

事 務 連 絡
令和 3 年 11 月 19 日

各都道府県知事 殿

内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室長

ワクチン・検査パッケージ制度の実施に係る留意事項等について

今般、新型コロナウイルス感染症対策本部において、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（以下「基本的対処方針」という。）が改定されるとともに、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」（令和 3 年 11 月 19 日）（以下「制度要綱」という。）が取りまとめられた。

これを受け、都道府県において、ワクチン・検査パッケージを活用して行動制限の緩和を実施する場合の留意事項等を下記のとおり示すので、所管団体等に周知するとともに、遺漏なきよう対応いただきたい。

記

1. ワクチン・検査パッケージ制度の適用を受ける事業者の登録等

- （１）制度要綱の 2.（２）において、行動制限の緩和の適用を受けようとする事業者（飲食店やイベント主催者等の事業者。以下同じ。）は別に定めるところにより、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することとしている。

飲食店については、「飲食店における感染防止対策を徹底するための第三者認証制度の導入について（改定その 2）」（令和 3 年 11 月 19 日新型コロナウイルス等感染症対策推進室）の定めるところにより、イベント主催者等については、「イベント開催等における感染防止安全計画等について」（令和 3 年 11 月 19 日新型コロナウイルス等感染症対策推進室）に定めるところにより、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すること。

飲食を主として業としていないカラオケ店については、「飲食店における感染防止対策を徹底するための第三者認証制度の導入について（改定その 2）」（令和 3 年 11 月 19 日新型コロナウイルス等感染症対策推進室）に定めるところを準用して、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すること。

- （２）登録については、準備が整った都道府県から開始することとし、事業者が制限緩和の適用を受ける前までに行えばよいこと。

- (3) 都道府県においては、利用者が、ワクチン・検査パッケージ制度による行動制限の緩和が適用される飲食店及びカラオケ店であることが分かるよう、登録した飲食店及びカラオケ店の一覧をホームページ等で公表するとともに、ステッカー等を飲食店及びカラオケ店に配布して掲示するなどの工夫を図られたい。参考までに、ステッカーの一例として、別添 1 を示すので、必要に応じて活用されたい。
- (4) 今後、事業者の登録状況について、都道府県において集計の上、内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室に報告を求めることとしているので、あらかじめご承知おきいただきたい。

2. ワクチン・検査パッケージ制度の適用範囲

- (1) ワクチン・検査パッケージ制度の適用による行動制限の緩和の具体的内容は、基本的対処方針及び制度要綱別紙のとおりであるが、飲食、イベント、移動及びカラオケにおいて行動制限を緩和する場合の留意事項は以下のとおりであること。

【飲食】

- ・事業者は、第三者認証制度の適用店（以下「認証店」という。）において、同一グループの同一テーブルでの 5 人以上の会食を行わせる場合には、当該 5 人以上の利用者全員のワクチン接種歴又は検査結果の陰性を確認すること。
- ・同一グループの同一テーブルでの 4 人以下での会食の場合には、ワクチン・検査パッケージ制度においては、ワクチン接種歴又は検査結果の陰性の確認を求めるものではないこと。

【イベント】

- ・事業者は、定められた人数上限（緊急事態措置区域においては 1 万人、重点措置区域においては 2 万人）を超える範囲の入場者について、ワクチン接種歴又は検査結果の陰性を確認すること。
- ・人数上限までの入場者については、ワクチン・検査パッケージ制度においては、ワクチン接種歴又は検査結果の陰性の確認を求めるものではないこと。
- ・感染防止安全計画に関する事項については、「イベント開催等における感染防止安全計画等について」（令和 3 年 11 月 19 日新型コロナウイルス等感染症対策推進室）を参照されたい。

【移動】

- ・不要不急の都道府県をまたぐ移動については、ワクチン・検査パッケージ制度の適用により、国として自粛要請の対象に含めないこととしているが、これは、ワクチン接種済者又は検査結果が陰性の者は自粛要請の対象に含まれないという趣旨であり、個人が都道府県をまたぐ移動を行う際に事業者がワクチン接種歴又は検査結果の陰性を確認するものではないこと。ただし、ツアーや宿泊施

設へのワクチン・検査パッケージ制度の適用の詳細については、観光庁において別に定めるとされており、これによること。

- ・学校行事（修学旅行等）は、基本的に外出や移動の制限の対象外であること。

【カラオケ】

- ・ワクチン・検査パッケージ制度の適用により、認証店及び飲食を主として業としていないカラオケ店について、緊急事態措置区域において、カラオケ設備を提供する場合には、来店者全員のワクチン接種歴又は検査結果の陰性を確認すること。

- (2) 都道府県知事の判断により、都道府県独自の行動制限を伴う要請を行う場合に、当該行動制限を緩和する方策として、ワクチン・検査パッケージを用いることは差し支えないこと。

3. ワクチン接種歴・検査の確認内容・方法

ワクチン接種歴・検査の確認内容・方法については、制度要綱5. に示したとおりであるが、以下の点に留意すること。

(1) ワクチン接種歴

- ・外国政府等の発行した接種証明については、外務省海外安全 HP に記載されている海外から日本への入国に際し有効と認められている国・地域の政府等公的な機関で発行された証明書であること。今後、水際対策における取扱等を踏まえて、変更になる可能性があるので留意すること。
https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/certificate_to_Japan.html
- ・また、制度要綱5. (1) では、氏名、生年月日、ワクチン名又はメーカー、接種日、接種回数が日本語又は英語表記されたものに限るとしているが、日本語又は英語の翻訳が付されたものでも差し支えないこと。なお、外国政府等の発行した接種証明の一例を別添2に示す。
- ・ワクチン接種証明書については、年内に、デジタル化されることとなっており、スマートフォン上で専用アプリからマイナンバーカードによる本人確認の上で申請・取得することが可能になる予定である。デジタル化に合わせて、ワクチン接種証明書を海外渡航用だけでなく、国内での活用が進むと見込まれるところ、ワクチン接種証明書をスマートフォンの画面上で確認することなどにより、ワクチン接種歴を確認できるようにする予定であること。
- ・制度要綱5. (1) ①「接種記録書等」について、自治体又は民間事業者等が開発したワクチン接種歴等の確認を可能とするアプリの取扱いの詳細は追って示すこと。

(2) 検査結果

i) 全般的事項

- ・ 12 歳未満の児童の本人確認や年齢確認については、健康保険証等や自己申告、保護者の申告によることも差し支えないこと。
- ・ また、6 歳以上～12 歳未満の児童については、検査による陰性を確認することとしているが、当該児童は、当日の抗原定性検査を行うことが技術的に難しい場合もあるため、可能な限り、事前の PCR 検査等を受検すること。
- ・ イベント等に遠方から参加する利用者については、移動前に PCR 検査等を受検することが推奨されるので、その旨、事業者及び利用者に適切に周知いただきたいこと。
- ・ 検査結果通知書について、様式を別添 3 のとおり示すので、都道府県においては、管内の医療機関、衛生検査所等又は事業者に対し周知いただきたいこと。

ii) PCR 検査等の検査結果の確認

- ・ 制度要綱 5. (2) i) にある医療機関又は衛生検査所等については、厚生労働省が「自費検査を提供する検査機関一覧」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-jihikensa_00001.html)
として公表している検査機関が推奨されること。
- ・ 「薬事承認等されたもの」とは、以下に示された検査試薬を指す。
 - ・ 「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

iii) 抗原定性検査の検査結果の確認

- ・ 事業者は、抗原定性検査を実施する場合には、制度要綱及び「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)」に従い適切に実施すること。
- ・ 事業者は、当日の抗原定性検査により陽性判明した者は参加・入店できないことをあらかじめ利用者に周知するとともに、その場合のキャンセル料やチケットの払い戻し等の取扱についてもあらかじめ定め、周知しておくことが望ましいこと。

4. その他

- (1) ワクチン・検査パッケージ制度における検査の費用の取扱については、別に定めるところによること。
- (2) その他運用に係る留意事項等は、「ワクチン・検査パッケージ制度に関する質疑

応答集（Q&A）」を参照すること。なお、質疑応答集は適宜更新を予定している。

別添 1 ワクチン・検査パッケージ ステッカー例

【例 1】



【例 2】



別添 2 外国政府等の発行した接種証明書の例

(1) 米国CDCが発行するCDCカード

COVID-19 Vaccination Record Card

Please keep this record card, which includes medical information about the vaccines you have received.

Por favor, guarde esta tarjeta de registro, que incluye información médica sobre las vacunas que ha recibido.



Last Name		First Name	MI
Date of birth		Patient number (medical record or IIS record number)	
Vaccine	Product Name/Manufacturer Lot Number	Date	Healthcare Professional or Clinic Site
1 st Dose COVID-19		mm / dd / yy	
2 nd Dose COVID-19		mm / dd / yy	
Other		mm / dd / yy	
Other		mm / dd / yy	

(2) 英国NHSで発行されるワクチン接種証明書

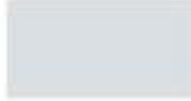


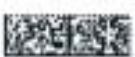
URN:UVCI:01:GB:162133320000001FA90E040

Your unique reference
This is to confirm your COVID-19 vaccination record



Emmanuelle Carrington Whittington-Cunningham
8888 Northumberland-Pembrokeshire Gardens
High Wycombe
Buckinghamshire
HP20 1UA





310601/0000001

27 May 2021

Coronavirus (COVID-19) vaccination confirmation: two doses received
This document is important. Keep it safe. It proves that you have been vaccinated.

Name: **Name, Sample**
Date of birth: **01 January 1946**

Your NHS record now shows you have received two doses of the **COVID-19 vaccine AstraZeneca.**

Dose 1		Dose 2	
Date	02 February 2021	Date	20 April 2021
Vaccine manufacturer	AstraZeneca AB	Vaccine manufacturer	AstraZeneca AB
Disease targeted	COVID-19	Disease targeted	COVID-19
Vaccine product	Vaxzevria	Vaccine product	Vaxzevria
Vaccine / prophylaxis	SARS-CoV-2 antigen	Vaccine / prophylaxis	SARS-CoV-2 antigen
Batch	XX XXXX XXXX	Batch	XX XXXX XXXX
Country of vaccination	GB	Country of vaccination	GB
Administering centre	University Hospital of Sample Town	Administering centre	University Hospital of Sample Town

Find out about COVID-19 symptoms, testing, vaccination and self-isolation on the NHS website: www.nhs.uk/coronavirus

Data Protection: The Department for Health and Social Care is acting as the Data Controller and is responsible for processing your personal data for the purposes of the COVID-19 Status Programme. To find out more, you can access our Privacy Notice at: <https://www.gov.uk/government/publications/dhsc-privacy-notice> or search for "DHSC Status Privacy Notice" in your website browser.

0600001

9

(4) シンガポールで発行されるワクチンレポート



MINISTRY OF HEALTH
SINGAPORE

VACCINATION 

COVID-19 VACCINATION REPORT

LIM SOON HUAT

S xxxx 886H



Vaccinated

Effective from 14 Jun 2021

COVID-19 PFIZER-BIONTECH / COMIRNATY (A-COV)

31 MAY 2021

BATCH NO.: EY4825

RAFFLES MEDICAL VACCINATION CENTRE - TECK GHEE CC
SINGAPORE

10 MAY 2021

BATCH NO.: ET6924

RAFFLES MEDICAL VACCINATION CENTRE - TECK GHEE CC
SINGAPORE

All doses of the COVID-19 vaccine must be completed to achieve the best possible protection, and for the protection to be as long-lasting as possible. The vaccine has been assessed to be safe for use. However, just like other vaccines, you may experience some side effects such as headache, body aches, tiredness and soreness at the injection site, or fever. These usually go better after 1-3 days and may be a sign that your immune system is making a protective response against COVID-19. The vaccination records are derived from the computerised records of the National Immunisation Registry. This report is for your personal record only. To obtain an official vaccination certificate, please visit www.notarise.gov.sg

Generated On: 17 JUL 2021 16:24:38

Page 1 of 1



別添 3

検査結果通知書

- ・ この検査結果は、「ワクチン・検査パッケージ制度」等においてのみ有効です。
- ・ 入店・入場等の際に、身分証明書とともに提示してください。
- ・ 新型コロナ感染者の患者であるかどうかの診断には用いることができません。

陽性の方は、入場・入店等できません。速やかに医療機関を受診してください。

☐ 受検者氏名 _____（フリガナ _____）

☐ 検体採取日※¹ 2021 年 ____ 月 ____ 日

☐ 検査結果 陰性 ・ 陽性 ・ 判定不能※²

☐ 有効期限※³ 2021 年 ____ 月 ____ 日

☐ 検査方法 PCR 検査等 ・ 抗原定量検査 ・ 抗原定性検査

☐ 検体 唾液 ・ 鼻腔ぬぐい液 ・ 鼻咽頭ぬぐい液

☐ 使用した検査試薬又は検査キット名 _____

※¹ 検査日のみが見える場合は検査日を記入。抗原定性検査の場合は検査日。

※² 判定不能は陰性として取り扱うことはできないため、再度の検査を受けてください。その際、適宜検査の申込みをした事業者等とご相談ください。

※³ 有効期限：PCR 検査等は採取日＋3 日、抗原定性検査は検査日＋1 日

☐ 事業所名（又は検査所名）※⁴ _____

☐ 検査管理者氏名 _____

※⁴ PCR 検査等・抗原定量検査の場合は、検査分析を行った検査所名を記載。

【陽性の場合】

☐ _____ 医療機関を受診してください。

☐ _____ 受診・相談センターに電話し受診先について相談してください
電話番号 _____

(別紙〇 紙で発行する場合の記載例)

検査結果通知書

- ・ この検査結果は、「ワクチン・検査パッケージ制度」等においてのみ有効です。
- ・ 入店・入場等の際に、身分証明書とともに提示してください。
- ・ 新型コロナ感染者の患者であるかどうかの診断には用いることができません。

陽性の方は、入場・入店等できません。速やかに医療機関を受診してください。

□ 受検者氏名 〇〇 〇〇 (フリガナ 〇〇 〇〇)

□ 検体採取日※¹ 2021 年〇月〇日

□ 検査結果 陰性 ・ 陽性 ・ 判定不能※²

□ 有効期限※³ 2021 年〇月〇日

□ 検査方法 PCR 検査等 ・ 抗原定量検査 ・ 抗原定性検査

□ 検体 唾液 ・ 鼻腔ぬぐい液 ・ 鼻咽頭ぬぐい液

□ 使用した検査試薬又は検査キット名 〇〇 〇〇

※¹ 検査日のみが見える場合は検査日を記入。抗原定性検査の場合は検査日。

※² 判定不能は陰性として取り扱うことはできないため、再度の検査を受けてください。その際、適宜検査の申込みをした事業者等とご相談ください。

※³ 有効期限：PCR 検査等は採取日＋3 日、抗原定性検査は検査日＋1 日

□ 事業所名（又は検査所名）※⁴ 〇〇 〇〇

□ 検査管理者氏名 〇〇 〇〇

※⁴ PCR 検査等・抗原定量検査の場合は、検査分析を行った検査所名を記載。

【陽性の場合】

□ 医療機関を受診してください。

☒ 〇〇 受診・相談センターに電話し受診先について相談してください

電話番号 03 - ××××× - ×××××

ワクチン・検査パッケージ制度要綱

令和 3 年 1 1 月 1 9 日

新型コロナウイルス感染症対策本部

1. ワクチン・検査パッケージ制度の趣旨

「ワクチン接種が進む中で日常生活はどのように変わり得るのか？」（令和 3 年 9 月 3 日新型コロナウイルス感染症対策分科会）、「ワクチン接種が進む中における日常生活回復に向けた考え方」（令和 3 年 9 月 9 日新型コロナ感染症対策本部）及び「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」（令和 3 年 9 月 28 日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）を受け、感染対策と日常生活の回復の両立に向けて、将来の緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等の下においても、感染リスクを低減させることにより、飲食やイベント、人の移動等の各分野における行動制限の緩和を可能とするため、ワクチン・検査パッケージを活用する。本要綱は、ワクチン・検査パッケージの活用により行動制限を緩和する制度（以下「ワクチン・検査パッケージ制度」）を施行するに当たり必要となる基本的な事項を定めるものである。

2. ワクチン・検査パッケージ制度の定義・要件

- (1) 飲食店やイベント主催者等の事業者（以下「事業者」）が、入店者・入場者等の利用者（以下「利用者」）のワクチン接種歴又は検査結果の陰性のいずれかを確認することにより、感染リスクを低減させ、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等において課される行動制限を緩和する。
- (2) 行動制限の緩和の適用を受けようとする事業者は、別に定めるところにより、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すること。
- (3) 事業者は、利用者に対し、ワクチン接種歴又は陰性の検査結果のいずれかを

選択して提示するよう求めること。

利用者がワクチン接種歴か検査結果のどちらか一方しか選択できないとする
ことは、ワクチン・検査パッケージに該当せず、行動制限の緩和の適用対象とは
ならないこと。

(4) 検査については、事業者が事前検査か当日現場検査のいずれか、又は両方
を選択できる。

3. ワクチン・検査パッケージ制度の適用範囲

(1) ワクチン・検査パッケージ制度の適用により、「新型コロナウイルス感染症対策
の基本的対処方針」(以下「基本的対処方針」)に基づく「飲食」、「イベント」、「移
動」の行動制限を緩和する場合における具体的内容は、次のとおりである。

- ・「飲食」については、第三者認証制度の適用事業者における利用者の人数制
限を緩和し、制限なしとする。
- ・「イベント」については、感染防止安全計画を策定し都道府県の確認を受けたイ
ベントの収容人数の上限を緩和し、収容定員までとする。
- ・「移動」については、不要不急の都道府県をまたぐ人の移動について、国として
自粛要請の対象に含めないこととする。

(2) 都道府県知事は、地域の感染状況により、あらかじめ国と協議の上、(1)と異
なる取扱をすることができる。

(3) 「学校等」の活動については、引き続き、「学校における新型コロナウイルス感
染症に関する衛生管理マニュアル」等を踏まえた対応を行い、ワクチン・検査パ
ッケージ制度は適用しない。

ただし、大学等の部活動・課外活動における感染リスクの高い活動へのワク
チン・検査パッケージ制度の適用等について、文部科学省において別に定める。

学校等とは、幼稚園、幼保連携型認定こども園、小学校、中学校、義務教育
学校、高等学校、中等教育学校、特別支援学校、大学及び高等専門学校並びに
専修学校及び各種学校をいう。

(4) ツアーや宿泊施設へのワクチン・検査パッケージ制度の適用の詳細については、観光庁において別に定める。

(5) 仮に感染が急速に拡大し、医療提供体制のひっ迫が見込まれる場合等においては、政府・都道府県の判断で、ワクチン・検査パッケージ制度を適用せず、強い行動制限を要請することがある。

4. 民間事業者等によるワクチン・検査パッケージの活用

(1) 政府及び都道府県による行動制限の緩和とは関係なく、民間事業者や施設設置者等が自社の提供するサービス等について、利用者のワクチン接種歴や検査結果を活用することは、原則として自由であり、特段の制限を設けない。

店舗への入店や会場への入場に当たってワクチン接種歴や検査結果の提示を求めることも考えられる。

ただし、

- ・ 旅館業法(昭和 23 年法律第 138 号)など個別法においてサービスの利用制限の排除について定めている場合には法違反とならないようにすること
- ・ また、公共的なサービス等においては、国民を公平・平等に、幅広く対象とする場合が多いことから、より一層の慎重さが求められることに留意する必要がある。

(2) 民間事業者等がワクチン・検査パッケージの名称を用いる場合には、2. (3)を満たすとともに、5. ワクチン接種歴・検査の確認内容・方法を準用することが望ましい。

5. ワクチン接種歴・検査の確認内容・方法

(1) ワクチン接種歴

① 確認内容

- ・事業者は、予防接種済証等（接種証明書、接種記録書等を含む。以下同じ。）により、利用者が2回接種を完了していること、2回目接種日から14日以上経過していることを確認する。予防接種済証等を撮影した画像や写し等の確認でも可とする。
- ・上記の確認の際には、身分証明書等により本人確認を行う。
- ・接種証明書には、電子的なワクチン接種証明書、在日米軍による接種を受けた在日米軍従業員に対して防衛省が発行するワクチン接種証明書、臨床試験参加者に対して厚労省が発行するワクチン接種証明書や海外在留邦人等ワクチン接種事業により接種を受けた者に対して外務省が発行するワクチン接種証明書等を含む。
- ・外国政府等の発行した接種証明については、別に定めるワクチンであり、氏名、生年月日、ワクチン名又はメーカー、接種日、接種回数のすべての事項が日本語又は英語表記されているものに限り、可とする。

② 有効期限

- ・上記の確認に用いる予防接種済証等の有効期限は当面定めない。

(2) 検査結果

検査結果については、PCR 検査等（LAMP 法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。以下同じ。）が推奨される。無症状者（本人が症状に気づかない場合を含む）に対する抗原定性検査は、確定診断としての使用は推奨されないが、無症状者の感染者のうちウイルス量が多いものを発見することにより、場の感染リスクを下げうるとの考え方にに基づき、事前に PCR 検査等を受検することができない場合にも対応する観点から、抗原定性検査も利用可能とする。それらの確認内容・方法等は以下のとおりとする。

なお、未就学児（概ね6歳未満）については、同居する親等の監護者が同伴する場合には、行動制限を緩和する上で、検査を不要とする。（6歳以上～12歳未満の児童については、検査結果の陰性の確認が必要。）

i) PCR 検査等の検査結果の確認

① 確認内容

- ・事業者は、PCR 検査等について、医療機関又は衛生検査所等（厚生労働省において「自費検査を提供する検査機関一覧」として別に公表されている検査機関が推奨される。）が発行した結果通知書等により、利用者の検査結果が陰性であることを確認する。その際には、身分証明書等により本人確認を行う。
- ・結果通知書等には、受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、検査方法、検査所名、検査日、検査管理者氏名、有効期限を記載する。

② 有効期限

- ・上記の確認に用いる検査結果の有効期限は、検体採取日より3日以内とする。

③ 検査に関するその他の事項

- ・検査に使用する検体は、鼻咽頭ぬぐい液又は唾液とし、検査試薬については、薬事承認等されたものを使用する。

ii) 抗原定性検査の検査結果の確認

① 検査の実施方法

- ・抗原定性検査は、利用者が、これに対応する医療機関又は衛生検査所等で検査を受ける場合のほか、事業者等が設けた場所において、検体採取の注意点等を理解した者の管理下で適切な感染防護を行いながら、検査キットを用いて実施することも可能とする。

- ・ その場合の実施方法の詳細・留意点は、「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」に示すので、これに従い適切に実施する。

② 確認内容

- ・ 事業者は、検査実施者が発行する結果通知書により、利用者の検査結果が陰性であることを確認する。
- ・ 結果通知書には、受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、使用した検査キットの製品名、検査日、事業所名、検査管理者氏名、有効期限を記載する。
- ・ なお、イベント等の開催場所等において、当日の抗原定性検査を行い、事業者自らがその場で利用者の検査結果の陰性を確認し、入場させるためにのみ用いる等の場合には、必ずしも結果通知書の発行は要しない。ただし、検査結果の陰性を確認した者であることが分かるよう必要な工夫を行う。

③ 有効期限

- ・ 上記の確認に用いる検査結果の有効期限は、検査日より 1 日以内とする。

④ 検査に関するその他の事項

- ・ 検査キットは、薬事承認されたものを使用する。
- ・ 事業者は、事業者が実施する検査において陽性判明した利用者については、入場又は入店させず、医療機関又は受診・相談センターを紹介するなどして受診につなげるよう、必ず促す。

また、受診させる場合の移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるよう案内することなど、前もって対応を決めておく。

検査結果が陰性であった利用者についても、その検査結果が感染している可能性を否定しているものではないことを伝えるとともに、引き続き感染予防策（3密回避、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底させる。

6. その他

- ① ワクチンの感染予防効果にも限界があり、ワクチンを接種したとしても感染する、いわゆるブレークスルー感染が一定程度生じる。

そのため、ワクチン・検査パッケージを活用した場合においても、ワクチン接種済者からワクチン未接種者への感染等の可能性が完全に排除されているものではないことに留意する必要がある。今後、ワクチンの3回目接種の状況を踏まえて、ワクチン・検査パッケージ制度におけるワクチン接種歴の確認に用いる予防接種済証等の有効期限を検討する。

- ② 検査に要する費用の取扱は、別に定めるところによる。
- ③ 本要綱に定めるもののほか、ワクチン・検査パッケージ制度の実施に当たり必要な事項は別に定める。
- ④ ブレークスルー感染等の感染の状況や最新の科学的知見等を踏まえながら、ワクチン・検査パッケージ制度の在り方や運用等について、引き続き、検討する。

事 務 連 絡
令和 3 年 11 月 19 日

各都道府県
新型コロナウイルス感染症対策担当部局宛

内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室

外国政府等の発行した接種証明のうち、ワクチン・検査パッケージ制度において、
使用可能とするワクチンについて

「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）」5.（1）①の外国政府等の発行した接種証明のうち、ワクチン・検査パッケージ制度において使用可能とするワクチンは下記のとおりとする。

記

接種したワクチンのワクチン名／メーカーが、以下のいずれかであること。

- ①コミナティ（COMIRNATY）筋注／ファイザー（Pfizer）
- ②バキスゼブリア（Vaxzevria）筋注／アストラゼネカ（AstraZeneca）
- ③COVID-19 ワクチンモデルナ（COVID-19 VaccineModerna）筋注／モデルナ（Moderna）

なお、上記のほか、アストラゼネカ社から技術供与を受けてインド血清研究所が製造する「コビシールド（Covishield）」については、「バキスゼブリア（Vaxzevria）筋肉注射／アストラゼネカ（AstraZeneca）」と同一のものとして、ワクチン・検査パッケージにおいても、接種歴の確認として使用可能とする。

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

「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）」に基づき、抗原定性検査を実施する場合の詳細・留意点を以下に示すので、飲食店やイベント主催者等の事業者（以下「事業者」）等は、抗原定性検査の実施に当たっては、これに基づき適切に実施すること。

1. 実施に向けた事前準備

- 事業者等は、本人の同意を得た上で、検査を管理する者（検査管理者）を定め、抗原定性検査キット等による抗原定性検査を実施するに当たって、必要な検体の採取、判定の方法、その他の注意事項に関する研修を受けさせ、研修の受講を確認すること。
- 研修については、厚生労働省が以下の HP で公開する WEB 教材（「ガイドライン」及び「理解度確認テスト」）を学習すること。

【研修資料】

- ・ 医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン
- ・ 理解度確認テスト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

- 受検者の検査結果が陽性となった場合に備えて、紹介先として受診可能な医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）又は受診・相談センターを把握し、受検者の移動手段など事前に対応を決めておくこと。
- 抗原定性検査キットを用いる場合は薬事承認されたもの（別紙 1 参照）を必ず用いること。
- 検体採取等に用いる資材等は、添付文書等に記載された方法に基づき適切に保管すること。また、あらかじめ製品の使用期限も確認しておくこと。
- 医薬品卸売販売業者から抗原定性検査キットを入手する場合は、確認書（別紙 2）を同卸売販売業者に提出すること。
- 薬事承認された抗原定性検査キットを販売できるのは、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）に基づく許可を受けた者に限られるため、事業者等は購入した抗原定性検査キットを転売できないことに十分留意すること。

2. 抗原定性検査キットを利用した検査の実施

＜検体採取の方法＞

- 受検者に対し、身分証明書等で本人確認を行うこと。
- 抗原定性検査キットによる検体採取方法には、鼻腔検体を採取するものと、鼻咽頭検体を採取するものの2つの方法があるが、鼻咽頭検体の自己採取は危険であることから実施しないこと。必ず、鼻腔検体を受検者自らが採取すること。
※各製品の説明書には2つの方法が記載されているが、必ず鼻腔検体の採取方法を確認すること。
- 検体採取に当たっては、必ず、1. の研修を受けた検査管理者が立ち会い、その管理下において行うこと。
- 検体採取の標準的な方法は別紙3のとおりであるが、操作の詳細は、製品によって異なるので、使用前に必ず各製品の説明書をよく確認し理解した上で、正しく行うこと。
※立ち会いについては、研修を受けた検査管理者がオンラインで受検者の検体採取を確認することも可。
- 受検者に対し、検体採取前及び終了後に手指消毒を求めるなど、適切な感染対策を求めること。

＜立ち会う者の感染対策＞

- 検体採取に立ち会う検査管理者は、受検者から飛沫を浴びないようにするなど、感染症対策にも留意し、受検者との間に十分な距離（目安2メートル）を確保するか、ガラス窓のある壁等により隔たりを設けた上で、サージカルマスク又は不織布マスク及び手袋の着用等による防護措置を講じること。

＜検査の実施場所等＞

- 検査の実施場所については、受検者の自己採取等に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。また、イベント会場で実施する場合など、複数の受検者が同時に検査を実施する場合もあることを踏まえ、一定の広さを確保することや、受検者のプライバシーにも配慮すること。
- 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。
- 受検者の飛沫が付いたおそれのある壁、机、パーティション等がある場合には、検査終了後、厚生労働省ホームページ「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」(※)の「3. モノに付着したウイルス対策」を参照の上、適切に消毒を行うこと。

※https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html

- 検体採取に当たり使用した資材（綿棒、チューブ等を含む）については、受検者自らが受検者毎に袋にいれ、封を行うことを基本とすること。

- 使用済みキット等の廃棄に当たっては、各製品の説明書を参照するとともに、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をすること、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れること等、散乱しないように留意すること。その他の廃棄の方法等については、自治体や廃棄物処理業者に確認すること。

<その他>

- イベント等に遠方から参加する利用者については、移動前に PCR 検査等を受検することが推奨されるので、事業者等は、その旨、利用者に適切に周知すること。

3. 検査の結果判断やその後の対応

<検査結果の読み取り>

- 抗原定性検査キットによる検査の結果は、キットの外表部における縦線上の反応の有無によって表示される。詳細は、製品によって異なるので、使用前に各製品の説明書を必ず確認し、結果の確認は、必ず、研修を受けた検査管理者が行うこと。
※ 研修を受けた検査管理者がオンラインで結果を確認することも可。
- ただし、この検査結果は、あくまでもワクチン・検査パッケージ制度においてのみ用いられるものであり、受検者が新型コロナウイルス感染者の患者であるかどうかの診断には用いることができないこと。

<検査結果が陽性だった場合>

- 陽性判明した受検者については、イベント等への参加や飲食店等に入店させず（※）、医療機関又は受診・相談センターを紹介するなどして、受診につなげるよう、必ず促すこと。
- また、受診させる場合の移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるよう案内することなど、前もって対応を決めておくこと。
※ 陽性判明した受検者は参加・入店できないことをあらかじめ利用者に周知するとともに、その場合のキャンセル料やチケットの払い戻し等の取扱についてもあらかじめ定め、周知しておくことが望ましい。

<検査結果が陰性だった場合>

- 陰性だった場合には、次の事項を記載した結果通知書を発行すること。
 - ・ 受検者氏名
 - ・ 陰性である旨
 - ・ 使用した検査キットの製品名
 - ・ 検査日

- ・ 事業所名
- ・ 検査に立ち会い結果を判読した検査管理者の氏名
- ・ 有効期限

- イベント等の開催場所において、当日の抗原定性検査を行い、事業者自らがその場で利用者の検査結果の陰性を確認し、入場させるためにのみ用いる等の場合には、必ずしも結果通知書の発行は要しないこと。ただし、検査結果の陰性を確認した者であることが分かるよう、必要な工夫を行うこと。
- また、陰性であった受検者には、別紙 4 を配布するなどして、その検査結果が感染している可能性を否定しているものではないことを伝えとともに、引き続き感染予防策（3密回避、マスク着用、手指消毒、換気）を徹底させること。

(別紙 1)

承認済みのキット一覧<令和3年11月8日時点>

	企業名	製品名
1	富士レボ (株)	エスプライン SARS-CoV-2
2	デンカ (株)	クイックナビ- COVID19 Ag
3	(株) タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2
4	アボット ダイアグノスティクス メディカル (株)	Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト
5	アドテック (株)	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2
6	ロシュ・ダイアグノスティクス (株)	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト
7	富士フイルム (株)	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag
8	アルフレッサ ファーマ (株)	アルソニック COVID-19 Ag
9	コージンバイオ (株)	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)
10	東洋紡 (株)	イムノアロー SARS-CoV-2
11	ロート製薬株式会社	チェックMR-COV19 ドゥーテストCOV19
12	積水メディカル株式会社	ラピッドテスト SARS-CoV-2
13	(株) マルコム	スタンダードQ COVID-19 Ag
14	セルスペクト (株)	クオンパスCOVID-19抗原検査キット
15	(株) ニチレイバイオサイエンス	イムノファイン SARS-CoV-2
16	(株) タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 II キャピリア SARS-CoV-2 II

※ 最新の情報は、厚生労働省ホームページ「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」を確認すること。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

ただし、インフルエンザウイルスと同時検出可能な製品は除く。

(別紙2)

ワクチン・検査パッケージ制度等における
抗原定性検査を使用した検査実施体制に関する確認書

- ① 検体採取に立ち会う検査管理者が研修を受講していることを確認して、リスト化しています。
- ② 抗原定性検査を使用した検査の結果が陽性となった場合に紹介先として受診可能な医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）又は「受診・相談センター」を把握しておくなど事前に対応を決めています。
- ③ 抗原定性検査は、ワクチン・検査パッケージ制度等における検査結果確認の目的のみに使用します。
- ④ 検査は、研修を受けた検査管理者の立ち会い・管理下において実施します。
- ⑤ 検査結果が陽性だった者には、直ちに事前に確認した医療機関又は「受診・相談センター」を紹介するなどして、受診を促します。

以上①から⑤までについて間違いのないことを確認しました。

☐ 確認日：令和 年 月 日

☐ 確認者（抗原定性検査キット等購入者）：株式会社〇〇〇〇

☐ 確認者の住所：〇〇県〇〇市〇〇

☐ 確認者が法人である場合には責任者の役職及び氏名

役職：(例) _____ 氏名：〇〇〇〇

☐ 担当者の氏名と連絡先電話番号

氏名：〇〇〇〇 連絡先電話番号：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

☐ 購入予定数：●●●●個

☐ 検査結果が陽性となった者に紹介する医療機関※又は受診・相談センターの名称

〇〇〇〇診療所（住所：〇〇県〇〇市〇〇）／〇〇〇〇受診・相談センター

☐ 検査結果が陽性となった者に紹介する医療機関※又は受診・相談センターの電話番号：

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

※医療機関名を記載する場合は、あらかじめ医療機関の了解を得た上で記入してください。

(別紙 3)

(必ず、鼻腔検体を採取してください)

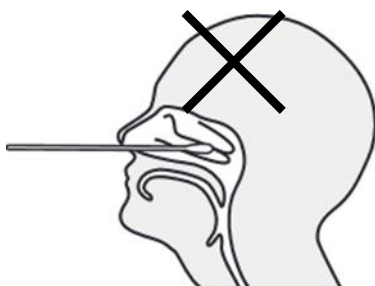
鼻腔ぬぐい液採取



- ① キット付属の綿棒を鼻腔入り口から 2 cm 程度、粘膜部分をぬぐうようにしてゆっくり挿入します。
- ② 挿入後、綿棒を 5 回程度ゆっくり回転させます。
- ③ 挿入した部位で 5 秒程度静置し、綿球を十分湿らせた後、先端が他の部位に触れないようにそっと引き抜きます。
- ④ 採取した綿棒を所定の容器へ入れます。

(自ら鼻咽頭検体を採取するのは危険ですので、しないでください)

鼻咽頭ぬぐい液採取



検査の結果が陰性の皆様へ

- ・今回の検査結果は、抗原定性検査の性質上、「本検査においては、あなたが新型コロナウイルスに感染していることは確認できなかった」ということを示しており、感染している可能性が否定されたわけではないことに留意してください。
- ・この後も、「マスク着用」、「手洗い・手指消毒」、「三密の回避」など、基本的な感染防止を続けてください。
- ・もし、体調が悪くなった場合には、かかりつけ医を受診するか、お住いの都道府県に設置された受診・相談センターに相談してください。

受診・相談センター一覧

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html

