

# 冬季のインフルエンザの流行を踏まえた 新型コロナウイルス感染症の検査について

# PCR等の検査体制の更なる強化について

## 【基本的な考え方】

○ 検査体制については、今後、感染が大きく拡大する局面も見据え、以下の観点から、検査体制を強化する。

① 検査が必要な者に、**より迅速・スムーズに検査を行う**

② 濃厚接触者※の検査など**感染拡大防止対策を強化**

※濃厚接触者については、無症状者も全て検査対象とした

5月29日、国が方針を変更

③ 患者・入所者や医療従事者等を守るため、**院内・施設内の感染対策を強化**

## 【目指すべき検査体制】

PCRのみ ⇒ PCRに加え、抗原検査が可能に

○ 検査体制については、**PCR検査と抗原検査を適切に組み合わせ、今後の感染拡大局面においても各地域において必要な検査需要に的確に対応**できる体制を確保することとし、国と自治体で連携して検査体制の更なる強化に取り組む。

## 【検査体制の強化に向けた取組】

○ 国において、6月2日、**相談・検体採取・検査（分析）の一連のプロセスを通じた対策強化のための指針**を提示。これを受けて、都道府県等において、検査体制の強化のために必要な対策を実施。（現在、「新たな患者推計」を基に精査中）

○ 国は第2次補正予算等を活用し、PCR検査センターの設置、検査機器の整備、試薬・PPEの確保等の支援を実施。

○ 新たな技術を積極的に導入していく。

・ 6月2日、**唾液によるPCR検査**が可能（発症～9日）

新たな検査方法・検体の使用が可能に

・ 6月16日、**抗原検査（簡易キット）**を陰性の場合でも確定診断として活用可能（発症2日～9日）

・ 6月19日、**抗原検査（定量）**（PCR検査と同様の使用が可能）を薬事承認、（6月25日、保険収載）

## 【検査対応力の現状】

☆ PCR検査：約3.0万件/日

☆ 抗原検査：約2.6万件/日

（簡易キット）

PCR検査と抗原検査の適切な組合せによる迅速・効率的な検査体制を確保

※ 上記のほか、検査方法としては抗原検査（定量）がある。（全国700医療機関に検査機器が配備。）

### <主な活用場面>

PCR（唾液）	市中感染防止のための検査 （帰国者・接触者外来、PCRセンター）
PCR（鼻咽頭）	無症状の濃厚接触者、医療機関での手術等の患者や妊婦
抗原検査（簡易キット） ※迅速に診断	医療機関、施設で発熱等がある場合 （救急患者を含む）

## 【各プロセスを通じた検査体制の強化】

### ➤ 相談

保健所の機能強化、保健所を通じないルートへの拡充等

### ➤ 検体採取

PCRセンターの設置促進、ピーク時の体制の確保等

### ➤ 検査（分析）

民間検査機関・病院・大学等の活用、ピーク時のフル稼働

※ 検疫による水際対策についても着実に推進

## （参考）新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査体制の強化に向けた指針（概要）

### 【基本的な考え方】

- 今後、感染が大きく拡大する局面も見据え、以下の観点から、検査体制を強化。
  - ① 検査が必要な者に、より迅速・スムーズに検査を実施
  - ② 濃厚接触者の検査など感染拡大防止対策を強化
  - ③ 患者・入所者や医療従事者等を守るため、院内・施設内の感染対策を強化
- このため、各地域において必要な検査需要に的確に対応できる検査体制の強化に向け、相談・検体採取・検査の一連のプロセスの対応について点検を行い、国と地方自治体で協働して対策を実施。

### 【検査需要の把握】

- 今後の感染拡大の局面も視野において、検査需要の見通しを作成。

### 【検査体制の点検と対策】

- 検査体制について、相談、受診・検体採取、検査（分析）までの一連のプロセスを通じた対応の現状と感染拡大ピーク時も含めた検査需要への対応力を点検し、必要な対策を実施。

#### 【相談体制】

- 保健所（相談センター）の機能強化
  - ・全庁的な協力体制
  - ・業務の外部委託の推進、ITの活用
  - ・相談から検査までのマッチング機能の強化
- 保健所を通じないルートの拡充
  - ・地域医師会等が運営するPCRセンターの設置の促進

#### 《指標》

- ・相談センターの電話回線数・電話応答率
- ・相談から検査まで及び相談から結果判明までの日数

#### 【検体採取体制】

- 地域外来・検査センター（PCRセンター）の設置促進（感染拡大時に直ちに設置を含む）
- 検体採取機関の対応力の強化
  - ・レーンの増設、開設時間・日数等の拡大
  - ・感染拡大ピーク時の応援体制の確保  
※唾液による検査の導入も考慮
- クラスター対策強化への体制確保

#### 《指標》

- ・検体採取対応力（件/日）

#### 【検査（分析）の体制】

- 民間検査機関、病院、大学等の活用促進
  - ・PCR検査機器等の導入支援による検査能力の拡大
  - ・感染拡大ピーク時の稼働拡大の要請

#### 《指標》

- ・各検査機関の検査能力（件/日）

### 【点検状況の報告と支援】

- 各都道府県等において点検を行い、検査体制の強化のために必要な対策を実施。（現在、「新たな患者推計」を基に精査中）
- 国においては、対策の促進のため、財政的支援をはじめ必要な支援を実施するとともに、試薬等の必要な物資を確保・供給。

## （参考）PCR検査と抗原検査について

	PCR検査（LAMP法含む）	抗原検査（定量）（6/19導入）	抗原検査（簡易キット）（5/13導入）
<b>検査内容</b>	<p>・ウイルスの遺伝子を増幅させてその量を測定</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;">                 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定             </div> <p>※鼻咽頭ぬぐい液、唾液(発症から9日目まで)</p> <p>※専門技師が必要</p> <p>※機器、試薬が必要</p>	<p>・分析機器を用いて、ウイルスのタンパク質（抗原）に反応する抗体を用いて測定</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;">                 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定             </div> <p>※鼻咽頭ぬぐい液、唾液(発症から9日目まで)</p> <p>※専門技師が必要</p> <p>※機器、試薬が必要</p>	<p>・簡易キットを用いて、ウイルスのタンパク質（抗原）に反応する抗体を用いて測定</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 検体採取 ↓ 判定             </div> <p>※鼻咽頭ぬぐい液</p> <p>※その場で結果判明（検査キットで簡便に）</p> <div style="text-align: right;">  <p>※写真はイメージ</p> </div>
<b>検査時間</b>	<p>・4～6時間（時短PCR: 1～2時間）</p> <p>※このほか搬送等に時間が必要</p>	<p>・30分</p>	<p>・30分</p>
<b>感度</b>	<p>・少量のウイルス量で検出が可能</p>	<p>・抗原検査（簡易キット）よりも感度が高く、LAMP法と同程度の感度</p>	<p>・PCR検査と比べ一定以上のウイルス量が必要</p>
<b>用途</b>	<p>・確定診断</p> <p>・治療経過のフォロー</p> <p>・陰性診断</p>	<p>・確定診断</p> <p>・治療経過のフォロー</p> <p>・陰性診断</p>	<p>・確定診断（発症2日目から9日目まで）</p> <p>・迅速診断</p>

検査の対象者		PCR検査（LAMP法を含む）		抗原検査（定量）		抗原検査（簡易キット）	
		鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液
有症状者（症状が消退した者も含む）	発症から9日目以内	○	○ (6月2日～)	○	○	○ 発症2日目から (6月16日～)	× (研究中)
	発症から10日目以降	○	×	○	×	△ 陰性の場合、PCR必要	× (研究中)
無症状者		○	× ⇒ ○ (7月17日～)	○	× ⇒ ○ (7月17日～)	× (研究予定)	× (研究予定)

## (1) 遺伝子検査法

- ・新型コロナウイルスに特異的な RNA 遺伝子配列を RT-PCR 法等により増幅し、これを検出する検査法です。
- ・現在利用されている主な機器としては以下があります。
- ・**感度が高いことが本法の特徴**ですが、一般的な**短所**として、検査時間が長い（1–5 時間）、専用の機器および熟練した人材が必要、高コストなどがあげられます。また、鼻咽 頭拭い液の採取による被験者の感染には十分に注意しなければなりません。
- ・最近の報告では、唾液を用いた 遺伝子検査で鼻咽頭拭い液を用いた場合と同等の陽性率が得られることが報告されています。下記に専用機器を用いる代表的な検査法を示します。

### 機器

#### ・RT-PCR 法 (リアルタイムPCR法)

BD Max<sup>TM</sup> (ベクトン・デッキンソン)

Cobas<sup>®</sup> 6800・8800 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)

Cobas<sup>®</sup> z480、LightCycler 480・96 (ロシュ・ダイアグノスティックス)

GeneXpert<sup>®</sup> (バックマン・コールター)

Panther<sup>®</sup> fusion system (Hologic)

geneLEAD シリーズ (プレジジョン・システム・サイエンス)

#### ・LAMP 法 (Loop-Mediated Isothermal Amplification法)

#### ・TMA (transcription-mediated amplification)法

# 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 (1)

2020年7月8日版 厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所

## キット

新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえ、その緊急性に鑑み、精度や汎用性のある検査方法を普及させる観点から、**国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法(以下、「感染研法」という。)**とメーカー等が提案する**遺伝子検査方法の比較**が行われた。

### 1. 国立感染症研究所が用意した臨床検体を用い、感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法

国立感染症研究所が用意した臨床検体（陽性 10 検体、陰性 15 検体）を用い、感染研法との陽性一致率及び陰性一致率を求めた結果が厚生労働省に提出された。そのうち、陽性一致率及び陰性一致率ともに 90%以上を示した結果は、現時点において、以下のとおりであった。

#### (ア) 通常の検査方法（逆転写及び遺伝子増幅に1時間以上かかるもの）

検査方法	結果
ロシュ・ダイアグのスティクス株式会社のキット（Light MixR Modular SARS-CoV E-gene, LightMixR Modular SARS-CoV N-gene）	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
ロシュ・ダイアグのスティクス株式会社のキット（Light MixR Modular SARS-CoV E-gene）	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
BGI社製 新型コロナウイルス検出RT-qPCR キット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
医学生物学研究所 FLUOROSEARCH Novel Coronavirus detection kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
中山大学達安基因株式有限会社 新型コロナウイルス2019-nCoV核酸 検査キット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)

#### (イ) 迅速な検査方法（逆転写及び遺伝子増幅に1時間未満のもの）

検査方法	結果
栄研化学社 Loopamp 2019-nCoV検出試薬 キット	陽性一致率 90% (9/10) 陰性一致率 100% (15/15)
杏林製薬 SARS-COV-2 GeneSoc ER杏林	陽性一致率 90% (9/10) 陰性一致率 100% (15/15)
株式会社ダナフォーム SmartAmp 2019 新型コロナウイルス 検出試薬	陽性一致率 90% (9/10) 陰性一致率 100% (15/15)
キャノンメディカルシステムズ（株） 新型コロナウイルス RNA検出試薬 Genelyzer KIT	陽性一致率 90% (9/10) 陰性一致率 100% (15/15)

# 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 (2)

## 2. 独自の臨床検体を用い、感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法

2020年7月8日版 厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所

独自の臨床検体を用い、感染研法との陽性一致率及び陰性一致率を求めた結果が厚生労働省に提出された。そのうち、陽性一致率及び陰性一致率ともに90%以上を示した結果は、現時点において、以下のとおりであった。

### (ア) 通常の検査方法（逆転写及び遺伝子増幅に1時間以上かかるもの）

検査方法	結果
株式会社 島津製作所 2019 新型コロナウイルス検出試薬 キット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
日本ベクトン・デッキンソン株式会社 BD MAX ExK TNA-3セット及びBD MAX PCR Cartridgesの組み合わせ	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
東洋紡株式会社 新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
プロメガ株式会社 GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
ホロジャックジャパン株式会社 Aptima SARS-CoV-2	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
Certest社 VIASURE SARS-CoV-2 PCR (ORF1ab gene, N gene)	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
日本ベクトン・デッキンソン株式会社 BD マックス SARS-COV-2	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
アーグレイ株式会社 i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2キット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
ELITech社 エリートMGB SARS-CoV-2キット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)

### (イ) 迅速な検査方法（逆転写及び遺伝子増幅に1時間未満のもの）

検査方法	結果
タカラバイオ株式会社 SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
富士フイルム和光純薬株式会社 ミュータスワコー COVID-19	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
富士フイルム和光純薬株式会社 SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)
株式会社スティックスバイオテック 新型コロナウイルス検出キット SUDx- SARS-CoV-2 detection kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)

# 新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて（抜粋）

2020年6月25日 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

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：富士レリオ株式会社）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ことです。

当該製品については、専用の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、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、下記のとおり取扱うこといたしますので、貴管内医療機関等に対し周知いただきまようお願いいたします。

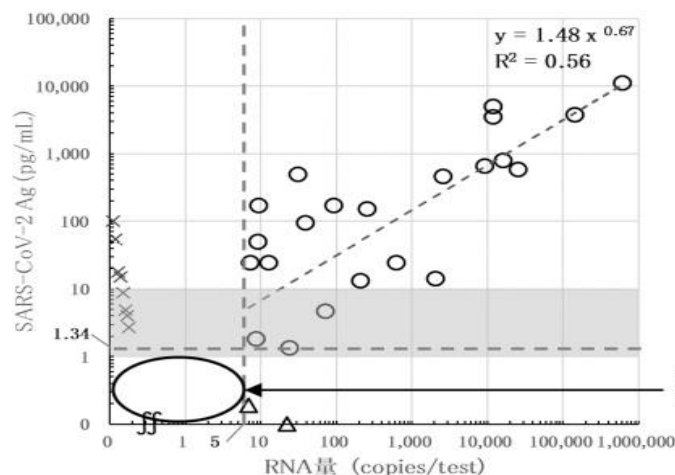
- 本製品の使用上の注意に従い、本品で **1pg/mL 以上 10pg/mL 未満の測定結果が得られた場合には**、必要に応じて**核酸検査法の結果も含めて総合的にSARS-CoV-2 感染の診断**を行うこと。
- また、初診患者については、10pg/mL 以上の測定結果が得られた場合でも、本品のカットオフ値、感度、特異度及び臨床症状や臨床経過に基づき SARS-CoV-2 感染の有無を検討し、必要に応じて核酸検査法の結果も含めて診断を行うこと。

## 新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000642329.pdf>

2020年6月19日 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

本品は、**化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を原理とし**、鼻咽頭ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬で、本試薬に対応する検査機器（「ルミパルスG600II」及び「ルミパルスG1200」）により全自動で測定が行われる。検査には同検査機器が必要となるが、**検査に要する時間は30分程度と短く**、1台で **60～120 テスト/時**の検査を行い、迅速に確定診断を行うことが可能である。

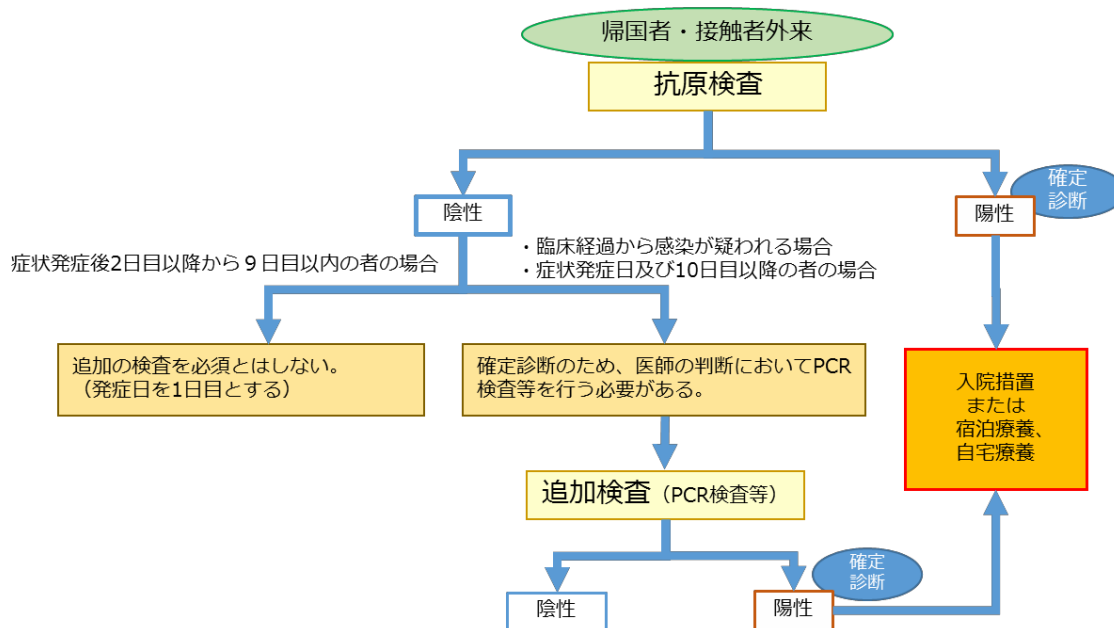
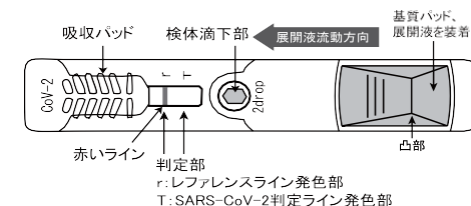
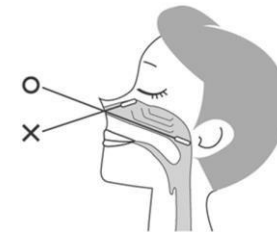


国内の臨床検体（鼻咽頭検体）を用いた RT-PCR 法との比較に基づく臨床研究の試験成績（n=325 例）の結果は、本品の暫定的な**カットオフ値（1.34pg/mL）**を用いたところ、**陽性一致率 91.4%（22/24 例）、陰性一致率 97.3%（293/301 例）**であった。判定不一致となった RT-PCR 法陰性検体 8 例は全て RT-PCR 法陽性歴のある検体であり、発症から 9 日～23 日目の回復期の症例で、カットオフ値の近傍において認められた。



# SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン（抜粋）

- 本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断のために使用する**抗原迅速キット**（製品名：エスプライン SARS-CoV-2、製造販売業者：富士レビオ株式会社）に関して、これまでに得られている科学的知見に基づき、最適な使用を推進する観点から、考え方や留意事項を示す。
- 本キットは、**酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法**による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、**特別な検査機器を要さない**。また、**簡便かつ短時間（約30分間）で検査結果を得ることができ**、本キットで陽性となった場合は、**確定診断とすることができる**。新型コロナウイルス感染症を疑う**症状発症後 2 日目以降から 9 日目以内の者（発症日を 1 日目とする）**については、**本キットで陰性となった場合は追加の PCR 検査等を必須とはしない**。一方で、核酸増幅法（PCR）と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、**現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない**。
- 検体は、キット付属のスワブを、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介にそわせながら、鼻腔奥に行き止まる部位まで挿入し、数回擦るようにして粘膜を採取する。



## 発症日別のウイルス量を踏まえた 抗原検査の使用方法の研究

### 【研究方法】

○川崎市健康安全研究所において2020年3月17日から5月26日に検査が実施された行政検査検体のうち、発症日が判明している検体（232検体）のRNA Copy数（ウイルス量）の分布を調査した。

### 【結果】

○発症2日目から10日以内の症例では、おおむね8割以上の検体でRNA Copy数が1600copy以上であった。また、おおむね9割以上の検体でRNA Copy数が400 copy以上であった。

### 【評価】

○抗原検査キット（エスプライン）の添付文書に記載されている臨床性能試験の概要では、RT-PCR法と抗原検査キットの陽性一致率は、1,600 copy以上の検体に対して一致率100%（12/12例）、400 copy以上の検体に対して一致率93%（14/15例）である。  
○発症2日目から10日以内の症例については、十分なウイルス量を有することが確認できた。

2019-nCoV陽性検体における発症日別の RNA Copy数分布(\*)

発症後の日数(日)		発症当日	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
総検体数(件)		9	10	11	20	28	30	16	21	16	17	15	10	13	5	11
1600 copy以上	検体数	7	9	9	18	24	27	14	20	12	14	10	7	8	3	6
	割合 (%)	77.8%	90.0%	81.8%	90.0%	85.7%	90.0%	87.5%	95.2%	75.0%	82.4%	66.7%	70.0%	61.5%	60.0%	54.5%
400 copy以上	検体数	9	10	10	18	28	29	15	21	13	15	14	9	10	4	8
	割合 (%)	100%	100%	90.9%	90.0%	100%	96.7%	93.8%	100%	81.3%	88.2%	93.3%	90.0%	76.9%	80.0%	72.7%

(\*)病原体検出マニュアル 2019-nCoV(感染症研究所)に基づきN2プライマーを用いて実施したrealtime RT-PCR法の結果からRNA copy数を算出。

# 今後の検査体制の在り方について

# 検査体制の拡充するための、基本的考え・戦略

## －感染症対策と社会経済活動の両立をいかに？－

2

### 【基本的考え・戦略の要旨】

- 緊急事態宣言解除後の現在、感染症対策と社会経済活動の両立が求められている。そのためには、感染リスクをゼロにできない本感染症においては、許容できる感染レベルについてコンセンサスの構築が必要である。
- 感染症対策は、感染リスク評価及び事前確率（検査した場合に予想される陽性率）に基づいて行うべきである。
- 具体的には、場所・人を3つのカテゴリーに分け、それぞれに相応しい検査体制を構築する必要がある。
- 検査に必要なリソースの配分については、それぞれのカテゴリーの特徴を踏まえ戦略的に行うことが求められている。
- こうした基本的考えに医療関係者のみならず社会・経済の関係者が合意すれば、検査ニーズも把握でき、検査の目標数を設定できると考える。

# 検査体制の拡充するための、基本的考え・戦略

## －感染症対策と社会経済活動の両立をいかに？－

3

### 【3つのカテゴリーは？】

① 有症状者（症状のある人）

② 無症状者

- a. 感染リスク及び事前確率が高い場所・人
- b. 感染リスク及び事前確率が低い場所・人

## 具体的には

4

### ➡ ①有症状者（症状のある人）

#### すでに改善されつつある点

- 受診の目安：必要ならば、速やかに相談、受診、検査可能な体制が出来つつある。
- 抗原検査は、PCR検査とほぼ同等の感度があり、しかも結果が短時間でわかり、保険適用にもなった。
- しかもPCR検査同様、唾液によつての検査が可能で、患者のみならず、医療関係者の負担・感染リスクの軽減に繋がると考えられる。

（注釈）抗原定量検査のみが唾液可能

現在、PCR検査が主流であるが、検査数が増加した場合、抗原検査（定量・定性）の併用が必要

定量検査は、唾液での検査が可能であるが、専用機器が必要

定性検査は、専用機器は不要であるが、検体は、咽頭ぬぐい液のみとなっている

## 具体的には

5

- ➡ ② **α 無症状者：感染リスク及び事前確率が高い場所・人**
  - 例えば、感染が1例でも出た病院あるいは高齢者施設の濃厚接触者や、夜の街クラスターに関係する人
  - 感染リスク及び事前確率が高いのでPCR検査を徹底的に行う
  - 但し、手術前の患者、高齢者施設に入所する人等は事前確率は低いが、感染した場合の影響が極めて大きいので②αのカテゴリーとして扱うことも検討すべきである

### これから求められる改善点：研究課題

- 無症状者に対して唾液を用いたPCR検査及び抗原検査が可能か？
- 迅速抗原検査が無症状者にも使用できるか？

濃厚接触者については、無症状者も含め、PCR主体で検査を実施

6

## 具体的には

- **② b 無症状者：感染リスク及び事前確率が低い場所・人**
- 例えば、安心のために、検査を通じ地域の中で、社会・経済・文化活動等を行いたい人
- このカテゴリーの検査に関しては様々な意見があり、民間により未承認・保険適用外の様々な検査が実施されつつある。このカテゴリーに対する検査のあるべき姿についても、一定のコンセンサスを構築する時期にきたのではないか
- このカテゴリーは感染リスク及び事前確率が低いので、検査を実施するのであれば、簡便かつ低コストで、さらに医療関係者及び被験者の負担が少ない検査を採用すべきである



### 【3】これから政府に検討していただきたい課題

9

- 感染者の病態は重症から軽症・無症状まで極めて多様である。感染者の中には症状が軽度でしかも他の人に二次感染させるリスクが低いと考えられる人がいる。

ところでPCR検査は感染者の保有するウイルスが微量な場合も検知してしまうほど検出力が高い。

その結果、他の人への二次感染あるいは本人の重症化のリスクがほとんどないと考えられる場合でも入院・隔離などの措置がとられてしまうこともある。従って、

他人への二次感染のリスクが低いと思われる人についての入院・隔離などのその措置の必要性について検討していただきたい。他人への二次感染のリスクの低い人を確認するためには、PCR検査、抗原検査、抗体検査等により総合的に判断するための基準や考え方を明確にしていきたい。

- ②bのカテゴリーの人に対し、民間で行われた検査で陽性になった人の取り扱いが未だ明確になっていない。

民間による未承認・保険適用外の様々な検査で陽性となった人に対し、行政検査で陽性になった人と同様に扱うかどうか明確な考え方を示していただきたい。

- インフルエンザが流行すれば、医療機関には過剰な負担がかかる可能性が高い。従って
  - COVID-19とインフルエンザを同時かつ簡便に検査できる迅速診断キットの開発が急務である。特に検体採取する医療関係者及び患者本人の負担が少ない検体採取方法が求められる。例えば、鼻前庭ぬぐい液、鼻かみ液又は唾液を用いての検査である。
- 感染症対策と社会経済の両立のためには、医学研究の更なる加速が急務である。特に重症化防止がこれからの対策においても最優先課題の1つである。従って
  - 既に開始されている早期診断・治療に繋がる療重症化予測因子（血液中の重症化マーカー）に関する研究のスピードを加速させる
  - 重症化例に対する治療法の確立も急務である

インフルエンザに対しては、現状、咽頭ぬぐい液（または、鼻かみ液）による迅速検査（イムノクロマト法）が実施されている

インフルエンザを含めた検査体制の在り方について

# ヒトコロナウイルス（HCoV）感染症の季節性について—病原微生物検出情報（2015～2019年）報告例から—

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9715-485p03.html>

NIID 国立感染症研究所 2020年7月2日

人に感染するコロナウイルス（Human coronavirus : HCoV）には、**新型コロナウイルス感染症（COVID-19）**の原因ウイルスであるSARS-CoV-2以外に、主に小児が冬季にかかる風邪の原因ウイルスである**HCoV-NL63（以下NL63）**、**HCoV-OC43（同OC43）**、**HCoV-HKU1（同HKU1）**、**HCoV-229E（同229E）**がある（以下、4種を総称してcommon HCoV : cHCoVとする）。

2015～2019年の5年間に、7カ所の地衛研から病原微生物検出情報に報告された702のcHCoVを対象とした（2020年5月22日現在）

5年間の平均報告数では、夏季（7～10月）は冬季（12～2月）の1/10程度であった。

**SARS-CoV-2が日本の環境において、cHCoVと同じような季節性を示すかどうかは現時点では不明**である。ウイルス学的に近縁であることからcHCoVと同様な動態を示す可能性がある一方、世界で蔓延し多くの方が過去に罹患していると考えられるcHCoVと新たに出現し大部分の人が感染歴をもたないSARS-CoV-2では、感受性者の分布が異なる可能性がある等のため、異なる動態を示すことも考えられる3)。SARS-CoV-2の流行に季節性がある可能性にも留意して流行状況を注視する必要がある。

制限：病原微生物検出情報への報告は地衛研・保健所から任意に行われており、**バイアスが含まれる可能性がある**

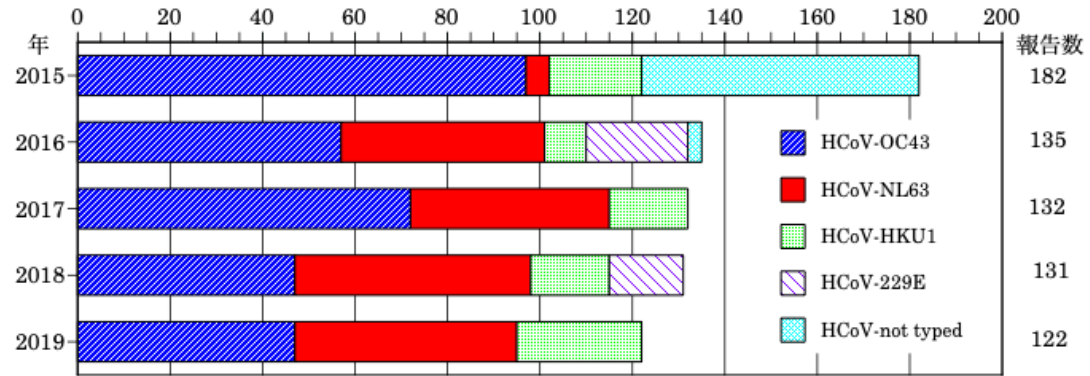


図1. cHCoV報告数の推移, 2015～2019年

(病原微生物検出情報：2020年5月22日現在報告数)

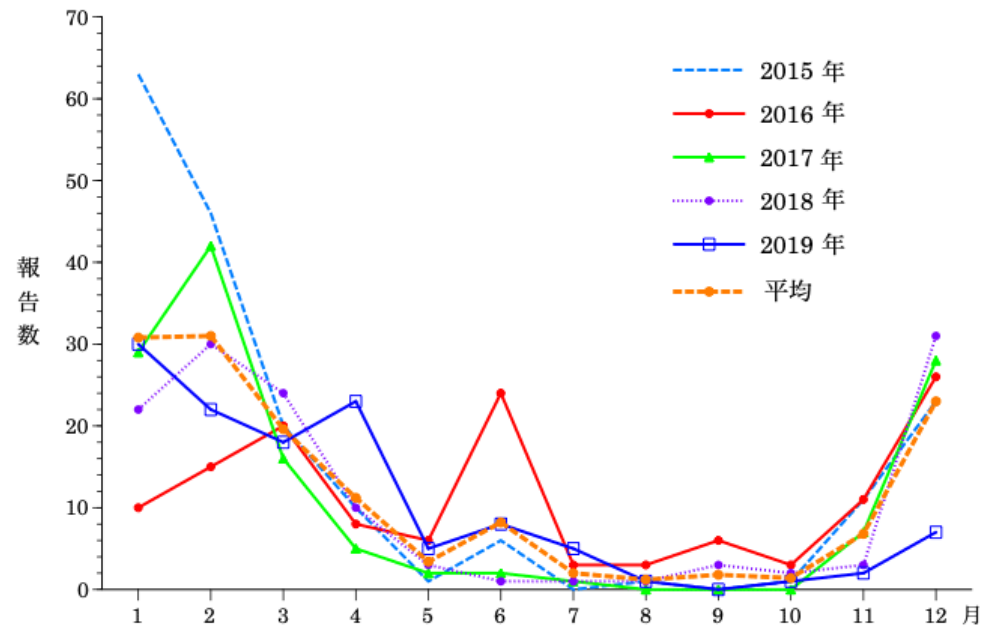


図3. cHCoVの月別報告数の推移, 2015～2019年

(病原微生物検出情報：2020年5月22日現在報告数)

# インフルエンザを含めた検査体制を検討するにあたって

## 1. 発生頻度

- ・新型コロナウイルス感染症の流行状況、検査陽性率（事前確率）
- ・新型コロナウイルス感染症とインフルエンザの発生数の割合  
インフルエンザは、人口の10%程度が罹患すると推計した場合、県内で18万人  
新型コロナウイルス感染症の患者数をどの程度と推計するか？

⇒ 現状のように散発例の場合と地域流行が見られる場合では、対応は異なってくると思われる

## 2. 検体採取場所

- ・帰国者・接触者外来
- ・地域外来・検査センター
- ・各医療機関

⇒ どのような症例を、帰国者・接触者外来や地域外来・検査センターに紹介するか  
紹介前にどの程度、検査を実施するか

## 3. 検体採取・検査方法

- ・帰国者・接触者外来、地域外来・検査センター、各医療機関において、  
新型コロナに対してどの方法で検査を実施するか（検体採取・検査方法）  
インフルエンザの検査も同時に行うか
- ・検査の実施にあたり、検体搬送が必要かどうか？（迅速性の観点）

⇒ 各地域、各施設、個々の医師の判断により様々な組み合わせが想定される

# 曝露リスク、インフル・コロナの検査タイミング

## 1. 曝露リスクと迅速性

- ・コロナに対して、**唾液検査**を行うことで、**曝露リスクは軽減**される



- ・唾液検体については、PCRまたは抗原定量となる  
外注または保健所を通じて保環研等で検査を実施することとなり、搬送が必要
- ・インフルについては、別に検査が必要  
コロナ陰性確認後、咽頭ぬぐい液を採取、または、鼻かみ液を用いた迅速検査

- ・防護具を着用し、**咽頭ぬぐい液**を採取すれば、**コロナ・インフルとも検査が可能**



- ・ともに迅速検査を実施すれば、検体採取場所で、30分以内に、両者の診断が可能

## 2. インフル、コロナの検査・治療のタイミング

### ①同時

- ・防護具を着用し、**咽頭ぬぐい液**を採取（コロナ・インフルの迅速検査を実施）
- ・**唾液検査**を行いつつ、**抗インフル薬**を処方（各施設で採取、地域外来検査センター紹介）

### ②コロナ先行

- ・唾液検査で先にコロナを診断（各医療機関、地域外来検査センター）  
コロナ陰性確認後、インフル含めた診療

### ③インフル先行

- ・防護具を着用し咽頭ぬぐい液を採取、または鼻水採取（インフルの迅速検査）  
インフル陰性であれば、コロナも疑い、検査を実施  
（※インフル+コロナの重複感染は診断できない）

# 検査場所・検体採取・検査方法・治療の組み合わせ

## 1. 採取場所

- ・帰国者・接触者外来
- ・地域外来検査センター（PCR外来）
- ・一般外来

## 2. 検体

- ・咽頭ぬぐい液（コロナ・インフル）
  - ・鼻汁（インフル）
  - ・唾液（コロナ）
- フェイスシールド・マスク・手袋・ガウンが必要  
検体採取時の曝露リスクが少ない

## 3. 検査方法

### コロナ

- ・PCR検査（保環研・医療機関内\*・外部検査機関）  
数時間 + （搬送時間）
- ・抗原定量検査（医療機関内\*・外部検査機関）  
30分 + （搬送時間）
- ・抗原定性検査（医療機関内）咽頭ぬぐい液が必要、発症2日～9日  
30分

（※）PCR検査・抗原定量検査は実施できる医療機関とできない医療機関あり  
保環研および外部検査機関での検査には検体搬送が必要

### インフル

- ・抗原定性検査（医療機関内） 15分程度  
咽頭ぬぐい液が用いられることが多いが、鼻汁でも検査可能

## 4. 治療方法

### コロナ

（参考）新型コロナウイルス感染症COVID-19 診療の手引き 第2.2版  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000650160.pdf>

- レムデシビル（RNA合成酵素阻害薬）
  - ・2020年5月7日に特例承認
  - ・現時点では原則として、SpO2 94%以下、または酸素吸入を要する患者。または、ECMO導入、人工呼吸器管理を要する重症患者が対象。
- デキサメタゾン（ステロイド薬）
  - ・米国NIHの治療ガイドラインでは、人工呼吸または酸素投与を要する患者に対する使用を推奨

- 【国内において、治験または特定臨床研究が実施されているもの】
- ・ファビピラビル（RNA合成酵素阻害薬）
  - ・シクレソニド（吸入ステロイド薬）
  - ・ナファモスタット（タンパク質分解酵素阻害剤）
  - ・トシリズマブ（ヒト化抗IL-6受容体モノクローナル抗体）
  - ・サリルマブ（ヒト化抗IL-6受容体モノクローナル抗体）

軽症者への治療法は、未だ確立されていない  
新型コロナウイルス感染症の治療選択肢が増えれば、  
検査フローや治療場所（入院・宿泊・自宅）も変更される可能性がある

### インフル

- ノイラミニダーゼ阻害薬  
（吸入2種類、経口1種類、静注1種類）
- キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬  
（経口1種類）

臨床診断で抗インフルエンザ薬が投与される場合あり

# 冬季のインフルエンザの流行を踏まえたCOVID-19の検査の考え方（例）

## ・インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症の流行状況

## ・患者の症状

を踏まえ、インフル・コロナの疑い度合い（事前確率）を考慮し、**曝露リスク**も踏まえ、検査方法を判断

### 1. 新型コロナウイルス感染症の疑いが強い場合

- ① **咽頭ぬぐい液**を用いた**PCR検査/抗原定量検査/抗原定性検査**  
（咽頭ぬぐい液を採取する場合、平行してインフルエンザ迅速検査も可能）【帰国者・接触者外来/PCR外来を想定】
- ② **唾液**を用いた**PCR検査/抗原定量検査**  
（陰性確認後、インフル検査を検討）【帰国者・接触者外来/PCR外来、委託契約をした医療機関を想定】

### 2. 検体採取時の曝露を最小とし、インフルの事前確率が高い前提で、インフル・コロナの両者を検討する場合

- ① **鼻水**採取にて、**インフルエンザ**迅速検査を実施（陽性であればインフルとして治療）  
インフルエンザ（-）であれば、**唾液**を用いた**PCR検査/抗原定量検査**  
【委託契約をした医療機関で検査を外注、PCR外来等を紹介】
- ② 症状からインフルエンザが疑われれば**抗インフルエンザ薬**を処方  
平行して（改善が乏しい場合）、**唾液**を用いた**PCR検査/抗原定量検査**  
【委託契約をした医療機関で検査を外注、PCR外来等を紹介】

### 3. インフルエンザの蓋然性が高い場合

- ① **咽頭ぬぐい液**にて、**インフルエンザ**迅速検査を実施（陽性であればインフルとして治療）  
インフルエンザ（-）で、コロナも疑う場合は、**PCR検査/抗原定量検査/抗原定性検査**  
（咽頭ぬぐい液を採取すれば、コロナ検査も可能。一方、コロナの検査は別に帰国者・接触者外来/PCR外来を紹介する方法もあり）

新型  
コロナ

インフル  
エンザ