

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」

分担研究報告書

感染症危機対応としての診断技術の利用性確保に関する検討

研究分担者 吉村 和久 東京都健康安全研究センター 所長（地方衛生研究所全国協議会会長）

研究協力者 貞升 健志 東京都健康安全研究センター 微生物部長

## 研究要旨

パンデミックに係る病原体検査においては、国立感染症研究所（感染研）と全国の地方衛生研究所（地衛研）が相互に連携し、迅速に新規の病原体検査を実施する検査体制を保持している。今後発生する新たな感染症対応も同様の対応で構築されねばならない。COVID-19 を経験し、新たな感染症による被害を最小限に防ぐためには、パンデミック対策やバイオテロ対策等を含め、地衛研の更なる強化が重要な鍵となる。そのためには、検査試薬等の消耗品の備蓄や検査機器の定期的な更新を含めた戦略的な計画を継続していく必要がある。

## A. 研究目的

本研究では、公衆衛生上重要な感染症の検査を全国規模で正確かつ迅速に行うことに焦点を当て研究を実施する。全国における感染症検査においては、国立感染症研究所（感染研）と全国の地方衛生研究所（地衛研）が相互に協力し、迅速に新規の病原体検査を実施できる検査体制を整備している。しかしながら、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のような、新規感染症が長く継続することをこれまでは想定していなかったため、長期間継続の検査が実施できる体制の整備が重要となる。

本研究では、感染症危機対応としての地衛研側から見た診断技術の利用性確保（機器の整備、備蓄等）に関する項目を COVID-19 の経験等から検討する。

## B. 研究方法

本年度は全国の地衛研等におけるアンケート調

査を中心に、地衛研における健康危機管理時に必要な検査に係る要素を検討した。

（倫理面の配慮）

本研究は臨床検体を用いない研究であるため、倫理面での問題は生じない。

## C. 研究結果

### 1. 地衛研における遺伝子関連検査機器の導入状況

アンケート調査の結果から、地衛研における検査機器の新規導入は、2020年1月に対応することとなった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査を契機に、約4割の地衛研が新規に導入した（図1）。機器の内訳としては、PCR検査機器やリアルタイムPCRであり、全自動核酸検査機器等の大型機器の導入は少なかった。また、自動核酸抽出装置や次世代シーケンサーの導入も多く、コロナ禍において新規に設置された割合が多かった（図2）。一方で、抗原定量検査機器を保有する

地衛研は少ないが、保有機関のほとんどはコロナ対応を主目的で導入していた。

## 2. 備蓄・購入量を増やした試薬

新型コロナウイルス検査対応で重要な要素では試薬の備蓄が重要な要素の一つであり、各地衛研の健康危機対処計画でも盛り込まれつつある。

このような中、備蓄・購入量を増やした試薬は、核酸抽出試薬、リアルタイム PCR 試薬や次世代シーケンサー試薬であった（図3）。また、新型コロナウイルス検査対応以外でも備蓄を増やしている傾向が認められており、特に、エムボックスについては、感染研と地衛研の連携で、全国的に整備した経緯がある。

## 3. 試薬・キットの海外輸入品の割合

試薬・キットの海外輸入品の割合においては、地衛研では検査用試薬や資材については、海外輸入品の割合が高く、特に核酸抽出試薬・キットでは輸入品9割と回答していた（図4）。

## 4. コロナ禍に不足した試薬や備品

コロナ禍の第1波と最大負荷時に不足した試薬や備品は、第1波では核酸抽出試薬やマイクロピペット用チップの不足が検査に影響し、最大負荷時にはマイクロピペット用チップの不足による検査への影響が比較的高かった（図5、6）。試薬や備品以外で、不足した消耗品を図7に示した。第1波では、検体採取容器や消毒用アルコールなどが挙げられ、最大負荷時には消毒用アルコールは挙げられなかった。

## D. 考察

COVID-19 出現以降、エムボックス等の感染症が発生し、新たな感染症の発生が次々に発生する時代になっている。このような中で、感染症の拡大を最小限に封じ込めるのは、全国における迅速な検査体制の整備かつ検査の事前準備にある。

今回、アンケート調査からも明らかなように、新型コロナウイルス検査対応で、新たな機器を導入した地衛研が多い。また、このような危機管理には、試薬等の備蓄が必要であるが、初期対応と最大負荷時には微妙に枯渇するものが違ったため、フェーズ毎に注意する必要性が示唆された。

次なる感染症に備えた地衛研における準備をこの機会に堅実に実施していかなければならない。備品の寿命は10～15年である。今回導入した機器については、各地自治体で定期的に更新していく必要があり、それらの予算が削減されないようにしていかなければならない。また、試薬等の備蓄についても、年々予算が削られることがないように、必要性を含めて毎年計上していく必要があると同時に、現場においても実践型訓練等で期間近のものを消費する等、ロスが最小限になるように検討するべきと考える。

中長期的な展望では、チップ等の消耗品のみならず、検査試薬や検査機器の国産化を継続的に実施していく国策も必要と思われた。

## E. 結論

パンデミックに係る病原体検査においては、感染研と全国の地衛研が相互に連携し、迅速に新規の病原体検査を実施する検査体制を保持している。今後発生する新たな感染症対応も同様の対応で構築されるであろう。COVID-19を経験し、新たな感染症による被害を最小限に防ぐためには、パンデミック対策やバイオテロ対策からの地衛研の更なる強化が重要となる。

そのためには、検査試薬等の消耗品の備蓄や検査機器の定期的な更新計画を含めた戦略的な計画を今後もしっかりと継続していく必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Kasuya F, Negishi A, Kumagai R,

Yoshida I, Murakami K, Fujiwara T,  
Hasegawa M, Harada S, Amano A, Inada  
M, Saito S, Morioka S, Ohmagari N,  
Sugishita Y, Miyake H, Nagashima M,  
Sadamasu K, Yoshimura K. Genetic  
characteristics of the virus detected in the  
first Mpox imported case in Tokyo, Japan.  
Jpn J Infect Dis. 2023 Mar 31. doi: 10.78  
83/yoken.JJID.2022.546

2. 吉村和久、貞升健志：新型コロナウイルス感染症対応記録、概要および第1波から第5波までの検査体制の経緯、244 - 251、2023 [http://www.jpha.or.jp/sub/topics/20230427\\_1.pdf](http://www.jpha.or.jp/sub/topics/20230427_1.pdf)

## 2. 学会発表

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

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

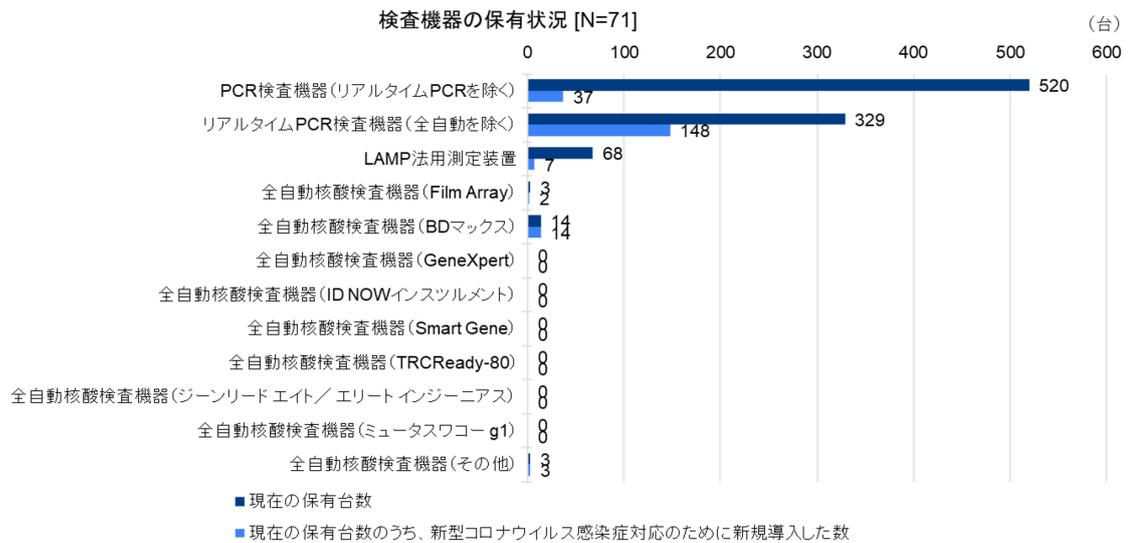


図1 検査機器の保有／導入状況(地方衛生研究所)

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

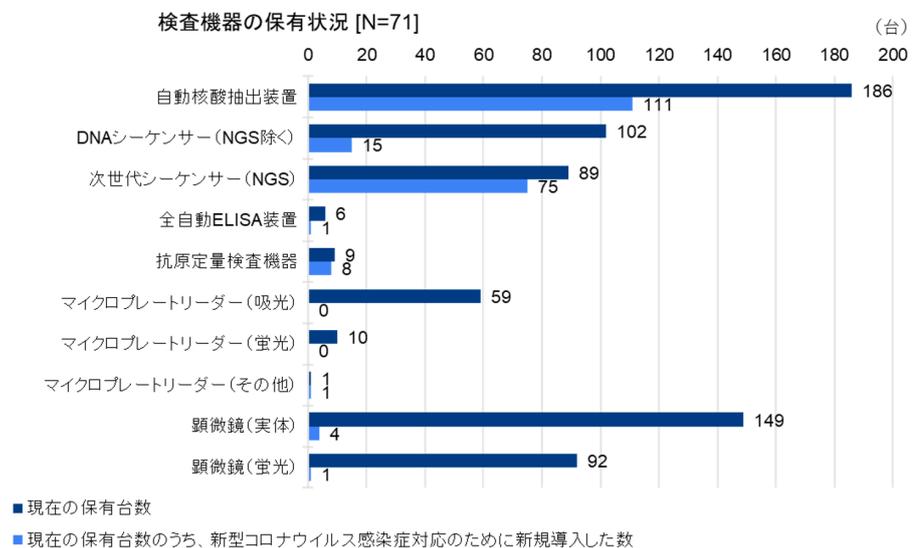


図2 検査機器の保有／導入状況(地方衛生研究所)

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)

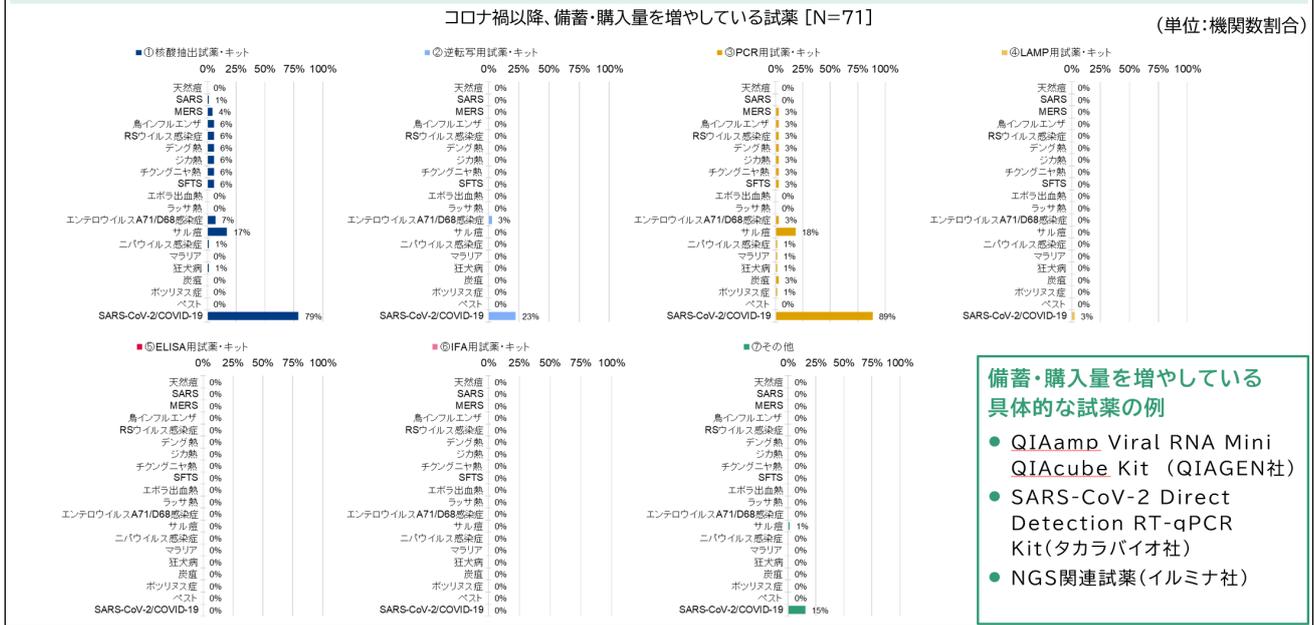


図3 備蓄・購入量を増やしている試薬 (地方衛生研究所)

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

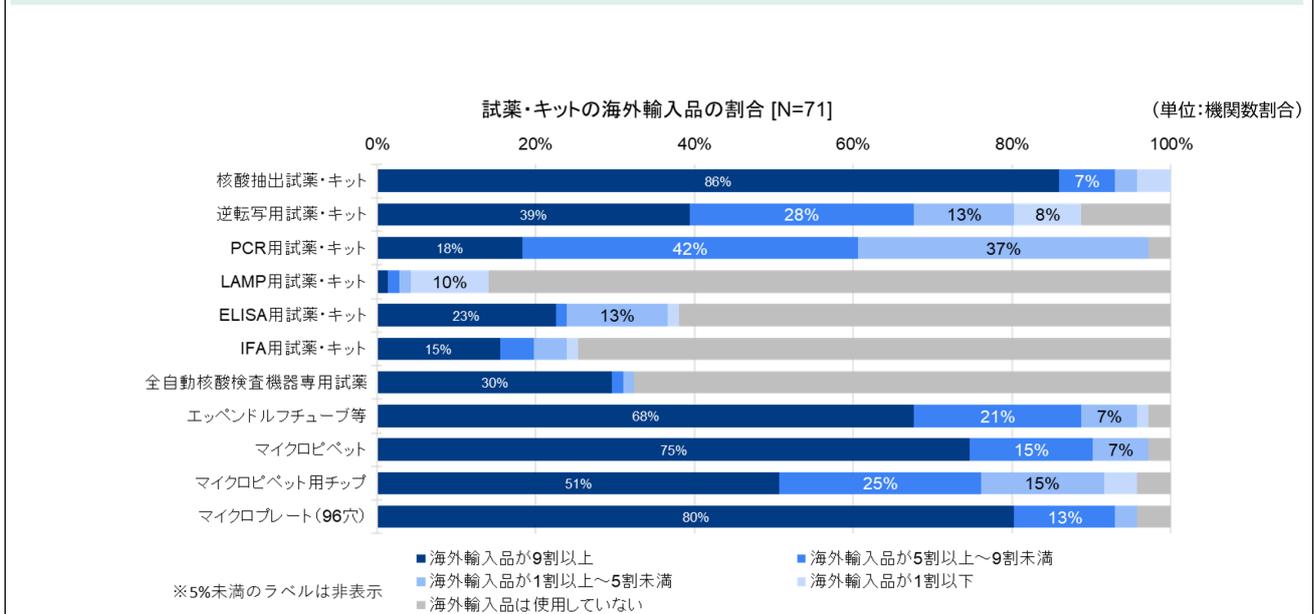


図4 試薬・キットの海外輸入品の割合 (地方衛生研究所)

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

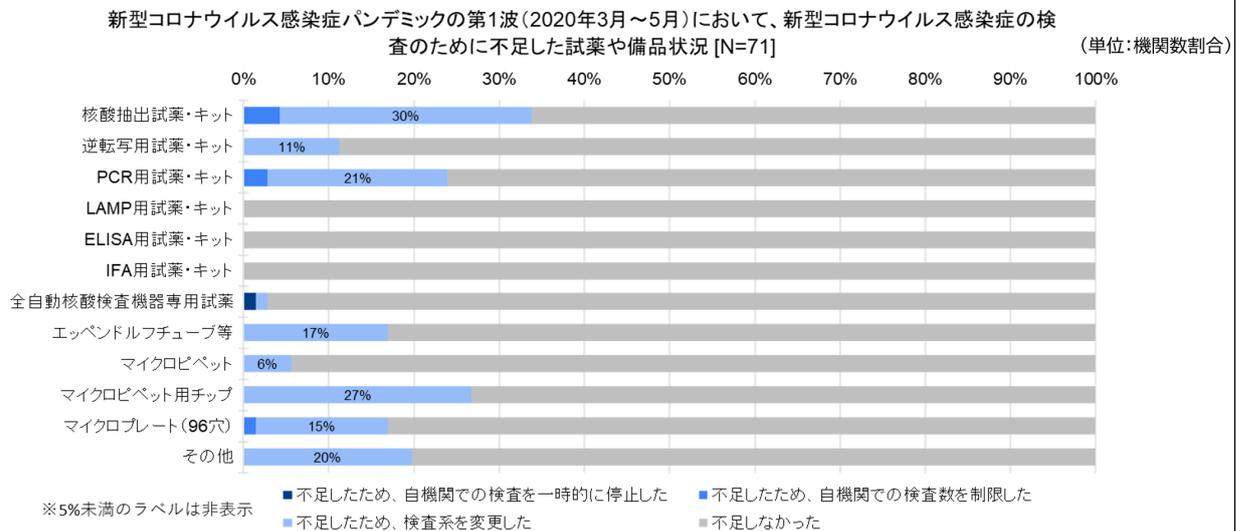


図5 コロナ禍【第1波】に不足した試薬や備品(地方衛生研究所)

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

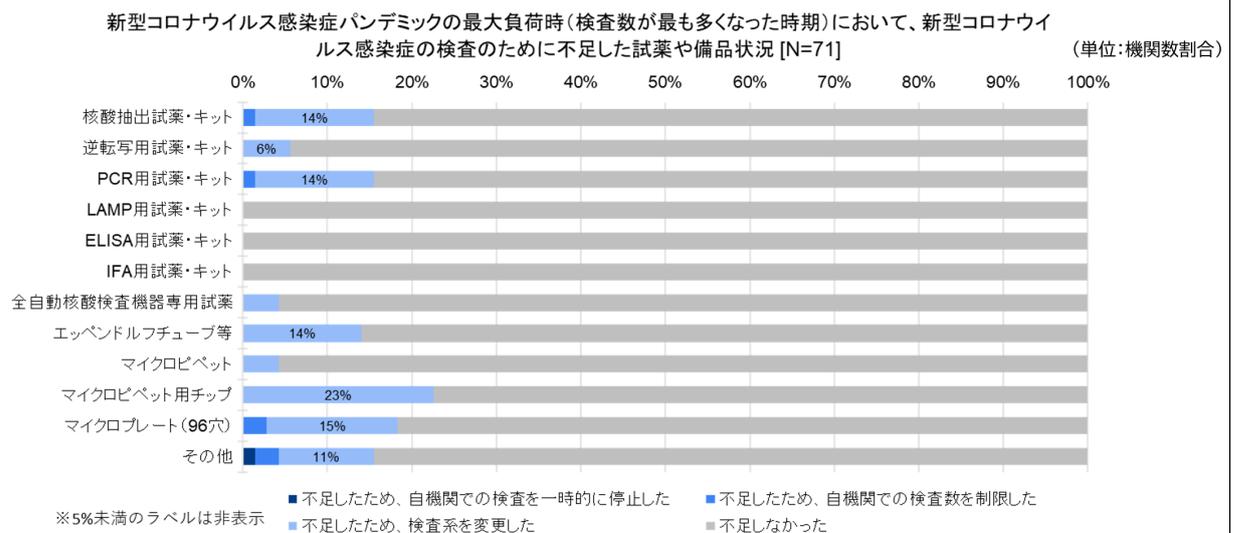


図6 コロナ禍【第1波】に不足した試薬や備品(地方衛生研究所)

## 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、国内製品のを代用した。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で代用した。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

図7 特に不足して検査に影響が出たもの(地方衛生研究所)