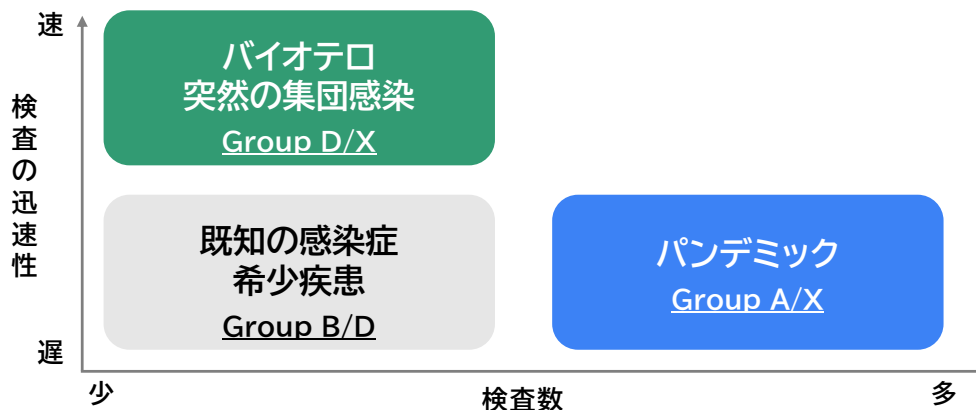


## 重点感染症に対する診断技術(検査)の現状・利用可能性の確保の検討(案)

### 診断技術の「備蓄」の考え方 | 感染症に応じた検査

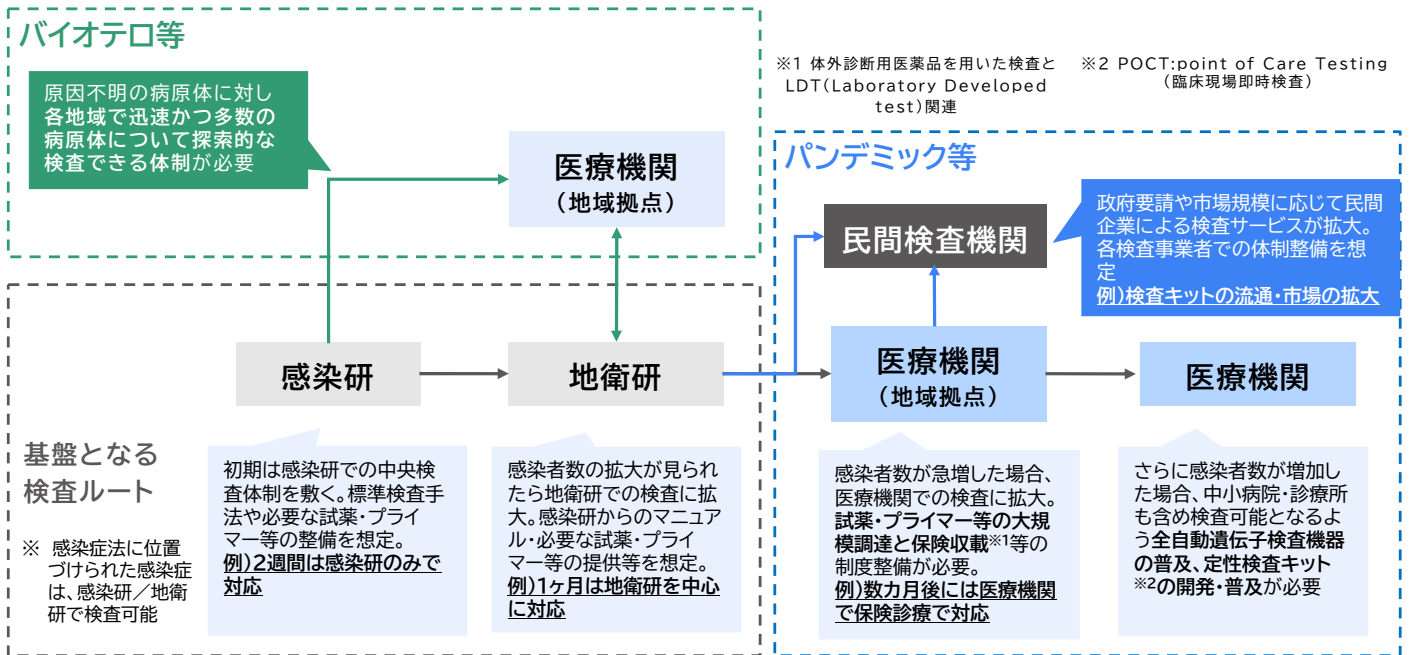
#### 重点感染症のグループに応じた診断への備えが必要

- 未知の感染症(グループX)を含めて感染症の「検査」は核酸検出検査(PCR検査)により可能
  - 感染研の検査マニュアルにおいて、感染症ごとに種々の検査方法があるが、核酸検出検査は共通して可能
- したがって、感染症の特徴ごとに検査確保の方策について検討
  - バイオテロのシナリオでは、迅速な病原体検出/テロの可能性の同定が求められる
  - パンデミックのシナリオでは、膨大な検査需要への対応が求められる



# 診断技術の「備蓄」の考え方 | 検査主体の拡大

## 検査主体の拡大に向けた検討(案)



## 重点感染症に対する平時のサージキャパシティ確保の方策

### パンデミック

※(ア)はアンケート調査からの示唆

	現状・課題	対応方策
平時からの連携強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>民間企業が検査技術を開発するためには情報(遺伝子配列、抗原等)や資材(抗体、陽性検体等)が必要であり、パンデミック時は感染研からの提供が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平時より、感染研を通じて広く医療機関/民間企業と情報や資材を速やかに共有する体制を構築</li> <li>国内(外資含む)の検査関連企業の技術状況を把握</li> </ul>
民間企業の参入支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>コロナ禍においては保険適用が企業参入の強力なモチベーションとなった</li> <li>市場のない感染症検査への民間企業の参入は困難</li> <li>コロナ禍において買取保証の対応が初期に無く、他国との資材調達競争を優位に進められなかった</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重点感染症にかかる検査の保険適用</li> <li>国による検査キット等の買取保証による平時からの民間企業での製造キャパシティの確保(開発費を回収できる費用感が最低基準)</li> <li>感染予測の高度化による需要予測および情報発信</li> </ul>
試薬等の海外品依存	<ul style="list-style-type: none"> <li>地衛研や医療機関で使用されている核酸抽出試薬やチューブ等は海外輸入品の割合が高く、世界規模の感染拡大時に国内で物品が不足(ア)</li> <li>重要な試薬等を特定の海外企業のみが開発することもある</li> <li>地域内での試薬等の適切な配分がコロナ禍での課題(ア)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>核酸抽出試薬やチューブ等、検査に必須な試薬の国内備蓄または地域ブロックでの検査試薬等の備蓄</li> <li>国内企業による検査試薬等の生産確保・増強(ただし、国内生産には知財リスクを含む)</li> </ul>
検査能力の維持	<ul style="list-style-type: none"> <li>コロナ禍を通じてPCR機器/使用可能な人材が全国的に広がったが、コロナ検査以外では活用されておらず、既に定常的に稼働していないPCR機器も少なくない(ア)</li> <li>PCR機器の今後の継続活用に関して医療機関等より意見多数、検査インフラの平時からの整備が課題(ア)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症発生前からの重点感染症にかかる核酸検出検査(PCR検査)の保険適用</li> <li>平時検査が想定される重点感染症以外の検査項目でのPCR検査の保険適用</li> <li>PCR検査に係る研修の継続的受講措置</li> </ul>
輸送	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症の分類に応じて厳しい輸送基準(梱包基準)が適用され、検体輸送のハードルが高くなる</li> <li>検体によっては民間の輸送会社の利用が困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>車による移動範囲内での地域検査拠点の設置</li> <li>特にカテゴリーBに分類される感染性物質の感染状況に応じた輸送条件の緩和(又は緩和条件の事前整理)</li> <li>民間輸送企業との連携体制の構築</li> </ul>
規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>コロナ禍では研究用試薬が出回り、精度管理に課題</li> <li>民間企業で自家調整試薬・LDTを商用利用する場合、知財調査やライセンスインが必要とされることがある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LDTの取扱いに関する法整備および質保証</li> <li>リスクレベルに応じた未承認品の審査・承認制度の構築(緊急使用許可を含む)</li> </ul>

# 重点感染症に対する平時のサージキャパシティ確保の方策

## テロ

※(ア)はアンケート調査からの示唆

	現状・課題	対応方策
体制整備	<ul style="list-style-type: none"><li>マルチプレックスの全自動核酸検査機器は、医療機関には数多く導入されているが、地方衛生研究所にはほぼ導入されておらず、導入されていても定常的な稼働がほとんど無い(ア)</li><li>テロに特化したマルチプレックスの検査パネルが海外で販売されており、国内に輸入代理店もある。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>マルチプレックスの全自動核酸検査機器(FilmArrayやBDマックス等)を地方衛生研究所へ配置し、既存の感染症との突合を迅速に実施。</li></ul>

## アンケート調査

## アンケート調査設計

### 重点感染症の検査に係るウェブアンケート調査を実施

- 調査期間: 2022年10月26日～11月15日
- 回答数および回答率

調査対象	調査対象母数	回答数	回答率
医療機関	606件	255件	42%
地方衛生研究所	85件	71件	83%
合計	691件	326件	47%

※医療機関の調査対象は、大学病院本院群、感染症指定医療機関(特定、第一種、第二種)である。

- 設問内容:

大項目	設問概要
検査体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 重点感染症の検査実施可否および検査実施件数</li> <li>● 感染症検査に対応可能な人員</li> </ul>
検査機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PCR機器/NGS/全自動核酸検査機器(マルチプレックス)等の導入・稼働状況(コロナ前後)</li> </ul>
検査試薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 検査試薬の備蓄状況(RNA抽出試薬、PCR試薬等)、輸入品の割合、コロナ時の不足状況</li> <li>● 重点感染症専用の検査試薬:各感染症用のキット等の備蓄状況</li> </ul>
検査の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>● コロナ禍における検査で生じた課題(検体採取、輸送、検査(検査可能な人員不足等を含む)の観点から)</li> </ul>

## 調査結果の見方

- 以降の調査結果のスライドにおいて、左上に表示するボックスはそれぞれ次を示す。

医療機関

青色: 医療機関のみの集計結果

地衛研

緑色: 地方衛生研究所(以降、地衛研)のみの集計結果

統合

グレー: 医療機関と地衛研の両方の回答を含む集計結果

# アンケート調査結果

- 感染症検査に係る体制
- 感染症検査に係る検査機器の現状
- 感染症検査に係る検査試薬の現状
- コロナ禍で生じた検査の課題

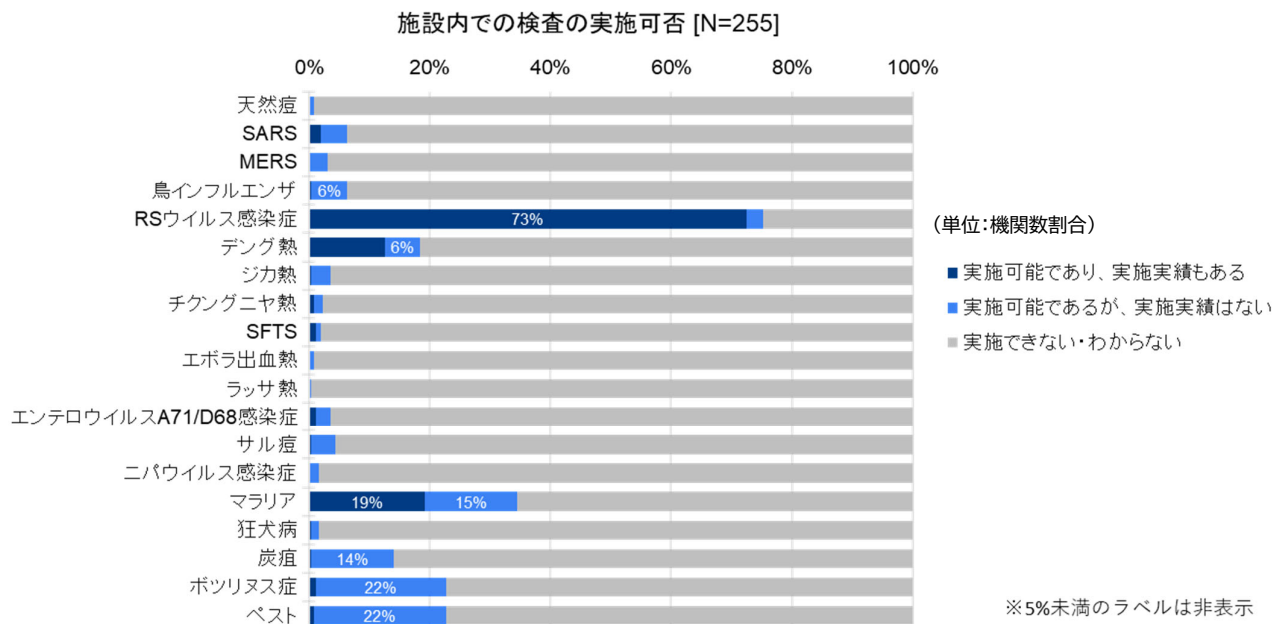
医療機関

地衛研

統合

## 自施設内で検査可能な重点感染症(1/6)

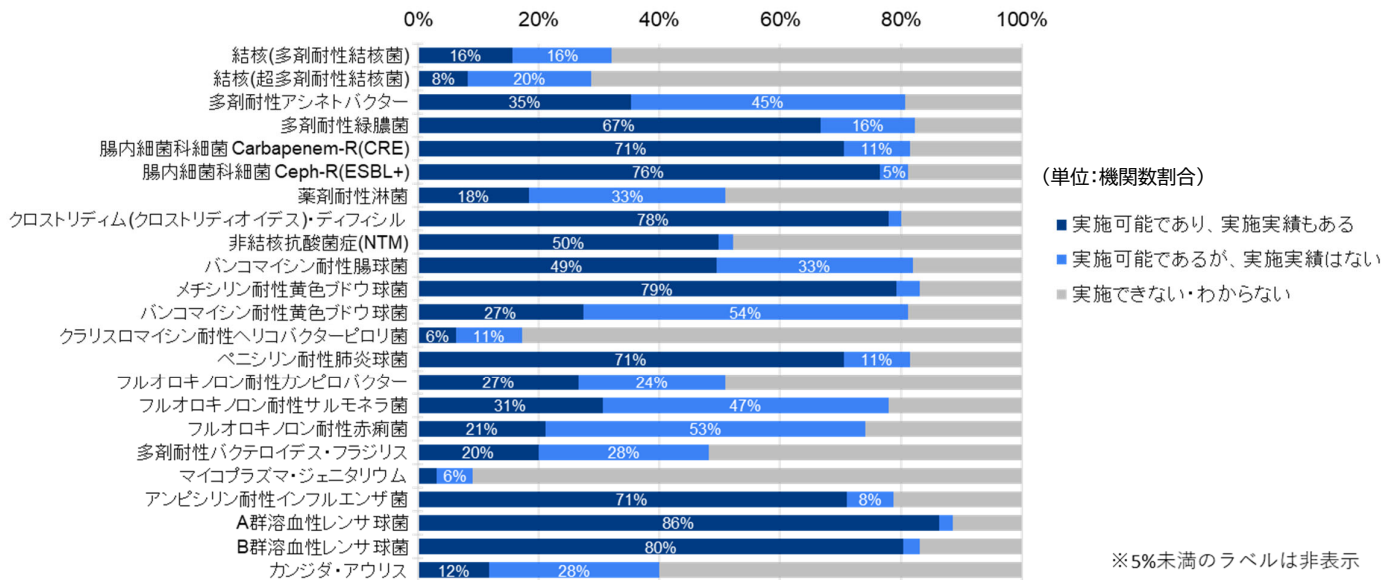
RSウイルスは7割以上の医療機関が検査可能であり、その他、検査可能な医療機関の割合が多い感染症として、マラリアが3割程度、ポツリヌス症やペストが2割程度と続く



## 自施設内で検査可能な重点感染症(2/6)

AMR関連の検査はいずれの項目も多くの医療機関で検査可能だが、マイコプラズマ・ジェニタリウムやクラリスロマイシン耐性ヘリコバクターピロリ菌等は検査可能な医療機関機関が少ない

施設内での検査の実施可否 [N=255]



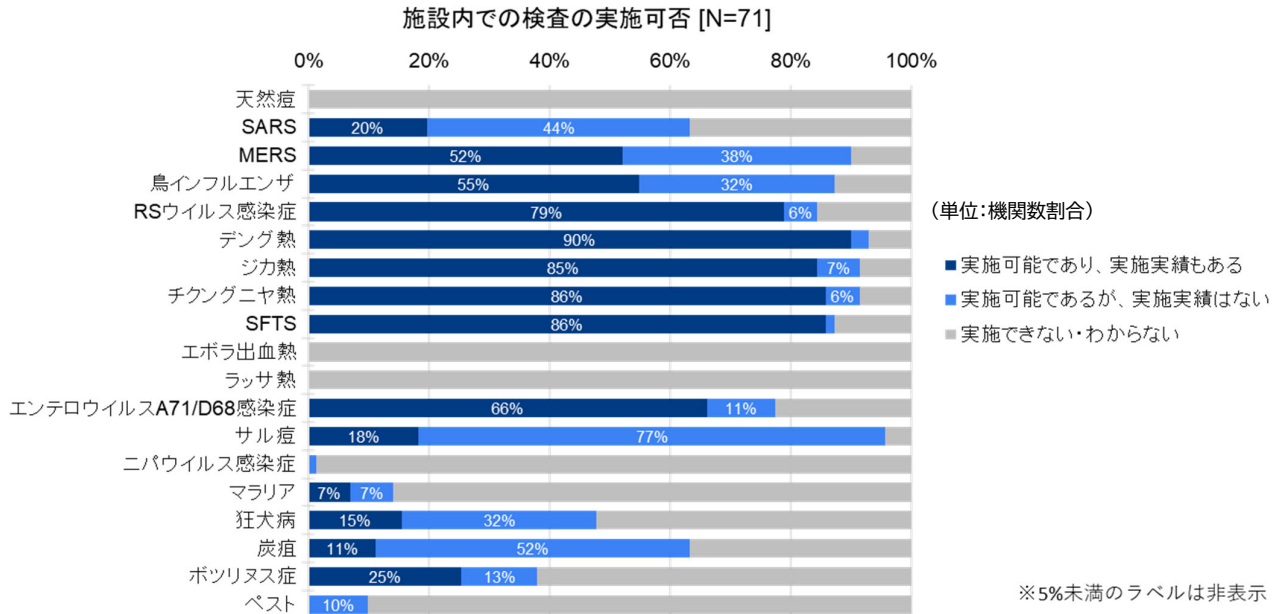
## 自施設内で検査可能な重点感染症(3/6)

具体的な回答数は次の通り

(単位:件)	実施可能であり、実施実績もある	実施可能であるが、実施実績はない	実施できない・わからない	(単位:件)	実施可能であり、実施実績もある	実施可能であるが、実施実績はない	実施できない・わからない
天然痘	0	2	253	結核(多剤耐性結核菌)	40	42	173
SARS	5	11	239	結核(超多剤耐性結核菌)	21	52	182
MERS	0	8	247	多剤耐性アシネトバクター	90	116	49
鳥インフルエンザ	1	15	239	多剤耐性緑膿菌	170	40	45
RSウイルス感染症	185	7	63	腸内細菌科細菌 Carbapenem-R(CRE)	180	28	47
デング熱	32	15	208	腸内細菌科細菌 Ceph-R(ESBL+)	195	12	48
ジカ熱	1	8	246	薬剤耐性淋菌	47	83	125
チクングニヤ熱	2	4	249	クロストリディウム(クロストリディオイデス)・ディフィシル	199	5	51
SFTS	3	2	250	非結核抗酸菌症(NTM)	127	6	122
エボラ出血熱	0	2	253	バンコマイシン耐性腸球菌	126	83	46
ラッサ熱	0	1	254	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	202	10	43
エンテロウイルスA71/D68感染症	3	6	246	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	70	137	48
サル痘	1	10	244	クラリスロマイシン耐性ヘリコバクターピロリ菌	16	28	211
ニパウイルス感染症	0	4	251	ペニシリン耐性肺炎球菌	180	28	47
マラリア	49	39	167	フルオロキノロン耐性カンピロバクター	68	62	125
狂犬病	1	3	251	フルオロキノロン耐性サルモネラ菌	78	121	56
炭疽	1	35	219	フルオロキノロン耐性赤痢菌	54	135	66
ポツリヌス症	3	55	197	多剤耐性バクテロイデス・フラジリス	51	72	132
バスト	2	56	197	マイコプラズマ・ジェニタリウム	8	15	232
				アンピシリン耐性インフルエンザ菌	181	20	54
				A群溶血性レンサ球菌	220	6	29
				B群溶血性レンサ球菌	205	7	43
				カンジダ・アウリス	30	72	153

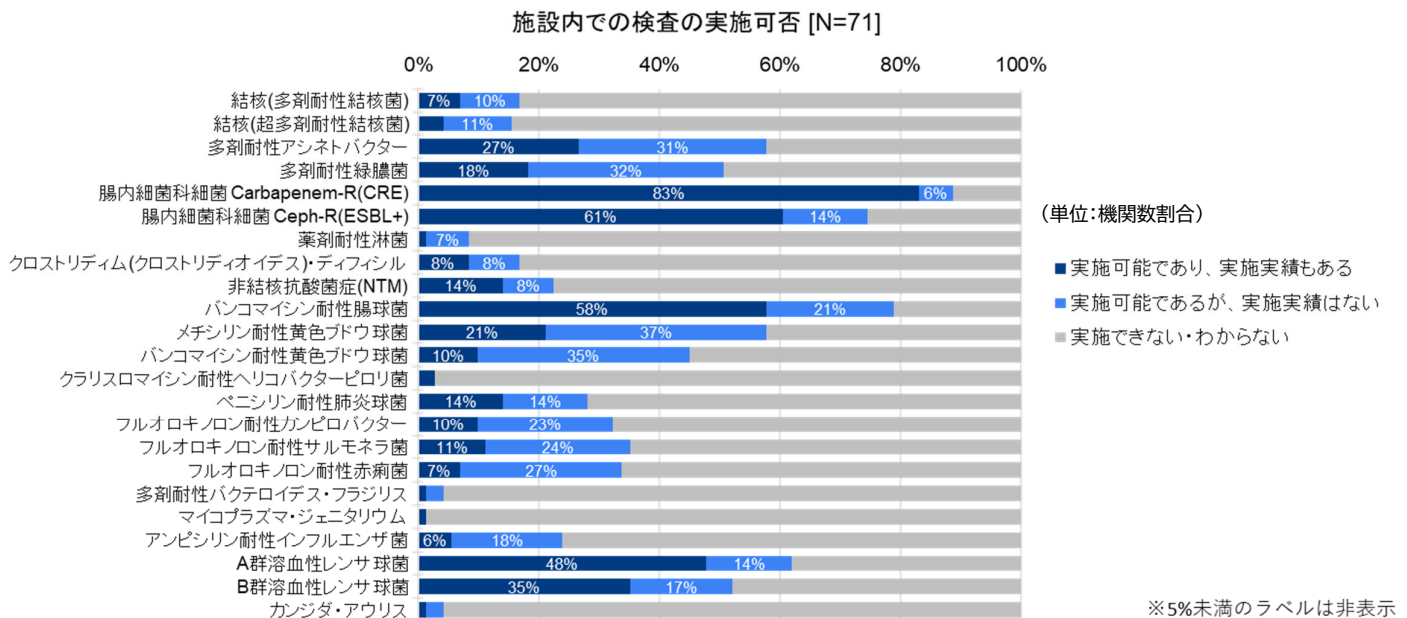
## 自施設内で検査可能な重点感染症(4/6)

地衛研ではデング熱・ジカ熱等も9割以上が検査可能であり、狂犬病・炭疽等も半数程度が検査可能  
ニパウイルスを検査可能な機関はほとんどない



## 自施設内で検査可能な重点感染症(5/6)

医療機関と比較すると、地衛研において検査可能なAMR関連の項目は少ない傾向にある  
腸内細菌科細菌や腸球菌系の検査は検査可能な機関が多い



## 自施設内で検査可能な重点感染症(6/6)

### 具体的な回答数は次の通り

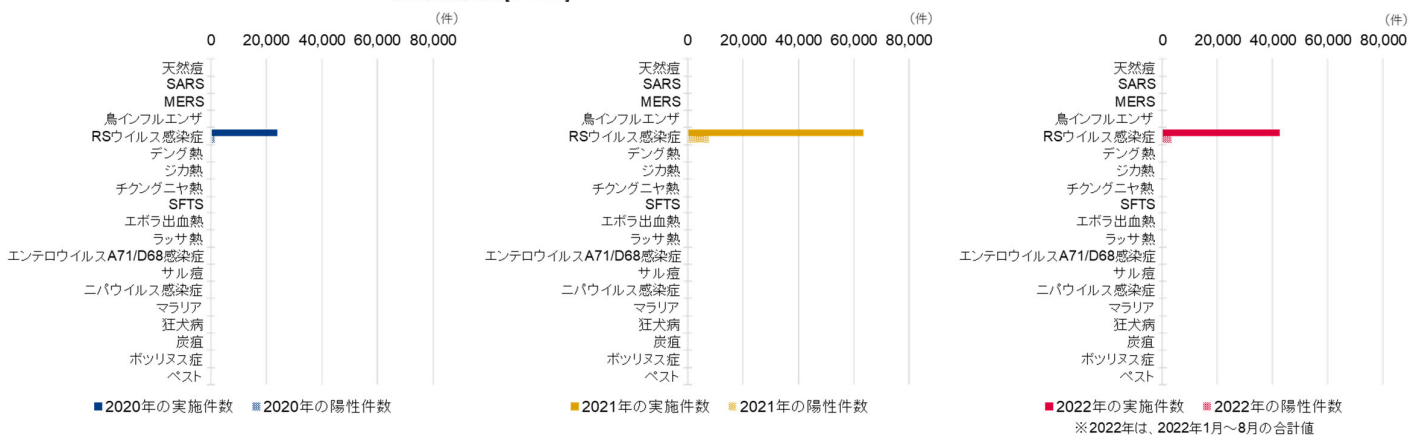
	(単位:件)				(単位:件)		
	実施可能であり、実施実績もある	実施可能であるが、実施実績はない	実施できない・わからない		実施可能であり、実施実績もある	実施可能であるが、実施実績はない	実施できない・わからない
天然痘	0	0	71	結核(多剤耐性結核菌)	5	7	59
SARS	14	31	26	結核(超多剤耐性結核菌)	3	8	60
MERS	37	27	7	多剤耐性アシネトバクター	19	22	30
鳥インフルエンザ	39	23	9	多剤耐性緑膿菌	13	23	35
RSウイルス感染症	56	4	11	腸内細菌科細菌 Carbapenem-R(CRE)	59	4	8
デング熱	64	2	5	腸内細菌科細菌 Ceph-R(ESBL+)	43	10	18
ジカ熱	60	5	6	薬剤耐性淋菌	1	5	65
チクングニヤ熱	61	4	6	クロストリディム(クロストリディオイデス)・ディフィシル	6	6	59
SFTS	61	1	9	非結核抗酸菌症(NTM)	10	6	55
エボラ出血熱	0	0	71	バンコマイシン耐性腸球菌	41	15	15
ラッサ熱	0	0	71	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	15	26	30
エンテロウイルスA71/D68感染症	47	8	16	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	7	25	39
サル痘	13	55	3	クラリスロマイシン耐性ヘリコバクターピロリ菌	2	0	69
ニパウイルス感染症	0	1	70	ペニシリン耐性肺炎球菌	10	10	51
マラリア	5	5	61	フルオロキノロン耐性カンピロバクター	7	16	48
狂犬病	11	23	37	フルオロキノロン耐性サルモネラ菌	8	17	46
炭疽	8	37	26	フルオロキノロン耐性赤痢菌	5	19	47
ポツリヌス症	18	9	44	多剤耐性バクテロイデス・フラジリス	1	2	68
ペスト	0	7	64	マイコプラズマ・ジェニタリウム	1	0	70
				アンピシリン耐性インフルエンザ菌	4	13	54
				A群溶血性レンサ球菌	34	10	27
				B群溶血性レンサ球菌	25	12	34
				カンジダ・アウリス	1	2	68

## 直近3年間の重点感染症の検査実績(1/5)

医療機関ではRSウイルス感染症の検査が多く、陽性者の約10倍の検査実績であることが確認できた。マラリア等も報告数の3~4倍の検査実績がある。

- 感染症の発生件数は感染症法の発生動向調査で把握可能だが、検査ニーズを把握するために、疑い例を含めた検査件数を調査。
- 検査実績なし:天然痘、SARS、MERS、鳥インフルエンザ、エボラ出血熱、ラッサ熱、ニパウイルス感染症、狂犬病、炭疽、ペスト

検査実施実績 [N=255]





## 直近3年間の重点感染症の検査実績(2/5)

## 具体的な回答数は次の通り

- 陽性割合はRSウイルス等で10%前後で感染症発生届で報告されている陽性者数の10倍程度の検査実績があることが確認できる。

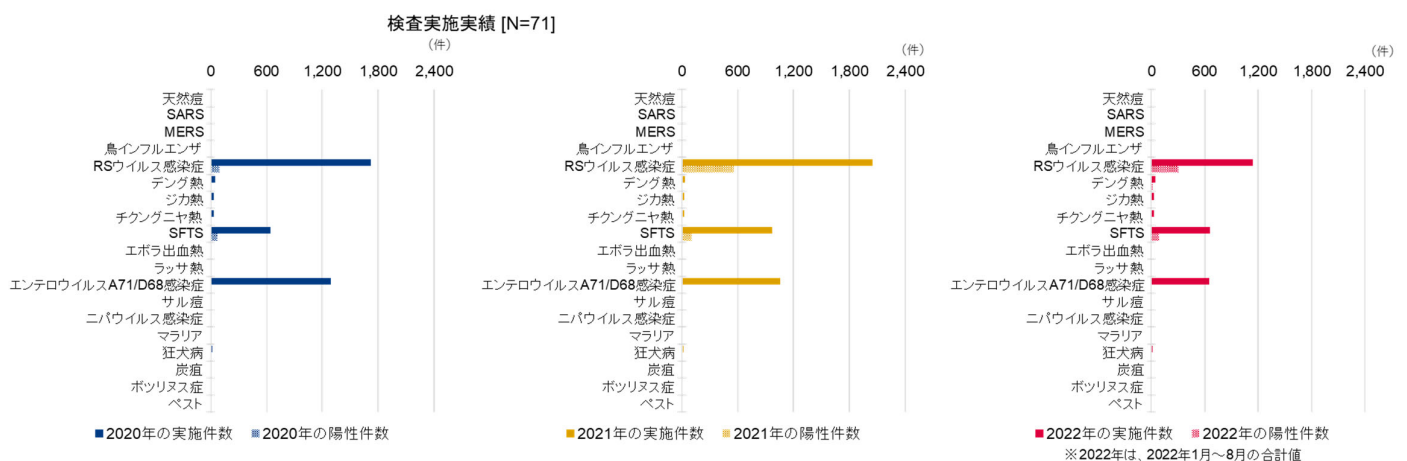
※2022年は～8月までの実績

(単位:件)	2020年			2021年			2022年		
	実施件数	陽性件数	陽性割合	実施件数	陽性件数	陽性割合	実施件数	陽性件数	陽性割合
天然痘	0	0	-	0	0	-	0	0	-
SARS	0	0	-	0	0	-	0	0	-
MERS	0	0	-	0	0	-	0	0	-
鳥インフルエンザ	0	0	-	0	0	-	0	0	-
RSウイルス感染症	23,894	1,512	6%	63,413	7,719	12%	42,475	3,478	8%
デング熱	21	7	33%	11	2	18%	20	7	35%
ジカ熱	3	0	0%	1	0	0%	8	1	13%
チクングニヤ熱	4	0	0%	1	0	0%	8	1	13%
SFTS	16	4	25%	13	4	31%	18	2	11%
エボラ出血熱	0	0	-	0	0	-	0	0	-
ラッサ熱	0	0	-	0	0	-	0	0	-
エンテロウイルスA71/D68感染症	5	0	0%	5	0	0%	5	1	20%
サル痘	0	0	-	0	0	-	4	0	0%
ニパウイルス感染症	0	0	-	0	0	-	0	0	-
マラリア	89	13	15%	94	28	30%	88	20	23%
狂犬病	0	0	-	0	0	-	0	0	-
炭疽	0	0	-	0	0	-	0	0	-
ボツリヌス症	0	0	-	0	0	-	2	1	50%
ペスト	0	0	-	0	0	-	0	0	-

## 直近3年間の重点感染症の検査実績(3/5)

直近3年間では、RSウイルス、エンテロウイルス、SFTSの検査実績が地衛研において多くある  
デング熱・ジカ熱・チクングニヤ熱の検査実績も一定数あり、狂犬病やボツリヌス症も少数ある

- 感染症の発生件数は感染症法の発生動向調査で把握可能だが、検査ニーズを把握するために、疑い例を含めた検査件数を調査。
- 検査実績なし:天然痘、SARS、エボラ出血熱、ラッサ熱、ニパウイルス感染症、炭疽、ペスト



## 直近3年間の重点感染症の検査実績(4/5)

## 具体的な回答数は次の通り

- SFTSは陽性率が10%程度で陽性件数の10倍程度の検査実績が確認できる。エンテロウイルスは本調査の回答機関では陽性件数はないが、一定数の疑い例を検査している状況が確認できる。

※2022年は～8月までの実績

(単位:件)	2020年			2021年			2022年		
	実施件数	陽性件数	陽性割合	実施件数	陽性件数	陽性割合	実施件数	陽性件数	陽性割合
天然痘	0	0	-	0	0	-	0	0	-
SARS	0	0	-	0	0	-	0	0	-
MERS	6	0	0%	0	0	-	0	0	-
鳥インフルエンザ	3	0	0%	5	0	0%	1	0	0%
RSウイルス感染症	1,716	98	6%	2,054	559	27%	1,140	306	27%
デング熱	54	9	17%	27	4	15%	44	17	39%
ジカ熱	36	1	3%	26	0	0%	26	0	0%
チクングニヤ熱	37	0	0%	23	0	0%	26	0	0%
SFTS	645	77	12%	971	99	10%	656	84	13%
エボラ出血熱	0	0	-	0	0	-	0	0	-
ラッサ熱	0	0	-	0	0	-	0	0	-
エンテロウイルスA71/D68感染症	1,288	0	0%	1,053	2	0%	654	0	0%
サル痘	0	0	-	0	0	-	7	0	0%
ニパウイルス感染症	0	0	-	0	0	-	0	0	-
マラリア	1	1	100%	0	0	-	0	0	-
狂犬病	22	0	0%	12	0	0%	12	0	0%
炭疽	0	0	-	0	0	-	0	0	-
ポツリヌス症	7	0	0%	6	4	67%	0	0	-
ペスト	0	0	-	0	0	-	0	0	-

## 直近3年間の重点感染症の検査実績(5/5)

直近3年間に於いて、RSウイルスの検査実績は国内医療機関/地衛研で多くある  
MERS・鳥インフルエンザ・狂犬病は地衛研のみで検査実績がある

感染症	医療機関	地方衛生研究所	
天然痘	-	-	○:検査実績あり
SARS	-	-	ー:検査実績なし
MERS	-	○	
鳥インフルエンザ	-	○	
RSウイルス感染症	○	○	
デング熱	○	○	
ジカ熱	○	○	
チクングニヤ熱	○	○	
SFTS	○	○	
エボラ出血熱	-	-	
ラッサ熱	-	-	
エンテロウイルスA71/D68感染症	○	○	
サル痘	○	○	
ニパウイルス感染症	-	-	
マラリア	○	○	
狂犬病	-	○	
炭疽	-	-	
ポツリヌス症	○	○	
ペスト	-	-	

## 各種検査を実施可能な人員数

医療機関および地衛研における各種検査を実施可能な人員数は次の通り

### 医療機関(N=255)

(単位:人)

検査可能な人員		総数	平均	中央値
遺伝学検査 (PCR)	検査技師(常勤)	1,866	7.3	5.0
	検査技師(非常勤)	93	0.4	0.0
	医師(常勤)	45	0.2	0.0
	医師(非常勤)	11	0.0	0.0
	その他(常勤)	34	0.1	0.0
	その他(非常勤)	5	0.0	0.0
全自動核酸検査機器による遺伝学検査		2,990	11.7	7.0
次世代シーケンサーを用いたウイルス解析		31	0.1	0.0
LDTの確立・実施		79	0.3	0.0

### 地衛研(N=71)

(単位:人)

検査可能な人員(単位:人)		総数	平均	中央値
遺伝学検査 (PCR)	検査技師(常勤)	219	3.1	2.0
	検査技師(非常勤)	22	0.3	0.0
	医師(常勤)	3	0.0	0.0
	医師(非常勤)	0	0.0	0.0
	その他(常勤)	404	5.7	5.0
	その他(非常勤)	24	0.3	0.0
全自動核酸検査機器による遺伝学検査		98	1.4	0.0
次世代シーケンサーを用いたウイルス解析		236	3.3	3.0
LDTの確立・実施		112	1.6	0.0

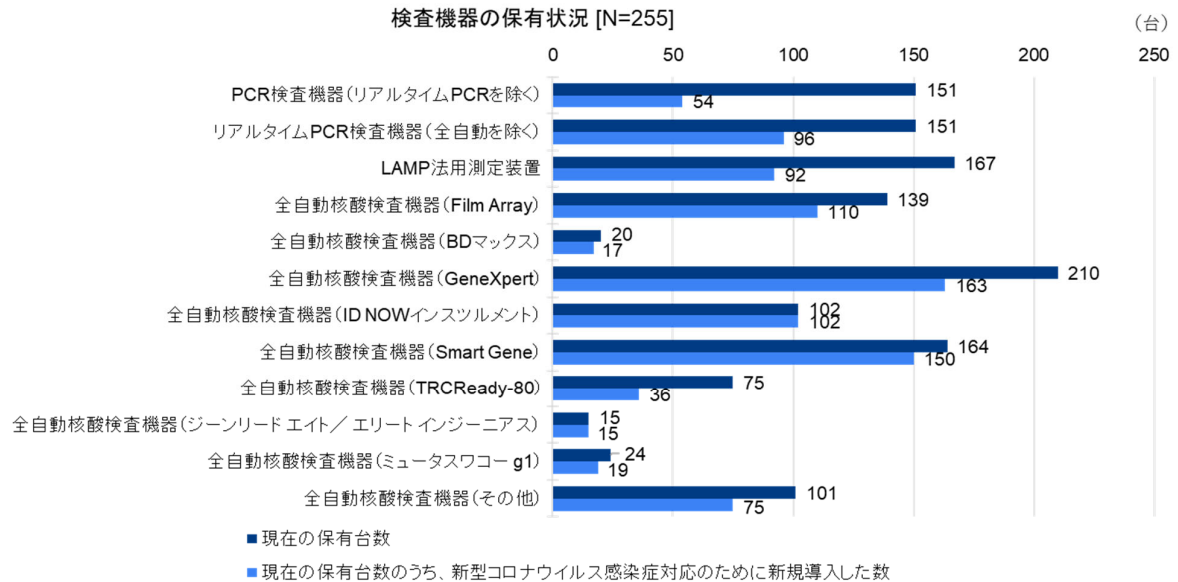
※検査技師:臨床検査技師および衛生検査技師の合計

## アンケート調査結果

- 感染症検査に係る体制
- 感染症検査に係る検査機器の現状
- 感染症検査に係る検査試薬の現状
- コロナ禍で生じた検査の課題

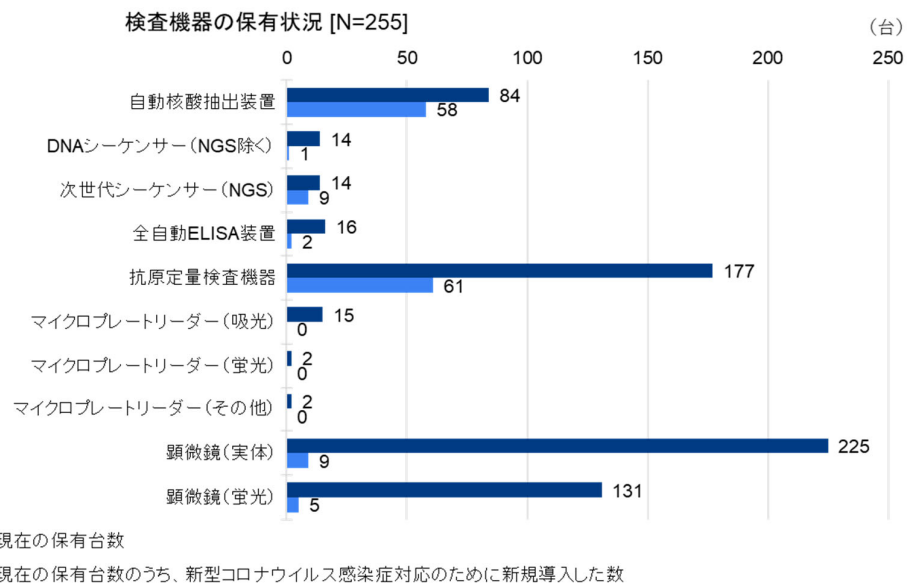
## 検査機器の保有/導入状況(1/5)

現在保有されているリアルタイムPCR検査機器のうち約半数はコロナ禍に新規導入された  
また、全自動核酸検査機器の大部分はコロナ禍を通じて新規に医療機関へ導入された



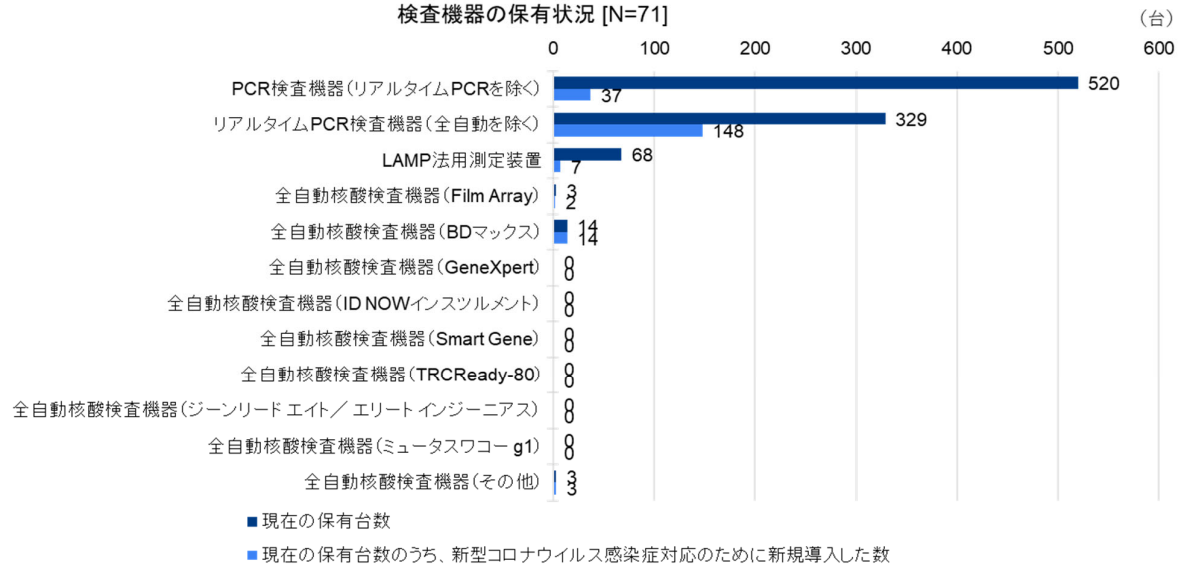
## 検査機器の保有/導入状況(2/5)

自動核酸抽出装置や抗原定量検査機器はコロナ禍を通じて新規に導入された割合が比較的高い  
また、一部の医療機関ではコロナ対応のために次世代シーケンサーを新規に導入している



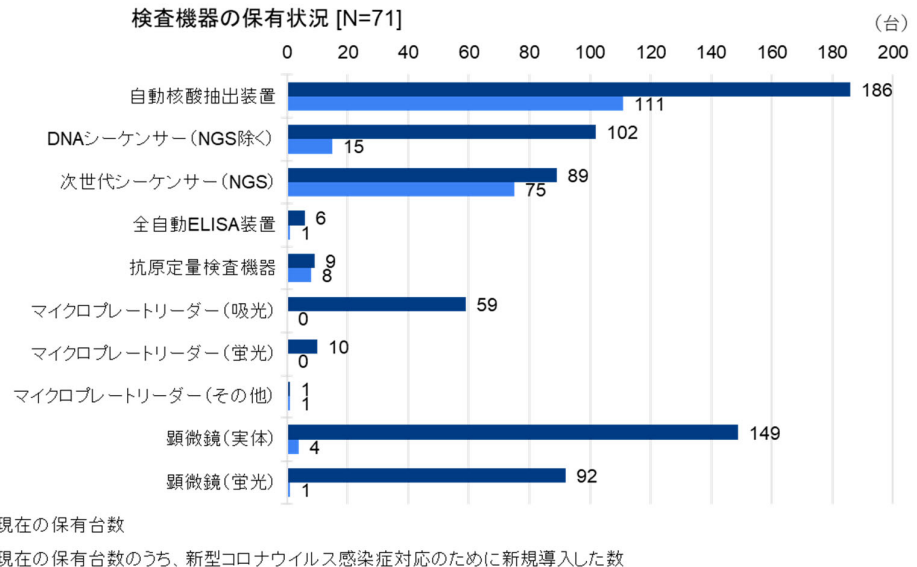
## 検査機器の保有/導入状況(3/5)

現在保有されているリアルタイムPCR検査機器のうち、約4割はコロナ禍に新規導入された全自動核酸検査機器は、地衛研においては保有されている数は少ない



## 検査機器の保有/導入状況(4/5)

自動核酸抽出装置や次世代シーケンサーはコロナ禍において新規に導入された割合が比較的高い抗原定量検査機器を保有する地衛研は多くないが、保有されているほとんどはコロナ対応目的



## 検査機器の保有/導入状況(5/5)

全自動核酸検査機器(その他)の具体的な回答は次の通り

### 医療機関

- GENE CUBE(東洋紡社)
- AutoAmP(島津社)
- Cobas Liat(Roche社)
- cobas6800(Roche社)
- cobas5800(Roche社)
- Cobas Z480(Roche社)
- Cobas taqman48(Roche社)
- TaqMan「オート」システムB(Roche社)

※特にGENE CUBE、AutoAmP、Cobas Liatの回答が多い

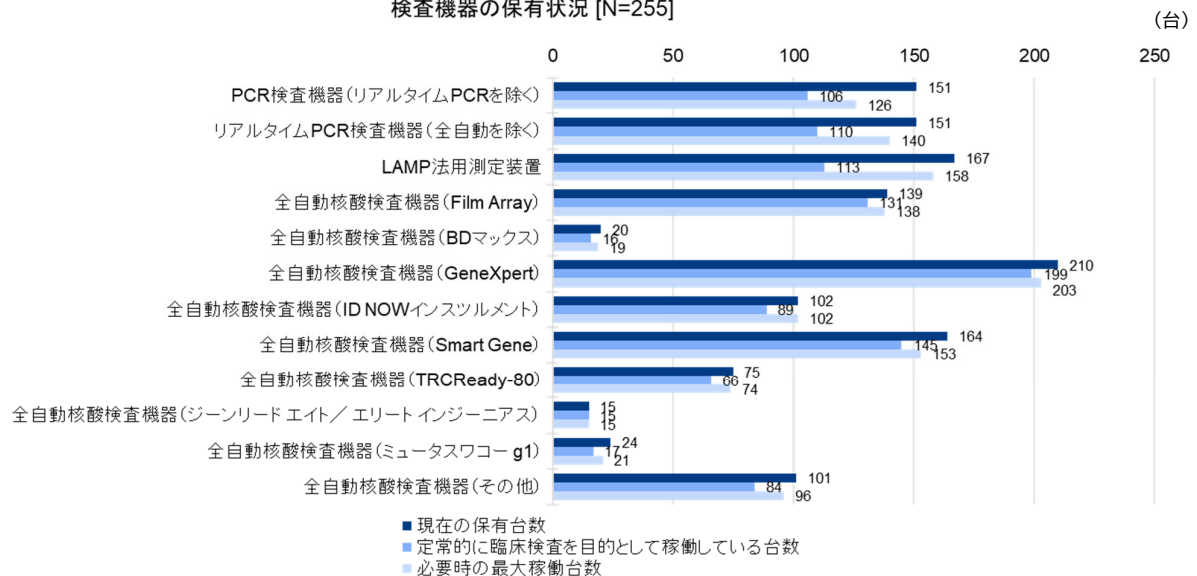
### 地衛研

- cobas8800(Roche社)
- パンサーシステム(ホロジック社)
- 自動分注ロボット(Biomek i5, i7, 4000 Bekman社)3台による核酸検査システム

## 検査機器の保有/稼働状況(1/4)

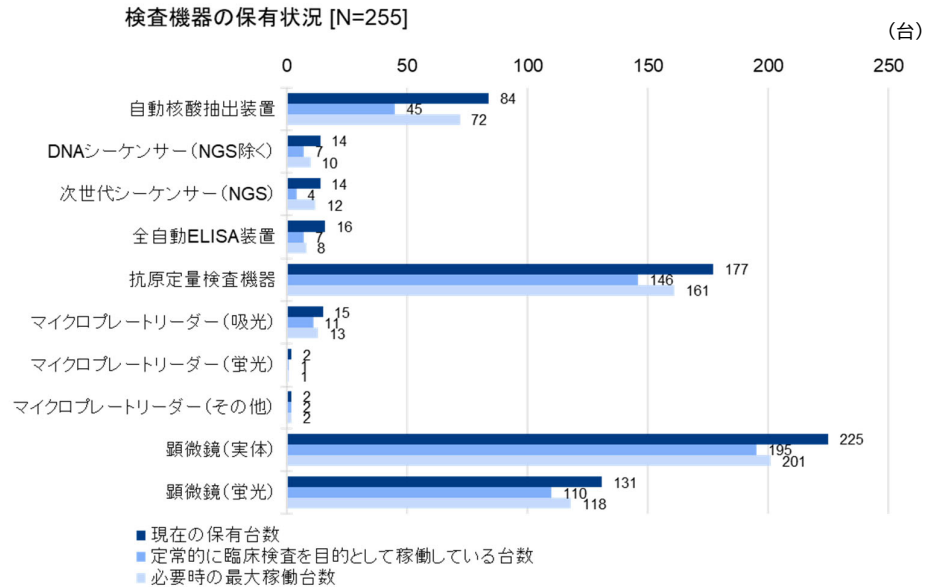
リアルタイムPCR検査機器は保有台数に対して約7割の稼働だが、最大稼働台数は保有台数に近い一方で、全自動核酸検査機器はいずれの機器も稼働率が高く、約9割稼働している機器がほとんど

検査機器の保有状況 [N=255]



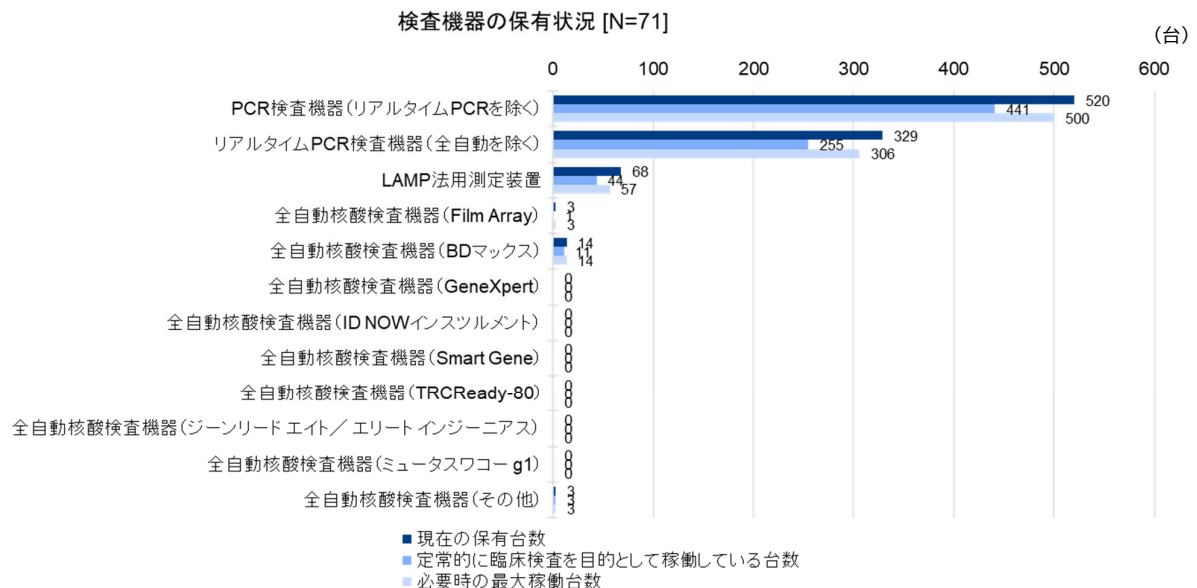
## 検査機器の保有/稼働状況(2/4)

自動核酸抽出装置や抗原定量検査機器はコロナ対応のために多く導入されたが、それぞれの稼働状況は約8割、約5割と稼働率は高くなく、最大稼働も保有台数を下回る



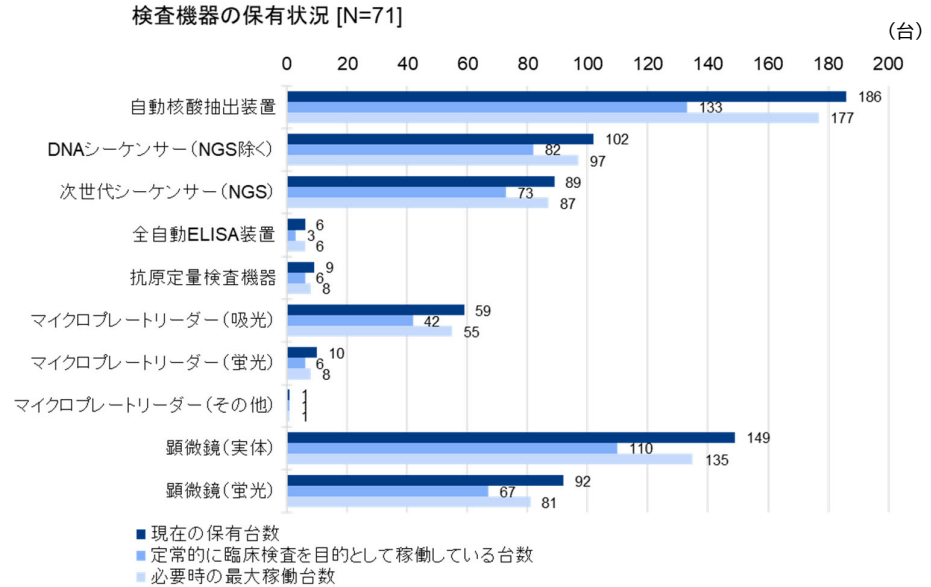
## 検査機器の保有/稼働状況(3/4)

リアルタイムPCR検査機器は、保有台数に対して約8割が稼働している状況であるが、最大稼働台数は保有台数に概ね近い数であり、緊急時の稼働も見込める状況である



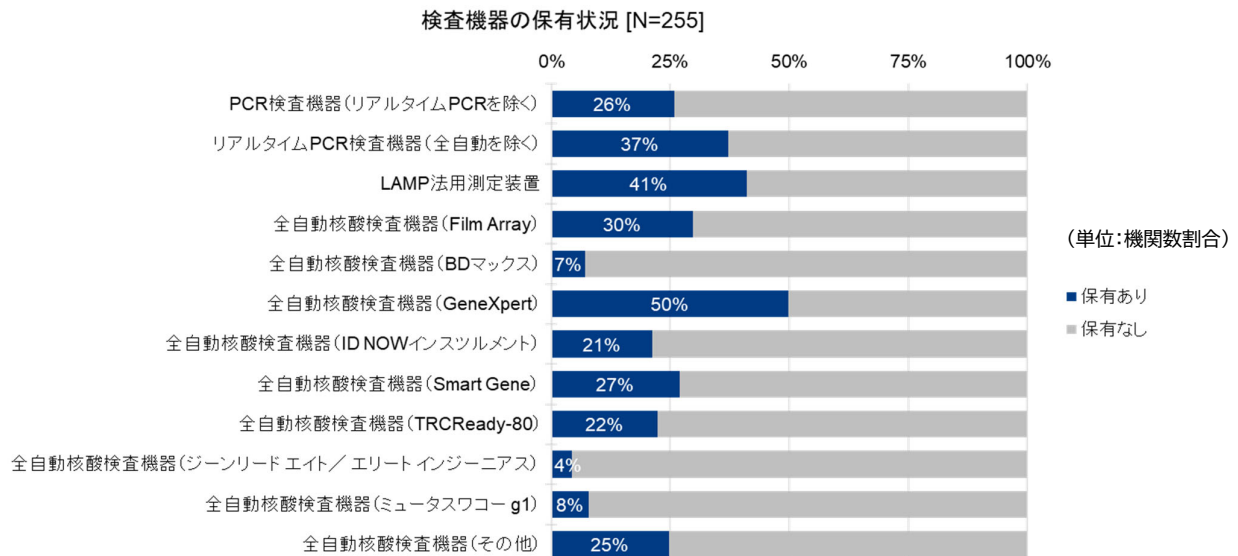
## 検査機器の保有/稼働状況(4/4)

コロナ禍で多く導入された自動核酸抽出装置や次世代シーケンサーの現在の稼働率はやや低いが、最大稼働台数は保有台数に概ね近い数であり、緊急時の稼働も見込める状況である



## 検査機器の保有状況(1/6)

リアルタイムPCR検査機器やLAMP法用測定装置を約4割の医療機関が保有しており、全自動核酸検査機器(GeneXpert)は半数の医療機関が保有する

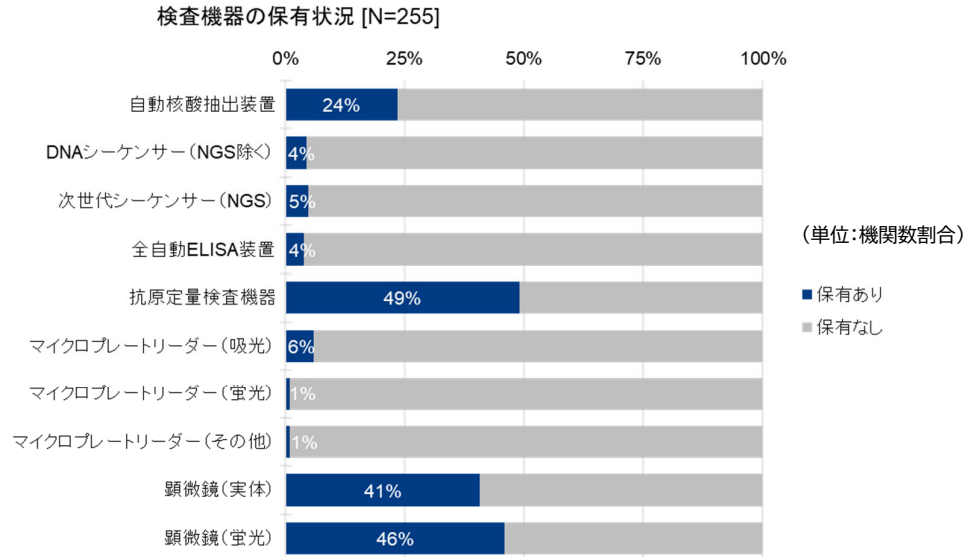


※保有あり:各機器を1台以上保有している機関



## 検査機器の保有状況(2/6)

抗原定量検査機器は約半数の医療機関が保有しており、  
自動核酸抽出装置は2割程度の医療機関が保有している



※保有あり:各機器を1台以上保有している機関

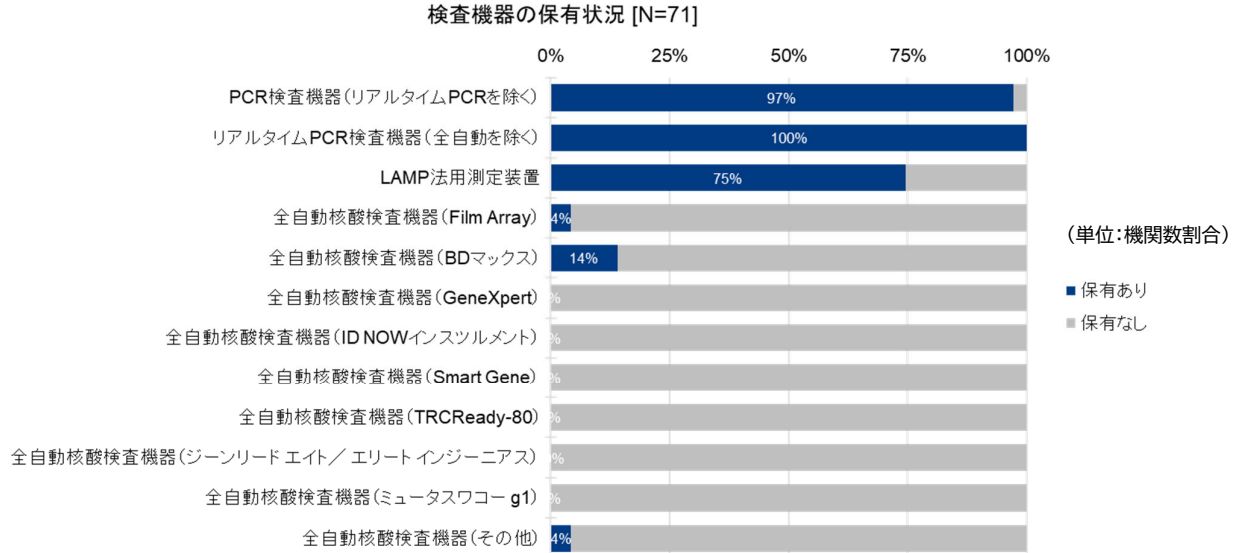
## 検査機器の保有状況(3/6)

具体的な保有状況は次の通り

保有台数	保有あり (単位:件)	保有なし (単位:件)	保有数総計 (単位:台)	保有数平均 (単位:台)	保有数中央値 (単位:台)
PCR検査機器 (リアルタイムPCRを除く)	66	189	151	2.3	1.0
リアルタイムPCR検査機器 (全自動を除く)	95	160	151	1.6	1.0
LAMP法用測定装置	105	150	167	1.6	1.0
全自動核酸検査機器 (Film Array)	76	179	139	1.8	1.0
全自動核酸検査機器 (BDマックス)	18	237	20	1.1	1.0
全自動核酸検査機器 (GeneXpert)	127	128	210	1.7	1.0
全自動核酸検査機器 (ID NOWインストゥルメント)	54	201	102	1.9	2.0
全自動核酸検査機器 (Smart Gene)	69	186	164	2.4	2.0
全自動核酸検査機器 (TRCReady-80)	57	198	75	1.3	1.0
全自動核酸検査機器 (ジーンリード エイト/ エリート インジニアス)	11	244	15	1.4	1.0
全自動核酸検査機器 (ミュータスワコー g1)	20	235	24	1.2	1.0
全自動核酸検査機器 (その他)	63	192	101	1.6	1.0
自動核酸抽出装置	60	195	84	1.4	1.0
DNAシーケンサー (NGS除く)	11	244	14	1.3	1.0
次世代シーケンサー (NGS)	12	243	14	1.2	1.0
全自動ELISA装置	10	245	16	1.6	1.0
抗原定量検査機器	125	130	177	1.4	1.0
マイクロプレートリーダー (吸光)	15	240	15	1.0	1.0
マイクロプレートリーダー (蛍光)	2	253	2	1.0	1.0
マイクロプレートリーダー (その他)	2	253	2	1.0	1.0
顕微鏡 (実体)	104	151	225	2.2	2.0
顕微鏡 (蛍光)	117	138	131	1.1	1.0

## 検査機器の保有状況(4/6)

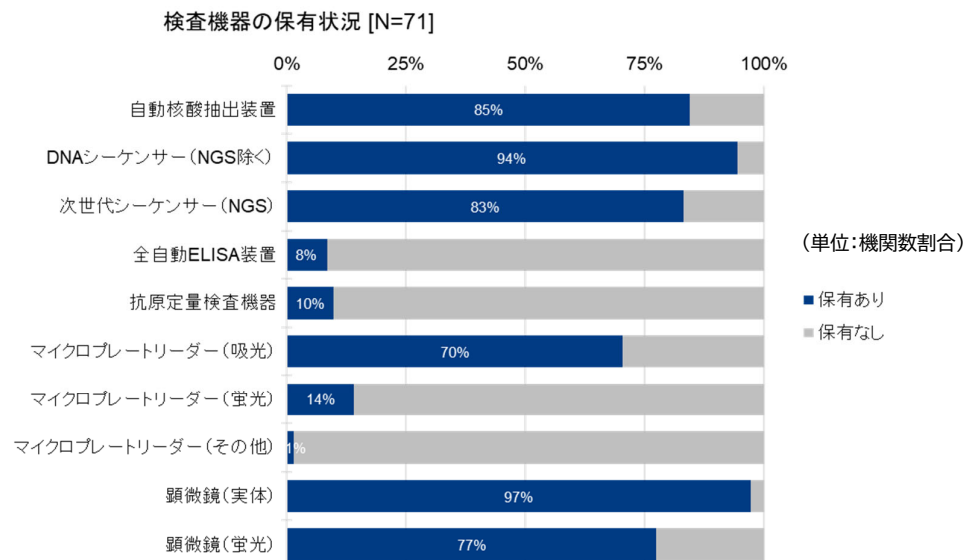
全ての地衛研がリアルタイムPCR検査機器を保有している  
全自動核酸検査機器を保有する地衛研は少ないが、BDマックスは約1割の地衛研が保有する



※保有あり:各機器を1台以上保有している機関

## 検査機器の保有状況(5/6)

DNAシーケンサーは約9割、次世代シーケンサーは約8割の地衛研が保有している  
自動核酸抽出装置も約9割の地衛研が保有している



※保有あり:各機器を1台以上保有している機関

## 検査機器の保有状況(6/6)

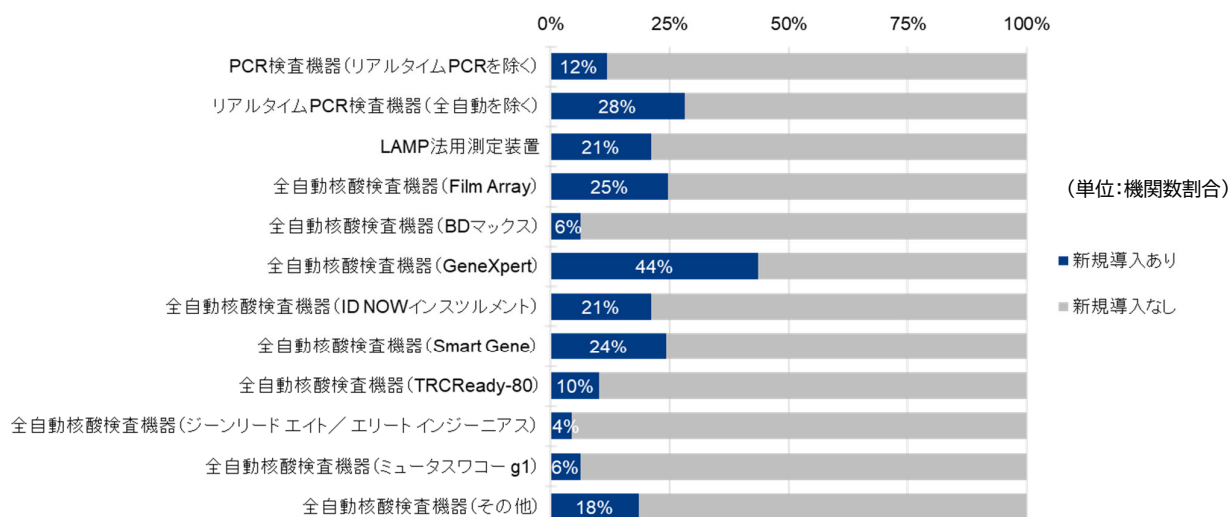
具体的な保有状況は次の通り

保有台数	保有あり (単位:件)	保有なし (単位:件)	保有数総計 (単位:台)	保有数平均 (単位:台)	保有数中央値 (単位:台)
PCR検査機器(リアルタイムPCRを除く)	69	2	520	7.5	7.0
リアルタイムPCR検査機器(全自動を除く)	71	0	329	4.6	4.0
LAMP法用測定装置	53	18	68	1.3	1.0
全自動核酸検査機器(Film Array)	3	68	3	1.0	1.0
全自動核酸検査機器(BDマックス)	10	61	14	1.4	1.0
全自動核酸検査機器(GeneXpert)	0	71	0	-	-
全自動核酸検査機器(ID NOWインストルメント)	0	71	0	-	-
全自動核酸検査機器(Smart Gene)	0	71	0	-	-
全自動核酸検査機器(TRCReady-80)	0	71	0	-	-
全自動核酸検査機器(ジーンリード エイト/ エリート インジニアス)	0	71	0	-	-
全自動核酸検査機器(ミュータスワコー g1)	0	71	0	-	-
全自動核酸検査機器(その他)	3	68	3	1.0	1.0
自動核酸抽出装置	60	11	186	3.1	3.0
DNAシーケンサー(NGS除く)	67	4	102	1.5	1.0
次世代シーケンサー(NGS)	59	12	89	1.5	1.0
全自動ELISA装置	6	65	6	1.0	1.0
抗原定量検査機器	7	64	9	1.3	1.0
マイクロプレートリーダー(吸光)	50	21	59	1.2	1.0
マイクロプレートリーダー(蛍光)	10	61	10	1.0	1.0
マイクロプレートリーダー(その他)	1	70	1	1.0	1.0
顕微鏡(実体)	69	2	149	2.2	1.0
顕微鏡(蛍光)	55	16	92	1.7	1.0

## 検査機器の新規導入状況(1/4)

コロナ禍を通じて、約3割の医療機関はリアルタイムPCR検査機器を新規導入している  
また、自動核酸検査機器の新規導入も多く、特にGeneXpertは約4割の医療機関が新規導入した

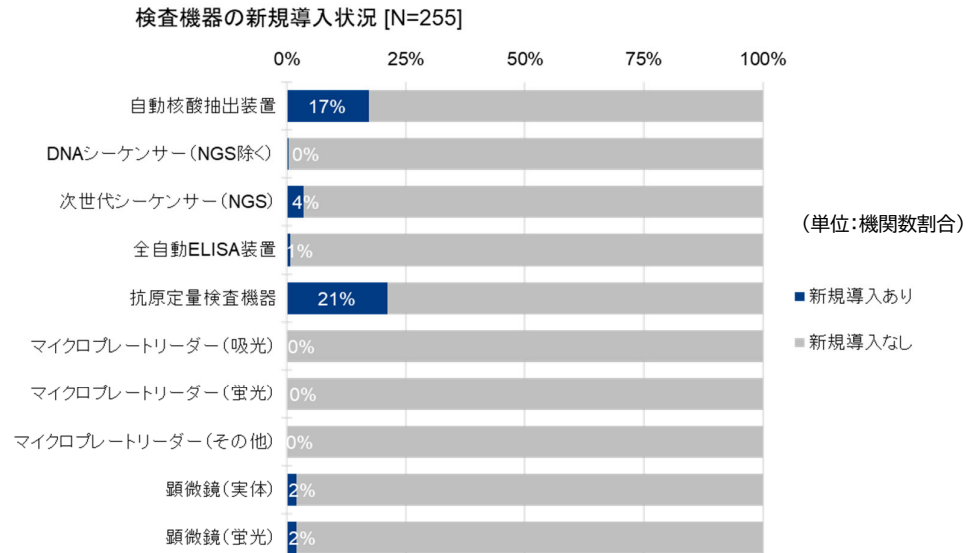
検査機器の新規導入状況 [N=255]



※新規導入あり:各機器を1台以上新規導入している機関

## 検査機器の新規導入状況(2/4)

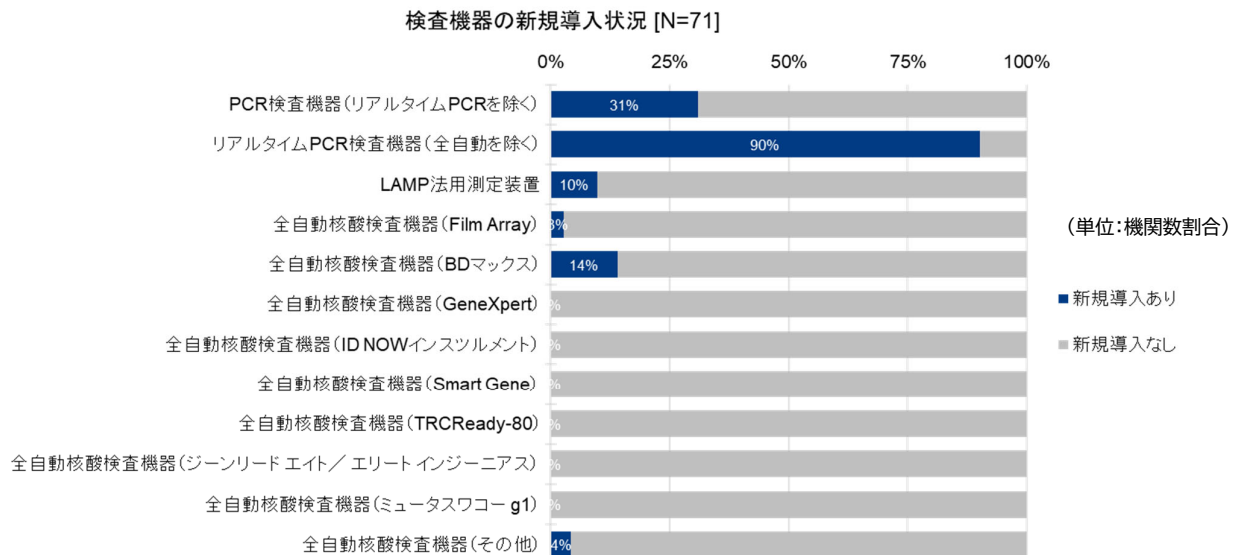
コロナ禍を通じて、自動核酸抽出装置や抗原定量検査機器を約2割の医療機関が新規導入した  
またわずかではあるが、次世代シーケンサーを新規導入した医療機関もいる



※新規導入あり:各機器を1台以上新規導入している機関

## 検査機器の新規導入状況(3/4)

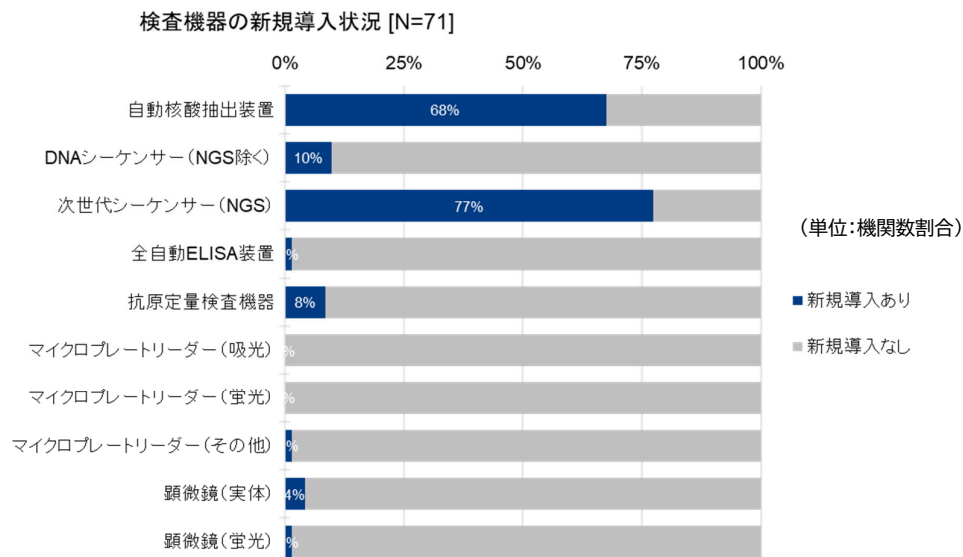
コロナ禍を通じて、約9割の地衛研がリアルタイムPCR検査機器を新規導入している  
また、全自動核酸検査機器(BDマックス)も1割程度の地衛研が新規導入した



※新規導入あり:各機器を1台以上新規導入している機関

## 検査機器の新規導入状況(4/4)

コロナ禍を通じて、自動核酸抽出装置は約7割、次世代シーケンサーは約8割の地衛研が新規導入している



※新規導入あり:各機器を1台以上新規導入している機関

## アンケート調査結果

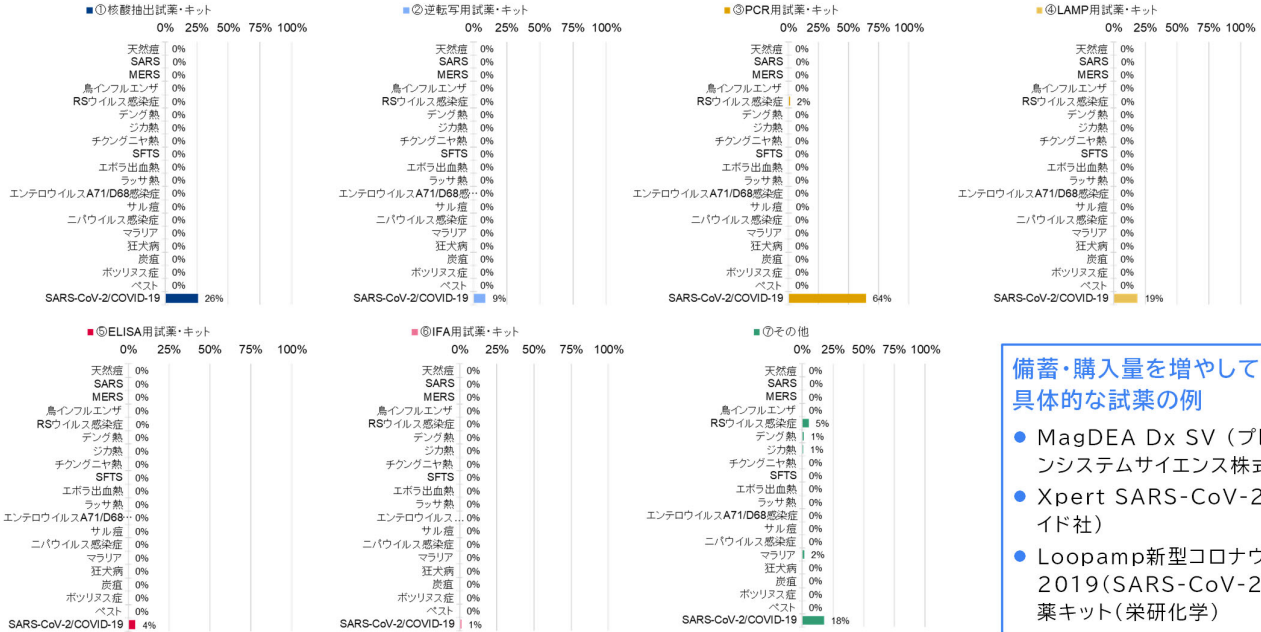
- 感染症検査に係る体制
- 感染症検査に係る検査機器の現状
- 感染症検査に係る検査試薬の現状
- コロナ禍で生じた検査の課題

# 備蓄・購入量を増やしている試薬(1/2)

医療機関では主に新型コロナウイルス感染症に備えた備蓄を実施しており、PCR用試薬・キットや核酸抽出試薬・キットの備蓄・購入量増加が比較的多い

コロナ禍以降、備蓄・購入量を増やしている試薬 [N=255]

(単位:機関割合)



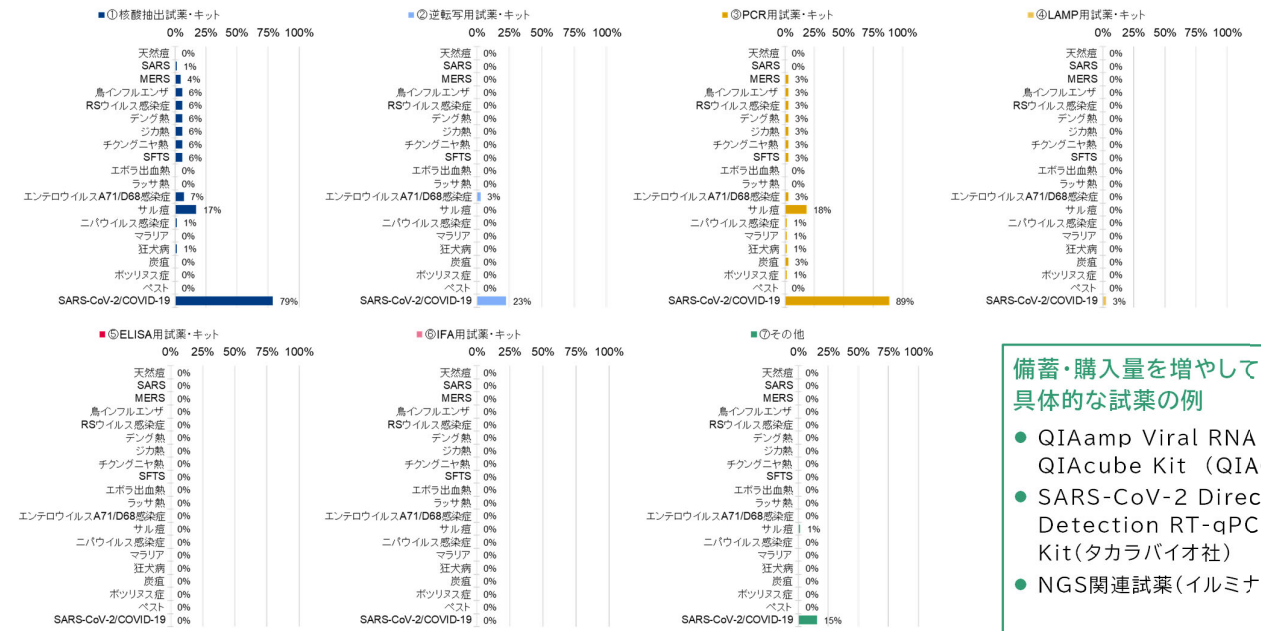
- 備蓄・購入量を増やしている具体的な試薬の例**
- MagDEA Dx SV (プレジジョンシステムサイエンス株式会社)
  - Xpert SARS-CoV-2 (セフエイド社)
  - Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット (栄研化学)

# 備蓄・購入量を増やしている試薬(2/2)

地衛研では新型コロナウイルス感染症以外の感染症も検査試薬の備蓄・購入量を増やしている (サル痘については、今年に地衛研での検査体制整備が行われた結果を反映)

コロナ禍以降、備蓄・購入量を増やしている試薬 [N=71]

(単位:機関割合)

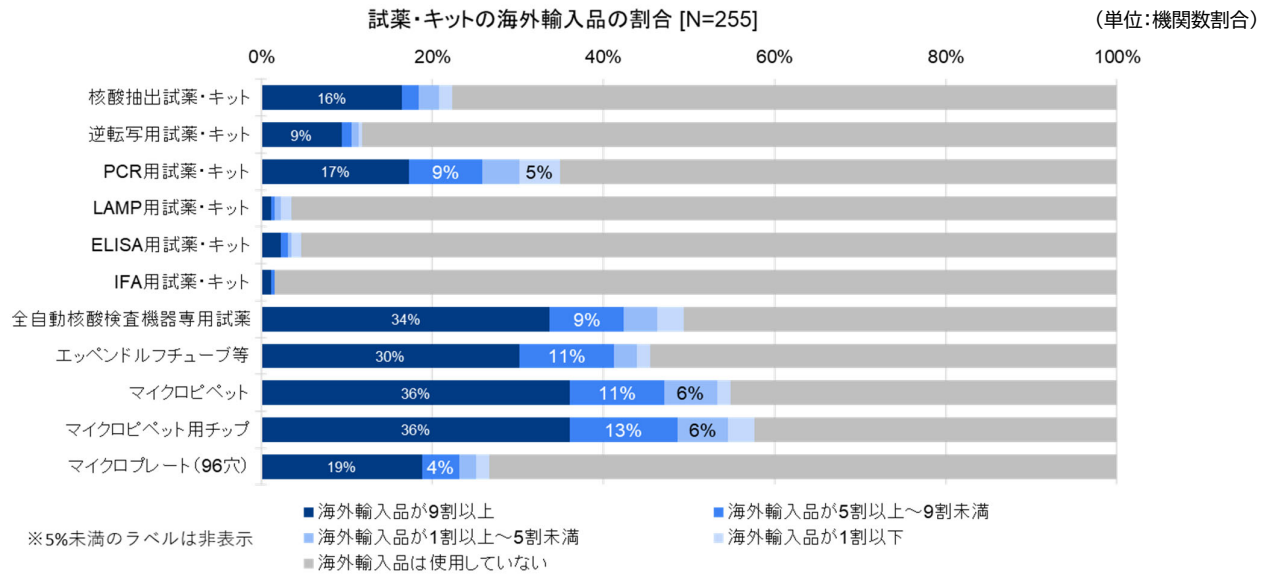


- 備蓄・購入量を増やしている具体的な試薬の例**
- QIAamp Viral RNA Mini QIAcube Kit (QIAGEN社)
  - SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ社)
  - NGS関連試薬 (イルミナ社)

## 試薬・キットの海外輸入品の割合(1/2)

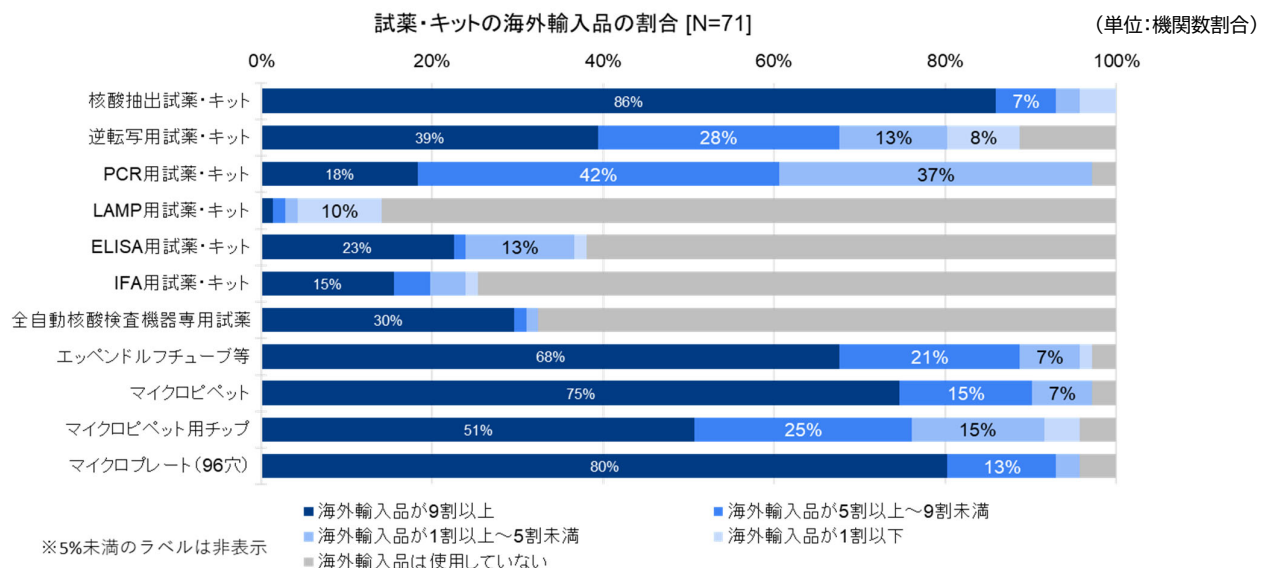
医療機関では核酸抽出試薬の海外輸入品に依存する機関の割合は多くは無い一方で、エピソードフチューブ等の資材は海外輸入品に依存している機関の割合が高い

- 全自動核酸検査機器専用試薬も比較的海外輸入品の割合が大きい、機器が輸入品であることの影響が考えられる



## 試薬・キットの海外輸入品の割合(2/2)

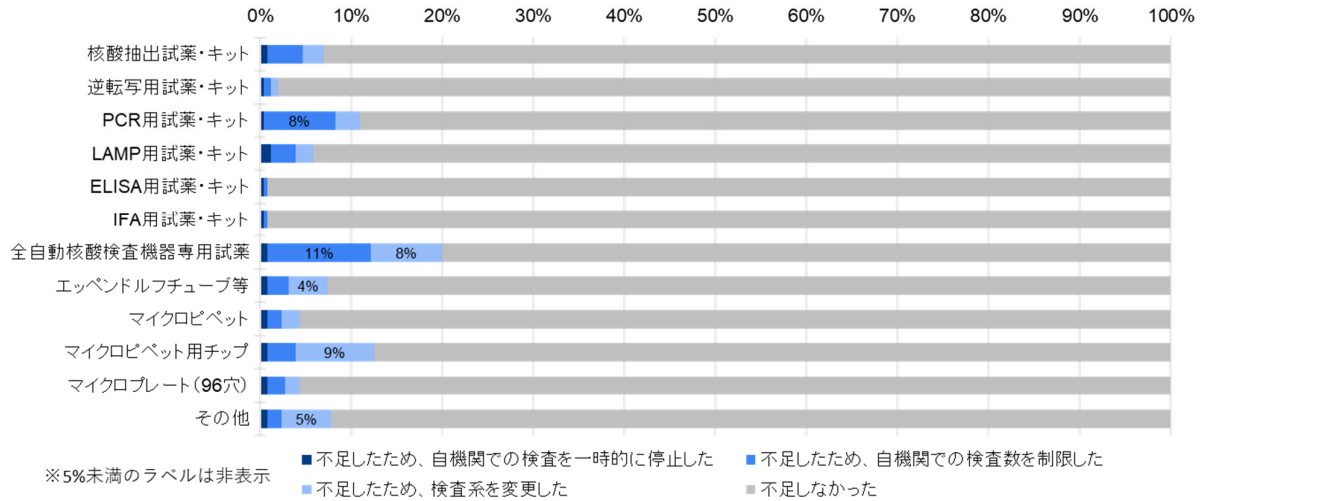
地衛研では検査用試薬(汎用試薬)や資材の海外輸入品の割合が高く、特に核酸抽出試薬・キットは8割以上の機関が「輸入品が9割以上」と回答



## コロナ禍の【第1波】に不足した試薬や備品(1/6)

医療機関では、全自動核酸検査機器専用試薬の不足が最も検査に影響し、PCR用試薬・キットやマイクロピペット用チップなどの不足も検査に影響した

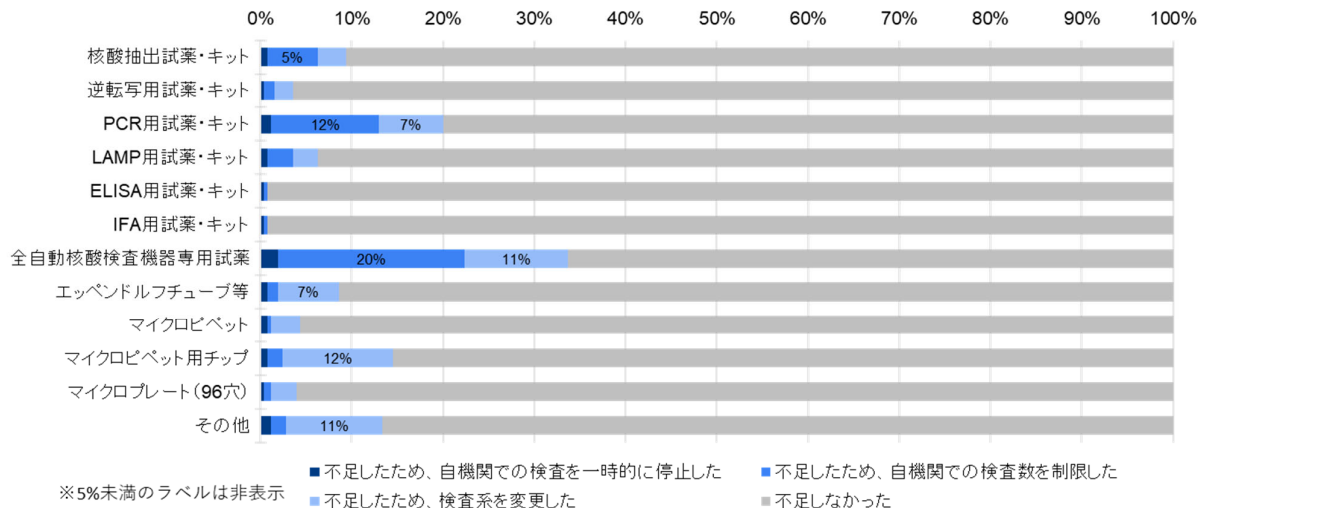
新型コロナウイルス感染症パンデミックの第1波(2020年3月~5月)において、新型コロナウイルス感染症の検査のために不足した試薬や備品状況 [N=255] (単位:機関数割合)



## コロナ禍の【最大負荷時】に不足した試薬や備品(2/6)

最大負荷時には第1波以上に全自動核酸検査機器専用試薬の不足が最も検査に影響し、PCR用試薬・キットやマイクロピペット用チップなどの不足も検査に影響した

新型コロナウイルス感染症パンデミックの最大負荷時(検査数が最も多くなった時期)において、新型コロナウイルス感染症の検査のために不足した試薬や備品状況 [N=255] (単位:機関数割合)





## 特に不足して検査に影響が出たもの(3/6)

具体的な回答はそれぞれ次の通り(一部抜粋)

### 第1波

- スwab等の消耗品
- チューブ・マイクロピペット用チューブ
- ウイルス輸送液
- 全自動核酸検査機器専用試薬の大半
- 検査装置(核酸増幅/抽出装置)の処理能力不足
- Gene Xpertの試薬カートリッジ

### 最大負荷時

- 検査試薬、ピペットチップの十分な確保、抗原定量検査用試薬と消耗品、キット、検体採取容器と綿棒
- UTM(コパン)
- 試用試薬・備品が全体的に不足した
- 検体採取用Swab
- ウイルス輸送培地
- 全自動核酸検査機器専用試薬
- PCR用検査キット・抗原定量用検査機器の消耗品キット・抗原定量用試薬キット
- 海外製の専用試薬・キット
- GeneXpert 専用試薬が不足したため、新たな機器(国内製の島津なら不足がおきにくいと想定)を購入した
- イムノクロマト法の試薬
- SmartGene検査試薬、検体採取綿棒、チップ
- フィルター付きマイクロチップ、FilmArray呼吸器パネル2.1、抗原検査時の輸送容器が不足し集めるのに苦労した

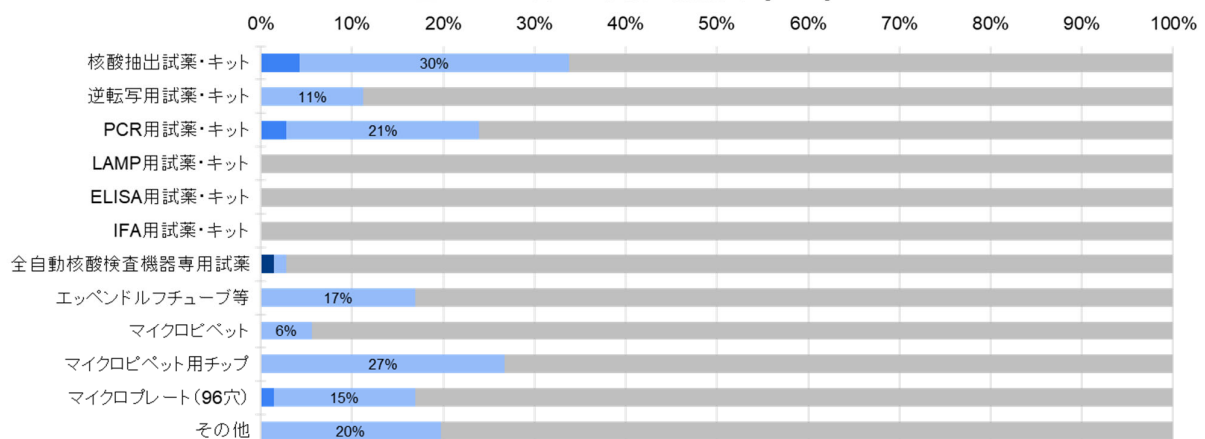
## コロナ禍の【第1波】に不足した試薬や備品(4/6)

地衛研では、核酸抽出試薬・キットおよびマイクロピペット用チップの不足が検査に影響し、特に核酸抽出試薬・キットの不足により3割以上の機関における検査に影響が出ている

- 地衛研では全自動核酸検査機器の導入が多くないため、全自動核酸検査機器専用試薬による影響は比較的小さい

新型コロナウイルス感染症パンデミックの第1波(2020年3月~5月)において、新型コロナウイルス感染症の検査のために不足した試薬や備品状況 [N=71]

(単位:機関数割合)



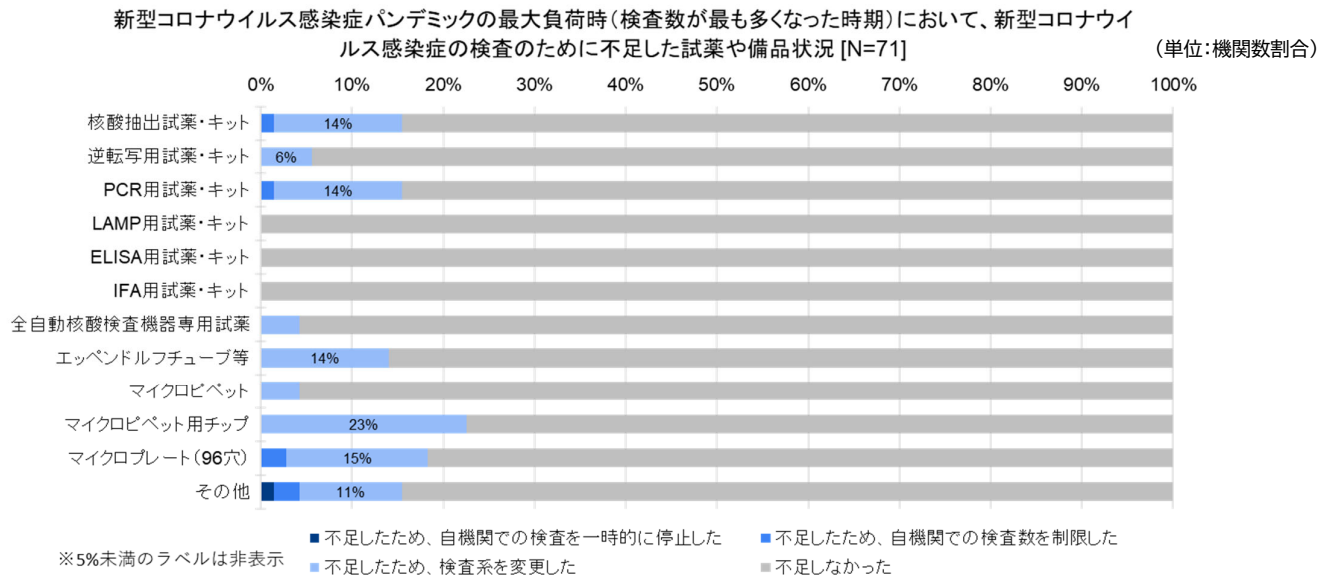
※5%未満のラベルは非表示

■ 不足したため、自機関での検査を一時的に停止した  
 ■ 不足したため、自機関での検査数を制限した  
 ■ 不足したため、検査系を変更した  
 ■ 不足しなかった

## コロナ禍の【最大負荷時】に不足した試薬や備品(5/6)

第1波と比較して全体的に試薬や備品の不足による検査への影響は低くなっているが、マイクロピペット用チップの不足による検査への影響は比較的高いままである

- 第1波では予算の関係で試薬が限られていた等の課題があったが、最大負荷時には試薬は確保できていた状況だと推察される



## 特に不足して検査に影響が出たもの(6/6)

具体的な回答はそれぞれ次の通り(一部抜粋)

### 第1波

- 鼻咽頭スワブ
- 核酸抽出キット
- RNA抽出キット
- リアルタイムPCR試薬類
- 検体採取容器
- 綿棒
- 消毒用アルコール
- マイクロチューブ、マイクロピペット用チップ等不足する恐れがあったため、同等の代替品を手配し対応した。
- 核酸抽出試薬は海外製のものを使用していたが、在庫がなくなり、国内製品のものに代用した。PCR試薬は国内製品を使用していたが不足したため、国内別メーカーのものに代用した。マイクロピペットチップやグローブは検査に影響はなかったものの常時少ない状態であったため、備蓄は必要だと考える。
- 検体採取用の培地、スワブ、容器、ならびにマスク、手袋が品薄で支障をきたしかねず、その回避のための調整に多大な労力を費やした。

### 最大負荷時

- 抗原定量試薬類
- マイクロチューブ、マイクロピペット用チップ等不足する恐れがあったため、同等の代替品を手配し対応した。
- 検体採取用スピッツ
- 厚労省から核酸抽出キット、PCR試薬、滅菌綿棒、VTM培地等の無償提供を受けて検査を無事に乗り切ることができた。今後は、これらの物品を備蓄しておく必要がある。
- 問18と同様。また、半導体不足による検査機器の供給不足に備える必要がある。
- 検体採取用の培地、スワブ、容器、ならびにマスク、手袋、マイクロピペット用チップが品薄で支障をきたしかねず、その回避のための調整に多大な労力を費やした。
- 核酸抽出キット、PCRおよび逆転写酵素試薬、マイクロプレート、チップ、マイクロチューブ

# アンケート調査結果

- 感染症検査に係る体制
- 感染症検査に係る検査機器の現状
- 感染症検査に係る検査試薬の現状
- コロナ禍で生じた検査の課題

医療機関

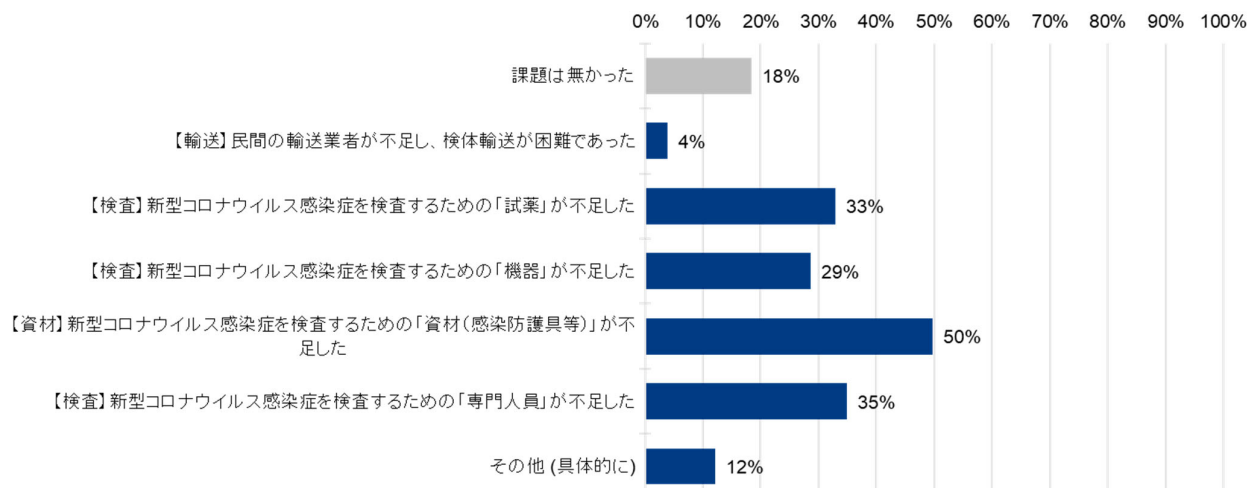
地衛研

統合

## コロナ禍の第1波での検査に係る課題

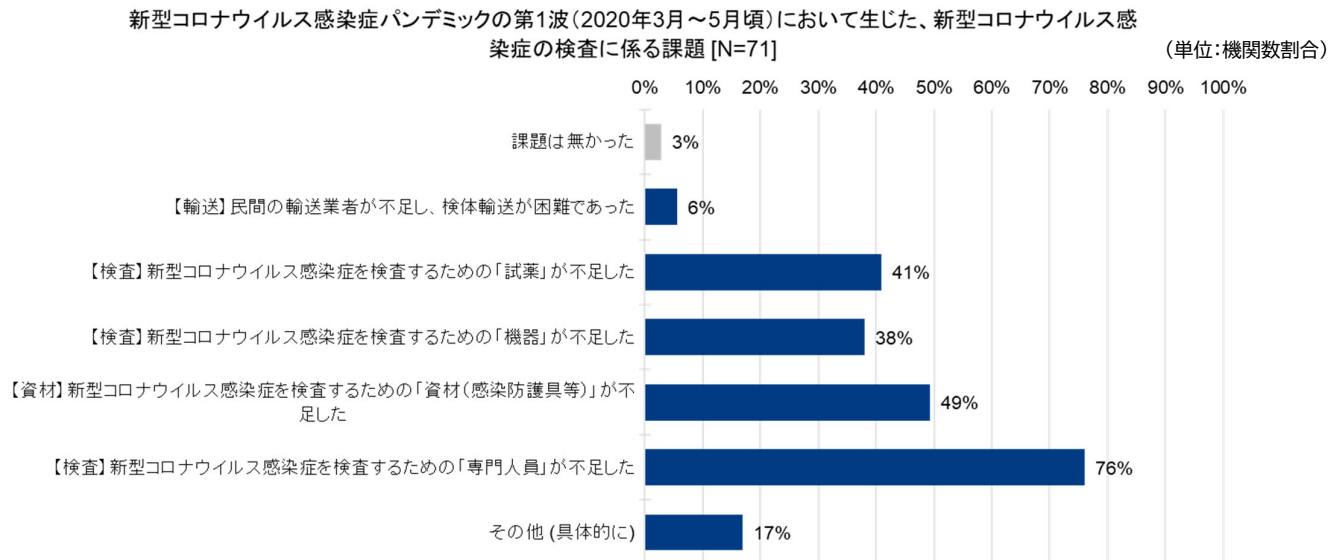
医療機関では、資材の不足が約5割と最も多く、人材や試薬の不足が続いて3割程度と多い一方で、課題は無かったと回答する医療機関も2割近く存在

新型コロナウイルス感染症パンデミックの第1波(2020年3月～5月頃)において生じた、新型コロナウイルス感染症の検査に係る課題 [N=255] (単位:機関数割合)



## コロナ禍の第1波での検査に係る課題

ほとんどの地衛研がコロナ禍の第1波の際に検査に係る何らかの課題を抱えていた  
地衛研では、人員の不足が8割以上と最も多く、資材や試薬の不足も続いて多い



## コロナ禍の第1波での検査に係る課題への対応

【輸送】に係る課題への具体的な対応は次の通り(一部抜粋)

### 医療機関

- 自施設で対応に切り替えた。
- 保健所にて梱包責任者の資格を取り、梱包・郵便局まで郵送を行った。
- 外注検体を輸送するための3次包装用容器が不足したので代替品を探した。
- 検体を輸送・梱包するための研修を受講した。
- 自ら郵送した。

### 地衛研

- 感染者個別対応や疫学調査にあたるべき保健所職員が検体運びをすることとなり、保健所業務のひっ迫を招く原因となったと思われる。
- 民間の輸送業者が、実績がないため断られ、職員で対応せざるを得なかった。
- 保健所職員が検体の回収を行った。新たにドライバーを雇い、検体回収を依頼した。
- 当センターから保健所へ直接回収に出向いた。

## コロナ禍の第1波での検査に係る課題への対応

### 【試薬の不足】に係る課題への具体的な対応は次の通り(一部抜粋)

#### 医療機関

- 核酸抽出試薬の供給が不安定になり様々なメーカーを使用した。
- 何種類かのメーカー、キットを準備し、どれかは入手できるようにしていた。
- 他社の代用可能な試薬に切り替えた。
- 他の機械で検査した。購入可能なメーカーを探し、都度契約し使用した。
- 複数の測定法を備えて供給される試薬で対応した。
- 一部外注検査にした。系列病院に委託した。
- 検査の制限、検査系を変更して対応した。
- できる限り検査試薬の確保できた抗原半定量検査での対応を行った。また、できる限り必要な症例に限って検査を実施した。
- まず抗原検査の活用を推進しました。しかし抗原検査キットも不足したため、PCR検査のバッチ処理や外注依頼など色々と試行錯誤し、最終的には検査受入数を減らすという対応を行った。

#### 地衛研

- 複数のメーカーの試薬を購入し備えた。
- 普段購入しているものとは別の試薬キットを購入した。購入可能な試薬で検査できる検査系に変更した
- 近隣自治体や地衛研から借用した。
- 3ヶ月分程度の備蓄試薬を確保した。
- 幸いにして検査が停止するなどの支障はなかったが、通常使用している核酸抽出試薬・キット及びPCR検査試薬の在庫が僅かとなり、発注しても品薄で入手が困難であったため、別のメーカーの代替品を備蓄した。
- 検査開始から早期の段階で国産のPCR・逆転写酵素試薬に切り替え、莫大な量の試薬を購入し備蓄した。
- 国内メーカーの試薬を新たに導入し、検査を実施した。

## コロナ禍の第1波での検査に係る課題への対応

### 【機器の不足】に係る課題への具体的な対応は次の通り(一部抜粋)

#### 医療機関

- 24時間対応できるように簡易的な機械を選択して多くの検査技師ができるように対応した。
- 使用したい機器の納期が未定で選定できず、納得できなかったが納入可能な機器を購入した。
- 購入可能な機器の中から選択した。
- 異なるメーカー複数種類の機器を使用して対応。
- 研究にご協力する約束で研究施設よりご提供(貸出)して頂いた。
- 新規購入予定の海外社製装置の納期未定のため、国内メーカーのものに変更した。
- 外部委託した。系列病院に委託した。
- 新規で購入できなかったのも、すでに導入済みであった抗原半定量機器およびLAMPで検査を実施した。
- 購入できず、納品待ち。

#### 地衛研

- 自動抽出装置やリアルタイムPCR装置を購入した。または他所属から貸与をうけた。
- 自動核酸抽出装置は、注文しても入荷しないため、職員が手作業で核酸抽出を行った。リアルタイムPCR装置については、他部署の機器を借りた。使い勝手が違うため、慣れが必要で、検査で追われ忙しいときには過重負担となった。
- 検査に必要な機器を追加購入した(安全キャビネット、リアルタイムPCR)。
- 仕様を変更した(メーカーの変更、PCスペックなど)。
- 保有する自動核酸抽出装置の処理能力を超える検体が一度に持ち込まれた際には、手動による抽出を行った。
- 新型コロナ緊急包括支援交付金で購入した。
- 国の補助制度を利用して、リアルタイムPCR機器の増設を行ったが、補助対象品目は限られており、機器の整備はその後も遅れた。

## コロナ禍の第1波での検査に係る課題への対応

### 【資材の不足】に係る課題への具体的な対応は次の通り(一部抜粋)

#### 医療機関

- 手袋が不足し様々なメーカーのものを使用した。採血室で1患者ごとに手袋を変えずアルコール消毒しながら使用した。
- 高価になったが、様々な代用品を用いた。
- N95マスクの使いまわしの基準をICTが取り決め対応した。他部門で電動ファン付き呼吸用保護具を活用しN95マスクの消費を減らす対応や検査室にN95マスクを届けられるように工夫した。
- 防護具は無駄使いしないように、院内全体で取り組んだ。チューブやチップなどの備品は2社以上から取り寄せた。
- 近隣の医療機関等から提供いただいた物を活用した。マスクに関しては交換頻度を下げた。
- 自家製の防護具を作成し 正規の防護具が届くまで代用した
- 雨がっぱやビニール袋を利用した。
- 手袋やマスクを頻回に交換せず、消毒等でのいだ。
- メーカーの変更

#### 地衛研

- 県内の衣料品製造メーカー様が急遽作成してくれた。
- 普段購入していた機材・資材が不足し、他のメーカーより調達した。完全に不足する前に他メーカーのもので代用した。
- 当時は検査件数が予想できず、試薬、消耗品類、あらゆるものが入手困難であった。複数のメーカーの類似品を手配し、発注をかけて、順次、入荷を待つしかなかった。その後も、適切な数の資材を、所内で在庫切れしないよう滞りなく揃えるよう、余裕をもって、発注するなど、流行の終息が見えないなかで、苦慮した。
- マスク、ガウンについては、アルコール、UV等で消毒を繰り返しながら、やむを得ず使い回しで対応した。
- 他機関から借用した。
- 洗浄・オートクレーブして再利用した。

## コロナ禍の第1波での検査に係る課題への対応

### 【専門人員の不足】に係る課題への具体的な対応は次の通り(一部抜粋)

#### 医療機関

- 臨時雇用した。
- 各部屋から募りPCR検査をできる要員を増やした。役職も含めて他部門から援助を依頼し対応した。
- 感染症部門ではない検査室(他の検体検査室・生理検査室)からも人員を募り、研修指導を行って対応した。
- まずPCR検査をしたことのある人間がいなく、大きな病院に研修に行き習得した。
- 検査部内で部門の垣根を越えてトレーニングを実施し、人員を確保した。
- 他の検査を制限する、検査遅延などさせてその分の人手を工面した。
- 対応するメーカーから知識、情報提供を受けた。
- 日本臨床検査技師会主催による動画講義受講、保健所への実施見学など。
- 全自動PCRへ切り替えた。
- 検査は原則平日勤務時間内のみとし、必要時は残業・呼び出しで対応した。

#### 地衛研

- ウイルス担当に加えて、細菌担当や他所属からの応援人員がコロナ検査に加わった。
- 所内の細菌検査担当者や理化学検査担当者、保健所検査課にいるPCR検査経験者の応援
- 所属内全体及び他局から応援職員の派遣を受けた。
- ウイルス担当者以外の職員も検査対応を行った。
- 所内の他部門職員へのPCR検査のOJTを行うとともに、過去にウイルス検査を行っていた経験のある職員に対して兼務辞令を発令した。
- センター外の部署から人事異動により職員数増員したものの、検査経験がなかったため、研修実施後に検査対応した。
- 時間外労働で対応した。