

空港検疫対象者における新型コロナウイルス感染症の
最適なスクリーニング検査を検討する前向き観察研究

研究分担者 蜂矢正彦 国立国際医療研究センター国際医療協力局

研究要旨 COVID-19 の感染拡大防止と経済活動の再開との両立が図られる中、効果的かつ効率的な検疫の実施が求められている。そこで鼻咽頭ぬぐい液による PCR 検査以外の効率的検査の検討、入国規制緩和に伴う入国者の陽性率の推移、検疫の国際的整合性等についての知見を得、必要な示唆を得ることを目的に 3 つの研究を実施した。

まず検疫で鼻咽頭 PCR/LAMP 陽性の軽症者療養施設入所者に対し 1～7 日目に採取法・検査法の異なる検査を実施し、鼻咽頭 PCR との一致率を算出した。20 例 97 検体について検討した結果、陽性一致率は 45～81%であったが、Ct 値<30 では 100%近かった。空港検疫では侵襲が少なく医療従事者に感染リスクの低い唾液抗原検査は有用だが、ウイルス量の少ない例が課題となると考えられた。次に入国者の年齢、性別、出発地等の属性別に陽性者割合を算出し、検査結果と関連する要因を分析した。2020 年 8 月から 10 月にかけて入国者数は約 1.5 倍に増加していたが、陽性率はやや減少していた。低所得国および感染者数の多い国からの入国者ほど陽性率が高い傾向があった。最後に米英のデータベースを用いて世界の検疫要件を国別に比較すると、アジアでは欧州と比較して厳格な傾向があるなど、地域差が存在することが分かった。

以上の研究結果と考察から、効果的かつ効率的な検疫を実施するための基礎的な情報を得ることができた。

A. 研究目的

最初の緊急事態宣言が解除された 2020 年 5 月以降、COVID-19 の感染拡大防止と経済活動の段階的引き上げとの両立が図られる中、国際的な人の往来の再開にあたり、効果的かつ効率的な水際対策の実施が求められるようになった。そこで検疫業務の向上に向けて、鼻咽頭ぬぐい液による PCR 検査とそれ以外の検査との比較、入国規制緩和に伴う入国者の陽性率の推移、検疫の国際的整合性等について検討し、必要な示唆を得ることを目的として以下の 3 つの研究を実施した。

研究 1 日本の検疫施設では 2020 年 7 月まで鼻咽頭ぬぐい液による PCR 検査を実施してきた。鼻咽頭ぬぐい液の採取には、鼻咽頭をスワブされる時の痛みや不快感、検体を採取する医療従事者の負担、比較的長い検体採取時間、医療従事者への感染リスク、個人防護具が必須であり供給不足が懸念されている等の課題があり、より安全で簡便な方法による検体採取や検査方法が求められていた。そこで、検疫対象者における COVID-19

の最適なスクリーニング検査を検討する前向き観察研究を実施した。

研究 2 日本では 2020 年 4 月 16 日～5 月 25 日の間全国で緊急事態宣言が出され新規感染者数が減少したが、解除後に入国者における COVID-19 陽性率がどのように変化するか、陽性者が国内での流行に結びつくのか予想ができない。そこで本研究では、本邦入国時に検疫で行われた COVID-19 診断検査の結果等を用い、入国規制緩和に伴う検疫での COVID-19 の有病率の経時的変化を観察した。また、診断検査結果と入国者の属性との関連を分析した。

研究 3 諸外国における検疫要件がどのようなになっているか不明な点が多く、検疫検査および隔離制度等の情報を収集し比較する必要がある。

B. 研究方法

研究 1 検疫所設置の軽症者等の宿泊療養施設に入所した新型コロナウイルス陽性者に対し、1～7 日目に鼻咽頭ぬぐいスワブ 2 本、舌下スワブ 1

本、唾液自己採取、鼻前庭スワブ自己採取を実施する。鼻咽頭ぬぐい液 PCR 検査結果を対照として、鼻咽頭ぬぐい液抗原定性検査、鼻咽頭ぬぐい液抗原定量検査、自己採取唾液抗原定量検査、自己採取鼻前庭 PCR 検査、自己採取唾液 PCR 検査、自己採取唾液 LAMP、自己採取舌下スワブ PCR 検査、との一致率を評価した。鼻咽頭ぬぐい液 PCR との一致率を Ct 値別に検討した。

研究 2 入国者の年齢、性別、出発地、到着日、国籍等を用いて、入国時の陽性者割合を算出、検査結果に関連する属性を分析した。

研究 3 世界 203 の国・地域のデータを収集し、国毎に比較した。米英のデータベースを利用し、検疫要件と地域流行の関連性を検討した。

研究 1、研究 2 を国立国際医療研究センター倫理委員会に申請し、それぞれ承認された (NCGM-G-003641-00, NCGM-G-003664-00)。研究 3 は法制度の比較であるため、倫理申請は行わなかった。

C. 研究結果

研究 1

鼻咽頭PCR陽性例における各種検査のCt値別陽性一致率（感度）

	全体 58検体	鼻咽頭 PCR ^a 陽性		
		Ct値 \geq 35 8検体	30 \leq Ct値 $<$ 35 17検体	Ct値 $<$ 30 33検体
鼻咽頭 抗原定性 陽性 ^b	35 (60%)	0 (0%)	2 (12%)	33 (100%)
鼻咽頭 抗原定量 ^c 陽性 (>1 pg/mL)	47 (81%)	3 (38%)	11 (65%)	33 (100%)
唾液 抗原定量 陽性 ^c (>0.67 pg/mL)	32 (55%)	1 (13%)	1 (6%)	30 (91%)
鼻前庭 PCR ^a 陽性	40 (69%)	0 (0%)	7 (41%)	33 (100%)
唾液 PCR ^d 陽性	37 (64%)	3 (38%)	1 (6%)	33 (100%)
唾液 PCR ^e 陽性	27 (47%)	0 (0%)	0 (0%)	27 (82%)
唾液 LAMP ^f 陽性	35 (60%)	1 (13%)	1 (6%)	33 (100%)
舌下 PCR ^g 陽性	26 (45%)	1 (13%)	1 (6%)	24 (73%)

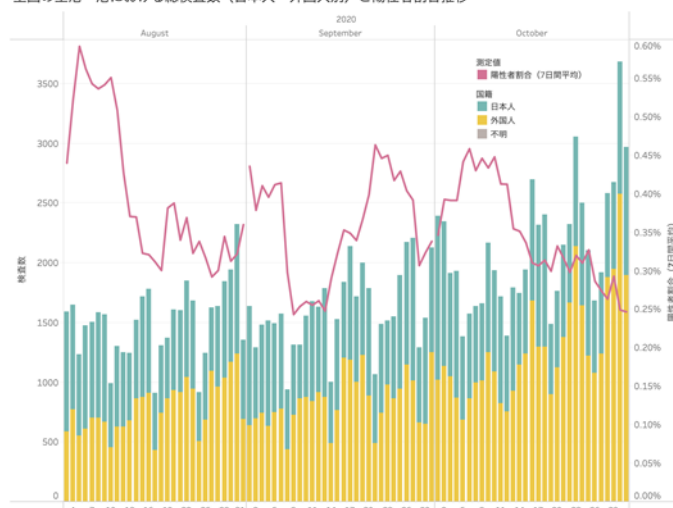
^a cobas[®] SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN); ^b ESPLINE SARS-CoV-2 rapid antigen test (Fujirebio); ^c Lumipulse[®] G1200 system and Lumipulse SARS-CoV-2 Ag kit (Fujirebio, Tokyo, Japan); ^d Primer and probe set recommended by NIID; ^e SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (Takara Bio, Kusatsu, Japan); ^f Loopamp[®] 2019-SARS-CoV-2 Reagent Kit (Eiken Chemical, Tokyo, Japan)

鼻咽頭ぬぐい液 PCR を対照としたとき、各検査の陽性一致率は 45%～81%だが、ウイルス量の多い Ct 値 $<$ 30 未満では 100%近かった。

研究 2

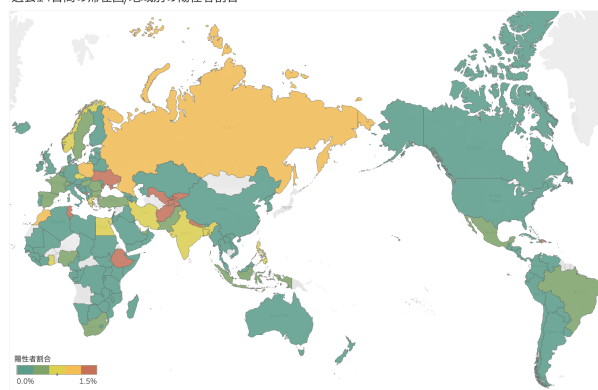
国籍別入国時検査数と陽性率の推移 (2020 年 8～10 月)

全国の空港・港における総検査数 (日本人・外国人別) と陽性者割合推移



入国前 14 日間の滞在国／地域別の陽性者割合

過去14日間の滞在国/地域別の陽性者割合



2020 年 8 月から 10 月にかけて入国者数は約 1.5 倍に増加していた一方、陽性率は 8 月の 0.39% から 10 月の 0.33% へ漸減する傾向であった。低所得国および感染者数の多い国からの入国者ほど陽性率が高い傾向があったが、ビジネストラックの利用者は国籍によらず陽性率が低かった。

研究 3

PCR 検査と入国後隔離はアジア比較的で厳格に実施されている一方、欧州では少ない傾向があった。検疫要件の内容は国の所得水準とは相関せず、検疫要件が厳格な国においては、国内地域流行が少ない傾向があった。

D. 考察

研究 1 本研究により、ウイルス量の多い陽性者においては唾液抗原等の安全で簡便な検査によっても 100%近い陽性一致率が認められることが判明した。また、自己採取による唾液抗原検査は被験者、医療従事者ともに負担が少なく、簡便かつ短時間で結果が判明することから空港検疫で実施

できる利点がある一方、ウイルス量が少ない例が課題となると考えられた。空港検疫での唾液抗原検査の有用性につき考察し、感染症部会に報告した（2021年1月15日）。査読付き英文誌に掲載された。

研究2 本分析結果は3ヵ月間の観察に限定されるものの、全国の入国者を網羅していることから、流行状況や所得に基づく制限、ビジネスストラック等の入国規制には一定の流行抑止効果があると考えられた。

研究3 世界の検疫要件を国別に比較すると、アジアでは厳格な傾向がある一方、欧州では緩いなど地域差が存在することが分かった。同時に周辺国や国内流行状況により検疫要件は頻繁に変化していることも確認された。変異株の出現により更にアップデートされると予想される。

E. 結論

以上の3つの研究結果と考察から、効果的かつ効率的な検疫を実施するための基礎的な情報を得ることができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Masataro Norizuki, Masahiko Hachiya, Ayano Motohashi, Ataru Moriya, Kazuhisa Mezaki, Moto Kimura, Wataru Sugiura, Hidechika Akashi, Tamami Umeda. Effective screening strategies for detection of asymptomatic COVID-19 travelers at airport quarantine stations: Exploratory findings in Japan. *Global Health & Medicine*. 2021; 3(2):107-111. DOI: 10.35772/ghm.2020.01109.

2. 学会発表

- なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし