



福岡医発第 1754 号 (地)
令和 4 年 9 月 24 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

全数届出の見直しに伴うキット配付・陽性者登録事業の変更点について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、標記事業の登録対象者の拡大については、令和 4 年 9 月 9 日付福岡医発第 1606 号 (地) にて貴会宛てご連絡いたしました。

今般、9 月 26 日からの全数届出の見直しに伴い、発生届出の対象が 65 歳以上の方や入院を要する方など 4 類型に限定されることから、本事業の対象等についても下記のとおり同日より変更する旨、福岡県保健医療介護部より連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会会員へご周知いただきますようお願いいたします。

また、「新型コロナウイルス感染症検査事業一覧」を一部改正 (令和 4 年 9 月 26 日時点) しておりますので、併せてご送付いたします。

記

【変更点】

(1) キット配付・陽性者登録の対象者の一部変更

従来、妊娠後期 (28 週 0 日から) の方は、キット配付・陽性者登録の対象外とされていたが、今後は妊娠中の方は全てキット配付・陽性者登録の対象外となること。

※妊娠週数に関わらず妊婦は引き続き保健所への発生届出の対象となるため。

(2) 自宅療養の留意点等をキット配付・陽性者登録センターから通知するよう変更

検査結果が陽性であった場合、自宅療養の留意点等について、従来は保健所から SMS (ショートメッセージ) 等で連絡されていたが、今後は、キット配付・陽性者登録センターからメールで通知されること。

※陽性者登録の対象者は、全て保健所への発生届出の対象外であるため。

上記変更に伴い、以下のチラシ等が変更されます。

- ①「抗原定性検査キットの配付を受けた皆様へ」(配付キットに同封)
- ②「PCR 無料検査で陽性となった場合の対応方法」(無料検査受検者に配付)
- ③「購入した抗原定性検査キットで陽性となった場合の対応方法」(薬局等で購入者に配付)

公益社団法人福岡県医師会長
公益社団法人福岡県病院協会会長
一般社団法人福岡県私設病院協会会長
公益社団法人全国自治体病院協議会福岡県支部長
一般社団法人福岡県精神科病院協会会長

殿

福 岡 県 保 健 医 療 介 護 部 長
(福岡県新型コロナウイルス感染症対策本部事務局)

全数届出の見直しに伴うキット配付・陽性者登録事業の変更点について（通知）

平素から本県の保健医療行政の推進につきましては、格別の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の感染症法に基づく医師の届出（発生届）の対象が 6 5 歳以上の方、入院を要する方など 4 類型に限定される（全数届出の見直し）ため、標記事業について、令和 4 年 9 月 2 6 日（月）から下記のとおり変更を行いますので、お知らせします。

記

1 変更点

（1）キット配付・陽性者登録の対象者の一部変更

従来、妊娠後期（28 週 0 日以降）の方は、キット配付・陽性者登録の対象外としていたが、
今後は妊娠中の方は全てキット配付・陽性者登録の対象外とする。

※妊娠週数に関わらず妊婦は引き続き保健所への発生届出の対象となるため。

（2）自宅療養の留意点等をキット配付・陽性者登録センターから通知するよう変更

患者と診断された方には、自宅療養の留意点等を従来は保健所から SMS（ショートメッセージ）
等で連絡していたが、今後は、キット配付・陽性者登録センターからメールで通知する。

※陽性者登録の対象者は、全て保健所への発生届出の対象外であるため。

2 送付資料

上記変更に伴い、以下のチラシ等が変更となります。

- ・「抗原定性検査キットの配付を受けた皆様へ」（配付キットに同封）
- ・「PCR 無料検査で陽性となった場合の対応方法」（無料検査受検者に配付）
- ・「購入した抗原定性検査キットで陽性となった場合の対応方法」（薬局等で購入者に配付）

福岡県新型コロナウイルス感染症対策本部事務局
企画第 2 班
TEL：0 9 2－6 4 3－3 6 2 4
※医療機関に対する配付については、企画第 1 班
0 9 2－6 4 3－3 6 0 9

抗原定性検査キットの配付を受けた皆様へ

検査の実施

- 検査キットは、説明書をよく読んで、**必ず御本人が使用してください。**
- 御家族と同居の場合、検体を採る際に**飛沫がかからないよう注意してください。**
- 使用済みの検査キットは、**袋を二重にし、しっかりしばって封をするなど感染防止策**を行った上で、お住まいの市町村のルールに従って、可燃ごみ（燃えるごみ）などとして処分してください。

【濃厚接触者の方へ】

必ず症状が出た場合に検査を実施してください。

無症状の場合は、送付したキットは使用しないでください。

※濃厚接触者の待機期間短縮のための検査には使用しないでください。

※症状がないまま待機期間が終了した場合、使用しなかった検査キットは、御自宅で保管し、後日、御自身や御家族に症状が出た場合に使用してください。

自分で
採取



検査結果が陽性の場合

外出を控え自宅で待機し、以下の対応を行ってください。

- (1)速やかに福岡県陽性者登録サイトで「陽性者登録」を行ってください。**

※登録には、パスワードや症状を入力し、検査済み検査キットや本人確認書類の写真をアップロードする必要があります。

※診断を受けるため、別途、医療機関を受診する必要はありません。

- (2)登録内容を医師が確認して診断を行い、その結果を登録したアドレス宛てにメールでお知らせします。また、あわせて、療養上の留意点をお知らせします。**



陽性者登録サイト
登録用パスワード：
covid19fukuoka

検査結果が陰性の場合

※登録の必要はありません。

検査結果が「陰性」の場合でも、感染を否定するものではありません。

引き続き、マスク着用、手洗い等の感染防止対策を徹底し、不要な外出を控え、症状が悪化した場合は、医療機関に御相談ください。

また、**濃厚接触者の方は、所定の日数、自宅待機を続けてください。**

《福岡県：発熱等の症状がある場合の相談・受診方法》

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/jushin.html>

問合せ先

福岡県キット配付・陽性者登録センター 受付：9時～18時（土日祝日含む）

検査キットの使用法：050-2018-7587

陽性者登録：050-2018-7588

※抗原定性検査キットの転売は、法律で禁じられています。

PCR 無料検査で陽性となった場合の対応方法

新型コロナウイルス感染症に感染しているかどうかは、医師が診断します。

「A 陽性者登録」 か **「B 医療機関を受診」** のどちらか一方で診断を受けてください。

A 陽性者登録を行う場合

【対象者】

PCR 検査で陽性となった方のうち、以下の条件にすべてあてはまる方。

- ・ 65 歳未満であること。
- ・ 基礎疾患などの危険因子（※）がないこと。
- ・ 新型コロナウイルスワクチンを 2 回以上接種していること。

※危険因子

悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満（BMI：30 以上）、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠、免疫抑制・調整薬の使用、HIV 感染症

【手順】

外出を控え自宅で待機し、以下の対応を行ってください。

(1) 速やかに福岡県陽性者登録サイトで「陽性者登録」を行ってください。

陽性者登録サイト：<https://form.jp-covid-register.com/index.php/931294?lang=ja>

※登録には、パスワードや症状を入力し、無料検査の検査結果通知書や本人確認書類の写真をアップロードする必要があります。

※診断を受けるため、別途、医療機関を受診する必要はありません。

(2) 登録内容を医師が確認して診断を行い、その結果を登録したアドレス宛てにメールでお知らせします。また、あわせて、療養上の留意点をお知らせします。

※費用はかかりませんが、対面での診療や薬の処方はありません。



陽性者登録サイト
登録用パスワード：
covid19fukuoka

【問合せ先】

福岡県キット配付・陽性者登録センター 050-2018-7588（9 時～18 時）

B 医療機関を受診する場合

【対象者】

上記 A 陽性者登録の対象者にあてはまらない方。（例：抗原定性検査で陽性と判明、65 歳以上等）

【手順】

医療機関をご案内しますので、受診・相談センター（連絡先は裏面）へ電話してください。

提携医療機関がある場合

提携医療機関（ — — ）へ電話をお願いします。

または、他の医療機関をご案内しますので、受診・相談センター（連絡先は裏面）へ電話してください。

※電話される際は「薬局等での無料検査で陽性となったので確定診断を受けたい」旨をお伝えください。

※福岡県 HP に掲載している「診療・検査医療機関リスト」を参照いただき、御自分で医療機関を探すことも可能です。「陽性疑い者の確定診断」欄に○印が付いている医療機関に電話して受診してください。

福岡県 HP「発熱等の症状がある場合の相談・受診方法」

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/jushin.html>



裏面へ続く

B 医療機関を受診する場合の続き

【受診上の注意点】

- ◆院内感染を防止するため、受診前に医療機関に必ず電話相談をしてください。

各医療機関では、発熱等の症状がある患者さんについては、感染防止のため、他の患者さんと時間や場所を分けるなどして、診察を行っています。事前に電話せずに医療機関に行ってしまうと他の患者さんに感染させてしまう可能性がありますので、必ず受診前に医療機関に電話し、来院時間や受診方法について指示を受けてください。

医療機関からの指示の例

- ・発熱者専用の時間帯を設定しています。〇時に来てください。
- ・駐車場のテントで診察・検査を行います。〇時に来てください。
- ・自家用車の中で診察・検査を行います。〇時に来てください。

- ◆できる限り公共交通機関以外で受診するようにしてください。
- ◆来院時間を守り、マスクを着用して受診してください。
- ◆必ず保険証を持参してください。初診料等の自己負担が生じます。
- ◆無料検査の結果通知書を持参し、医療機関で提示してください。

【福岡県内の受診・相談センター電話番号】

北九州市、福岡市、久留米市にお住まいの方

受診・相談センター	連絡先電話番号
北九州市新型コロナウイルス専用ナビダイヤル	0570-093-567（24 時間対応）
福岡市新型コロナウイルス感染症相談ダイヤル	092-711-4126（24 時間対応）
久留米市新型コロナウイルス相談センター	0942-30-9750（24 時間対応）

北九州市、福岡市、久留米市以外にお住まいの方

受診・相談センター (保健所)	管轄区域	連絡先 (平日 8 時 30 分 ～17 時 15 分)	連絡先 (夜間・休日)
筑紫	筑紫野市、春日市、大野城市、太宰府市、那珂川市	092-707-0524	新型コロナ ウイルス感染症 一般相談窓口 092-643-3288
粕屋	古賀市、糟屋郡	092-939-1746	
糸島	糸島市	092-322-5579	
宗像・遠賀	中間市、宗像市、福津市、遠賀郡	0940-36-6098	
嘉穂・鞍手	直方市、飯塚市、宮若市、嘉麻市、鞍手郡、嘉穂郡	0948-21-4972	
田川	田川市、田川郡	0947-42-9379	
北筑後	小郡市、うきは市、朝倉市、朝倉郡、三井郡	0946-22-9886	
南筑後	大牟田市、柳川市、八女市、筑後市、大川市、みやま市、三潴郡、八女郡	0944-68-5224	
京築	行橋市、豊前市、京都郡、築上郡	0930-23-3935	

購入した抗原定性検査キットで陽性となった場合の対応方法

新型コロナウイルス感染症に感染しているかどうかは、医師が診断します。

「A 陽性者登録」か**「B 医療機関を受診」**のどちらか一方で診断を受けてください。

この対応方法は、購入時点のものです。今後、対応方法が変更となる場合もありますので、最新の情報は、福岡県ホームページを御覧ください。

福岡県 HP「抗原定性検査キットの購入方法及び陽性となった場合の対応方法」

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/pharmacy-agkit.html>

※福岡県外の方は、お住まいの都道府県のホームページを御覧いただくか、管轄の受診・相談センターにお尋ねください。



A 陽性者登録を行う場合

【対象者】

- 陽性となった方のうち、以下の条件全てに当てはまる方。
- ・ 軽い症状があること（無症状でないこと）。
 - ・ 65 歳未満であること。
 - ・ 基礎疾患などの危険因子（※）がないこと。
 - ・ 新型コロナウイルスワクチンを 2 回以上接種していること。

※危険因子

悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満（BMI：30 以上）、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠、免疫抑制・調整薬の使用、HIV 感染症

【手順】

外出を控え自宅で待機し、以下の対応を行ってください。

(1) 速やかに福岡県陽性者登録サイトで「陽性者登録」を行ってください。

陽性者登録サイト(購入キット専用)：<https://form.jp-covid-register.com/index.php/347239>

※登録には、外箱又は添付文書とともに撮影したキットの写真、本人確認書類等の写真をアップロードし、症状などを入力する必要があります。

※診断を受けるため、別途、医療機関を受診する必要はありません。

(2)登録内容を医師が確認して診断を行い、その結果を登録したアドレス宛てにメールでお知らせします。また、あわせて、療養上の留意点をお知らせします。

※費用はかかりませんが、対面での診療や薬の処方はありません。



陽性者登録サイト
(購入キット専用)

【問合せ先】

福岡県キット配付・陽性者登録センター 050-2018-7588 (9 時～18 時)

B 医療機関を受診する場合

【対象者】

上記 A 陽性者登録の対象者に当てはまらない方等。(例：65 歳以上、基礎疾患あり等)

【手順】

医療機関を御案内しますので、受診・相談センター（連絡先は裏面）へ電話してください。

※電話される際は「薬局等で購入した抗原定性検査キットで陽性となったので診断を受けたい」旨をお伝えください。

※福岡県 HP に掲載している「診療・検査医療機関リスト」を参照いただき、御自分で医療機関を探すことも可能です。「陽性疑い者の確定診断」欄に○印が付いている医療機関に電話して受診してください。

福岡県 HP「発熱等の症状がある場合の相談・受診方法」

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/jushin.html>



裏面へ続く

B 医療機関を受診する場合の続き

【受診上の注意点】

◆院内感染を防止するため、受診前に医療機関に必ず電話相談をしてください。

各医療機関では、発熱等の症状がある患者さんについては、感染防止のため、他の患者さんと時間や場所を分けるなどして、診察を行っています。事前に電話せずに医療機関に行ってしまうと他の患者さんに感染させてしまう可能性がありますので、必ず受診前に医療機関に電話し、来院時間や受診方法について指示を受けてください。

医療機関からの指示の例

- ・発熱者専用の時間帯を設定しています。〇時に来てください。
- ・駐車場のテントで診察・検査を行います。〇時に来てください。
- ・自家用車の中で診察・検査を行います。〇時に来てください。

◆できる限り公共交通機関以外で受診するようにしてください。

◆来院時間を守り、マスクを着用して受診してください。

◆必ず保険証を持参してください。初診料等の自己負担が生じます。

【福岡県内の受診・相談センター電話番号】

北九州市、福岡市、久留米市にお住まいの方

受診・相談センター	連絡先電話番号
北九州市新型コロナウイルス専用ナビダイヤル	0570-093-567（24 時間対応）
福岡市新型コロナウイルス感染症相談ダイヤル	092-711-4126（24 時間対応）
久留米市新型コロナウイルス相談センター	0942-30-9750（24 時間対応）

北九州市、福岡市、久留米市以外にお住まいの方

受診・相談センター （保健所）	管轄区域	連絡先 （平日 8 時 30 分 ～17 時 15 分）	連絡先 （夜間・休日）
筑紫	筑紫野市、春日市、大野城市、太宰府市、那珂川市	092-707-0524	新型コロナウイルス感染症 一般相談窓口 092-643-3288
粕屋	古賀市、糟屋郡	092-939-1746	
糸島	糸島市	092-322-5579	
宗像・遠賀	中間市、宗像市、福津市、遠賀郡	0940-36-6098	
嘉穂・鞍手	直方市、飯塚市、宮若市、嘉麻市、鞍手郡、嘉穂郡	0948-21-4972	
田川	田川市、田川郡	0947-42-9379	
北筑後	小郡市、うきは市、朝倉市、朝倉郡、三井郡	0946-22-9886	
南筑後	大牟田市、柳川市、八女市、筑後市、大川市、みやま市、三潆郡、八女郡	0944-68-5224	
京築	行橋市、豊前市、京都郡、築上郡	0930-23-3935	

陽性者登録事業について（令和4年9月26日時点）

区分	概要	留意点	対象者への周知	県 HP
A 県配付キ ット (8/8～)	重症化リスクが低いと考えられる ※ ¹ 有症状者か濃厚接触者 に対し て、ネット申込み又は医療機関で キットを配付し、陽性となった場 合に陽性者登録を行う。	・濃厚接触者は、症状が出た場合 に検査を実施。 ・小学校4年生以上が対象。 ・配付している医療機関は非公 開。	キット配付時に陽性者登録の方法 を記したチラシを同封（登録に は、チラシ記載のパスワードが必 要）。	「有症状者・濃厚接触者への抗原 定性検査キットの配付及び陽性者 登録について」 https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/agkit.html
B 無料検査 (8/22～)	感染不安のある 無症状者 を対象と した無料検査の PCR 検査 で陽性とな った方のうち、重症化リスクが 低いと考えられる方※ ¹ を対象に陽 性者登録を行う。	・抗原定性検査で陽性となった方 は対象外※ ³ 。	無料検査実施事業者が、受検者に 陽性者登録の方法を記したチラシ を配付（登録には、チラシ記載の パスワードが必要）。	「無症状者を対象とした無料検査 の実施について」 https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/muryoul.html ※事業者向けは別ページ
C 購入キッ ト (9/9～)	薬局・店舗販売業（ネット販売含 む）で 購入したキット で陽性とな った 有症状者 のうち、重症化リス クが低いと考えられる方※ ¹ を対象 に陽性者登録を行う。	・医療用・一般用キット※ ² のみ対 象（研究用は対象外） ・無症状でキットを使用した場合 は、陽性者登録対象外※ ³ 。	薬局・店舗販売業でキット購入者 に陽性者登録の方法を記したチラ シを配付（制度開始前に購入され た方などには県 HP で周知。登録 にパスワードは不要）。	「抗原定性検査キットの購入方法 及び陽性となった場合の対応方 法」 https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/pharmacy-agkit.html

※¹ 重症化リスクが低いと考えられる方とは、以下の3要件全てに当てはまる方を指す。

(1) 65歳未満であること。

(2) 基礎疾患などの危険因子がないこと。

危険因子：悪性腫瘍、慢性呼吸疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満（BMI：30以上）、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠、免疫抑制・調整薬の使用、HIV感染症

(3) 新型コロナウイルスワクチンを2回以上接種していること。

※² 医療用キット：外箱等に「体外診断用医薬品」と表示、一般用キット：外箱等に「第1類医薬品」と表示。

※³ 病原体検査の指針において、無症状者に対する抗原定性検査は、確定診断としての使用が推奨されないため。

事業	薬局での抗原定性検査キットの販売（有料）（R3.10～）	無料検査事業（R3.12～）	抗原定性検査キットの無料配付（R4.8～）	抗原定性検査キットのOTC化（R4.8～）
概要	薬事承認された抗原定性検査キットをより入手しやすくし、家庭等において、体調が気になる場合等にセルフチェックとして自ら検査を実施できるようすることで、より確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図るため、特例的に、新型コロナウイルス感染症に係る抗原定性検査キットを薬局で販売するもの	①ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業（停止中） 原則、ワクチン3回目接種未了の無症状の者を対象として、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・帰省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のために必要な検査を無料とする事業 ②感染拡大傾向時の一般検査事業（令和3～4年度の感染拡大傾向時に実施）（R3.12.26 から当面の間実施） 感染リスクが高い環境にある等の理由により感染不安を感じる県民のうち、新型コロナウイルス感染症の症状が出ていない方が、知事からの検査受検要請に応じて受検する検査を無料とする事業	外来医療のひっ迫に対応するために、薬事承認された抗原定性検査キットを重症化リスクが低いと考えられる有症状者及び濃厚接触者に対し、Web申込み及び診療・検査医療機関等において、受診に代えて配付するもの。	休日・夜間や在宅で抗原定性検査キットを容易に手に入れられるようにしてほしいという国民の期待に応えるため、薬事承認された抗原定性検査キットをネット販売等を可能にするいわゆるOTC化するもの。
対象者	体調が気になる者（無症状ではないが少し体がだるいという程度）	①ワクチン3回目接種未了の無症状の者 ②感染リスクが高い環境にある等の理由により感染不安を感じる無症状の者	重症化リスクが低いと考えられる有症状者及び濃厚接触者（小学校4年生以上65歳未満、基礎疾患などの危険因子（※）がない、ワクチン2回以上接種済み） （※）基礎疾患等のある方として慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、心血管疾患、肥満のある方、喫煙、一部の妊娠後期の方	体調が気になる者（無症状ではないが少し体がだるいという程度）
検査実施場所又は検査キット入手場所	薬局	医療機関、薬局、衛生検査所、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	キット配付・陽性者登録センター又は診療・検査医療機関（休日夜間急患センター）	薬局・店舗販売業（ネット販売可）
検査の種類	抗原定性検査	・PCR検査・抗原定量検査（唾液、鼻腔拭い液等） ・抗原定性検査（鼻腔拭い液等）	抗原定性検査	抗原定性検査
陽性の場合	【陽性者登録を行う場合】 ○ 以下の要件を満たす者（※）は、同検査の結果をもって、医療機関を受診せず、陽性者登録センターに陽性者登録することが可能。 登録後は同センターが保健所へ 患者総数を報告 （※）①軽い症状があること（無症状でないこと）、②65歳未満、③基礎疾患などの危険因子がない、④ワクチン接種2回以上 【医療機関を受診する場合】 ○ 上記以外の者等（65歳以上、基礎疾患あり等）が、抗原定性検査キットを用いた自己検査で陽性であった場合は、以下の内容（※）が確認できれば、医師の判断により、同検査の結果をもって医療機関において確定診断とすることが可能。ただし、無症状者の場合は再検査を行う必要がある （※）①受検者に症状があること、②受検者の本人の検査結果であること、③体外診断用医薬品として、薬事承認を受けた抗原定性検査キットを用いていること	【陽性者登録を行う場合】 ○ PCR検査を受け陽性であった以下の要件を満たす者（※）は、同検査の結果をもって、医療機関を受診せず、陽性者登録センターに陽性者登録することが可能。登録後は同センターが保健所へ 患者総数を報告 （※）①65歳未満、②基礎疾患などの危険因子がない、③ワクチン接種2回以上 【医療機関を受診する場合】 ○ 上記以外の者等（65歳以上、基礎疾患あり等）が、PCR検査又は抗原定量検査を受け陽性であった場合は、同検査の結果をもって医療機関において確定診断とすることが可能 抗原定性検査の場合は再検査を行う必要がある	○ 陽性者が陽性者登録センターに登録し、同センターが保健所へ 患者総数を報告	【陽性者登録を行う場合】 ○ 以下の要件を満たす者（※）は、同検査の結果をもって、医療機関を受診せず、陽性者登録センターに陽性者登録することが可能。 登録後は同センターが保健所へ 患者総数を報告 （※）①軽い症状があること（無症状でないこと）、②65歳未満、③基礎疾患などの危険因子がない、④ワクチン接種2回以上 【医療機関を受診する場合】 ○ 上記以外の者等（65歳以上、基礎疾患あり等）が、抗原定性検査キットを用いた自己検査で陽性であった場合は、以下の内容（※）が確認できれば、医師の判断により、同検査の結果をもって医療機関において確定診断とすることが可能。ただし、無症状者の場合は再検査を行う必要がある （※）①受検者に症状があること、②受検者の本人の検査結果であること、③体外診断用医薬品として、薬事承認を受けた抗原定性検査キットを用いていること