

耳鼻咽喉科診療所および一般病院における
COVID-19 とインフルエンザの検査実施マニュアル

日本臨床耳鼻咽喉科医会

日本耳鼻咽喉科学会

第1版 2020年10月15日

目次

- I. 環境整備 p. 3-
- II. 病原体検査の意味・意義 p. 5-
- III. 検査方法・検体採取方法 p. 6-
- IV. 検体の取り扱い，保管と輸送について p. 12-
- V. 検査判明後の対応と患者への説明 p. 15-
- VI. 診療報酬上の扱い p. 18-
- 附記 マニュアル概要 p. 21

I. 環境整備

新型コロナウイルス感染症患者を受け入れる医療機関の安定的な経営を図るとともに、インフルエンザ流行期に備えた医療提供体制を確保するための「インフルエンザ流行期に備えた発熱患者の外来診療・検査体制確保事業」が施行されることが決定された。外来診療・検査体制確保に要する費用が補助される本制度は、常に上気道感染症医療に携わり、発熱患者の診察は避けて通れない耳鼻咽喉科医が積極的に参画すべき事業と考えられる。

この取り組みを行うためには適切な検査手技と感染防御の意識が必要であり、スタッフを含めてあらかじめ入念な準備と打ち合わせをしておく必要がある。

1. 患者受け入れ、カルテ作成の見直し等

- 発熱患者、医療機関等からの相談を受ける際は、事前に電話をするように周知を徹底する
(例) ホームページ、院内・院外の掲示、地域医師会、地域医療機関、受診・相談センター間での情報共有等
- 患者が来院するまでにカルテが作成されていて、問診も済ませておくようにする。
(例) FAX、メール、電話等で情報を取得する。メールやFAXで保険証の画像等を患者が送付し確認する。
- 事前の連絡なく直接受診した患者については診療所外に待機してもらい、同様に電話・メール等で詳細を聞きカルテを作成することを講じる。
- 来院した際に院内のトイレは使用しないよう、予め来院前に済ましておくよう指示する。
- 現金で支払う場合の一部負担金については、事前に金額を伝えておいて、釣銭も予め準備する。
(例) 透明な袋を2つ用意(一つは患者さんから受け取る現金を入れる袋。もう一つは釣銭を入れた袋)して金銭の授受を行うことで感染リスクの軽減ができる。

2. 院外での診療の検討

可能であれば医療機関の診察室外での診療・検査を行うことを検討する。

- ① 医療機関の駐車場において患者が自家用車等に乗った状態で診療・検査を行う。
- ② 診察室ではなく駐車場等の医療機関の敷地内で、必要に応じてプレハブや簡易テントを設置した上で、診療・検査を行う、等。

3. 時間的・空間的分離の工夫

建物外の診察・検査スペースを用意できず、診察室や待合室等を発熱患者等とそれ以外の患者で区分けすることができない場合においては、他の患者との時間的分離を考慮する。そのため、診察時間内または時間外のうちの一部の時間帯を発熱等疑い患者の診察時間に設定することによる時間的分離等を検討する。「1. 患者受け入れ、カルテ作成の見直し等」による事前の対処に加え、診察までは自家用車などでの院外待機を指示し、診察の際は直接診察室に入室することで、待合室を通過する数秒以外は空間的分離をすることが可能になり、感染の可能性を極力低減化できる。

4. 感染対策のポイント

- マスク着用，入室前の手指消毒を徹底し，極力周囲に触れないこと，院内のトイレは使用しないこと（来院前に済ませておくよう指示：ウイルスは尿には出ないが，便には出ているとされる）。
- 手に関しての感染対策は徹底するが，服や靴に関しては手に対するほど厳密にする必要はない。
- 患者がウイルスを多く持っている鼻・口の周り，手に関して厳重な管理を行い，標準予防策を講じる。
- 発熱等疑い患者を待機させておくスペースには，クロス感染を生じさせないよう複数の患者を同じ場所に待機させない配慮が必要である。

5. 診療対応時間（受け入れ時間）について

耳鼻咽喉科の通常診療への影響やスタッフへの精神的，肉体的負担を生じないように，それぞれの医療機関の事情に合わせて無理のない時間設定を行うことが望ましい。

6. 濃厚接触者について

濃厚接触者は，新型コロナウイルスに感染していることが確認された人と近距離で接触，あるいは長時間接触し，感染の可能性が相対的に高くなっている場合を指す。

濃厚接触かどうかを判断する上で重要な要素は

1. 距離の近さと
2. 時間の長さ である。

必要な感染予防策をせずに手で触れること，または対面で互いに手を伸ばしたら届く距離（1 m程度以内）で15分以上接触があった場合に濃厚接触者と定義される。

医療機関や検査機関で新型コロナウイルス感染症患者に診療を行った場合，適切な个人防护具を着用している場合は，濃厚接触者に該当しない。なお，个人防护具が破れていたなどの「適切ではない」と考えられる行動を行った場合は，個別に判断を行う。医療機関や検査機関を通じて保健所へ相談する。

II. 病原体検査の意味・意義

季節性インフルエンザの流行期には、地域の医療機関が「診療・検査医療機関」として発熱患者に対応することが想定される。病原体検査は、現在、PCR 検査と抗原検査が適応となっている。適切な医療を提供するためには、適切な検査法の選択、検査の限界と検査結果の解釈についての基本的な理解が欠かせない。

COVID-19 に対する各種検査（表 1）

1. 核酸検出検査（リアルタイム PCR, LAMP 法など）：ウイルス遺伝子を増幅検出する。
 - ・ 無症状者に活用可能である（鼻腔検体を除く）。
2. 抗原検査：ウイルスを構成する抗原タンパクを特異的抗体で検出する。
 - 1) 抗原定性検査：いわゆる迅速診断キットであり、インフルエンザ流行期の発熱患者に対するスクリーニングとして有用である。
 - ・ 有症状者に行う検査で、無症状者は濃厚接触者も含めて対象外である（図 1）。
 - ・ 症状発症から 2～9 日目の陽性/陰性の判定とともに確定診断として用いることができる（図 1）。
 - ・ 発症 10 日目以降の陰性者には、核酸検出検査による確認が必要である。
 - ・ 現時点では唾液を検体に用いることができない（表 1）。
 - ・ COVID-19 患者の発生がみられる地域では、インフルエンザを強く疑う場合を除き、インフルエンザと COVID-19 の両者を検査することが推奨される。流行状況や COVID-19 抗原検査資源の充足状況により、先にインフルエンザの検査を行い、陽性の場合インフルエンザの治療を開始して経過を追う方法も選択肢とする（日本感染症学会。「今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて」の提言。2020 年 8 月 3 日より）。
 - 注意：検体の粘性が高いと偽陽性を生じる可能性が報告されている。
 - 2) 抗原定量検査：無症状者に活用可能である（鼻腔検体を除く）。定性検査と異なり検査機器等を要する。

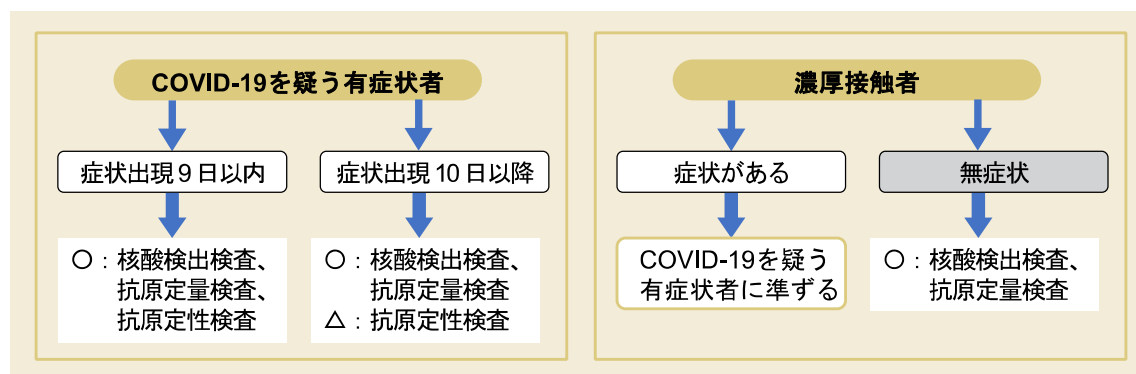
注意：検査法によらず偽陰性ばかりでなく、偽陽性の可能性を念頭におく。特に明らかな曝露歴がない無症状者を対象とする場合、対象集団の有病率が低いため、偽陽性の可能性は残る。（日本感染症学会 他。「無症状者に対する SARS-CoV-2 検査での注意点」。2020 年 7 月 30 日より）。

表1 各種検査の対象者と適用検体（厚生労働省健康局結核感染症課、「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」, 2020年10月2日より）

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)	× (※2)
	発症から10日目以降	○	○	— (※4)	○	○	— (※4)	△ (※3)	△ (※3)	× (※2)
無症状者		○	— (※4)	○	○	— (※4)	○	— (※4)	— (※4)	× (※2)

※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：有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している。
 ※3：使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり。（△）
 ※4：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。

図1 有症状者と無症状者に対する検査（厚生労働省健康局結核感染症課、「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」, 2020年10月2日より）



III. 検査方法・検体採取方法

1. 検査の選択

本項では、一般病院や耳鼻咽喉科診療所において検査をどのように行うかについて述べる。なお検査の詳細な内容については、厚生労働省の研究班より、「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」が発行されており、そちらを参照されたい。

https://www.mhlw.go.jp/content/000678570.pdf?fbclid=IwAR1XqKE0FH044LBK-L9C7_FeKlrQmfLXi_j0LbJLnAUFj3MoXznuJiSAhuQE

高額な機器を必要とする抗原定量検査，自院でのリアルタイム PCR 法や LAMP 法についても，本マニュアルでは触れないので，それらについては，上記の指針や，国立感染研のマニュアルを参照されたい（リンクは章末）。

まず核酸検出検査を行うか抗原定性検査を行うか選択する

一般病院や診療所で実施しやすいのは，抗原定性検査を院内で行うか，PCR 検査を外注する方法である。抗原定性検査は 15～35 分程度で結果が出ることで，発症 2～9 日目の有症状者については，陽性に出れば診断確定として良いため（*），非常に有用な検査法である。ただし，先述したように，偽陽性があることを考慮しておく必要がある。

*承認当初は，陰性の場合には確定診断のために PCR 検査が必要であったが，有症状者は発症 2～9 日目については，抗原検査だけで陰性としてよいとなっている。ただし偽陰性もあるため，COVID-19 が強く疑われる場合は PCR 検査の追加を考慮する。

PCR 検査は，唾液，鼻腔ぬぐい液，鼻咽頭ぬぐい液，喀痰などを採取し，外注の検査会社へ送付する。結果が判明するのに 1～3 日程度かかるが，診断精度が高く，偽陽性が極めて少ないため，COVID-19 の診断確定のためには，優れた検査である。唾液も検体として使用できるため，検体採取時の医療従事者の曝露のリスクを低減できる利点もある。また抗原定性検査は感度が高くないため，濃厚接触者などの無症状者に対しては適応とならない（II. 病原体検査の意味・意義 p6, 図 1 参照）。

検査の実際

A) 抗原定性検査

抗原定性検査キットは，現在デンカ生研と富士レビオの 2 社から市販されている。

メーカー	デンカ生研	富士レビオ
製品名	クイックナビ COVID-19Ag	エスプライン SARS-CoV-2
所要時間	15 分	35 分
インフルエンザキット共用	デンカのインフルエンザキットで可能	富士レビオのインフルエンザキットで可能
備考	デンカの RSV キットの共用も可能	濃縮処理液使用で，抗原定量検査ルミパルス G600 II も共用可能

検出感度について（行政検査を用いた RT-PCR との比較）

- ・クイックナビ COVID-19Ag

陽性一致率 87.1%, 陰性一致率 100%, 全体一致率 87.9% (n=33)

- ・エスプライン SARS-CoV-2

陽性一致率 66.7%, 陰性一致率 100%, 全体一致率 94% (n=124)

出典

<https://www.mhlw.go.jp/content/000630270.pdf>

https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/30200EZ00047000_B_01_02/

両者とも採取して調整した溶液を、同じメーカーのインフルエンザ検査キットに使用することができるため、インフルエンザ抗原検査を同時に施行する場合も、検体を2回採取する必要はない。ただし、COVID-19 検査キットの処理液をインフルエンザ検査キットには流用できるが、逆（インフル検査キットの処理液を COVID-19 検査キットに使用）はできないので注意して頂きたい。

検体採取は鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液（*）を採取する（唾液は不可）。両者とも現状では発症 2～9 日目の有症状者の確定診断に使われ、発症 1 日目（発症当日）は適応とならない。また、発症 10 日目以降は使用可能だが、陰性の場合には鼻咽頭ぬぐい液による PCR 検査を行う必要がある。

（*）鼻腔ぬぐい液のインフルエンザ検査への適応については、クイックナビ Flu2 は、インフルエンザ検査も可能であるが、エスプライン インフルエンザ A&B-N は現在(2020/10/12)検討中とのことである。

1) 鼻咽頭ぬぐい液 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法については、日本耳鼻咽喉科学会の HP に動画があり、それを参照されたい。

http://www.fa.kyorin.co.jp/jibika/200512_001.mp4

2) 鼻腔ぬぐい液 鼻孔から 2cm ほどスワブを挿入し、挿入後スワブを 5 回程度回転させ、十分湿らせる。医療従事者の管理下であれば、被験者自身が検体を採取できるため、医療従事者の曝露を減らすことができる

検体処理

検体の処理は添付のマニュアルに従って行う。なお、検体処理液に入れた検体は、富士レビオによると、界面活性剤が入っているため感染性は 1 万分の 1 以下になっている、またデンカ生研の製品も 99%以上は不活化されるため、処理液に入れた時点で感染性はほぼなくなる。ただし、処理液に入れるまでの操作での感染リスクに配慮し、サージカルマスク、

ゴーグル、手袋は必ず使用し、着脱時には汚染に留意する。また検査は、周辺環境の汚染を避け、検査者以外と十分な距離をとれる場所で行う。図2,3のような簡易ブースや、簡易グローブボックスの使用も検討する（余裕があれば安全キャビネットは検体を扱う上で安全性は高いが高価である）。クリーンベンチは中から外へ空気が流れるため、感染性検体の検査には適さない。検査後は毎回、70%アルコールまたは0.05%次亜塩素酸ナトリウムでテーブルなどの消毒を行う。

図2 簡易ブース



図3 簡易グローブボックス



(図2, 3はモノタロウ HP より)

B) PCR 法

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液が検体として使用できる（II. 病原体検査の意味・意義 p6, 表1 参照）。

- 1) 鼻咽頭ぬぐい液については、前記の日耳鼻 HP の動画を参照のこと。採取した綿棒は、検査会社の指定する方法で保管・輸送する。生理食塩水、PBS、ウイルス輸送液などがあるが、可能であればウイルス輸送液で輸送するのが望ましい。ウイルス輸送液はスギヤマゲンが販売している（50 本入 23000 円）。

<https://www.sugiyama-gen.co.jp/publics/index/482/#page-content>

- 2) 鼻腔ぬぐい液は、採取方法は前述の抗原検査の項を参照されたい。

鼻腔検体については、以下の中間報告から、十分有用であるとの見解が示されている（表2）。

表 2：第 47 回厚生科学審議会感染症部会より（厚生労働科学研究 りんくう総合医療センターにおける臨床研究結果）

- COVID-19 疑いあるいは確定患者※について、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液等**を採取し、核酸検出検査（RT-PCR 感染研法）、抗原検査（定性）“エスブライン”、抗原検査（定量）“ルミパルス”による検査結果を比較し、鼻腔拭い液等の臨床的有用性について検証する。
 ※ 中間報告35例、最終目標40例。 ** A. 鼻咽頭ぬぐい液、B. 鼻腔ぬぐい液を必須とし、C. 鼻かみ鼻汁液、D. 唾液を可能な範囲で採取。

2. 研究結果

①

		鼻腔 核酸検出検査			陽性一致率 80%
		+	-	計	
核酸検出検査	鼻咽頭	24	6	30	
	計	24	11	35	

② (2日目から9日目)

		鼻腔 抗原検査(定性)			陽性一致率 約83%
		+	-	計	
核酸検出検査	鼻咽頭	15	3	18	
	計	15	10	25	

③

		鼻腔 抗原検査(定量)			陽性一致率 90%
		+	-	計	
核酸検出検査	鼻咽頭	27	3	30	
	計	28	7	35	

④ (2日目から9日目)

		鼻腔 抗原検査(定性)			陽性一致率 約82%
		+	-	計	
抗原検査(定性)	鼻咽頭	14	3	17	
	計	15	10	25	

3) 唾液については検体採取方法の例を以下に示す。

- ① 採取 30 分前からは、うがい、歯磨き、飲食をしないように必ず説明しておく
- ② 採取は 50mL の遠沈管が採取しやすい（専用の採取器や喀痰容器でも可）
- ③ 直接容器に入れるか、口腔底に溜まった唾液を滅菌スポイトで集めて容器へ入れる。
- ④ 1～2mL 以上採取する

患者自身が採取した場合、容器の外側は汚染されている可能性があるため、アルコールで拭くなどの感染防止対策をとる。

検体採取時の PPE について

1) 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液（医療従事者が採取）の採取時には、ガウン、ゴーグル（フェイスシールド）、手袋、キャップ、サージカルマスクを装着する（図 4）。鼻咽頭ぬぐい液採取時のマスクは原則サージカルマスクでよいが、くしゃみが主な症状の場合や小児患者については、エアロゾルによる感染の予防の観点から N95 マスクの供給状況が許せば N95 マスクの着用が望ましい。キャップは必須では無いが、髪を触りやすい人はキャップを着用する。

図 4：個人防護具の着脱手順



「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」日本環境感染学会より

2) 鼻腔ぬぐい液（自己採取）、唾液（自己採取）の時は、サージカルマスク、手袋（+ゴーグルやフェイスシールドなど）着用する。

附) 自院で全自動 PCR が行える機器 SmartGene（定価 480000 円）が発売されており、一般病院や診療所でも PCR 検査を行うことが可能である。ただし現在（2020 年 10 月 15 日）のところ、検体は鼻咽頭ぬぐい液のみで、唾液では行えないので注意頂きたい。また製造が追いつかないため、すぐに購入は難しいようであるが、自院での PCR 検査を検討されているところは、選択肢の一つとされたい。

・ミズホメディー SmartGene 新型コロナウイルス検査キット

https://www.mizuho-m.co.jp/product/product_details/000651.php?iryuu=1

3. インフルエンザ流行期のインフルエンザ+COVID-19 同時検査について

COVID-19 の発生がみられる地域では、インフルエンザが強く疑われる場合を除いて、可及的にインフルエンザと COVID-19 の両方を検査することが推奨されている。各地域の流行レベルに応じた新型コロナウイルス感染症検査の適応の目安は、「一般社団法人日本感染症学会提言 今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて」を参照されたい。

http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2008_teigen_influenza_covid19.pdf

一般病院耳鼻咽喉科や耳鼻咽喉科開業医でのインフルエンザ流行期における検査の方法としては、以下が想定される。

1) 鼻咽頭ぬぐい液を採取する場合

インフルエンザ→鼻咽頭ぬぐい液を用いて抗原検査

COVID-19→抗原定性検査または PCR

2) 鼻腔ぬぐい液を採取する場合

インフルエンザ→鼻腔ぬぐい液を用いて抗原検査（*）

COVID-19→抗原定性検査または PCR

（*）p8に記載のように、クイックナビ Flu2 は鼻腔ぬぐい液で使用可能であり、エスプライン インフルエンザ A&B-N については、現在（2020/10/12）鼻腔ぬぐい液で検査可能か検討中である。

3) 鼻かみ液+唾液採取の場合

インフルエンザ→鼻かみ液を用いて抗原検査

COVID-19→唾液 PCR

附) 小児について

小児については、インフルエンザ、COVID-19 流行時の検査について、日本感染症学会から「今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて」が発行されており、参考にされたい。

一般社団法人日本感染症学会提言 今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて

http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2008_teigen_influenza_covid19.pdf

IV. 検体の取り扱い、保管と輸送について

1. 検体の取り扱い

検体によっては非常に多量のウイルスを含む場合もあるため検体間の交差汚染（クロスコンタミネーション）が起こらないように配慮する。

安全性確保の面では、被検者自身が採取した検体は、採取容器表面をアルコール等で消毒し、一次容器表面の汚染の可能性を除去し検査に供する、あるいは輸送して取り扱う際には

接触予防策をとる。なお被検者自身が検体を採取する際には、医師・スタッフの監視下で行うことが望ましい。また、検査室では、検体をピペット等で処理する際に飛沫発生リスクがあるため安全キャビネット(II. 検査方法・検体採取方法 p.9 図 2,3 参照)の使用や検査ごとの周囲環境の消毒など適切な対応をとる。

2. 検体保管

遺伝子検査の検体は採取後、可及的速やかに検査に供するのが望ましい。必要に応じてウイルス不活剤や RNA 安定剤を用いるとよい。遺伝子検査用検体の冷凍は避け、冷蔵輸送が推奨される（凍結融解による感度低下を避けるため）。

3. 輸送

PCR 検査の検体を検査会社へ送付する際は、三重梱包が必要である（図 5）。梱包や輸送の詳細は検査会社の指示に従う。以下はカテゴリー B 国連番号 UN3373 の梱包方法である（スギヤマゲンで購入可能）。各ステップにおいて接触予防策を講じる。

図 5：輸送の際の梱包例

- 1) 検体採取容器（1次容器）を吸水バッグへ入れる



- 2) 1次容器を梱包した吸水バッグをバリアパウチ（2次容器）へ梱包

※ 2次容器の中にドライアイスを絶対に入れない（爆発事故の原因になる）。



袋が膨らまないように
軽く抜いてチャックを
しっかり封じる

剥離紙を取り、しっかり
貼り合わせる



3) バリアパウチ (2次容器) をバリアボックス (3次容器)



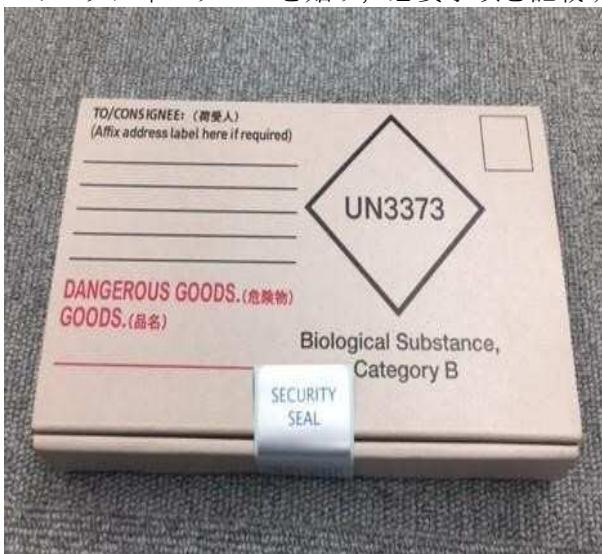
コンパクトにして梱
包可能

1次容器を動かなくす
ように隙間がある場
合緩衝材をつめる



「内容物項目リスト」
は、各施設で作成

4) セキュリティーラベルを貼り、必要事項を記載する。



※保冷で輸送する場合、必要に応じて保冷剤と共に保冷容器に収め輸送する。

V. 検査判明後の対応と患者への説明

現在、COVID-19 の疑われる患者で、行政検査を行った場合は、抗原検査、PCR 検査を問わず、陽性も陰性も都道府県へ報告することになっている。陽性の場合は発生届（図 6）を、陰性では検査結果を各自治体へ報告する。具体的な報告方法については、地域によって扱いが異なるため、各自治体の方式に従って報告する。

図 6：新型コロナウイルス感染症 発生届

別記様式 6-1

新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

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（同条第 6 項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 令和 年 月 日

医師の氏名 _____ 印 _____
（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称 _____
 上記病院・診療所の所在地（※） _____
 電話番号（※） _____

（※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

1 診断（検査）した者（死体）の種類 ・患者（確定例）・無症状病原体保有者・疑似症患者（*）・感染症死亡者の死体・感染症死亡疑いの死体（*）疑似症患者について、当該者が入院を要しないと認められる場合は、本発生届の提出は不要。					
2 当該者氏名	3 性別 男・女	4 生年月日 年 月 日	5 診断時の年齢（0歳は月齢） 歳（ 月 日）	6 当該者職業	
7 当該者住所			電話（ ） -		
8 当該者所在地			電話（ ） -		
9 保護者氏名	10 保護者住所（9、10は患者が未成年の場合のみ記入）		電話（ ） -		

<p>11 症状 ・発熱 ・咳 ・咳以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重症な肺炎 ・急性呼吸器肺病候群 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・その他（ ） ・なし</p> <p>12 診断方法 ・分離・同定による病原体の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（ ） 検体採取日（ 月 日） 結果（陽性・陰性）</p> <p>・検体から核酸増幅法（PCR法 LAMP法など）による病原体遺伝子の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（ ） 検体採取日（ 月 日） 結果（陽性・陰性）</p> <p>・抗原定性検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液 検体採取日（ 月 日） 結果（陽性・陰性）</p> <p>・抗原定量検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、唾液 検体採取日（ 月 日） 結果（陽性・陰性）</p>	<p>18 感染原因・感染経路・感染地域</p> <p>①感染原因・感染経路（確定・推定）</p> <p>1 飛沫・飛沫核感染（感染源の種類・状況： ）</p> <p>2 接触感染（接触した人・物の種類・状況： ）</p> <p>3 その他（ ）</p> <p>②感染地域（確定・推定）</p> <p>1 日本国内（ 都道府県 市区町村）</p> <p>2 国外（ 国 ） 詳細地域（ ） ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。</p> <p>渡航期間（出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可）</p> <p>19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項</p> <p>・届出時点の入院の有無（有・無） 入院例のみ（入院年月日 令和 年 月 日）</p>
--	--

13 初診年月日	令和 年 月 日
14 診断（検査）年月日	令和 年 月 日
15 感染したと推定される年月日	令和 年 月 日
16 発病年月日（*）	令和 年 月 日
17 死亡年月日（※）	令和 年 月 日

(1, 3, 11, 12, 18 欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13 から 17 欄は年齢、年月日を記入すること。
 (※)欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。(*)欄は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。
 11, 12 欄は、該当するものすべてを記載すること。)

この届出は診断後直ちに行ってください

なお、新型コロナウイルスの検査では、偽陰性、偽陽性の問題があり得るので、それについても十分患者に説明しておく必要がある。以下に、福岡市南区医師会の作成した患者への説明書を添付するので参考にされたい（附記 1）。

(附記 1) 福岡市南区医師会作成・患者への説明書

新型コロナウイルス感染症診断のための検査を受けられた方へ

新型コロナウイルス感染症を診断するには 3 種類の検査がありますが、残念ながら、これらの検査はいずれも 100%の正解を出してくれるものではありません。

一番正確な PCR 検査でも、感染している人のうち 30%は間違っただけで感染していない（陰性）と判定され、感染していない人のうち 1%は間違っただけで感染している（陽性）と判定されると言われています。その間違いをできるだけ減らすために、医師は、あなたの体調が悪くなるまでの行動を伺い、診察をして、他の検査と組み合わせるうえで、新型コロナウイルス感染の検査を行い、診断をします。

それでも、間違っただけで陰性、間違っただけで陽性と判断される可能性をゼロにすることはできません。そのため、下記の事項を十分に理解したうえで、今回の検査結果を受け止め、療養していただくようお願いいたします。

● 陰性と結果の出た方へ

検査の結果、陰性であっても、その他の検査結果や症状などから、新型コロナウイルスに感染している可能性が高いと医師が判断した場合には、自宅療養をお願いすることがあります。

その場合、発症から 8 日間、かつ完全に解熱して 3 日間（下図参照のこと）は、自宅療養をしてください。解熱し、症状が良くなってきていけば、咳や鼻水の症状は多少残っていても大丈夫です。

これは、発症から 9 日目以降には人に感染させるほどの新型コロナウイルスはいなくなることで、症状が長引いた方でも解熱剤を使用しないで 3 日間解熱（37.5 度未満が目安）した状態が続けば人に感染させないことがわかっていることによって定められた期間です。感染拡大防止のため、ご協力ください。

発症	1 日目	2 日目	……	5 日目	6 日目	7 日目	8 日目	9 日目
発熱	発熱	解熱	……	解熱	解熱	解熱	解熱	外出可

発症	1 日目	2 日目	……	8 日目	……	X 日目	X+1 日目	X+2 日目	X+3 日目	X+4 日目
						発熱	解熱	解熱	解熱	外出可

*発症日とは最初にコロナウイルス特有の症状が出た日、無症状の場合は診断日です。

最後に、あなたの診断名は「新型コロナウイルス感染症疑い」となりますが、疑いでも自宅療養のために休職された期間の傷病手当金の請求などは感染者と同じように可能です。

● 陽性と結果の出た方へ

症状のある方は陽性の検査結果におそらく間違いありませんが、症状のない方は 100 人に 1 人程度の確率で感染していない可能性があります。しかし、無症状の感染者も確認されています。以上のことをご理解の上、医師、保健所の指示に従って行動していただくよう、ご協力をお願いいたします。

VI. 診療報酬上の扱い

新型コロナウイルス感染症は2月1日に指定感染症となり、サーベイランスに基づいて対象者への行政検査が実施されてきた。指定感染症の場合、疑似症の発症者や濃厚接触者は疫学調査のための行政検査の対象となる。

診療所においても、個別に都道府県等との委託契約を行うことにより保険適用下に検査を行うことが可能であり、医療機関等から委任を受けた取りまとめ機関（都道府県医師会、郡市区医師会等）が集合契約により締結することで、個別契約と同様に各医療機関等で保険適用下の検査が可能となる。

1. COVID-19の検査等に係る保険請求（患者負担率3割の時）

	7割	3割
診察料等	保険請求	患者負担
COVIDの検査料、判断料だけ	保険請求	公費負担

公費負担分は、患者から徴収しない。検査時の、咽頭ぬぐい液の検体採取料（5点）は公費負担にならない。ただし、診療所で医師国保に加入している場合、自院スタッフの受診は自家診療となり、保険請求の一部又は全部が制限されることがあり、注意が必要である。なお、都道府県の判断により行われる行政検査は公費負担の対象となる。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00004.html#Q31

2. COVID-19の検査等に係る保険請求（例）

1) 初診患者にPCR検査を実施した場合

初診料	288点
検査料	1800点*
微生物学的判断料	150点
検体採取料	5点

（唾液検査は算定不可）

院内トリアージ実施料	300点
合計保険診療点数	2543点

このうち、保険者が負担する＝合計点、2543点の7割

公費負担は、検査料(1800)と判断料(150)の、計1950点の3割

患者負担は、診察料(288)、検体採取料(5)、院内トリアージ実施料(300)の計593点の3割負担

*自施設で行った場合 1350 点

診断目的としての検査) COVID-19 が疑われる場合に診断から確定までの間に 1 回に限り算定できる。ただし、発症後、本検査が陰性であったものの COVID-19 以外の診断がつかない場合は、さらに 1 回に限り算定可能である。(レセプトに医学的根拠の記載が必要)

2) 初診患者に抗原検査を実施した場合

初診料	288 点
検査料	600 点
免疫学的判断料	144 点
検体採取料	5 点

(唾液検査は算定不可)

院内トリアージ実施料 300 点

合計保険診療点数 1337 点

このうち、保険者が負担する=合計点, 1337 点の 7 割

公費負担は、検査料(600)と判断料(144)の、計 744 点の 3 割

患者負担は、診察料(288)、検体採取料(5)、院内トリアージ実施料(300)の計 593 点の 3 割負担

診断目的としての検査) COVID-19 が疑われる場合に診断から確定までの間に 1 回に限り算定できる。ただし、発症後、本検査が陰性であったものの COVID-19 以外の診断がつかない場合は、さらに 1 回に限り算定可能である。(レセプトに医学的根拠の記載が必要)

※「疑義解釈資料の送付について (その 12)j (令和 2 年 5 月 15 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡)において、SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 核酸検出に関する診療報酬について、「無症状の患者であっても、医師が必要と判断し、実施した場合は算定できる」とされた。

- ・ 「新型コロナ感染症 (疑い)」または「COVID-19 (疑い)」の病名が必要。本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- ・ 上記 1)2) (行政検査)についてはその費用について患者負担は発生しない。ただし初診料、院内トリアージ、検体採取の費用等は患者負担となる。
- ・ 請求方法：次ページの資料を参照されたい。レセプト 1 枚で請求する。

公費は「負担区分」というシステム上のコードがあり、それぞれの診療行為に保険のみは「1」保険と公費は「2」と記録するように設定されている。PCR 検査と判断料は負担区分「2」でその他初診料や院内トリアージ実施料などは負担区分「1」と記録する。

負担区分を診療行為ごとに仕分けることによって、検査と判断料のみを公費から請求するしくみとなっており、附記 2 のレセプトのような請求が可能である (請求される際は入力方

法をレセコンのメーカー等に確認されたい).

請求方法は社保も国保も同様である.

(附記2) 診療報酬明細書 (レセプト) 例

診療報酬明細書		平成 〇 年 〇 月 分 40
公費負担者番号		2 8 4 0
公費負担者番号		9 9 9 9 9 6
氏名	福岡 太郎	
性別	男	
生年月日	1955.03.20	
住所	〒111-0001 東京都台東区 〇〇 クリニック	
診療科目	内科	
診療日	2020.03.20	
診療時間	10:00-18:00	
診療内容	(1) COVID-19 (疑い) (2) 急性気管支炎	
公費負担率	30%	公費負担額 1,950
患者負担額	5,930	患者負担額 (3割) 1,779

項目	回数	単価	金額	公費負担額
院内トリアージ実施料	1回	300	300	0
SARS-CoV-2 核酸検出 (検査委託)	1回	1,800	1,800	0
微生物学的検査判断料	1回	150	150	0
鼻腔・咽頭拭い液採取	1回	5	5	0
検査・病理	1回	1,955	1,955	1,950
初診料	1回	5,930	5,930	1,779

患者負担 3 割の場合

公費負担 : 19,500 円 × 3 割 = 5,850 円 (PCR 検査、微生物学的検査判断料の費用)

患者負担 : 5,930 円 × 3 割 = 1,779 円 (初診料、院内トリアージ、検体採取の費用)

公費負担者番号は医療機関所在地に応じた番号を記載してください

PCR 検査に係る公費負担者番号は全て 9999996 と記載してください

(診断目的の場合の例)

- 検査を実施した検査会社等の施設名
- 検査を実施した医学的根拠

PCR 検査と微生物学的検査判断料のみ公費の対象となります

公費の患者負担額欄は「0」と記載してください

耳鼻咽喉科診療所および一般病院におけるCOVID-19とインフルエンザの検査実施マニュアル

COVID-19が発生している地域では、発熱患者の診察に際してインフルエンザとCOVID-19の検査を行う。病原体検査の意義を理解し、各施設の状況に応じた検査方法を選択する。検査の施行に際しては適切な感染防護策を講じ、検体処理の際も感染のリスクを念頭におく。検査結果は偽陰性や偽陽性の可能性に配慮する。保険診療による病原体検査には、都道府県等との委託契約が必要である。

環境整備

- ・発熱患者受け入れにあたっては、事前連絡が必要であることを周知する。
- ・時間的・空間的分離：駐車場での待機や、医療機関の診察室外での診察・検査発熱患者対応時間の設定などを行い、発熱患者と非発熱患者を分離する。
- ・標準予防策を徹底する。適切な防護の下では濃厚接触とはならない。

病原体検査

- ・PCR検査
ウイルス遺伝子を増幅検出する検査、鼻咽頭・唾液・鼻腔いずれの部位でも採取可能
精度が高く無症状者にも適応となる（鼻腔を除く）
- ・抗原定性検査
ウイルス抗原を特異抗体で検出する
迅速性に優れるが精度の問題から無症状者や唾液検体は適応外
症状発症日を1日目とし発症から2～9日目には確定診断に使用可能（※）

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 (症状消退者を含む)	発症から9日目以内	○	○	○	○	○	○	○	×
	発症から10日目以降	○	○	-	○	○	-	△	△
無症状者		○	-	○	-	○	-	-	×

検査方法

- ・鼻咽頭：日耳鼻HP http://www.fa.kyorin.co.jp/jibika/200512_001.mp4
インフルエンザ→鼻咽頭ぬぐい液を用いて抗原検査
COVID-19→抗原定性検査（※）またはPCR
- ・鼻腔：鼻孔から2cmほどスワブを挿入し、挿入後スワブを5回程度回転させ、十分湿らせる。医療者監視下に自己採取が可能。
インフルエンザ→鼻腔ぬぐい液を用いて抗原検査（★）
COVID-19→抗原定性検査（※）またはPCR
- ・唾液：採取30分前から、うがい、歯磨き、飲食をしないよう説明
1～2mL以上採取する
インフルエンザ→鼻かみ液を用いて抗原検査
COVID-19→唾液PCR（発症から9日以内）
（★）クイックナビ®で可、エスプライン®では検討中

個人防護具について

- ・鼻咽頭・鼻腔検体採取：ガウン、ゴーグル（フェイスシールド）手袋、キャップ、サージカルマスク（くしゃみが主症状の場合や、小児患者についてはN95マスクの着用が望ましい）

検体処理・保管と輸送

- ・検体間の交差汚染が起こらないように配慮し、適切な感染予防策を講じた上で検体処理・梱包を行う
- ・ウイルスPCR検体の提出の際は3重包装が必要である。

検査判明後の対応と患者説明

- ・行政検査を行った場合は、抗原検査、PCR検査を問わず陽性も陰性も都道府県へ報告する
- ・検査陰性でも、COVID-19を疑う場合は8日間の自宅療養を要請する
- ・偽陰性の可能性にも留意し、適宜検査を追加する。

診療報酬上の扱い

- ・保険診療によるCOVID-19の病原体検査には、各医療機関と都道府県等との個別あるいは医師会等との集団での委託契約が必要である。

患者負担率3割の場合	7割	3割
診察料等	保険請求	患者負担
検査料・判断料	保険請求	公費負担

（日本臨床耳鼻咽喉科医会・日本耳鼻咽喉科学会）
第1版：2020年10月15日

