

# 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（第3版）

令和4年1月19日時点

本資料は、令和3年12月20日付事務連絡「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」の創設について」・令和3年12月22日付事務連絡「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」の取扱いについて」・令和4年1月19日付事務連絡「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」の取扱いの変更について」に関する補足のQ&Aです。

### 目次

<b>1. 実施事業者・対象事業</b> .....	5
Q1-1 実施要領に定める「薬局」とはいわゆるドラッグストアを含むか。 .....	5
Q1-2 都道府県が無料検査の実施主体となり得るのか。また、その場合の遵守すべき事項は。 .....	5
Q1-3 実施要領に定める「衛生検査所等」の「等」では何を想定しているか。 .....	5
Q1-4 例えば、衛生検査所においてPCR検査等の立会いを行い、得られた検体を同衛生検査所が検査するといった場合は、無料検査の対象事業に含まれるか。 .....	5
Q1-5 「ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者」には具体的にどのような者が想定されるか。これらの者が、卸売販売業者から抗原定性検査キットを購入するにはどのようにしたらよいか。 .....	5
Q1-6 商店街での利用を念頭に、商工会議所などがその入口において検査（PCR等・定性検査）立会いを行うといった取組は可能か。 .....	6
Q1-7 PCR検査等について、A事業者が立会い（第1号事業）、B医療機関などで検体の検査を行う（第2号事業）こととした場合、A・B両方が登録する必要があるか。また、留意すべき点はあるか。 .....	6
Q1-8 実施事業者が事業又は福利厚生等の一環として、従業員に検査を受けさせることは、なぜ無料化の対象事業には含まれないのか。具体的にどのような場合が想定されるか。 .....	7
Q1-9 実施事業者はいずれの都道府県に登録し、交付金の申請を行うことが想定されるか。 .....	7
Q1-10 実施要領第1条第5項・第6項に定めるオンライン方式／オンライン・郵送方式／ドライブスルー方式で無料検査を行う場合において、実施事業者が一般検査事業を実施するときは、こういった者を対象に検査を行うことができるか。 .....	7
<b>2. 実施計画書</b> .....	8
Q2-1 事業者が個人事業主である場合、実施要領第2条第1項第3号イの事項については、どのように記載すればよいか。 .....	8

Q2-2 実施要領第2条第3項の以下の号の事項について、都道府県知事は具体的にどのような事実をもって判断すればよいか。 .....	8
<b>3. 実施場所</b> .....	8
Q3-1 薬局等において既存の相談カウンターを活用することは可能か。 .....	8
Q3-2 実施要領第3条各号の以下の事項について、具体的にどういった事実の有無を確認する必要があるか。 .....	9
Q3-3 いわゆるドラッグストアに併設された薬局が実施事業者として登録されている場合、当該薬局がドラッグストアのエリアにおいて無料検査の事業を行うことは可能か。 .....	9
<b>4. 検査の受付</b> .....	9
Q4-1 検査の拠点において、検査キットが品切れ等することにより、検査の受付ができなくなることは許容されるか。 .....	9
Q4-2 検査受付の場面で、提示を求めている身分証明書等は具体的に何を指しているか。提示を求めている趣旨は何か。 .....	9
Q4-3 実施要領第4条第1項第1号に定める「検査受検の目的を証する書類等」としては、具体的にどのようなものが想定されるか。 .....	10
Q4-4 実施要領第4条第1項第三号において「前号の明示の内容となる理由の説明」とあるが、実施事業者は具体的に何をどのように確認することが求められているか。 .....	10
Q4-5 実施事業者は、検査の受付の際、検査申込者に対してEメールアドレスを申込書に記載させなければならないか。 .....	10
Q4-6 一般検査事業実施時に基づく無料検査は住所地で受検する必要があるか。 .	10
<b>5. 検体採取の立会い・検査の実施</b> .....	10
Q5-1 オンライン方式のときに、相手側の突然のキャンセル等で立ち会いが実施できなくなる場合が想定されるが、その場合はどのように取り扱われるか。また、どのような対応が想定されるか。 .....	10
Q5-2 制度要綱上の、「検査を受検した人数」の数え方。 .....	11
<b>6. 結果通知書等</b> .....	11
Q6-1 「旅行業・宿泊業におけるワクチン・検査パッケージ運用ガイドライン」(令和3年11月19日観光庁)の別紙に掲載されている検査結果通知書の様式例のとおり発行された結果通知書は、VTP 制度、対象者全員検査又は交付金の事業のために発行される結果通知書としても有効か。 .....	11
Q6-2 検査結果通知書の記載事項としての「使用した検査試薬又は検査キット名」とは、全ての試薬等を記載する必要があるのか。例えば核酸抽出作業をしていたらその試薬も記載するのか。 .....	11
Q6-3 交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査のために行った検査の結果が陽性であった場合、検査機関が当該検査結果を連携医療機関に連絡し、連携医療機関の医師が本人の状況を確認(診断)して陽性判断を行うことはできるか。 .....	12

Q6-4	交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査のために行った検査の結果が陽性であった場合、保健所に対する届出は必要か。 .....	12
<b>7.</b>	<b>委託の範囲</b> .....	12
Q7-1	無料検査に係る事務のうち、実施事業者が立会い事務を、第三者に委託等することはできるか。 .....	12
Q7-2	無料検査に係る事務のうち、検査や検査受検者への結果通知書等の発行等の事務を、第三者に委託等することはできるか。 .....	13
Q7-3	本事業のために補助金等を支出する事務について、都道府県が民間事業者に委託することは、地方自治法施行令第165条の3第1項により認められるか。 ....	13
<b>8.</b>	<b>特措法大臣との協議について</b> .....	13
Q8-1	「別表」計画額の想定される初期費用内訳についても、事前協議の対象となるか。 .....	13
<b>9.</b>	<b>交付金の補助対象・単価</b> .....	14
Q9-1	検査体制整備支援等部分を用いた都道府県の補助事業等を通じ、実施事業者がPCR検査機器等高額な設備等を整備する際に留意すべき点はあるか。 .....	14
Q9-2	衛生検査所等の検査機関が直接事業を行う場合、「検査キット原価」として何が想定されるか。 .....	14
Q9-3	1回当たりの検査キット原価の上限額が令和3年12月31日以降変更されているが、上限額は仕入日、検査実施日のうちいずれを基準として判断すべきか。 .	14
Q9-4	実施事業者が実施計画を再度提出し、「その他実施事業者において生じる各種経費等」を変更しようとした場合、都道府県としてはどのように対応すればよいか。 .....	14
Q9-5	都道府県知事の法に基づかない協力依頼に基づき、民間事業者による検査結果確認の取組は、無料化の対象となるのか。 .....	15
Q9-6	検査体制整備支援等部分において、検体採取場所における各種業務関連の運営経費や単価への上乗せ等の支援をすることは可能か。 .....	15
Q9-7	任期の定めのない常勤職員の時間外勤務手当は検査体制整備支援等部分による支援の対象となるか。 .....	15
<b>10.</b>	<b>都道府県予算関係等</b> .....	15
Q10-1	国の予算が本省繰越となった場合、都道府県予算においては令和3年度、令和4年度に分けて予算計上しても問題ないか。 .....	15
Q10-2	年度末までの支払いに対して、どのようなスケジュールで事務手続き等を行えばよいのか。 .....	15
Q10-3	都道府県が「検査促進枠」の国庫補助を受けるに当たっては、新たに歳出補正予算を計上せず、既決の歳出予算で対応しても差し支えないか。 .....	16
Q10-4	国の補助上限単価を上回る検査について、上回る分の単価について地方公共団体が独自で上乗せ支援を行った場合、無料検査事業の対象とされるか。 .....	16
<b>11.</b>	<b>その他</b> .....	16

- Q11-1 定着促進事業において無料化の対象となる検査として、「民間の取組のために必要な検査」も含まれることとされているが、「民間の取組」として具体的にはどのような取組が想定されるか。 ..... 16
- Q11-2 帰省のために親族等から求めがあって検査を行う場合は、定着促進事業による検査無料化の対象となるか。 ..... 16
- Q11-3 VTP 制度・対象者全員検査等登録事業者は、無料検査の対象とならない者に対しても、抗原定性検査キットを用いて有償で検査サービスを実施することは可能か。 ..... 17
- Q11-4 一般検査事業において無症状者に対して抗原定性検査を用いることについて、どのように考えればよいか。 ..... 17
- Q11-5 無料検査の対象となる立会い等又は検査をすることについて、実施事業者が広告することや、都道府県が登録された実施事業者の一覧をHPに掲載するなどの対応を行うことは、法令上の広告規制に当たるか。 ..... 18
- Q11-6 医療機関以外が検査受検者に対して陰性又は陽性という検査結果を直接通知すること及び検査結果に基づき検査受検者に対して受診を促す等の指示を行うことが、一種の診断行為であり、医師法違反に当たるということはないか。また、本人による検体採取に検査管理者が立ち会うこと自体が医行為や違法行為に該当することはあるか。 ..... 18

## 1. 実施事業者・対象事業

Q1-1 実施要領に定める「薬局」とはいわゆるドラッグストアを含むか。

「薬局」とは、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。以下「薬機法」という。）第2条第12項に定める「薬局」を指しており、単に店舗販売業（第25条第一号）の許可を受けた者（いわゆる「ドラッグストア」）等を含まない。

ただし、いわゆるドラッグストア等であっても、薬局を併設している場合には、当該薬局が、無料検査の対象となるPCR検査等や抗原定性検査の立会いを行うことができる。

Q1-2 都道府県が無料検査の実施主体となり得るのか。また、その場合の遵守すべき事項は。

本交付金は、実施事業者に対して都道府県等が補助する場合に要する費用に充てられるだけでなく、都道府県が直接無料検査を実施する場合に要する費用にも充てることができ、都道府県が無料検査の実施主体となることは可能。

その際、事業の実施に当たっては、実施要領の規定に留意して行う必要がある。

Q1-3 実施要領に定める「衛生検査所等」の「等」では何を想定しているか。

具体的には「都道府県又は市町村」を含むものとして想定している。

なお、衛生検査所の登録を受けていない民間検査機関は含まれない。

Q1-4 例えば、衛生検査所においてPCR検査等の立会いを行い、得られた検体を同衛生検査所が検査するといった場合は、無料検査の対象事業に含まれるか。

設問のような衛生検査所は、第1号事業と第2号事業を実施する事業者であり、無料検査の対象とすることができる。

Q1-5 「ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者」には具体的にどのような者が想定されるか。これらの者が、卸売販売業者から抗原定性検査キットを購入するにはどのようにしたらよいか。

ワクチン検査パッケージ制度（VTP制度）・対象者全員検査等登録事業者としては、具体的に

- ・ ワクチン・検査パッケージ制度を適用する旨を都道府県に登録した飲食店やイベント主催者等の事業者
- ・ 「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」の取扱い

について」(令和3年12月22日付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)の1に定める規定に基づきチェックリストを都道府県に提出した事業者

- 対象者全員検査により行動制限の緩和の適用を受ける事業者として都道府県に登録した飲食店やイベント主催者等の事業者(なお、対象者全員検査の制度上、都道府県は、対象者全員検査により行動制限の緩和の適用を受ける事業者を把握できる場合、VTP制度登録事業者に対して改めての登録を求めないこととされている。)
- 観光庁がワクチン・検査パッケージ等を活用した施策を実施する場合において、当該施策としてツアーを実施しようとする旅行業者及び宿泊サービスを提供しようとする宿泊業者であり、観光庁又は観光庁が指定する者に登録したものを想定している。

これらの事業者は、「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綱」(令和3年11月19日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室・令和3年12月22日一部改正)の別紙2の確認書を卸売販売業者に提出することで、抗原定性検査キットを購入することができる。

参考：

「抗原簡易キットの販売先について(その3)」(令和3年11月19日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)

Q1-6 商店街での利用を念頭に、商工会議所などがその入口において検査(PCR等・定性検査)立会いを行うといった取組は可能か。

検査立会いを行うことができる実施事業者は医療機関、薬局、衛生検査所等又はVTP制度・対象者全員検査等登録事業者に限定されている。

ただし薬局等が、商店街組合や商工会議所と協力して、商店街での利用を念頭とした検査の立会い場所を設けることは可能。

Q1-7 PCR検査等について、A事業者が立会い(第1号事業)、B医療機関などで検体の検査を行う(第2号事業)こととした場合、A・B両方が登録する必要があるか。また、留意すべき点はあるか。

本事業の登録事業者としては主として第1号事業を実施する者を想定しており、第2号事業を実施する者は単体としては第1号事業を実施する者に付随して関連事業を実施するに過ぎないため、登録や補助金等の交付は主として第1号事業を実施する者に対して行われることを想定している。このため、第1号事業を実施する者と第2号事業を実施する者が共同事業として本事業を行う場合であっても、第1号事業を実施する者が登録を行うこととし、必要に応じて第2号事業を実施する者を第1号事業を実施する者の共同事業者として登録

することが考えられる。

ただし、都道府県の判断により、第2号事業を実施する者に対して「検査体制整備支援等部分」により支援を行うこと、第2号事業を実施する者が事業提携を行う薬局等（第1号事業を実施する者）をとりまとめた上で第2号事業を実施する者として登録を行うこととすることは可能。この場合にあっては、第1号事業を実施する者から重複申請がされる可能性について十分留意すること。

Q1-8 実施事業者が事業又は福利厚生等の一環として、従業員に検査を受けさせることは、なぜ無料化の対象事業には含まれないのか。具体的にどのような場合が想定されるか。

実施事業者が、自らの事業又は福利厚生等の一環として、従業員に検査を受けさせる場合、当該費用は本来当該事業者が経営又は福利厚生等のための費用として負担すべき費用であり、公費を投入すべき理由がないため。

具体的には、事業者が従業員に指示して、本事業における無料検査を受けさせることが想定される。

Q1-9 実施事業者はいずれの都道府県に登録し、交付金の申請を行うことが想定されるか。

実施事業者は、検体を採取する場所の所在する都道府県にのみ登録し、当該都道府県に対してのみ交付金の申請を行うことが想定される。

ただし、オンライン方式（実施要領第1条第5項前段）で検査を行う場合は、実施事業者は、キット等の受け渡しを行う場所の所在する都道府県にのみ登録し、当該都道府県に対してのみ交付金の申請を行うことが想定される。

Q1-10 実施要領第1条第5項・第6項に定めるオンライン方式／オンライン・郵送方式／ドライブスルー方式で無料検査を行う場合において、実施事業者が一般検査事業を実施するときは、こういった者を対象に検査を行うことができるか。

- オンライン方式（第5項前段）で行う場合は、キット等の受け渡しを行う場所の所在する都道府県の住民
- オンライン・郵送方式（同項後段）で行う場合は、受検者が検体採取を行う場所の所在する都道府県の住民
- ドライブスルー方式（第6項）で行う場合は、検体採取の立会いを行う敷地内駐車場等の所在する都道府県の住民

に対して、無料検査を行うことができる。

## 2. 実施計画書

Q2-1 事業者が個人事業主である場合、実施要領第2条第1項第3号イの事項については、どのように記載すればよいか。

個人事業主である個人の氏名を記載することが想定される。

Q2-2 実施要領第2条第3項の以下の号の事項について、都道府県知事は具体的にどのような事実をもって判断すればよいか。

- ・第二号「検査キット等の調達方法・検査の単価・検査の実施回数等が適当であると認められること」
- ・第三号「検査に係る事業を適切に実施するための体制及び方法が定められていること」
- ・第五号「検体採取の立会い等が適切に実施できると認められること」

「調達方法…が適当」：主体・キット等ごとに以下のとおり適法に仕入れていること。

- ・唾液採取容器（第1号事業の実施事業者）：どこから仕入れるかは問わない
- ・抗原定性検査キット（第3号事業の実施事業者）：医薬品の卸売販売業者
- ・抗原定性検査キットに替えて用いる測定装置たる医療機器（II）：医療機器販売業者等
- ・検査試薬又は抗原定性検査キット（又は抗原定性検査キットに替えて用いる測定装置たる医療機器）（第2号事業の実施事業者又は第1条第2項の医療機関）：医薬品の卸売販売業者（又は医療機器販売業者等）

「検査の単価…が適当」：市場価格を踏まえ、単価が過大でないこと（例えば同一のキットについて明らかに過大な価格での仕入を予定している場合については、「単価が適当でない」として、記載事項の補正を求めることが考えられる）

「検査の実施回数等が適当」：実施回数の見込みが妥当な計算に基づくものであること

「適切に実施するための体制及び方法が定められていること」

：本事業の検査の立会いを検査管理者により実施する旨が確認できること、検体採取の立会い又は検査実施に係るマニュアルが作成されていること（「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」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することで代えることも可能）

「適切に実施できる」：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が行われていないこと及び関係法令の違反がないこと

## 3. 実施場所

Q3-1 薬局等において既存の相談カウンターを活用することは可能か。

薬局の既設の相談カウンターについても実施要領第3条に規定されている実施場所の要件を備えている場合には、実施場所として活用することは可能である。



Q3-2 実施要領第3条各号の以下の事項について、具体的にどういった事実の有無を確認する必要があるか。

- 第一号「他の場所と明確に区別すること」
- 第二号「一定の広さ」
- 第三号「十分な照明」

第一号：他の区域とは、壁や何らかの仕切り等で分けていること又は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。）

第二号：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、また利用者と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）が確保できるか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。

第三号：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）。

Q3-3 いわゆるドラッグストアに併設された薬局が実施事業者として登録されている場合、当該薬局がドラッグストアのエリアにおいて無料検査の事業を行うことは可能か。

無料検査の事業を実施する場所については、実施要領第3条等において遵守すべき事項を記載しているが、これらの事項を満たす限り、必ずしも当該薬局のエリア内で当該事業を実施しなければならないわけではなく、薬機法第25条第一号の許可を受けた者（いわゆる「ドラッグストア」）等のエリアにおいて当該事業を実施することも差し支えない。

#### 4. 検査の受付

Q4-1 検査の拠点において、検査キットが品切れ等することにより、検査の受付ができなくなることは許容されるか。

実施事業者においては、無料検査が実施される期間中は実施計画書に基づいて、検査受検希望者に無料検査を提供していただくことを想定しているが、検査キットが品切れしたことをもって直ちに本事業に伴う実施事業者としての義務に違反することにはならない。

Q4-2 検査受付の場面で、提示を求めている身分証明書等は具体的に何を指しているか。提示を求めている趣旨は何か。

身分証明証としては、運転免許証、マイナンバーカード等の公的証明書を想定しているほか、健康保険証や学生証等を含むものと考えている。

身分証明証は、検査の申込書に記載された氏名と照合して本人確認を行うこと等を想定し

て、提示を求めることとしている。

Q4-3 実施要領第4条第1項第1号に定める「検査受検の目的を証する書類等」としては、具体的にどのようなものが想定されるか。

検査受検の目的となる飲食、イベント、旅行・帰省等の概要・日付が分かるものとしており、具体的には、チケット、予約票、切符等を想定している。

ただし、これらの書類等を提示できない場合には、活動の概要・日付が分かる申立書を提出させることができる。

Q4-4 実施要領第4条第1項第三号において「前号の明示の内容となる理由の説明」とあるが、実施事業者は具体的に何をどのように確認することが求められているか。

定着促進事業においては、同項第一号において提示等を求めている検査受検の目的を証する書類等により、活動の内容について確認することが想定されること。

一般検査事業においては、検査申込者が事業所の所在する都道府県の住民であることその他都道府県知事による受検要請の対象となることが確認を要する事項として想定される。

Q4-5 実施事業者は、検査の受付の際、検査申込者に対してEメールアドレスを申込書に記載させなければならないか。

実施要領の別添3の申込書（例）において「Eメールアドレス」を記載事項としているところであるが、これは検査結果の通知等を円滑に行う趣旨によるものであり、Eメールアドレスを持っていない方に対しても必ずこれを記載させなければならないとするものではない。

例えば、結果通知書等を検査の受付を行う薬局等に届くようにした上で、当該薬局等から検査受検者に対して電話等で結果の通知を行い、結果通知書等を直接交付するなどの対応も可能であり、状況に応じて柔軟な対応を検討されたい。

Q4-6 一般検査事業実施時に基づく無料検査は住所地で受検する必要があるか。

一般検査事業は、都道府県知事の判断により、感染不安を感じる当該都道府県の住民たる者に対して特措法第24条第9項等に基づく検査受検の要請を行い、要請に応じた住民への検査を無料化するもの。このため、要請対象となる住民は、住所地たる都道府県の検査実施場所において検査を受検する必要がある。

## 5. 検体採取の立会い・検査の実施

Q5-1 オンライン方式のときに、相手側の突然のキャンセル等で立ち会いが実施できな

くなる場合が想定されるが、その場合はどのように取り扱われるか。また、どのような対応が想定されるか。

無料検査の対象となる検査は、立会いを条件としているため、立会いが実施できなくなった場合は、検査促進枠交付金の対象外となる。

原則は対面方式で実施することが想定されるが、オンライン方式で実施する場合は、デポジット方式や立会い不実施の場合の求償など、各実施事業者において工夫されたい。

Q5-2 制度要綱上の、「検査を受検した人数」の数え方。

検査を受検した人数とは、延べ人数を想定している。

## 6. 結果通知書等

Q6-1 「旅行業・宿泊業におけるワクチン・検査パッケージ運用ガイドライン」(令和3年11月19日観光庁)の別紙に掲載されている検査結果通知書の様式例のとおり発行された結果通知書は、VTP制度、対象者全員検査又は交付金の事業のために発行される結果通知書としても有効か。

それぞれ「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」(令和3年11月19日新型コロナウイルス感染症対策本部)や実施要領等に従い実施された検査に基づき、必要な記載事項を満たした結果通知書であれば、有効である。

Q6-2 検査結果通知書の記載事項としての「使用した検査試薬又は検査キット名」とは、全ての試薬等を記載する必要があるのか。例えば核酸抽出作業をしていたらその試薬も記載するのか。

検査方法ごとに以下の事項を記載することが必要である。

- PCR検査等(LAMP法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。)：検出試薬
- 抗原定性検査
  - ー 抗原定性検査キットを用いる場合：当該検査キット
  - ー 抗原定性検査キットに代えて測定装置たる医療機関を用いる場合：当該装置で用いる試薬

実際の記載にあたっては、厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)の承認情報」に掲載されている品目名などを記載すること(※)。

参考：厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)の承認情報」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11331.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html)

※PCR 検査等については、薬事承認等された検査試薬を用いることとしており、具体的には以下に示された検査試薬を用いることとしている。

- 「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」  
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>
- 「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」  
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-current.pdf>
- 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されたもの  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11331.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html)

Q6-3 交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査のために行った検査の結果が陽性であった場合、検査機関が当該検査結果を連携医療機関に連絡し、連携医療機関の医師が本人の状況を確認（診断）して陽性判断を行うことはできるか。

検査結果通知書等に記載された結果それ自体を確定診断として取り扱うことはできない。ただし、PCR 検査等（LAMP 法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。）による検査結果については、当該結果も踏まえつつ、医師が自らの診断に基づき、陽性の確定診断を行うことは可能。

なお、無症状者に対する抗原定性検査による検査結果は、確定診断のために用いることは推奨されない。

Q6-4 交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査のために行った検査の結果が陽性であった場合、保健所に対する届出は必要か。

交付金の事業、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査のために行った検査においては、結果が陽性である場合には受検者は速やかに受診することとしており、医療機関の受診があり医師が陽性と診断した場合は感染症法（第 12 条第 1 項）に基づき保健所に届出を行わなければならない。

なお、検査機関の連携医療機関の医師により診断を受けた場合も同様である。

## 7. 委託の範囲

Q7-1 無料検査に係る事務のうち、実施事業者が立会い事務を、第三者に委託等することはできるか。

検査の立成いは、無料検査事業の中核的事務であり、実施主体を実施要領上、限定している。そのため、同事務を実施事業者が第三者に委託等することはできない。

Q7-2 無料検査に係る事務のうち、検査や検査受検者への結果通知書等の発行等の事務を、第三者に委託等することはできるか。

「検査」を検査機関に委託等することは可能。

「検査受検者への結果通知書等の発行等」を第三者に委託等することは可能。具体的には、本来第2号事業を行う検査機関が行うべきこととされている当該事務を、検査機関からの連絡に基づき、第1号事業を行う者が実施することは可能。ただし、委託等を行う場合は、これにより結果通知書等の送付が却って遅れることのないようにするなど、結果通知書等を有効に活用できる期間に照らし時間的余裕をもって通知が行われるよう、留意していただきたい。

Q7-3 本事業のために補助金等を支出する事務について、都道府県が民間事業者に委託することは、地方自治法施行令第165条の3第1項により認められるか。

地方自治法施行令第165条の3第1項により、普通地方公共団体は、同令第161条第1項第1号から第15号までに掲げる経費等について、支出の事務を委託することができることとされています。

本事業のための補助金等の支出については、新型コロナウイルス感染症の感染が続いている中で、ワクチン・検査パッケージや対象者全員検査の定着を早急に促し、また、感染拡大傾向時に都道府県知事の判断で機動的に無料検査を実施することにより社会全体の感染リスクの引下げや感染者の早期発見・早期治療につなげるため、無料で検査を受けられる環境の整備を求める薬局等の検査事業者に対して、即時支払により迅速に交付しなければ補助金等の交付の目的を達成することができないものであることから、同項第12号の経費として、都道府県が支出の事務を民間事業者に委託することが可能です。

なお、この内容については、総務省自治行政局行政課と協議済みであることを申し添えます。

## 8. 特措法大臣との協議について

Q8-1 「別表」計画額の想定される初期費用内訳についても、事前協議の対象となるか。

「検査体制整備支援等部分」を通じて実施事業者への初期投資補助等を行う事業の内容については、協議の対象（検査促進計画様式「※想定される初期費用内訳」欄参照）。仮に予算時点では概算の積算しか示せない場合であっても、具体的な補助メニュー等が決定されるなど内容に変更がある場合は、その都度変更協議が必要となる。協議を通じ支援対象でないことが判明することも想定されるところ、都道府県においては、事務連絡5（2）①を踏まえ、事前の協議を実施して頂きたい。

## 9. 交付金の補助対象・単価

Q9-1 検査体制整備支援等部分を用いた都道府県の補助事業等を通じ、実施事業者がPCR検査機器等高額な設備等を整備する際に留意すべき点はあるか。

検査体制整備支援等部分を用いた都道府県の補助事業等を通じ、実施事業者がPCR検査機器等高額な設備等を整備する場合には、基本的にリースでの整備とすることし、主として無料検査事業のために使用することとする。例えば、専ら他の事業のために当該設備を使用する場合には、都道府県の判断により、補助金等の全部又は一部の返還が求められることがあることに留意されたい。

Q9-2 衛生検査所等の検査機関が直接事業を行う場合、「検査キット原価」として何が想定されるか。

「検査キット原価」としては、通常PCR検査キットや抗原定性検査キット販売原価に織り込まれる各種費用及び往復送料のみを含む(※)。他方、「その他実施事業者において生じる各種経費等」により別途手当てされる検体採取場所における各種業務関連の運営費(人件費その他一切の販売管理費等)、「検査体制整備支援等部分」により必要に応じて支援される初期費用は含まない。例えばキット販売を行う検査機関が自ら事業を実施する場合は、原則として他の事業者へのキット卸値と金額が乖離していないことが想定されるが、乖離がある場合は相応の事情の説明が必要となる。

※ 「検査キット原価」として想定される各種費用の例

- ✓ 検査キット代、検体採取容器代、包装費
- ✓ 検査費用(PCR検査の場合)
- ✓ 結果通知費用(PCR検査を検体採取場所以外で実施する場合)
- ✓ 検体管理費用(PCR検査を検体採取場所以外で実施する場合)
- ✓ 往復送料(復路送料はPCR検査を検体採取場所以外で実施する場合)
- ✓ 製造・検査拠点における販売管理費等(検査拠点はPCR検査を検体採取場所以外で実施する場合)

Q9-3 1回当たりの検査キット原価の上限額が令和3年12月31日以降変更されているが、上限額は仕入日、検査実施日のうちいずれを基準として判断すべきか。

上限額は仕入日を基準として判断されたい。

Q9-4 実施事業者が実施計画を再度提出し、「その他実施事業者において生じる各種経費等」を変更しようとした場合、都道府県としてはどのように対応すればよいか。

「その他実施事業者において生じる各種経費等」について、都道府県が定める一律額以下の額で実施事業者が実施計画を再度提出し、都道府県が、実施事業者との間で合意した場合、当該額にて実施事業者への補助等の額を算定することができる。

Q9-5 都道府県知事の法に基づかない協力依頼に基づき、民間事業者による検査結果確認の取組は、無料化の対象となるのか。

都道府県知事の依頼によるものかを問わず、当該民間事業者の取組が「ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査及び飲食、イベント、旅行等の活動に際して陰性の検査結果を確認する民間の取組」に該当する場合には、無料化の対象となる。

Q9-6 検査体制整備支援等部分において、検体採取場所における各種業務関連の運営経費や単価への上乗せ等の支援をすることは可能か。

検査体制整備支援等部分は、本事業の事業開始に当たっての実施事業者への初期費用補助やその他地方公共団体が実施する体制整備のために活用することを想定している。検体採取場所における各種業務関連の運営経費やキット単価に関する費用は、検査等費用支援部分において充当すべきものであり、これらの目的のために検査体制整備支援等部分を活用することは想定していない。なお、都道府県においては、事務連絡5(2)①を踏まえ、事前の協議を実施して頂きたい。

Q9-7 任期の定めのない常勤職員の時間外勤務手当は検査体制整備支援等部分による支援の対象となるか。

新型コロナウイルス感染症対応のための体制拡充等に必要となるものであれば、任期の定めのない常勤職員の時間外勤務手当や特殊勤務手当も対象となる。

## 10. 都道府県予算関係等

Q10-1 国の予算が本省繰越となった場合、都道府県予算においては令和3年度、令和4年度に分けて予算計上しても問題ないか。

国が本省繰越を行った場合に、本事業に関する都道府県予算について令和3年度補正予算、令和4年度当初予算に分けて予算計上することは問題ない。

Q10-2 年度末までの支払いに対して、どのようなスケジュールで事務手続き等を行えばよいのか。

検査促進枠交付金の執行手続きは、令和4年4月以降に行う予定にしている。そのため、

当該交付金の予算は、全額国において繰越手続きを行うことを想定している。執行手続きに関する詳細なスケジュールは、補正予算成立後速やかに別途通知する予定。各都道府県におかれては必要に応じて明許繰越の手続きを検討していただきたい。

Q10-3 都道府県が「検査促進枠」の国庫補助を受けるに当たっては、新たに歳出補正予算を計上せず、既決の歳出予算で対応しても差し支えないか。

「検査促進枠」の要件に該当する事業を実施するにあたって、都道府県側が既存財源を活用して本事業を実施した場合でも、新規に予算を計上した場合でも、国庫補助の対象となる。

Q10-4 国の補助上限単価を上回る検査について、上回る分の単価について地方公共団体が独自で上乗せ支援を行った場合、無料検査事業の対象とされるか。

検査費用のうち国の補助上限単価を超える部分について、地方公共団体が独自財源（地方創生臨時交付金地方単独分を含む）により支援を行い、検査を無料化した場合には、当該無料検査は「検査促進枠」の対象事業として、補助上限単価の範囲内については「検査促進枠」を活用することが可能。

## 11. その他

Q11-1 定着促進事業において無料化の対象となる検査として、「民間の取組のために必要な検査」も含まれることとされているが、「民間の取組」として具体的にはどのような取組が想定されるか。

「民間の取組」とは、感染拡大時以外を含め、飲食、イベント、帰省、旅行等の活動に際して陰性の検査結果の確認を活用して行う民間の自発的な取組のことであり、具体的には

- ・ 飲食店が陰性の検査結果を提示した客に対して割引や追加的なサービスを提供する取組
  - ・ 高齢者施設等や医療機関の面会を行うために陰性の検査結果の提示を求める取組
- などを想定している。

※ なお、飲食、イベント、旅行・帰省等の活動に際してワクチン接種証明又は陰性の検査結果の確認を活用して行う民間の自発的な取組についても、当該取組のために必要な検査は感染拡大防止の観点から引き続き有効であるため、陰性の検査結果を確認する民間の取組として検査無料化の対象とすることが可能。

Q11-2 帰省のために親族等から求めがあって検査を行う場合は、定着促進事業による検査無料化の対象となるか。



定着促進の観点からは、感染拡大下において行動制限がある場合の緩和策としてのワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査を活用する場合のみならず、感染が収まっている状況下における民間による検査確認の取組のために必要な検査についても、幅広く対象とすることが望ましいことから、ご指摘の事例についても対象となるものと考えている。

Q11-3 VTP 制度・対象者全員検査等登録事業者は、無料検査の対象とならない者に対しても、抗原定性検査キットを用いて有償で検査サービスを実施することは可能か。

VTP 制度・対象者全員検査等登録事業者は、抗原定性検査キットを医薬品卸売販売業者から入手する際に、当該キットを「ワクチン・検査パッケージ制度等における検査結果の確認の目的」のために使用することを確認しているところ、当該目的には、有償で行う場合も含め、VTP 制度・対象者全員検査による制限緩和を実施するために必要な検査や民間にて自主的に行う検査結果を確認する取組のために必要な検査のために用いることも含まれるため、これらの目的のために無料検査の対象とならない者に対して抗原定性検査キットを用いて有償で検査サービスを実施することは可能である。

ただし、無料検査の場合と同様に、VTP 制度・対象者全員検査等登録事業者は、仕入れた抗原定性検査キットについて、実質的にみてキットの販売・授与とならないように、検査サービスの一環としてキットを使用する必要がある。

Q11-4 一般検査事業において無症状者に対して抗原定性検査を用いることについて、どのように考えればよいか。

抗原定性検査キットは、感染していてもウイルス量が多くないと結果陰性となることから、医療等においては、他の検査と比較して、不十分な面がある。感染して間もない無症状者も含め感染者をより確実に発見し治療につなげることが必須であるため、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第 4.1 版）」において「無症状者に対する抗原定性検査は、（…）確定診断として用いることは推奨されない。」とされている。

一方で、無症状の感染者のうちウイルス量が多く他人に感染させる者を拾い上げる可能性があることにより、飲食、イベント、旅行など感染リスクが高いとされている活動における場の感染リスクを下げることもあり得ることから、ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査等で抗原定性検査を活用することは意味があると考えられる。

また、感染拡大傾向時においては社会経済活動全般の感染リスクが高まっており、感染不安を有する者が日常生活において人との接触前などに検査を受けることで、社会全体の感染リスクを引き下げることがあり得るほか、感染者の早期発見・早期治療にもつながる。

このような観点から、結果をその場で迅速に確認でき、簡単に利用できる検査手段を提供し、一定の予算の下で、地方で PCR 検査が困難な地域も含めて多くの国民の方々に検査が行えるよう、抗原定性検査も活用していくことが必要。

ただし、無症状者への抗原定性検査の使用は偽陰性のリスクが大きいため、研修を受講した検査管理者の下で実施し、仮に検査結果が陰性であった場合にも、その検査結果が感染している可能性を否定するものではなく、引き続き感染予防策を徹底するよう、検査管理者から受検者に説明することとしている。

Q11-5 無料検査の対象となる立会い等又は検査をすることについて、実施事業者が広告することや、都道府県が登録された実施事業者の一覧をHPに掲載するなどの対応を行うことは、法令上の広告規制に当たるか。

無料検査の対象となる検査等を行うことについて医療機関が広告することは、医療法第6条の5第3項第15号の規定に基づき、可能である。

また、薬局、衛生検査所等又はVTP制度・対象者全員検査等登録事業者が行う広告や都道府県が行うHPへの実施事業者一覧への掲載等は、医療法等による広告規制の対象とはならない。

上記について厚生労働省と協議済みである。

Q11-6 医療機関以外が検査受検者に対して陰性又は陽性という検査結果を直接通知すること及び検査結果に基づき検査受検者に対して受診を促す等の指示を行うことが、一種の診断行為であり、医師法違反に当たるということはないか。また、本人による検体採取に検査管理者が立ち会うこと自体が医行為や違法行為に該当することはあるか。

医師法において、医行為とは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為と解される。

別に定める検査結果通知書例に従い、検査結果の事実を、医療機関以外が検査受検者に連絡することは、医師法上問題ない。

また、検査結果に基づき、

- 一般論として、陽性である場合には医療機関への受診を求めること
- 一般論として、陰性である場合にも、当該結果が新型コロナウイルス感染症に感染している可能性を否定しているものではないことや、引き続き感染予防策を徹底する必要があることを伝えること

などは、個別の検査結果に基づく診断等の医学的判断によるものではなく、医師法上問題ない。

さらに、ワクチン・検査パッケージ制度、対象者全員検査又は無料検査の事業においては、検査管理者が検体採取行為に立ち会うことを求めており、その立ち会う行為だけをもって医師法上の医行為に該当するとは判断されない。