

発熱外来認定医療機関運営マニュアル

奈良県医療政策局

令和2年10月15日（ver 4.00）

本マニュアルは、随時、情報更新や必要な修正等を加えていきますので、次頁の「マニュアル改訂履歴」を参照ください。

ただし、最新の情報については、ご自身でも収集いただきますよう、お願い致します。

目次

はじめに	p4
1. 目的	p4
2. 発熱外来認定医療機関の認定基準	p4
3. 新型コロナウイルス検査の対象者	p5
4. 新型コロナウイルス感染症の診断を目的とした検査	p7
5. 感染対策と検査体制	
I 検査が行われる場	p11
① 医療機関の屋内	p11
② 医療機関の屋外	p12
③ 在宅（居宅）	p12
④ 介護保険施設や社会福祉施設等の施設	p12
II ゾーニング	p13
III 検査の流れ	p14
IV 物品の管理	p17
V 感染防御	p18
6. 検査結果等の報告	p19

はじめに

本マニュアルでは、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県が認める医療機関（以下、「発熱外来認定医療機関」という。）の運営における留意点を整理しています。発熱外来認定医療機関の位置付けについては、別紙1をご参照ください。

県民の皆様、医療従事者の皆様、行政の皆様、そして何よりこの診療にご参加いただく皆様の健康を守るため、大変重要な業務と考えております。本マニュアルの内容につきまして、修正点等ございましたら、いつでもご提案いただければ幸いです。

1. 目的

このマニュアルは、発熱外来認定医療機関が新型コロナウイルス感染症の診察又は検査を実施するにあたっての検査手順や感染防止策を定めることによって、円滑かつ安全な診療体制の確保を図ることを目的としています。本マニュアルの対象となる「場」としては、医療機関内（屋内、屋外診察）又は医療機関外（在宅や施設等）における診察又は検体採取を想定しています。

「発熱外来認定医療機関」は、本マニュアルを参考にして診療を行うことが求められます。

なお、新型コロナウイルス感染症の検査は、診療の一環で実施されます。診療にあたってはSpO₂の測定を推奨します。また、診療を行った医師は検査結果を含めて診療に関する事項を診療録に記載しなければなりません。

2. 発熱外来認定医療機関の認定基準

発熱外来認定医療機関の認定は、次の基準を満たす場合に行われます（要綱第3条）。

- ① 発熱患者の診察と感染リスクのある方への検査実施
- ② 適切な感染対策
- ③ 必要な検査体制の確保
- ④ 検査件数及び結果の報告
- ⑤ 認定を受けた場合の公表

具体的には以下の事項に配慮する必要があります。

「② 適切な感染対策」について（参考資料1）

- ・ 新型コロナウイルス感染症を疑う患者が他の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けること。ただし、医療機関内（屋内、屋外診察）又は医療機関外（在宅や施設等）によりとるべき対応は異なります。
- ・ 汚染区域と清潔区域をゾーニングすること。
- ・ 職員の感染防御の対策を取ること。
- ・ 検体検査で発生した廃棄物は、全て感染性廃棄物として処理すること。

- ・ 検体採取の方法及び検体採取に求められる个人防护具（PPE）に関する知識があること。
（例：検体採取の経験がある、車内・屋外診察に関する研修会等に参加したことがある、又は本マニュアルに記載されている動画資料等による学習経験がある等）
- ・ PPE の着衣、脱衣の場所があらかじめ設定されていること（在宅等で検査を実施する場合であっても、PPE の着衣・脱衣場所について、あらかじめ設定した上で訪問します）。
- ・ 検査を受けた患者に対し、生活上の注意点等の指導ができること。

「③ 必要な検査体制の確保」について（参考資料2）

- ・ 検査の準備、検体の採取から検体提出、結果確認や結果報告までの手順が確立されていること。
- ・ 抗原検査又は核酸検出検査に必要な物品（抗原キット、核酸検出検査用の検体スピッツ、スワブ等）、个人防护具（PPE）が医療機関において準備されていること（PPE は、奈良県から提供を受けられます）。
- ・ 検査方法に応じて適切に診療報酬を請求できること。具体には、核酸検出検査に関しては、検体の提出先（保健所、民間検査、院内検査）を選択し、各提出先に応じた診療報酬を請求できること。特に、奈良県保健研究センター及び奈良市へ検体を提出して検査を依頼した場合は、核酸検出検査料に係る部分の診療報酬を請求しません。

「④ 検査件数及び結果の報告」について（「6. 検査結果等の報告」にて後述）

「⑤ 認定を受けた場合の公表」について

- ・ 要綱に基づき認定を受けた医療機関は、ホームページへの掲載や院内掲示、患者や家族等への個別説明など、いずれかの適切な方法により、診察・検査の内容、その他受診にあたっての留意事項を公表します。
- ・ 奈良県においても発熱外来認定医療機関の認定の状況を奈良県ホームページで公表することとしています（要綱第11条）。医療機関が自らのホームページに掲載するなど、発熱外来認定医療機関であることを広告する場合は、県ホームページで認定医療機関の名称や所在地等を公開する必要があります。

【引用】

（参考資料1）厚生労働省．新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いのうち、「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」について（事務連絡：令和2年5月10日）<https://www.mhlw.go.jp/content/000628699.pdf>

3. 新型コロナウイルス検査の対象者

症状の有無に関わらず、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染リスクの高い人*の他、医師が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染を疑う患者に対して新型コロナウイルス感染症の診断を目的とした検査（抗原検査***、核酸検出検査）を行います。なお、抗体検査につ

いては、新型コロナウイルス感染症の診断を目的とした検査としては使用できません。

*症状の有無にかかわらず感染リスクの高い人（例）

- ① 検査前2週以内に新型コロナウイルス感染判明者と接触した者
- ② 検査前2週以内に感染リスクのある場所**に滞在した者
- ③ 勤務先や学校、自宅などに、発熱等の有症状者がいる者
- ④ 医療従事者（訪問看護師等を含む。）、福祉施設従事者（訪問介護員等を含む。）

** 感染リスクのある場所（例）

- ・ 集団感染が判明した事業所、飲食店、学校、社会福祉施設、病院等
- ・ 友人等の飲食の場
- ・ カラオケ、ライブハウス
- ・ フィットネスクラブ など

（※出典：奈良県新型コロナウイルス感染症対策本部「新型コロナウイルス感染症にかかる検査対象ガイドライン」（9月9日）

- ・ その他にも流行が確認されている市町村、特定警戒地域等

*** 抗原検査について

本マニュアルにおいて、主として抗原定性検査について解説しています。なお、令和2年6月25日から専用の測定機器を用いることにより、従来の抗原検出用キット（抗原定性検査）よりも感度が高く、抗原の定量的な測定が可能である抗原検出用キット（抗原定量検査）が保険収載されました。（参考資料*）なお、抗原定量検査については専用の測定機器が必要になり、抗原定性検査のように診療現場において結果を判定できません。

【引用】

（参考資料*）新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて（令和2年6月25日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000644305.pdf>

4. 新型コロナウイルス感染症の診断を目的とした検査

新型コロナウイルス感染症の検査対象者のうち、症状がある（以下、有症状）場合には抗原定性検査又は核酸検出検査を行い、無症状の場合には核酸検出検査を行います。

各種検査の特徴は、以下のとおりです。

新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査										
検査の対象者		核酸検出検査			抗原検査（定量）			抗原検査（定性）		
		鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液
有症状者（症状消退者含む）	発症から9日目以内	○	○	○	○	○	○	○※1	○※1	×
	発症から10日以降	○	○	—※3	○	○	—※3	△※2	△※2	×
無症状者		○	—※3	○	○	—※3	○	—※3	—※3	×
想定される活用場所		<ul style="list-style-type: none"> 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるため、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の検査専門施設や医療機関を中心に実施。 大量の検体を一度に処理できる機器や操作が簡便な機器など幅広い製品があるため、状況に応じた活用が重要。 			<ul style="list-style-type: none"> 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるほか、現在供給されている検査機器は、新型コロナウイルス感染症に係る検査以外にも、通常診療で実施される様々な検査に活用できるため、検査センターや一定規模以上の病院等において活用。 			<ul style="list-style-type: none"> 検査機器の設置が不要で、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明するが、現状では対象者は発症2日目から9日目の有症状者の確定診断に用いられるため、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査に有効。 		

※1：発症2日目から9日目以内の有症状者の確定診断に用いられる。

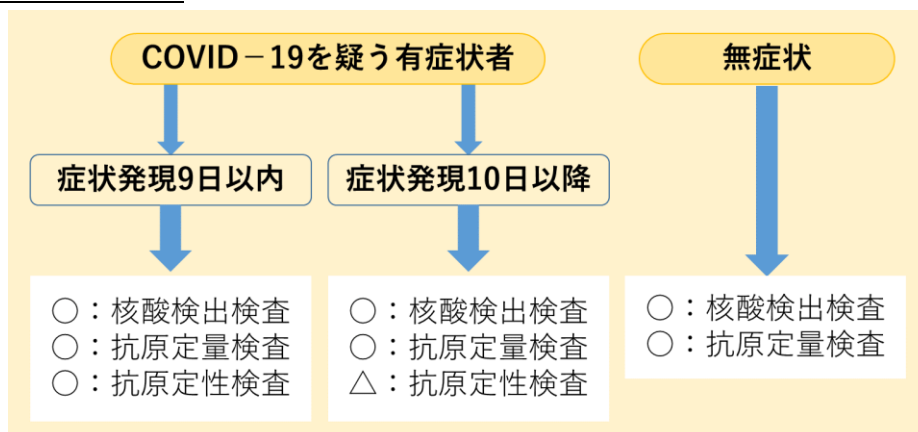
※2：使用可能だが、陰性の場合は核酸検出検査を行う必要あり。（△）

※3：推奨されない。（—）

*：引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

引用：参考資料2. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第1版）を一部改変

以下に、有症状者と無症状者とに分けて解説します。なお、緊急入院を要する患者のうち、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（有症状）と判断します。（参考資料2）



検査フロー図（引用：参考資料 2. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）
病原体検査の指針（第1版）を一部改変）

COVID19 を疑う有症状者に対する検査

有症状の場合には、抗原定性検査又は核酸検出検査用の検体をそれぞれ採取します。

- ① 抗原定性検査：鼻咽頭又は鼻腔から検体を採取して、抗原定性検査を実施します。抗原定性検査の具体的な手順については製品の説明書や Web サイト等を参照してください（令和2年8月11日現在使用できる抗原検査キットは「エスプライン SARS-CoV-2（製造販売業者：富士レビオ株式会社）「クイックナビ-COVID19 Ag（デンカ株式会社）」（参考資料3）です。）。抗原定性検査が陽性となれば確定診断となり、核酸検出検査は不要です。抗原定性検査が陰性である場合、新型コロナウイルス感染症を疑う症状発症後2日目から9日目以内の者（発症日を1日目とする）については追加の検査を必須としません。（参考資料2）抗原定性検査が陰性で、発症1日目又は10日目以降の者については、医師の判断により PCR 用の検体を採取します。

ただし、抗原定性検査キットの結果判明までには「エスプライン SARS-CoV-2」では30分（30分より前でも陽性の判定ラインが出現した場合は「陽性」と判断可）、「クイックナビ-COVID19 Ag」では15分を要するため（参考資料3）、検体の採取場所が換気しにくい空間であったり、屋外診察や施設等において複数の患者から連続して検体採取をしなければならない状況では、抗原検査を省略したり、抗原定性検査と核酸検出検査用の検体を連続して採取して、抗原定性検査の陰性を確認してから PCR 用の検体を提出することも容認されます。

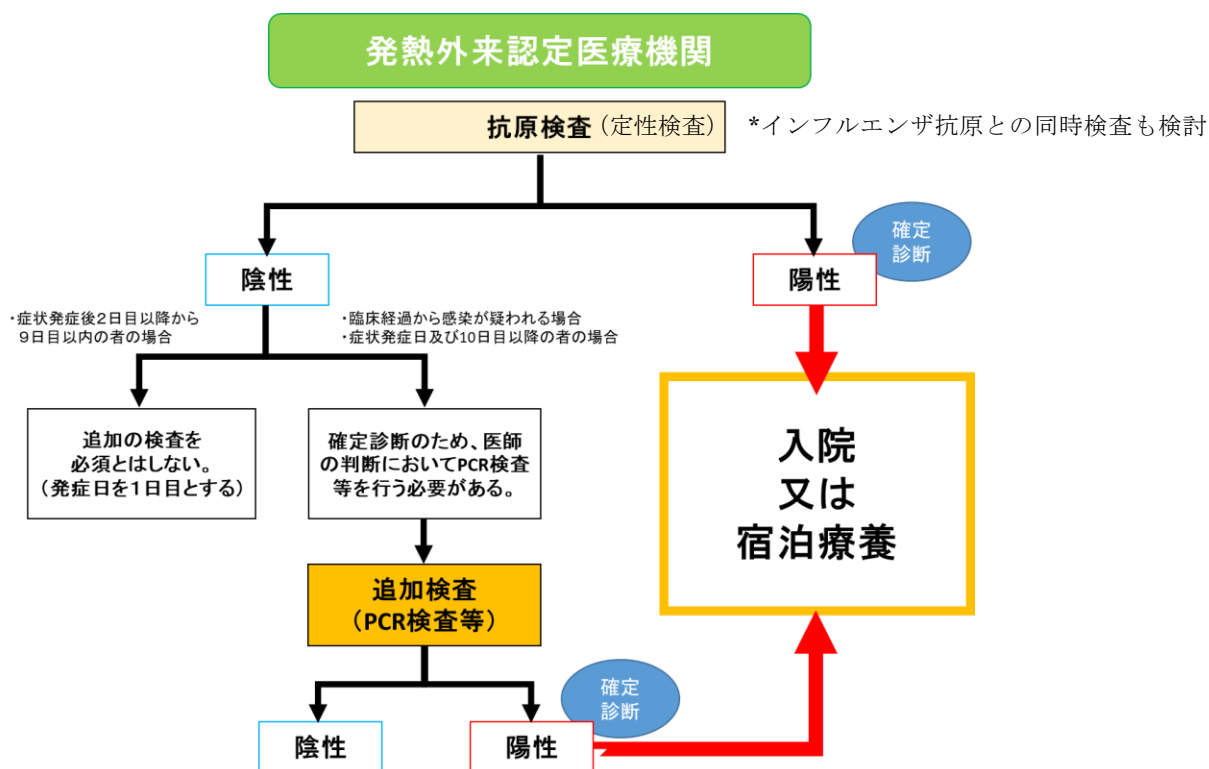
インフルエンザ流行期における対応（参考資料2）

インフルエンザが強く疑われる場合を除いて、可及的に季節性インフルエンザと COVID-19 両方の検査を行うことを推奨します。（表. 季節性インフルエンザと COVID-19 の検査の組み合わせの例）ただし、COVID-19 の検査の実施は限られることから、流行状況により、先にインフルエンザの検査を行い、陽性であればインフルエンザの治療を行って経過を見ることも考えられます。

表. 季節性インフルエンザと COVID-19 の検査の組み合わせの例（引用：参考資料 2. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第1版）を一部改変

採取する検体	季節性 インフルエンザ	COVID-19	感染防護
①鼻咽頭ぬぐい液・ 鼻腔ぬぐい液	抗原定性 鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	抗原定性 PCR 検査（抗原定量） 鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	医療者に一定の曝露あり（フェイスガード、サージカルマスク、手袋・ガウン等） ※鼻腔ぬぐい液を自己採取する場合、医療者の曝露は限定的（サージカルマスク、手袋）
②鼻かみ液・唾液	抗原定性 鼻かみ液	PCR（抗原定量） 唾液	医療者の曝露は限定的（サージカルマスク、手袋）

なお、COVID-19 の診断を目的とした抗原定性検査キットとインフルエンザ抗原検査キットとの組み合わせ（同一メーカーの検査キットと試薬を用いる場合等）によっては、COVID-19 用の抗原定性検査キットに含まれる試薬の検体処理液を用いて調製した鼻咽頭又は鼻腔ぬぐい液をインフルエンザ抗原検査キットにも使用できます。詳細は「エスプライン SARS-CoV-2」又は「クイックナビ-COVID19 Ag」の添付文章を確認してください。（参考資料3）この場合、1回の鼻咽頭又は鼻腔ぬぐい液の採取によって COVID-19 とインフルエンザ両方の抗原検査を実施することが可能になります*。（判定時間については各キットにより異なります。）



有症状者に対して抗原定性検査を行う場合の検査フロー

- ② 核酸検出検査（有症状者）：抗原定性検査が陰性（発症1日目又は10日目以降）であったり、抗原定性検査を実施しない場合には、下気道由来検体（喀痰や気道吸引液）、鼻咽頭ぬぐい液、又は発症から9日以内であれば唾液を採取して核酸検出検査を実施します。なお、検体中に含まれるウイルス量は1）下気道由来検体（喀痰や気道吸引液）、2）鼻咽頭ぬぐい液、3）唾液の順に多いことが報告されています。さらに、1）下気道由来検体と2）鼻咽頭ぬぐい液から検体採取する場合には、適切な感染防御を講じる必要があります。（参考資料4）感染防御の詳細については、P.13の（表. 抗原検査及び核酸検出検査の検体採取を想定したゾーニングとPPE）を参照してください。

また、令和2年6月2日から唾液を用いた核酸検出検査が、行政検査として認められ、保険収載されました。おおよそ発症から9日間程度は、唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが報告されています（鼻咽頭ぬぐい液陽性の患者の唾液検体 85~93% 前後で陽性）。ただし、発症

後 10 日目以降の唾液についてはウイルス量が低下することが知られており推奨されません。
なお、(患者自身が採取した) 唾液検体を受け取る場合には、サージカルマスクと手袋の着用で
検体を取り扱うことができることから、1) 下気道由来検体、2) 鼻咽頭ぬぐい液、3) 鼻腔ぬ
ぐい液から検体採取が困難な状況であり、かつ発症から 9 日以内であれば唾液検体を選択でき
ます。

無症状者に対する検査

無症状時には、核酸検出検査用検体（鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液）を採取します。な
お、抗原定性検査については核酸検出検査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
確認目的の使用には適しません。

無症状者に対する唾液核酸検出検査については、鼻咽頭ぬぐい液を用いた核酸検出検査と比較し
て高い一致率が確認されたため、令和 2 年 7 月 17 日から無症状の方に対する検査として認められま
した。(参考資料 5)

【引用】

(参考資料 2) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第 1 版)
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部 (令和 2 年 10 月 2 日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000678571.pdf>

(参考資料 3 - 1) 抗原検査の概要と検査手順
富士レビオ社 : エスプライン® SARS-CoV-2 製品概要 (閲覧日 令和 2 年 10 月 7 日)
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/670773_30200EZX00026000_A_01_09

(参考資料 3 - 2)
デンカ株式会社 : クイックナビ-COVID19 製品概要 (閲覧日 令和 2 年 10 月 7 日)
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/470154_30200EZX00047000_B_01_02

(参考資料 4) 国立感染症研究所. 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(令和 2 年 7 月 20 日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000650337.pdf>

5. 感染対策と検査体制

I. 検査が行われる場

新型コロナウイルス感染症の検査が行われる場としては、① 医療機関の屋内、② 医療機関の屋外、③ 在宅（居宅）、④ 介護保険施設や社会福祉施設等の施設、等が想定されます。そのため、全ての「場」に共通して求められる感染防御の考え方と、各々の「場」に応じた検査手順と感染対策を講じる必要があります。

全ての「場」に共通して求められる考え方

- ・ 受診前に電話等を通じて問診を済ませておくことで、受付（受診手続き）、問診、診察の時間を短縮させたり、受診の時間帯をあらかじめ指定することができます。
- ・ 問診票などの紙を介したやりとりは接触機会を増やすため、回避することが望ましいです。
- ・ 診療録については検体検査の場では記載・入力できませんので、あらかじめ記載しておくか、診察後に記載します。
- ・ 患者（新型コロナウイルス感染症が疑われる患者）にはマスクの着用を促します。
- ・ 検体検査で発生した廃棄物はすべて感染性廃棄物として処理します。
- ・ 検査を受けた患者に対しては、別紙2及び別紙3を参考に、生活上の注意点等について指導します。また、検査結果が陽性であった場合には保健所との調整の上、入院となることを説明してください。

「場」によって求められる異なる対応

- ・ 「場」に応じて汚染区域（レッドゾーン）と清潔区域（グリーンゾーン）をゾーニングします。
※ゾーニングの詳細については、p10の「II. ゾーニング」を参照してください。
- ・ 他の患者と接触させないための動線を確保します。
- ・ 屋外での検体採取などで患者との接触が限定的で分泌物への曝露がない場合は、手袋のみを交換することで、連続して検体採取することができます。
- ・ 検体を採取する環境に応じて、消毒や換気、従事者のPPEを交換します。
- ・ 従事者の介助のもとで唾液を採取できるか、患者自身が唾液検体を採取できるかによって唾液検体による核酸検出検査だけを実施するかを判断します。

① 医療機関の屋内

- ・ 受付、待合、診察や検体採取スペースを、疑い例の患者とその他の患者とで動線と空間（できなければ時間帯）を分ける必要があるため、汚染区域（レッドゾーン）と清潔区域（グリーンゾーン）のゾーニングを行います。医療機関の屋内で検査する場合には、PPEを着る場所（グリーンゾーン）、PPEを脱ぐ場所（イエローゾーン）をあらかじめ設定して感染性廃棄物のボックスを設置しておきます。
- ・ 患者（新型コロナウイルス感染症が疑われる患者）の受付を担当する職員は、サージカルマスク・眼の防護具（フェイスシールド又はゴーグル）を着用して、患者から1m以上の距離の間隔を確

保します。受付を担当する職員と患者（新型コロナウイルス感染症が疑われる患者）との間に透明シート等の隔壁を設置する場合には、眼の防護具を省略することができます。

- 患者の診察の前後に、診察室を換気して、患者が接触した可能性のある部位についてはアルコールや次亜塩素酸ナトリウム等を用いて、環境消毒します。

② 医療機関の屋外

- 検体採取を行う汚染区域（レッドゾーン）、PPEを着る清潔区域（グリーンゾーン）、PPEを脱ぐ場所（イエローゾーン）をあらかじめ設定して、イエローゾーン内に感染性廃棄物のボックスを設置しておきます。
- 患者又は車両の動線を設定して、検査できる位置まで患者又は車両を誘導します。（プラカード等を用いれば患者との接触回数を減らして、誘導が容易になります）
- 連続で検体採取する場合には、コンタミネーションに注意して、後述する2重手袋を用いた検体採取を検討します。検体の取り違えにも注意して、必ず検査の準備段階においてスピッツに油性マジックペンを用いて名前を記載しておきます。

③ 在宅（居宅）

- 患者宅を訪問する前に、PPEを着る位置（グリーンゾーン）、PPEを脱ぐ位置（イエローゾーン）を想定しておきます。患者の自宅内を汚染区域（レッドゾーン）として取り扱い、自宅玄関に入る前にPPEを装着します。マンション等の自宅の玄関前においてPPEを装着する場所を確保できない環境では、車内においてガウンと手袋、マスクを装着しておき、玄関前でゴーグル／フェイスシールドを装着するなど工夫してください。
- 診察時には、必要最小限の物品のみを、そのまま廃棄できる袋（紙袋やレジ袋等）に入れて持ち込みます。診療録などは医療機関に戻ってから記載します。
- 廃棄物は全て感染性廃棄物として廃棄できるように、汚染区域（レッドゾーン）で袋に廃棄物をまとめた後に、あらかじめ清潔区域（グリーンゾーン）に設置しておいた大きな袋にそのまま入れて封をしてから医療機関に持ち帰ります。
- 汚染区域（レッドゾーン）に持ち込んだ物品（SpO₂モニター等）については、あらかじめ清潔区域（グリーンゾーン）に設置しておいた袋に入れて持ち帰り、医療機関において手袋を装着した上で接触面をアルコール又は次亜塩素酸ナトリウムを用いて消毒します。

④ 介護保険施設や社会福祉施設等の施設

- あらかじめ施設側のスタッフと意思疎通した上で、ゾーニングを行います。患者が発生しているフロア外（別階）において、PPEを装着してから患者のいるフロアへと移動します。施設内の感染拡大状況がわからない状況で施設に入る場合には、あらかじめPPEを装着しておくことも検討してください。
- 診察時には必要最小限の物品のみを、そのまま廃棄できる袋（紙袋やレジ袋等）に入れて持ち込みます。
- 廃棄物は全て感染性廃棄物として廃棄できるように、汚染区域（レッドゾーン）で袋に廃棄物を

まとめた後に、あらかじめ清潔区域（グリーンゾーン）に設置しておいた大きな袋にそのまま入れて封をしてから医療機関に持ち帰ります。

- 汚染区域（レッドゾーン）に持ち込んだ物品（SpO2 モニター等）については、あらかじめ清潔区域（グリーンゾーン）に設置しておいた袋に入れて持ち帰り、医療機関において手袋を装着した上で接触面をアルコール又は次亜塩素酸ナトリウムを用いて消毒します。

II. ゾーニング

清潔な領域とウイルスによって汚染されている領域を明確に区分け（ゾーニング）することが感染拡大防止のために重要です。

ゾーニングをした上で、患者（新型コロナウイルス感染症が疑われる患者）は汚染区域（レッドゾーン）から外に出ず、医療（介護）従事者はレッドゾーンでは必要な个人防护具を装着して活動します。レッドゾーンにおいて、検体採取に係る医師、看護師は、必ず以下の動画の6分23秒～19分30秒の部分と、本マニュアルのV. 感染防御の項を読んでおいてください。医療従事者の曝露のリスクに応じてPPEは異なります。詳細は日本環境感染学会、医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド(表1 医療従事者の曝露のリスク評価と対応、p13)を参照してください。(参考資料5)

エリア	个人防护具 (PPE)	行為
汚染区域 (レッドゾーン) = ウイルスによって 汚染されている領域	N95 マスク 目の防護具 (ゴーグル又はフェイスシールド) 長袖ガウン 手袋 (以上をフル PPE と呼ぶ)	エアロゾルを生み出す処置*
	サージカルマスク 目の防護具 (ゴーグル又はフェイスシールド) 長袖ガウン 手袋	スクリーニング 診察 (外来/病室) 抗原・PCR 検体採取 (鼻咽頭ぬぐい液の場合) ** 環境消毒 廃棄物フロア消毒・ゴミ出し
中間区域 (イエローゾーン) = レッドとグリーンの 中間領域	レッドゾーンに準じる (PPE をここで脱衣)	PPE の脱衣
清潔区域 (グリーンゾーン) = 清潔な領域	医療用マスク	PPE の着衣 患者の誘導 (通過のみ) 事務作業 職員の休憩場所

表. 抗原検査及び核酸検出検査の検体採取を想定したゾーニングと PPE*

*エアロゾルを生み出す処置: 気管挿管、非侵襲的換気、気管切開、心肺蘇生、挿管前の徒手換気、気管支鏡、気道吸引、下気道検体採取等 (参考資料 6) (参考資料 7)

**国立感染症研究所による「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理 (2020 年 10 月 2 日改訂版)」では、上気道の検体採取を実施する場合 (鼻咽頭ぬぐい液採取等) には、サージカルマスク、目の防護具 (ゴーグル、フェイスシールド等)、長袖ガウン、手袋の装着が標準とされていますが、サージカルマスクに変えて N95 マスクの使用も可能です。

【引用】

(参考資料 5) 日本環境感染学会. 医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド (第 3 版) (2020 年 5 月 7 日)

http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide3.pdf

(参考資料 6) 国立感染症研究所. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理 (2020 年 10 月 2 日改訂版) (2020 年 10 月 2 日)

<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-201002.pdf>

(参考資料 7) 国立感染症研究所. 別添. 状況、職種、活動種類に応じた COVID-19 流行時における PPE の使用例 (2020 年 10 月 2 日)

<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-200602tbl.pdf>

Ⅲ. 検査の流れ

(事前の契約等の準備について)

- ・ 発熱外来認定医療機関における検査の委託先は、民間検査機関又は院内での検査を基本としています。したがって、院内検査部門を有していない医療機関は、あらかじめ民間検査機関と検体検査の委託契約を締結します。
- ・ 保険診療として実施した抗原検査及び核酸検出検査については、診療報酬を請求することが可能です。また、検査に係る自己負担分は公費負担となります。公費負担として扱うためには、発熱外来認定医療機関は、県又は奈良市保健所と感染症法第 15 条に基づく調査に関する委託契約 (行政検査の委託) を締結することが必要です (保険適用に伴う行政検査の通知を参照)。

(鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液からの抗原・核酸検出検査用の検体採取の流れ)

【検体採取前】

- (1) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の検査を実施する医療機関は、感染防御のための個人防護具 (PPE) と検体検査に必要な物品をあらかじめ準備しておきます。

- (2) PCR 用検体検査の提出方法と回収方法、回収時間について、検体採取前に、あらかじめ検体検査を行う機関（民間検査機関、院内検査部門）又は、県保健研究センター／奈良市保健所に検査を依頼する場合には管轄の保健所との間で調整しておきます。なお、県保健研究センターや奈良市保健所に検査を依頼するケースは以下のようなものが考えられます。
- ・重症者（入院を要する肺炎患者）の診断・治療に必要な場合
 - ・結果の判明を急ぐ場合（院内感染が疑われる場合等）
- (3) 検体検査の準備として、① 感染防御具（PPE）、② 抗原定性検査キットと検体採取用のスワブ、③ PCR 用検体スピッツと検体採取用のスワブ、④ アルコール消毒、⑤ 検体を入れる袋（®ジブロック等）、⑥ 感染性廃棄物を入れるボックス（大きめの袋）等の物品一式を準備します。
- (4) PCR 用の検体スピッツには、あらかじめ油性マジックかネームシール等を用いてスピッツに患者の名前をフルネームで記載しておきます。
- (5) PPE を装着する前に、必ずゾーニングを意識して PPE を着る場所（グリーンゾーン）と、脱ぐ場所（イエローゾーン）とをあらかじめ決めておきます。

【検体採取時】

- (6) 清潔区域（グリーンゾーン）において PPE を装着してから、COVID-19 が疑われる患者のいる診察室、検体採取スペース、又は住居（居室）等の汚染区域（レッドゾーン）に入ります。
- (7) 患者（新型コロナウイルス感染症が疑われる患者）には、飛沫を最小限に抑えるために原則としてマスク（サージカルマスク）を着用してもらいます。
- (8) 屋内で検体検査を行う場合、あらかじめ窓を開けて、屋内の廊下や別の部屋に通じる扉は閉めておきます。窓がない部屋や、換気できない部屋に患者が滞在している場合、可能な範囲で汚染区域（レッドゾーン）において換気に適した別の部屋、廊下等に患者を移動させてください。
- (9) 診察を行います。診察では **SpO2 の測定を推奨します**。また、例えば CT などの機器を有している医療機関にあっては、必要な検査も実施してください。
- (10) 患者のマスクを口元にずらして、鼻腔から抗原定性検査用のスワブを挿入します。PPE を装着したまま、赤ゾーン内でスワブを試薬につけて、抗原検査を開始します。抗原定性検査キットによって判定時間は異なります。詳細は「エスプライン SARS-CoV-2」又は「クイックナビ-COVID19 Ag」の添付文章により、操作上の注意や判定にかかる注意事項を確認ください。（参考資料 3）
- (11) 抗原定性検査キットは検査後に反応時間中は平らなところに静置して、赤ゾーン内で判定してから感染性廃棄物として廃棄します。
- (12) （抗原定性検査に続いて核酸検出検査用の検体を採取する場合）スワブを鼻腔内に挿入して、検体スピッツの中にスワブの先端を切り離して、スピッツの蓋を閉めます。（スワブは簡単に指でちぎれます。ハサミを使用する場合には、検体のコンタミネーションに配慮して、ハサミの使用前後にアルコール消毒しておきます）（参考資料 8）

【検体採取後】

- (13) 検査終了後に、中間区域（イエローゾーン）において PPE を脱衣します。汚染区域（レッドゾーン）で発生した廃棄物や PPE については、すべて汚染された廃棄物として取り扱います。PPE を脱衣した後、廃棄物と PPE が入った汚染された袋を、あらかじめ清潔区域（グリーンゾーン）に設置しておいた大きな袋に入れて封をすることで、袋の外側が汚染されていない袋

として持ち運ぶことができます。この袋は、感染性廃棄物として医療機関内で処分してください。

- (14) PPE を脱衣した後、手袋を交換してから、抗原定性検査キットが入った袋（(11) で持ち出した、検査結果が未確認のもの）や、PCR 用の検体スピッツが入った袋の外側をアルコールで消毒してください。
- (15) PCR 検体を保健所や民間検査会社が準備する検体搬送のための容器に入れます。この容器については（1 層目：検体キット・検体スピッツ、2 層目： CaCl_2 ジブロック、3 層目：保健所や民間検査会社が指定されている筒や箱）3 層目の袋や筒については、検体を提出する機関にあらかじめ相談してください。
- (16) 各医療機関から PCR 用の検体スピッツをあらかじめ定められた方法で検査を担当する機関・部門へと提出します。

※ (9) にて **SpO₂ を測定し、93%以下であった場合**には、自院で低酸素血症の原因（特に肺炎の有無）を検査して、自院で患者を入院させられる場合は入院させてください。自院では入院させられない場合、新型コロナ感染症外来（従来からの帰国者・接触者外来）に受診調整するため、管轄の保健所へ連絡してください。

(連続して別患者の検体を採取する場合)

なお、屋外診察等において、連続で検体を採取する場合には 2 重の手袋を使用します。内側（下）は、PPE のセットに入っている手袋（白）、外側（上）は色のついた手袋を装着します。（色は同じ色でも支障ありませんが、穴が開いている場合には色が違う方がわかりやすくなります）

連続で検体を採取する際の問題点として、検体のコンタミネーションと従事者の曝露の 2 つがありますが、以下の手順によっていずれのリスクも低減できると考えられます。

二重に装着する手袋による連続検体採取の手順

- ① 二重手袋装着
- ② 鼻咽頭拭い施行
- ③ 二重手袋の上から手指衛生（実際には手袋衛生）
- ④ 二重目の手袋を脱ぐ
- ⑤ 一重手袋の上から手指衛生
- ⑥ 次の患者が来たら二重目の手袋を装着（実際には手袋衛生）
- ⑦ 以下繰り返し

(唾液から PCR 用検体を採取する場合)

唾液検体を患者自身が採取する場合、接触、飛沫感染対策を講じて診察します。診察時の感染防御については、「国立感染症研究所. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」(参考資料 6) 及び「状況、職種、活動種類に応じた COVID-19 流行時における PPE の使用例」(参考資料 7) を

参照してください。

診察の結果、唾液による核酸検出検査の適応があると医師が判断する場合には、検体採取の方法を患者に説明して、換気のできる検体採取室や屋外等において患者自身に唾液検体（1～2ml）を自己採取してもらいます。唾液検体を回収する場合には、サージカルマスク、手袋を装着します。（参考資料6）また、唾液採取容器の注意点として、滅菌済遠沈管など遠心機に使用できる仕様のもの（喀痰処理容器でも可）とすることが求められます（民間検査機関によっては、指定の採取容器を使用することが求められる場合もあるので、採取前に確認しておくことを推奨します。）。検体提出の方法については（鼻咽頭ぬぐい液からの抗原・核酸検出検査用の検体採取の流れ P. 12-13）を参照してください。

なお、指示に従えない方など医療従事者の介助が必要である方については、唾液検体を採取できない可能性や、検体採取による患者との接触も想定されるため、鼻咽頭ぬぐい液を採取することを想定した感染防御を講じた上で、唾液検体が採取できない場合には鼻咽頭から検体を採取することを推奨します。

【引用】

（参考資料6）国立感染症研究所. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理（2020年10月2日改訂版）（2020年10月2日）

<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-201002.pdf>

（参考資料7）国立感染症研究所. 別添. 状況、職種、活動種類に応じた COVID-19 流行時における PPE の使用例（2020年10月2日）

<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-200602tbl.pdf>

（参考資料8）日本臨床微生物学会「COVID-19 緊急 Web セミナー」（2020年3月5日）. PCR 検査の手順（動画 16：02～18：00）：<https://www.youtube.com/watch?v=poyPaVg5mn0&t=1176s>

IV. 物品の管理

検体検査（下気道検体／鼻咽頭ぬぐい液）に必要な資機材の内容

- （ア）個人防護具（眼の防御具、サージカルマスク（N95 マスク*も可）、長袖ガウン、手袋）
- （イ）手袋1セット（複数の検体を採取する場合には検体数分の手袋セットが必要）
- （ウ）アルコール消毒液
- （エ）抗原検出用キット 検査数分（抗原検出用キット、スワブ）
- （オ）PCR 検体採取セット 検査数分（検体スピッツ、スワブ）
- （カ）®ジブロック 検体数分、アルコール綿（®ジブロックの拭き上げ用）
- （キ）検体等を入れる袋、筒または箱（清潔エリア／グリーンゾーンに設置しておく検体提出用に指定されたもの）
- （ク）ゴミ用袋（大、清潔エリア／グリーンゾーンに設置しておく袋）
- （ケ）ゴミ用袋（中～大、汚染エリア／レッドゾーンに持ち込む袋）

*下気道検体採取はエアロゾルを生み出す処置であるため、N95 マスクを着用したフル PPE を着用します。(P. 10-11)

V. 感染防御

新型コロナウイルス感染症患者の診察、検査において最も大切なことは、「感染防御」です。国立感染症研究所. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理(参考資料6)(参考資料7)には疫学的所見や病原体に関する新たな知見に準拠した感染防御方法が適宜更新されていますので、十分に熟読いただき、現場において活用してください。さらに、PPEの着脱(特に脱衣)経験のない医療関係者の方は、以下に紹介する動画(参考資料9)や、イラスト付きスライドの該当箇所(参考資料10)を参考にして、感染防御のために必ずお守りください。

・PPEの着脱についての動画(参考資料9)

<https://www.youtube.com/watch?v=poyPaVg5mn0&t=1176s>

動画1) PPE着脱(6分23秒~14分15秒)

動画2) 検体採取(14分15秒~19分30秒)



・イラスト付きスライド(参考資料10)

http://jrgoicp.umin.ac.jp/related/ppe_catalog_2011/PPE_PPT_201102-2.pdf

イラスト) PPEの装着から脱衣(p28~42)

【引用】

(参考資料6) 国立感染症研究所. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理(2020年10月2日改訂版)(2020年10月2日)

<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-201002.pdf>

(参考資料7) 国立感染症研究所. 別添. 状況、職種、活動種類に応じたCOVID-19流行時におけるPPEの使用例(2020年10月2日)

<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-200602tbl.pdf>

(参考資料8) 日本臨床微生物学会「COVID-19緊急Webセミナー」(2020年3月5日). PCR検査の手順. <https://www.youtube.com/watch?v=poyPaVg5mn0&t=1176>

(参考資料10) 一般社団法人. 日本職業感染制御研究会. 個人用防護具の手引きとカタログ集 教育用の図表抜粋. http://jrgoicp.umin.ac.jp/related/ppe_catalog_2011/PPE_PPT_201102-2.pdf

6. 検査結果等の報告

検体採取や検査結果の報告等フローの詳細については、別紙4を参照ください。

(1) 検査実施の報告について

患者の検体採取を行い、民間検査機関へ検査依頼又は自院で検査を行った場合、「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム(G-MIS)」(以下「G-MIS」という。)を利用して、受診者数・検査数等を報告します。

G-MISに関する質問・お問い合わせは、厚生労働省・内閣官房IT総合戦略室 医療機関調査事務局(03-5846-8223(土日祝日を除く平日9時~17時))へお願いします。

(2) 検査結果の報告について

民間検査機関へ検査委託又は自院で検査を実施し、検査結果が陽性と判明したときは、新型コロナウイルス感染症発生届(別紙5参照)により患者居住地为管轄する保健所へ報告します。

奈良県保健研究センターや奈良市に行政検査を依頼した場合は、医療機関に対し連絡があった検査結果を県へ報告する必要はありません。いずれの場合においても、検査結果は医療機関から患者に対し速やかに説明します。結果が陰性の場合であっても、発熱などの症状がある間は外出を控え、熱を測るなど健康観察するよう指導のうえ、症状が継続する場合は再度の受診を勧めてください。

(3) 検査結果が陽性の場合対応について

結果が陽性であった場合、医療機関は患者に対し、その結果を説明するとともに、保健所からの連絡を待つよう指示します。また、新型コロナウイルス感染症発生届を提出する必要があります。提出を受けた保健所は、入院調整及び疫学調査を実施します。

本マニュアルに関するお問い合わせ先

〒630-8501 奈良県奈良市登大路町 30 番地
奈良県庁医療政策局地域医療連携課

TEL : 0742-27-8653

FAX : 0742-22-2725