

IV. 日本の検疫所で活用する場合における課題や 効果的な活用方法に関する評価

IV-1. 厚生労働省横浜検疫所視察報告

【調査日時】	2020年12月3日（火）12:50～15:30	
【調査場所】	厚生労働省 横浜検疫所	
【調査者】	埼玉医科大学医学部社会医学教授 埼玉医科大学総合医療センター総合診療内科教授 埼玉医科大学医学部生化学（社会医学兼任）助教	亀井 美登里 岡 秀昭 宮崎 利明
【対応者】	横浜検疫所所長 横浜検疫所検疫衛生課課長 横浜検疫所港湾衛生評価分析官	猿田 克年 梅田 恭子 新妻 淳

【調査目的】

各検査法について検疫の現場に導入するにあたりメリット、デメリット、必要な人員体制、費用、効果的な活用方法等について日本の検疫所での実運用の観点から評価を行うため、実際の水際対策の調査を実施した。

【内容】

検疫所の役割

国際間の人や物の移動の活発化、スピード化に伴い、外国から来航する航空機や船舶の乗客や乗員、輸入される動物等を介して海外で流行する様々な感染症が国内に侵入するおそれが高まっています。

また、カロリーベース換算で食料の約60%を輸入食品に依存している我が国においては、輸入食品の安全性を確保するために、病原大腸菌のような食中毒菌、食品添加物、残留農薬、放射能汚染、畜水産物、安全性が来審査の遺伝子組換え食品などに加え、その他の様々な新たな問題についても適切な対応が求められています。

検疫所は、これらの諸問題から国民の生命と健康を守るため、検疫法に基づく検疫及び衛生業務、感染症法に基づく動物の輸入届出審査業務、食品衛生法に基づく輸入食品等の監視及び指導業務などの各種業務に取り組んでいます。

検疫所の組織

検疫所は、厚生労働省の施設等機関に属し、現在、全国の主要な海港・空港の13か所

（小樽、仙台、成田空港、東京、横浜、新潟、名古屋、大阪、関西空港、神戸、広島、福岡、那覇）に検疫所本所が設置されているほか、14か所に支所、83か所に出張所が設置されています。

さらに、高度な検査機器を備えた輸入食品・検疫検査センターが横浜と神戸に設置され、東日本と西日本における試験検査の中核施設として輸入食品等や検疫衛生業務に係る検査業務を行っています。検査はそのほか、6か所（成田空港、東京、名古屋、大阪、関西空港、福岡）の検疫所本所に設置されている検査課でも実施しています。

横浜検疫所の歴史

横浜検疫所の歴史は極めて古く、明治12年（1879年）7月にコレラのまん延防止のために神奈川県に地方検疫局が置かれ、その年の9月に現在の横須賀市長浦に長浦消毒所が設置されたのが、その始まりです。日清戦争の際、横須賀軍港の拡張に伴い、明治28年

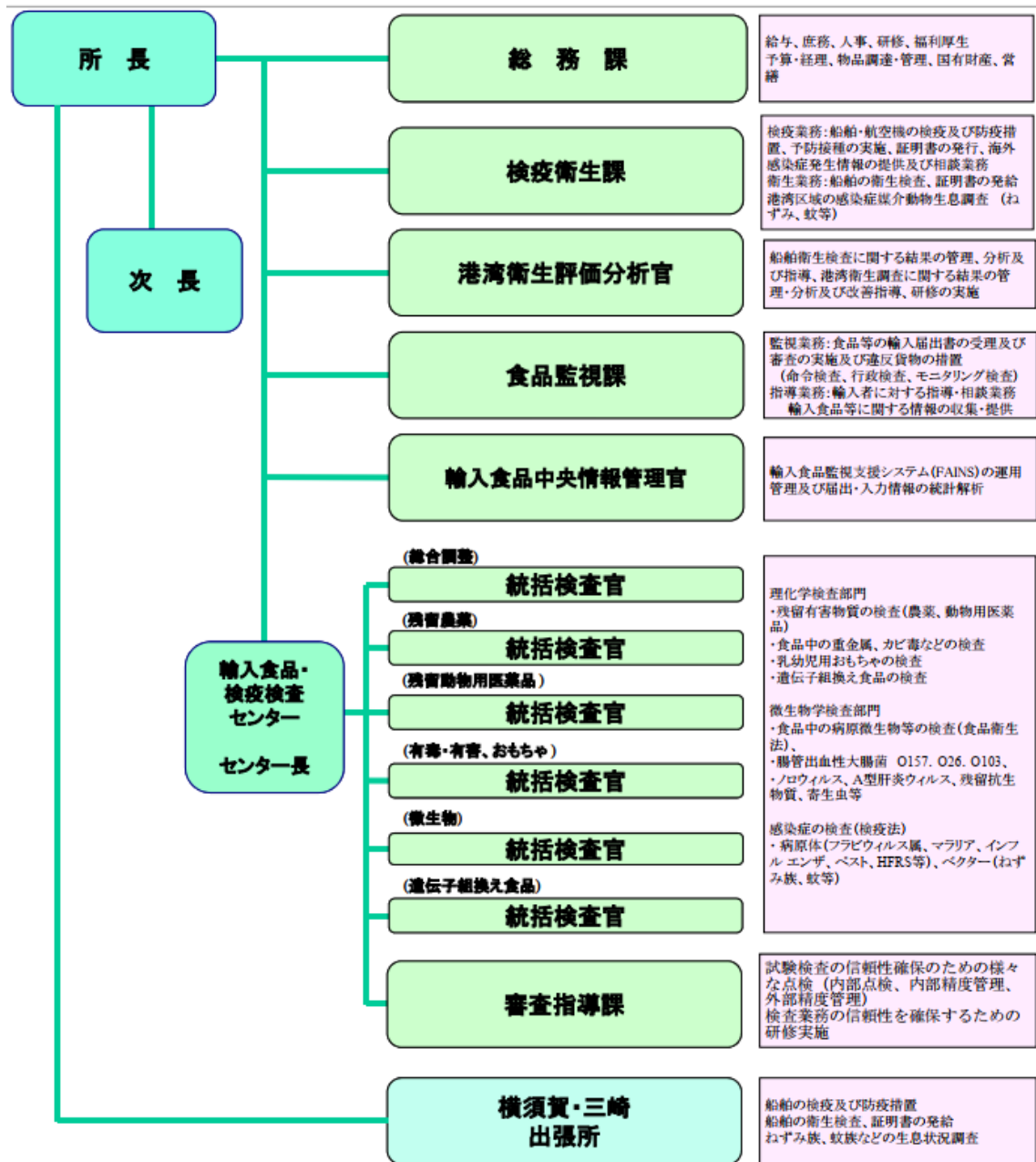
（1895年）3月25日に現在の横浜市金沢区長浜に移転し、長濱検疫所と呼称されました。

明治32年（1899年）5月から9月までの短い期間ですが、野口英世が海港検疫医官補として勤務していました。

その後、時代の変遷に伴って、神奈川県検疫部、内務省海港検疫所、神奈川県港務部、横浜税関、逓信省横浜港務局、運輸省海運局と幾度となく所管が変わりましたが、昭和22年（1947年）に旧厚生省の附属機関となり、現在に至っています。

横浜検疫所の組織図（図1）

図1

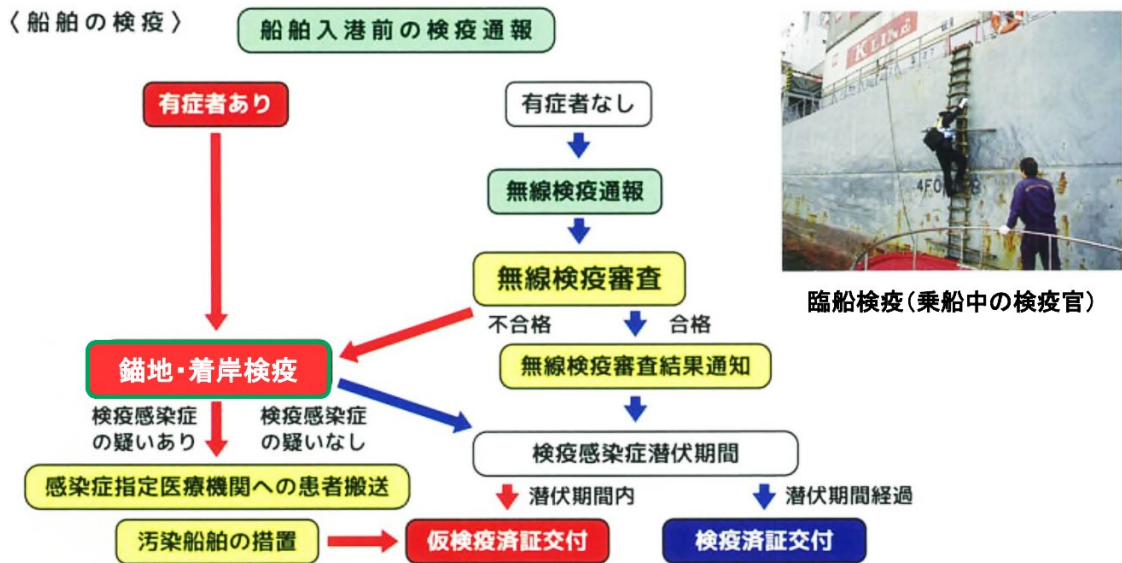


検疫及び衛生業務

検疫業務

検疫感染症*を始めとする国民の健康に重大な影響を及ぼす感染症の侵入を防止するため、海外から来航する船舶及び航空機に対して検疫を行っています。感染症に罹患している疑いのある人が乗船又は搭乗している場合は、診察の上、必要に応じて隔離、停留、消毒等の措置を行います。また、南米や熱帯アフリカの黄熱リスク国に渡航するために必要とする方に、黄熱ワクチンの接種を実施し、国際予防接種証明書（イエローカード）を発行しています。さらに、最新の海外感染症情報を収集し、海外渡航者や医療機関等に対して情報提供を行うほか、感染症の予防方法や予防接種に関する相談に応じています（図2）。

図2 海外から来航する船舶に対する検疫



＊検疫感染症

エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、ペスト、マールブルグ病、ラッサ熱、新型インフルエンザ等感染症、チクングニア熱、デング熱、鳥インフルエンザ（H5N1 又は H7N9）、マラリア、中東呼吸器症候群（MERS）、ジカウイルス感染症

新型コロナウイルス感染症疑い患者発生船舶における検疫対応（図3）

I. 初期対応

船舶代理店から、より横浜直入港船舶において病人が発生しているとの連絡を受けた場合

- ① 横浜港における荷役の有無を確認する。
→荷役がない場合は横浜港での下船はさせない方向で回答する。
- ② 着岸場所、着岸日時を確認。寄港地情報、有症者の状態、他のクルーの健康状態について詳細な報告を求める。
- ③ 情報が集まったら、検疫係長、検疫医療専門職、検疫衛生課長、所長の順に報告する。新型コロナウイルス感染症が疑われるか等、検疫対応について所長、検疫衛生課員で協議する。新型コロナが疑われる場合には着岸（臨船）検疫を実施する。
- ④ 新型コロナウイルス感染症が疑われる場合には、船舶代理店を通じて、船長に疑い乗員の隔離と他の乗員の感染防止対策を指示する。

II. 検疫対応時の連絡・情報提供

（検疫（着岸又は臨船）を実施することになった場合の連絡・情報提供先は以下のとおり。）

- ① 船舶代理店
- ② 水先人の乗船があれば水先人
- ③ 東京出入国在留管理局
- ④ 横浜市港湾局（※長期着岸可能な岸壁について要調整）
- ⑤ 海上保安部（※臨船検疫になる場合、錨地利用申請や搬送手段について相談が必要）
- ⑥ 次長・総務課長
- ⑦ 検疫所業務管理室
- ⑧ 横浜検疫所輸入食品・検疫検査センター 微生物部門統括
- ⑨ 通船会社

《以下⑩～⑯は検査結果が陽性であった場合必要となるので、適宜連絡》

- ⑩ 横浜市消防局（※必要時、搬送の協力依頼）
- ⑪ 民間救急（※必要時、搬送の協力依頼）
- ⑫ 横浜市民病院（満床の場合はほかの契約医療機関）
- ⑬ 横浜市（※必要時、情報提供や隔離医療機関について協力依頼）
- ⑭ 神奈川県（※必要時、情報提供や隔離医療機関について協力依頼）
- ⑮ 税関
- ⑯ 動物検疫所
- ⑰ 植物防疫所
- ⑱ 神奈川県警察本部

III. 検疫手順

1. 診察から検体採取まで

- ① 検疫官は乗船後、準備した PPE を着用する。
- ② 有症者の診察（質問票と調査票を使用）、検体採取を行う。
※別添「新型コロナウイルス感染を疑う患者の検体採取・搬送マニュアル」参照
- ③ PPE を脱衣、若しくは交換する。
- ④ 残りのクルーの体温及び健康状態を確認し、他に有症者がいればその者の検体採取も行う。
- ⑤ 有症者については、医務室又は自室での隔離継続を指示する。
- ⑥ 有症者の状態が安定していれば、結果が出るまで船内待機を指示する。
- ⑦ 検疫官は検体を持って下船する。
（有症者が救急搬送を要する状態であれば、検疫官と一緒に下船し医療機関へ搬送できるように、(3) の③の対応は検査結果判明を待たずに行う。）

2. 検査結果が判明するまでの対応

- ① PCR 検査結果待ちの間に「Ⅱ 着岸（臨船）検疫についての連絡・情報提供」の不足を補う。
- ② もし船が錨泊している場合には着岸場所を調整する。
- ③ 船が錨泊している場合、海上保安部の協力による患者搬送となるので情報共有を密に行う。
- ④ 結果が判明したら、Ⅱの関係機関に連絡する。
- ⑤ 陽性の場合に備えて、隔離する医療機関と搬送車両を検討・準備する。船が錨泊している場合に海上保安部巡視艇で患者搬送をする場合、巡視艇の出航前に搬送先医療機関が決定し、搬送車両が防災基地に待機していることが必要となる。
- ⑥ 有症陽性者は医療機関への搬送を第一選択とする。医療機関については、横浜市、神奈川県と調整する。

3. 検査結果が判明した後の対応

(1) PCR 検査結果が陽性の場合 *①～⑩の対応後は 4 へ

残りのクルーの検体採取と患者搬送を行う。

※1 場合によっては、残りの乗員に下船者・有症状者がいないことをもって仮検疫済証を発行する（船舶が国内にいる間は健康観察実施、出航後は次港への IHR 通報を行う）ことは可能か検疫所業務管理室に確認

- ① 隔離する医療機関と搬送車両を確保する。
- ② 船が錨泊している場合、海上保安部に検疫官の船舶までの搬送と有症者の搬送を依頼する。海上保安部との調整後、検疫官は有症者の搬出と残りのクルーの検体採取に必要な機材等を持ち、海上保安部巡視艇にて船に向かう。
- ③ 港湾局に早急な着岸場所の調整を依頼する。
- ④ 代理店とⅡの関係機関に連絡し、情報共有する
- ⑤ 検疫官は乗船後、準備した PPE 着用する。
- ⑥ 有症者に隔離決定通知し、医療機関に搬送となる旨を説明
- ⑦ 有症者を待機させて、アウター手袋とガウンを交換後、残りのクルーの検体を採取する。
- ⑧ 有症者が歩行可能であれば、DIF フードとガウンを着用させて船外へ搬出する。下船時に DIF フードでは視界が狭く危険であれば、サージカルマスクで代用し、ガウンを着用させて搬送する。歩行

- 困難であればDIF バッグに入れて搬出する。
- ⑨ 残りのクルーには船内待機を指示する。
- ⑩ 検疫官は検体を持ち、患者と同伴して下船する。

- (2) PCR 検査結果が陰性の場合 *①～②の対応後、検疫終了
- ① 代理店とⅡの関係機関に結果を伝達する。
 - ② (仮) 検疫済証を発行する。
 - ③ 健康フォローアップセンターにフォローアップ対象者名簿を送付する。

4. 残りのクルーの検査結果が判明するまでの対応
- ① 船が着岸していなければ、この間に着岸させる(※陽性者の人数によっては操船が不可能となってしまうため)。※水先人の乗船があれば水先人と調整
 - ② 陽性のクルーがいた場合に備えて、陽性者の搬送先医療機関を調整する。
 - ③ 無症状病原体保有者の搬送先は、検疫所業務管理室が手配している療養施設を第一選択とする。調整は検疫所業務管理室に依頼する。

5. 残りのクルーの検査結果が判明した後の対応
- ① 陽性のクルーは医療機関等に搬送、隔離入院とする。
 - ② 陽性のクルーの居住区等を消毒する。
 - ③ 仮検疫済証を発行する。
 - ④ 残りの陰性のクルーは14日間の待機要請と健康フォローアップとなるので、質問票を回収して健康カードを渡し、健康フォローアップセンターにフォローアップ対象者名簿を送付する。
 - ⑤ 船が外国へ出港を希望する場合には出港可。また、陰性のクルーの下船帰国も可。その場合、業務管理室を通じてIHRに通報する。

図3 新型コロナウイルス感染症PCR検査等実施船舶における検疫対応イメージ(案)

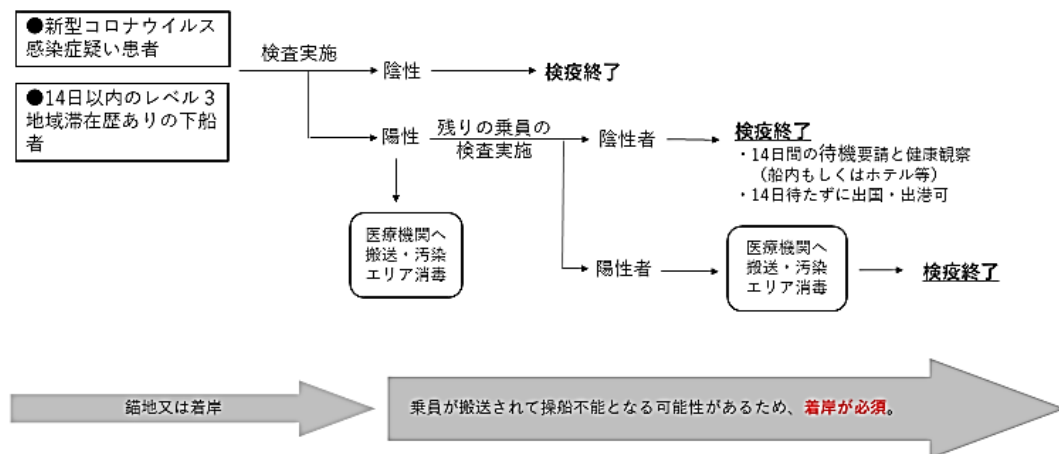


写真1 横浜第二港湾合同庁舎



写真2 横浜港大さん橋国際客船ターミナル入り口付近



写真3 横浜港大さん橋国際客船ターミナル ロータリー



写真4 横浜港大さん橋国際客船ターミナル エントランス



写真5 横浜港大さん橋国際客船ターミナル



IV-2. 厚生労働省東京検疫所東京空港検疫所支所視察報告

【調査日時】	2020年12月3日(火) 16:00~18:00	
【調査場所】	厚生労働省東京検疫所東京空港検疫所支所	
【調査者】	埼玉医科大学医学部社会医学教授 埼玉医科大学総合医療センター総合診療内科教授	亀井 美登里 岡 秀昭
【対応者】	東京検疫所東京空港検疫所支所長 東京検疫所東京空港検疫所医療専門職兼健康局結核感染症課(IDES)	寺原 朋裕 井出 一彦

【内容】

2019年12月に中国武漢を発端にした新型コロナウイルスの流行は世界的なパンデミックとなっている。東京空港検疫所では、国内外の状況に合わせ、対応を柔軟に変えてきた経緯がある。視察時点において、全ての乗客から問診票を回収し、流行地域滞在歴や症状を確認。その上、レベル3(入国拒否対象地域)からの滞在者では検疫所にて新型コロナウイルスの検査を行い、陽性の場合に隔離療養、陰性の場合でも14日間の待機要請と健康フォローアップ。レベル2(検疫強化地域)からの滞在者では検査は実施せず、14日間の待機要請という対応となっている。

レベル3には視察時点で、152カ国が指定されているが、最近になってオーストラリア、韓国、シンガポール、タイ、台湾、中国、ニュージーランド、ブルネイ、ベトナムがレベル2へ変更となっている。

また韓国、ベトナム、シンガポールについてはビジネストラックの適応となり、14日間の待機要請が免除されている。

今後も感染状況により、対応が流動的に変化することへの対応、発着便増加の際の対応強化が準備されている。

以上の状況説明の後、入国時検疫場所の見学が行われた。

検疫は現在、第3ターミナル北サテライトにて行われている。

レベル3の国からの帰国便乗客乗員は唾液検体を提出し、抗原定量検査により迅速に判定されている。質問表を確認し、検査結果陰性を確認の上で、入国となる。

唾液検体の採取については効率と安全性が考慮されて大量の検体を検査する体制が工夫されていた。簡易検査室はトイレを改装して設置され、多数の抗原検査定量機器が運用されていた。適宜、必要により鼻咽頭からの検体や、PCR検査が追加できる体制となっていた。

検査結果を待つ間、ソーシャルディスタンスが保たれる待機場所が用意されていた。

迅速抗原定量検査が陽性の場合には速やかに動線を分けて、陽性者を誘導し、検疫所内の陰圧室にて待機。宿泊療養施設や医療機関への紹介が行われる体制となっていた。

抗原定量検査陰性が確認された搭乗者の帰宅については公共交通機関を使用しないよう要請がされていた。

IV-3. 検疫所における新型コロナウイルス（COVID-19）検査簡易キット等に関する使用マニュアル素案

1. 検疫所における COVID-19 検査簡易キット等の使用の基本的な考え方
 - 現時点で、核酸検出検査（リアルタイム RT-PCR 等）、抗原検査（定性、定量）が実施されている。いずれの検査でも病原体が検出された場合、検体採取時点における感染が確定される。ただし、ウイルス量が少ない例では検出限界以下（陰性）となることや、同一被験者でも経時的に排出ウイルス量が変化するため、適切なタイミングでの採取等が求められる。
2. 国内外の COVID-19 抗原・抗体検査の開発状況（表 1、表 2 参照）
 - 現時点で、COVID-19 抗原検査は 24 品目が開発されていることが分かった。このうち、日本で承認されているのは、22 品目である。また、COVID-19 抗体検査は 9 品目開発されていることが分かったが、全て未承認である。

表 1 承認済み COVID-19 抗原検査（2021 年 5 月時点）

	品目名	検体	検査時間	検査環境
1	エスプライン SARS-CoV-2	鼻咽頭ぬぐい液	約30分	検査機器不要
2	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	鼻咽頭ぬぐい液 唾液	1時間当たり120テスト	全自動検査機器必要
3	クイックナビ COVID19 Ag	鼻咽頭ぬぐい液	約15分	検査機器不要
4	イムノエース SARS-CoV-2	鼻咽頭ぬぐい液	約15分	検査機器不要
5	ルミパルスプレスト SARS-CoV-2	鼻咽頭ぬぐい液 唾液	1時間当たり240テスト	全自動検査機器必要
6	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	1時間当たり200テスト	全自動検査機器必要
7	Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分で1検体	検査機器必要
8	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約12分で1検体	検査機器必要
9	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分	検査機器不要
10	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	鼻咽頭ぬぐい液	約15分で1検体	検査機器必要
11	プロラスト SARS-CoV-2 Ag	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分	検査機器不要
12	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分	検査機器不要
13	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約10分	検査機器不要
14	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分で1検体	検査機器必要
15	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分で1検体	検査機器必要
16	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分で1検体	検査機器必要
17	アルソニック COVID-19 Ag	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約5分	検査機器不要
18	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	鼻咽頭ぬぐい液	約10分	検査機器不要
19	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	1時間当たり300テスト	全自動検査機器必要
20	COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト 「ニチレイバイオ」	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分	検査機器不要
21	イムノアロー SARS-CoV-2	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	約15分	検査機器不要
22	ビトロス SARS-CoV-2抗原	鼻咽頭ぬぐい液	1時間当たり130テスト	全自動検査機器必要

表2 COVID-19 抗体検査 (2021年2月時点)

	品目名	開発国	検査方法	検体	承認日	特徴
1	Architect SARS-Cov-2 IgG	アメリカ	試薬	血清 血漿 全血	未承認 FDA:2020年4月	ハイスルーブットARCHITECT i2000SRシステムで利用
2	COVID-19 IgG/IgM イムノクロマトキット	中国	簡易キット	血清 血漿 全血	未承認 研究用試薬	中国において体外診断用医薬品として利用されている製品
3	GenBody COVID-19 IgM/IgG	韓国	簡易キット	血清 血漿 全血	未承認 研究用試薬	IgGおよびIgM 検出 10分で結果確認 1つのカセットでIgM、IgG 両方の抗体の有無を確認
4	Coronavirus (COVID-19) IgM/IgG Rapid Test Kit	アメリカ	簡易キット	血清 血漿 全血	未承認 研究用試薬	IgGおよびIgM 検出 10分で結果確認 1つのカセットでIgM、IgG 両方の抗体の有無を確認
5	STANDARDTM Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	韓国	簡易キット	血清 血漿 全血	未承認 研究用試薬	IgGおよびIgM抗体の検出 既に韓国において承認済 現在、藤田医科大学と提携して国内での性能評価試験を実施中
6	VITROS Anti-SARS-CoV-2	アメリカ	試薬	血清 血漿 全血	未承認 FDA:2020年4月	本試薬はビトロス® 自動分析装置にて抗体反応を検出する試薬。自動分析装置での測定時間は48分で1時間あたり150テストが可能
7	Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit	アメリカ	試薬	血清 血漿	未承認 研究用試薬	全自動化学発光酵素免疫測定装置を用いることで、1時間につき50~200検体を測定
8	シカイムノテスト SARS-CoV-2 IgG	日本	簡易キット	血清	未承認 研究用試薬	判定時間はわずか15分 目視による判定が可能のため、特別な装置が必要ない
9	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO2 (2)	スイス	試薬	血清 血漿	未承認 FDA:2020年5月	コバスe411, コバス 6000 (免疫処理用 e601 モジュール)、コバス8000 (免疫処理用 e602モジュール)で使用

3. 検査における COVID-19 抗原検査製品の性能

(1) エスプライン SARS-CoV-2

○ 国内では最も早く開発され、2020年5月に承認された抗原定性検査簡易キット。検査時間は約30分だが、検体は鼻咽頭ぬぐい液でPCRと比べて感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。PCRと比べて感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されていない。

(2) ルミパルス SARS-CoV-2 Ag (写真1、写真2参照)

○ 抗原定量検査簡易キットで、化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) を原理としている。鼻咽頭ぬぐい液だけでなく、医療従事者の曝露リスクが低下する等の有用性がある唾液中の SARS-CoV-2 抗原を検出できる試薬。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。臨床保存検体を用いた臨床性能試験において、ルミパルスの測定値とRT-PCR法から推定されるウイルス量に正の相関^{※1}が認められている。

※1 カットオフ値 (pg/mL) (ルミパルス SARS-CoV-2 Ag 添付文書参照)

- ・唾液：陰性 0.67 以下、陽性 4.00 以上
- ・鼻咽頭ぬぐい液：陰性 1.00 以下、陽性 10.00 以上

写真 1

「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」



写真 2

「ルミパルス G1200」



4. 検疫における COVID-19 簡易検査キットの有用性の科学的評価

- 空港検疫での抗原定性検査である簡易検査キット（エスプライン）の性能に関する臨床評価を行った。
 - ・ 空港検疫での有病率（PCR による陽性率）は、0.44%。
 - ・ PCR 陽性の場合、速やかに隔離を行い、PCR などで確認検査を行う。
 - ・ PCR 陰性の場合、発症 7 日以内ならば、偽陰性は最大 27.3%と比較的低い。発症 8 日以降は、偽陰性は最大 87.5%と高くなる。無症状の場合は、偽陰性となる可能性が高い。
 - ・ したがって、PCR 陰性かつ発症 7 日以内の乗客を対象として検査を行うことは有効と考える。
 - ・ しかし、検疫等幅広く検査の実施される場合、感染していても結果が陰性となる場合があることもあり、単独ではなく PCR 等と併用して判定することが妥当であると考えられる。

5. 検疫における COVID-19 検査について（表 3 参照）

- RT-PCR（以下 PCR）は定量法であることから、ウイルス量の比較や推移の評価、コピー数推定可能などから信頼性が高い。感染から 8 日目（発症から 3 日後）の唾液検体ならば、感度が最も良い。しかし、簡易検査キットに比べると、判定時間が長く、専門的技術者や検査機器等環境整備が必要であり、かかる費用も大きい。
- 抗原検査には、定性検査と定量検査がある。
- 無症状者に対する抗原定性検査は、PCR と比べて感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。しかし、検疫等幅広く検査の実施される場合、①感染していても結果が陰性となる場合があることに留意、②結果が陽性で医師が必要と認めれば、PCR 等実施することが求められる。
- 抗原定量検査は、専用の測定機器を用いて化学発光酵素免疫測定法等により、ウイルス抗原の量を定量的に測定することができる。特異度も高く、感度も簡易な核酸検出検査と同レベルである。無症状者に対する唾液を検体として用いて検査を行うことができ、既に空港検疫等で活用されている。
- 抗体検査はウイルスを検出する検査ではなく、一般的に感染歴の指標に使用される。

表3 検疫における COVID-19 検査の比較

	定性抗原検査法（簡易検査キット） 定量抗原検査法	抗体検査法	PCR法
検体	鼻咽頭ぬぐい液 ※定量抗原検査の場合、唾液でも可能	血清・血漿・全血	鼻咽頭ぬぐい液
判定時間	迅速（10分～30分程度）	迅速（10分～30分程）	数時間
人員	現状で対応可能	現状で対応可能	専門的技術者必要
検査手順	簡便	簡便	専門的技術必要
検査環境	<ul style="list-style-type: none"> ・簡易検査キットの場合、機器不要 ・定量抗原検査の場合、専用の検査機器必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・簡易検査キット検査の場合、検査機器不要 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査機器必要
妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ・無症状者や発症10日以降では検査前確率が低いため、PCR法との併用等検討必要。 ・定量抗原検査の感度は、LAMP法などの簡易遺伝子検査と同程度。無症状者でも使用可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・十分評価されていない。抗体陽性は「過去に感染した可能性が高いことを意味する」のみ（感染初期の判定困難）。 ・現時点で体外診断薬として承認された抗体検査はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の採取部位・種類、感染（発症）からの経過時間による評価は異なる。 ・感染から8日目（症状発現3日後）80%との報告あり。

6. COVID-19に関する海外の状況（表4参照）

- 海外の情報を収集したところ、2021年3月時点で、主な国は入国に際して事前にPCR検査を受けることを義務付けている。併せて、カナダ、シンガポールは到着時のPCR検査受検も求めている。事前検査としてPCR検査と同様に抗原検査を扱っている国は、アメリカ、イギリス、ドイツ、イタリア、スウェーデン等である。

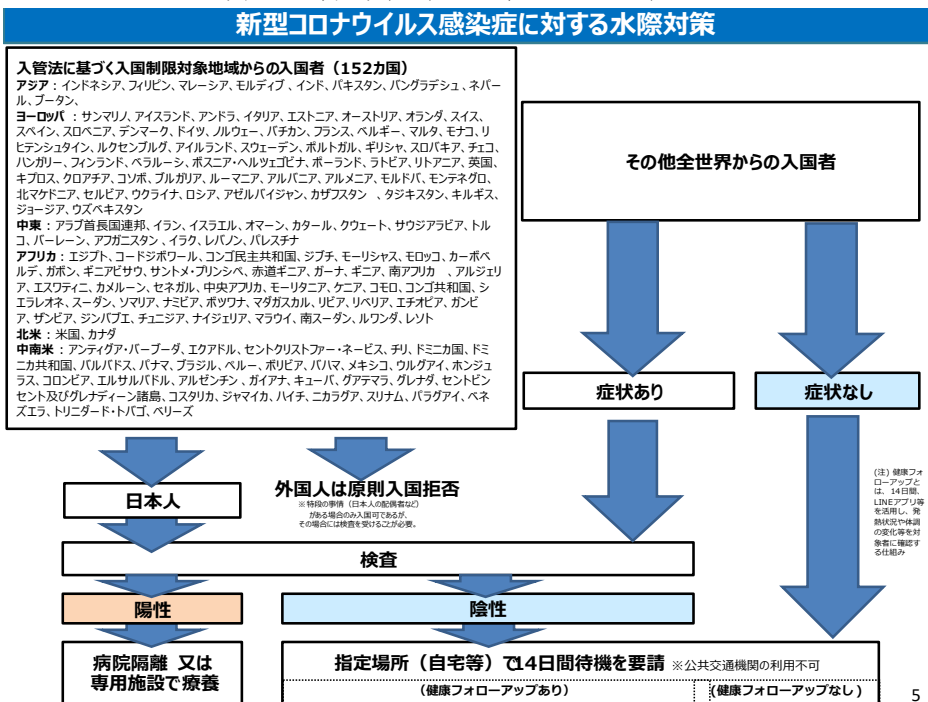
表4 COVID-19に関する海外の対応状況（2021年5月時点）

国名	PCR検査 (国内)	抗原検査 (国内)	PCR検査 (入国)	抗原検査 (入国)	入国時の検査に関する備考	時点	参考資料
米 国	○	○	○ (事前、 空路の み)	○ (事前、空 路のみ、ハ ワイは除 く)	空路のみで陸路に対しては適用されない どの国から入国しても対応は同じ ハワイはPCR検査のみ	2021.03.	111, 112
英 国	○	○	○ (事前)	○ (事前)	アイルランド、イギリス領の一部 地域とミャンマーからの渡航者に 対しては免除される	2021.02.	113
カナダ	○	○	○ (事前お よび到着 時)	×	事前検査の代わりに感染からの回 復の証明でもよい ワクチン接種は不可 どの国から入国しても対応は同じ	2021.03.	114, 115, 116, 117
オースト ラリア	○	○	○ (事前、 空路の み)	×	空路のみで海路の場合隔離措置が とられる また、ニュージーランドと国の指 定した一部地域からの渡航者に対 しては免除される	2021.02.	118, 119, 120
ドイツ	○	○	○ (事前)	○ (事前)	国の定めたリスクエリアからの渡 航者に対して事前検査の義務が発 生する 事前検査の代わりにワクチンの接 種や感染からの回復の証明でもよ い ただし、変異種の恐れがある指定 地域からの入国の場合は事前検査 のみ	2021.03.	121, 122
フランス	○	○	○ (事前)	×	ヨーロッパ圏外からの渡航者に対 しては追加で隔離措置がとられる	2021.03.	123
イタリア	○	○	○ (事前)	○ (事前)	パチカンとサンマリノからの渡航 者に対しては事前検査の義務はな い	2021.03.	124
スペイン	○	○	○ (事前、 陸路は対 象外)	×	国の定めたリスクエリアからの空 路又は海路による渡航者に対して 事前検査の義務が発生する 陸路による渡航者に対しては適用 されない	2021.04.	125, 126, 127
スイス	○	○	○ (事前)	×	国の定めたリスクエリアへの滞在 がある、または空路による入国の 場合に事前検査の義務が発生する	2021.04.	128, 129
スウェー デン	○	○	○ (事前)	○ (事前)	外国籍の渡航者が対象で、ス ウェーデン国民に対しては事前検 査の義務はない	2021.05.	130
シンガ ポール	○	○	○ (事前お よび到着 時)	△ (マレーシ アとの陸路 国境で輸送 業者に対し て実施、一 般の渡航者 はPCR検 査)	シンガポール国民や永住権所有者、 オーストラリアやニュージーラン ド等の一部地域からの渡航者に対 しては事前検査の義務はない ただし、到着時の検査義務は発生 する抗原検査は輸送業者がマレー シアとの陸路国境を通過する際に 行われる	2021.03.	131, 132
台 湾	○	○	○ (事前)	×	特になし	2021.03.	133

7. COVID-19 の水際対策

○ 2020 年 12 月時点での空港検疫での対応状況は、図 1 の通りである。

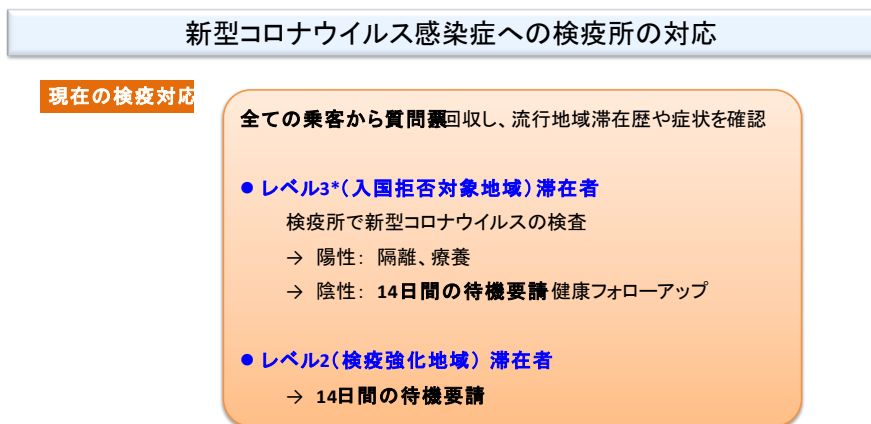
図 1 COVID-19 に対する水際対策（2020 年 12 月時点）



8. 検疫所での COVID-19 抗原検査実施について（図 2 参照）

- 到着した全ての入国客 ※2 から質問票を回収し、流行地滞在歴や症状を確認する。
- レベル 3（入国拒否対象地域）滞在者について、検疫所で抗原検査実施 ※3 する。
 - ・ 陽性者は、隔離、療養
 - ・ 陰性者は、14 日間の待機要請し、自治体等と連携して健康フォローアップ
- レベル 2（検疫強化地域）滞在者について、14 日間の待機要請を行う。
 - ※2 出国前 72 時間以内の COVID-19 検査陰性証明書が義務付けられている。（2021 年 3 月 19 日以降）
 - ※3 ①到着時の健康状態（図 3）も確認し、②唾液検体による抗原定量検査を実施する（図 4）。

図 2 COVID-19 への検疫所の対応（2020 年 11 月 10 日時点）



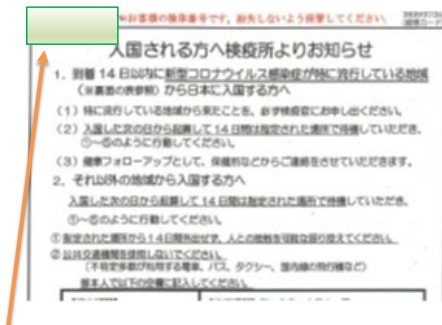
上記に加え、全ての乗客に対し、公共交通機関（電車・バス・タクシー・国内線フライト等）を使わないよう要請

*レベル 3： 152 の国と地域が対象（11 月 10 日現在）

図3 海外からの入国者の健康状態確認

「健康カード」及び「質問票」は、日本に到着するまでの機内で記入して頂いています

質問票は12月から順次電子化に移行中。
 12月3日：対象便をANAの午後到着便に拡大。
 1. 対象乗客はWeb上で質問に回答
 2. QRコード入手
 3. 空港検疫でQRコードを読み込み、検体番号と紐付け
 4. 検査結果がでたら、QRコードと紐付け



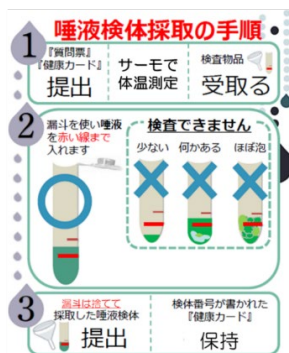
健康カードの右上に検体番号を貼付し本人へ返す
 →検査結果が出たら、結果シールをその上に貼付
 →入国後14日間本人保持

10

図4 検体採取手順

検体採取、検査

検査検体：基本は唾液
 提出不可の場合→鼻咽頭or鼻腔拭い液
 検査方法：抗原定量検査



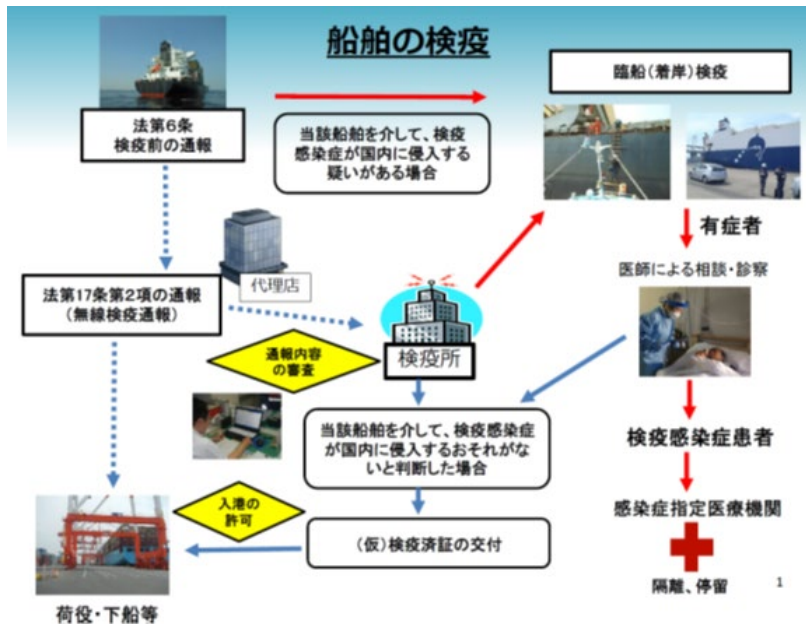
8-1 空港検疫における COVID-19 抗原検査の利活用

- 空港検疫では、各空港で空港建物の構造が異なるため、到着した乗客が密にならないよう動線を確保する工夫が必要。併せて、検査に必要な機器等を設置する場所等検査環境の整備も必要である。
- 検疫官をはじめ検疫対応する者は、事前に実施する抗原検査に習熟し、扱いに慣れておくことが肝要となる。
- PCR との併用について、空港検疫独自での対応が難しい場合、衛生研究所や民間検査機関等連携して対応することも検討である。

8-2 海港検疫における COVID-19 抗原検査の利活用 (図5 参照)

- 船内で感染者が判明した場合は、原則、洋上隔離である。
- 大型クルーズ船等航空機の乗客と同様に対応する場合は、空港検疫に準じて対応することになると考える。

図5 船舶の検疫



9. さいごに

- 現時点で日本のワクチン接種率はそれほど高くない。今後、国内外の COVID-19 感染状況や検査の開発等に応じて、随時検疫対応方法等を検討していく必要があると思われる。

【引用・参考文献】

- 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 第 3.1 版
<https://www.mhlw.go.jp/content/000768499.pdf>
- 国立感染症研究所 鈴木忠樹. COVID-19 の抗原・抗体検査について. 令和 2 年度希少感染症診断技術研修会. 2020 Dec 22
https://www.niid.go.jp/niid/images/plan/kisyo/2_suzuki.pdf
- 国立感染症研究所. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1 (令和 2 年 3 月 19 日).
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>
- 診療の手引き検討委員会. 新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第 4 版.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000702064.pdf>
- PMDA. PMDA における新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について.
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html>
- 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に関する検査について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html
- 厚生労働省. 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 (令和 2 年 9 月 8 日).
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html
- 日本感染症学会. 多項目遺伝子関連検査の実施指針.
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2012_sepsis_1.pdf
- 日本臨床検査医学会、日本臨床微生物学会、日本感染症学会. 新型コロナウイルス核酸検査に係わる施設基準 ならびに、検体搬送・精度管理の方針【提言】.
- 日本感染症学会. COVID-19 簡易抗原定性検査の偽陽性に関するアンケート結果 (2020 年 10 月 27 日).
http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_survey_201027.pdf
- CDC. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>
- CDC. Decentralized and Point-of-Care Testing.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety->

guidelines.html#decentralized

- Bastos ML, et al. Diagnostic accuracy of serological tests for covid-19: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020 Jul 1; 370: m2516.
- Iwasaki S, et al. Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. *J Infect*. 2020 Aug; 81 (2) : e145-e147.
- Marty FM, et al. How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. *N Engl J Med*. 2020 May 28; 382 (22) : e76.
- Nagura-Ikeda M, et al. Clinical Evaluation of Self-Collected Saliva by Quantitative Reverse Transcription-PCR (RT-qPCR) , Direct RT-qPCR, Reverse Transcription-LoopMediated Isothermal Amplification, and a Rapid Antigen Test To Diagnose COVID-19. *J Clin Microbiol*. 2020 Aug 24; 58 (9) : e01438-20
- Péré H, et al. Nasal Swab Sampling for SARS-CoV-2: a Convenient Alternative in Times of Nasopharyngeal Swab Shortage. *J Clin Microbiol*. 2020 May 26; 58 (6) : e00721-20.
- Rao M, et al. Comparing nasopharyngeal swab and early morning saliva for the identification of SARS-CoV-2. *Clin Infect Dis*. 2020 Aug 6; ciaa1156.
- Tu Y-P, et al. Swabs Collected by Patients or Health Care Workers for SARS-CoV-2 Testing. *N Engl J Med*. 2020 horiJul 30; 383 (5) : 494-496.
- Williams E, et al. Saliva as a Noninvasive Specimen for Detection of SARS-CoV-2. *J Clin Microbiol*. 2020 Jul 23; 58 (8) e00776-20.
- Wyllie AL, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARSCoV-2. *N Engl J Med*. 2020 Sep 24; 383 (13) : 1283-1286.
- Yokota I, et al. Mass screening of asymptomatic persons for SARS-CoV-2 using saliva. *Clin Infect Dis*. 2020 Sep 25; ciaa 1388.