生労働省令で定める疑似症に相当）、新型コロナウイルス感染症の鑑別を要したもの

オ アからエまでに掲げるほか、次のいずれかに該当し、医師が新型コロナウイルス感染症を疑うもの

- ・ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、入院を要する肺炎が疑われる（特に高齢者又は基礎疾患があるものについては、積極的に考慮する）
- ・ 新型コロナウイルス感染症以外の一般的な呼吸器感染症の病原体検査で陽性となった者であって、その治療への反応が乏しく症状が増悪した場合に、新型コロナウイルス感染症が疑われる
- ・ 医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う

(※1)「濃厚接触歴があるもの」とは、「患者（確定例）」（「無症状病原体保有者」を含む。以下同じ。）の感染可能期間（※2）に接触した者のうち、次の範囲に該当する者をいう。

- ・ 患者（確定例）と同居あるいは長時間の接触（車内、航空機内等を含む）があった者
- ・ 適切な感染防護無しに患者（確定例）を診察、看護若しくは介護していた者
- ・ 患者（確定例）の気道分泌液若しくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高い者
- ・ 手で触れることの出来る距離（目安として1メートル）で、必要な感染予防策なしで、「患者（確定例）」と15分以上の接触があった者（周辺の環境や接触の状況等個々の状況から患者の感染性を総合的に判断する）。

(※2)「患者（確定例）の感染可能期間」とは、発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含めた新型コロナウイルス感染症を疑う症状（※）を呈した2日前から入院、自宅や施設等待機開始までの間、とする。

（※）発熱、咳、呼吸困難、全身倦怠感、咽頭痛、鼻汁・鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下痢、嘔気・嘔吐など