

事務連絡
令和2年6月25日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）御中
〔特別区〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて

新たな新型コロナウイルス抗原検出用キットである「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」（製造販売業者：富士レビオ株式会社）について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認が得られ、本日より保険適用となるところです。

当該製品については、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ことから、下記のとおり取り扱うことといたしましたので、貴管内医療機関等に対し周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」を用いた検査については、「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を適用しないこと。
2. 本製品の使用上の注意に従い、本品で1pg/mL以上10pg/mL未満の測定結果が得られた場合には、必要に応じて核酸検査法の結果も含めて総合的にSARS-CoV-2感染の診断を行うこと。また、初診患者については、10pg/mL以上の測定結果が得られた場合でも、本品のカットオフ値、感度、特異度及び臨床症状や臨床経過に基づきSARS-CoV-2感染の有無を検討し、必要に応じて核酸検査法の結果も含めて診断を行うこと。
3. その他、核酸検査法と同様に、「新型コロナウイルス感染症にかかる行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。6月25日最終改正※）、「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における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和2年2月6日

付け健感発 0206 第 1 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)、「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養の対象並びに自治体における対応に向けた準備について」(令和 2 年 4 月 2 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡。同年 6 月 25 日最終改正)、「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」(6 月 2 日最終更新)、「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」(6 月 2 日最終更新)等の関連文書に従い検査を行うこと。

※ 本事務連絡に基づき、新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の委託契約を締結していない医療機関については、速やかに適切な感染対策等がとられている医療機関であることを確認の上、「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」として、行政検査(PCR 検査及び抗原検査)の委託契約を締結すること。

4. 「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)を活用した感染症発生動向調査について」(令和 2 年 5 月 29 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡)に沿って、検査の実施及び結果について、結果が陰性である場合を含め、新型コロナウイルス検査感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)に入力すること。その際、抗原定性検査及び抗原定量検査の別が分かるようにすること。