

新型コロナウイルス関係 7.29①

令和2年7月29日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
公衆衛生担当理事 今井 一登

2019-nCoV 感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアルの改訂について

新型コロナウイルス関係の情報をお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会HPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 范 敏

「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」 の改訂について

今般、国立感染症研究所が作成する「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」が改訂され、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）あて別添の事務連絡がなされましたのでご連絡申し上げます。

主な改訂内容は下記のとおりであり、令和2年7月17日より下記に基づく検査が可能となっております。

記

1. 無症状の患者の唾液での検査が可能であること。
2. 鼻腔ぬぐい液でのPCR検査に係る情報（医師等の監視の下で自己採取する鼻腔（前鼻孔）ぬぐい液でも可能であること等）が追記されたこと。

「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」 新旧対照表

新	旧
<p>2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル ～2020/07/17 更新版～</p>	<p>2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル ～2020/06/02 更新版～</p>
<p>(略)</p> <p>【SARS-CoV-2 感染の有無を確認するためにウイルス検査で主に用いる検体】 下気道にウイルス量が多いことが報告されていますので、できる限り喀痰などの下気道由来検体を用います。下気道由来検体の採取が難しい場合は鼻咽頭ぬぐい液を用います。また、おおよそ発症から9日間程度は、唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが報告されています（鼻咽頭ぬぐい液陽性の患者の唾液検体 85~93%前後で陽性）。発症後10日目以降の唾液については、ウイルス量が低下することが知られており推奨されません。（Iwasaki S et al., medRxiv 2020.05.13.20100206; doi: https://doi.org/10.1101/2020.05.13.20100206, 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男（研究代表者 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸）, Williams E et al., 2020 J Clin Microbiol DOI: 10.1128/JCM.00776-20）。</p>	<p>(略)</p> <p>【SARS-CoV-2 感染の有無を確認するためにウイルス検査で主に用いる検体】 下気道にウイルス量が多いことが報告されていますので、できる限り喀痰などの下気道由来検体を用います。下気道由来検体の採取が難しい場合は鼻咽頭ぬぐい液を用います。また、おおよそ発症から9日間程度は、唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが報告されています（鼻咽頭ぬぐい液陽性の患者の唾液検体 85~93%前後で陽性）。<u>加えて</u>、発症後10日目以降の唾液については、ウイルス量が低下することが知られており推奨されません。（Iwasaki S et al., medRxiv 2020.05.13.20100206; doi: https://doi.org/10.1101/2020.05.13.20100206, 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男（研究代表者 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸）, Williams E et al., 2020 J Clin Microbiol DOI: 10.1128/JCM.00776-20）。</p>

無症状の感染者においても、鼻咽頭ぬぐい液と比較して唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが示されています（令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 北海道大学大学院医学研究院 血液内科 豊嶋崇徳（研究代表者 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸）。

(略)

保存温度	検体の種類	量
4℃あるいは-80℃以下	鼻腔ぬぐい液*	1本
-80℃以下	急性期血清(発病後1週間以内)	1-2 mL
-80℃以下	回復期血清(発病後2週間以降)	1-2 mL
-80℃以下	便(もしくは直腸スワブ)	0.1g (1本)
-80℃以下	全血(EDTA-NaまたはK加血)	1 mL(可能であれば血球分離)
-80℃以下	尿	1-2 mL
要相談	剖検組織	感染研の担当者にご相談ください。

* : 医師等の監視の下で自己採取する鼻腔(前鼻孔)ぬぐい液でも可能である。米国で実施された臨床試験では、リアルタイム RT-PCR 法による498名からの検体を用いた評価において、医師採取の鼻咽頭ぬぐい液を100%としたときの患者自己採取の鼻腔ぬぐい液の感度は94.0%であることが報告されている。(Tu YP et al., NEJM. 2020. DOI: 10.1056/NEJMc2016321)。臺州における研究でも同様に、自己採取による鼻腔ぬぐい液における検出率は医療従事者による採取の結果と変わらないことが報告されている。(Wehrhahn MC et al., JCV. 2020. doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104417)

(略)

保存温度	検体の種類	量
-80℃以下	急性期血清(発病後1週間以内)	1-2 mL
-80℃以下	回復期血清(発病後2週間以降)	1-2 mL
-80℃以下	便(もしくは直腸スワブ)	0.1g (1本)
-80℃以下	全血(EDTA-NaまたはK加血)	1 mL(可能であれば血球分離)
-80℃以下	尿	1-2 mL
要相談	剖検組織	感染研の担当者にご相談ください。

【検体採取時の留意点】

(略)

- ▶ 鼻咽頭ぬぐい液・・・滅菌綿棒（フロックスワブや材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒など。吸水性の強い綿等で作られた綿棒では、溶媒に懸濁した際に綿棒から放出されるウイルス量が減る可能性がある。同様に木製の柄による吸水も問題となることがあり、柄も含めて吸水性が少ない化学繊維等でできた綿棒を推奨。鼻腔用の細いもの）を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分にぬぐい、綿棒を1-3mlのウイルス輸送液（VTM / UTM）が入った滅菌スピッツ管に入れ蓋をし、スピッツ管の蓋が緩んだりすることを防止するためにパラフィルムなどでシールする。ウイルス輸送液が無い場合はPBSや生理食塩水などを用いる。咽頭ぬぐい液を用いても検出できるが、鼻咽頭ぬぐい液よりも感度が低いことが報告されている。鼻腔ぬぐい液を用いても検出できる。鼻腔（前鼻孔）ぬぐい液を自己採取する場合は医師等の監視の下で採取する。2-3cm程度の綿棒を前鼻孔に挿入し、5-10秒ほどかけて鼻粘膜に沿って綿棒を5回転させる。もう一方の前鼻孔も同じ綿棒で同様に採取し、鼻咽頭ぬぐい液と同様に1-3mlのウイルス輸送液が入った滅菌スピッツ管に入れる。ぬぐい終わった綿棒を滅菌スピッツ管に入れる前に触ったり置いたりしないように注意する。 (Tu YP et al., NEJM, 2020. DOI: 10.1056/NEJMc2016321、Wehrhahn MC et al., JCV, 2020. doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104417)

(略)

【連絡先】

【検体採取時の留意点】

(略)

- ▶ 鼻咽頭ぬぐい液・・・滅菌綿棒（フロックスワブや材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒など。吸水性の強い綿等で作られた綿棒では、溶媒に懸濁した際に綿棒から放出されるウイルス量が減る可能性がある。同様に木製の柄による吸水も問題となることがあり、柄も含めて吸水性が少ない化学繊維等でできた綿棒を推奨。鼻腔用の細いもの）を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分にぬぐい、綿棒を1-3mlのウイルス輸送液（VTM / UTM）が入った滅菌スピッツ管に入れ蓋をし、スピッツ管の蓋が緩んだりすることを防止するためにパラフィルムなどでシールする。ウイルス輸送液が無い場合はPBSや生理食塩水などを用いる。咽頭ぬぐい液を用いても検出できるが、鼻咽頭ぬぐい液よりも感度が低いことが報告されている。

(略)

【本マニュアルに関する質問】

電子メールでのお問い合わせをお願いしております。

【技術的なこと】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園4-7-1 国立感染症研究所 ウイルス第三部
E-mail sample-nCoV@nih.go.jp

【検体の梱包・輸送に関すること】

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室安全実験管理部
E-mail sample-nCoV@nih.go.jp

【剖検に関する技術的なこと】

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1
国立感染症研究所 感染病理部
E-mail pathology@nih.go.jp

【行政検査の取扱いについて】

（唾液の採取方法、使用できる検査キット等の問い合わせ）
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 検査班
E-mail corona-kensa@mhlw.go.jp

【技術的なこと】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園4-7-1 国立感染症研究所 ウイルス第三部
E-mail sample-nCoV@nih.go.jp

（電子メールでのお問い合わせをお願いしております）

【検体の梱包・輸送に関すること】

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1 国立感染症研究所 安全実験管理部
E-mail sample-nCoV@nih.go.jp

【剖検に関する技術的なこと】

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1
国立感染症研究所 感染病理部
E-mail pathology@nih.go.jp

2019-nCoV (新型コロナウイルス)感染を疑う患者の 検体採取・輸送マニュアル ～2020/07/20 最新版～

- 2020/07/20 最新版について:鼻腔ぬぐい液検体についての追記。
- 2020/07/17 最新版について:唾液検体の取扱いを一部変更。
- 2020/06/02 最新版について:唾液検体の取扱いについて追記。
- 2020/04/16 最新版について:鼻咽頭ぬぐい液に使用する滅菌綿棒について追記。輸送までの保管温度について追記。病原体検査のための検体又は病原体等の運搬に当たりジェラルミンケースによる包装が不要になったことにあわせ「基本三重梱包の手順と梱包・輸送時の注意事項」を一部変更。

SARS-CoV-2(旧名:2019-nCoV、新型コロナウイルス)の病原体検査を依頼する際には下記の通りをお願いいたします。

【SARS-CoV-2 感染の有無を確認するためにウイルス検査で主に用いる検体】

下気道にウイルス量が多いことが報告されていますので、できる限り喀痰などの下気道由来検体を用います。下気道由来検体の採取が難しい場合は鼻咽頭ぬぐい液を用います。また、おおよそ発症から 9 日間程度の患者は、唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが報告されています(鼻咽頭ぬぐい液陽性の患者の唾液検体 85~93%前後で陽性)。発症後 10 日目以降の唾液については、ウイルス量が低下することが知られており推奨されません。(Iwasaki S et al., medRxiv 2020.05.13.20100206; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.13.20100206>, 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男(研究代表者 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸), Williams E et al., 2020 J Clin Microbiol DOI: [10.1128/JCM.00776-20](https://doi.org/10.1128/JCM.00776-20))。無症状の感染者においても、鼻咽頭ぬぐい液と比較して唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが示されています(令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 北海道大学大学院医学研究院 血液内科 豊嶋崇徳(研究代表者 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸))。

検体送付の優先順位	検体の種類	量
1	下気道由来検体(喀痰もしくは気管吸引液)	1-2 mL
2	鼻咽頭ぬぐい液	1本
3	唾液	1-2 mL 程度

上記に加え、下記の検体を用いた検査も SARS-CoV-2 の病原体検査に有用であることが報告されています。必要に応じて採取してください。検査実施の可否については、各検査実施機関にお問い合わせください。受入検査機関において速やかな検査が困難な場合は医療施設内での検体の保存(-80℃、不可能であれば-20℃)をお願いします。診断困難症例においては、これらの検体を用いた検査もご考慮ください。

保存温度	検体の種類	量
4℃あるいは-80℃以下	鼻腔ぬぐい液*	1本
-80℃以下	急性期血清(発病後1週間以内)	1-2 mL
-80℃以下	回復期血清(発病後2週間以降)	1-2 mL
-80℃以下	便(もしくは直腸スワブ)	0.1g (1本)
-80℃以下	全血(EDTA-NaまたはK加血)	1 mL(可能であれば血球分離)
-80℃以下	尿	1-2 mL
要相談	剖検組織	感染研の担当者にご相談ください。

*: 医師等の監視の下で自己採取する鼻腔(前鼻孔)ぬぐい液でも可能である。米国で実施された臨床試験では、リアルタイム RT-PCR 法による 498 名からの検体を用いた評価において、医師採取の鼻咽頭ぬぐい液を 100%としたときの患者自己採取の鼻腔ぬぐい液の感度は 94.0%であることが報告されている。(Tu YP et al., NEJM. 2020. DOI: [10.1056/NEJMc2016321](https://doi.org/10.1056/NEJMc2016321))。豪州における研究でも同様に、自己採取による鼻腔ぬぐい液における検出率は医療従事者による採取の結果と変わらないことが報告されている。(Wehrhahn MC et al., JCV. 2020. doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104417)

【検体採取時の留意点】

- ▶ **下気道由来検体**・・・喀痰が出る場合は喀痰を採取する。人工呼吸器管理下にある場合には無菌的な操作のもとに、滅菌されたカテーテルを使って気管吸引液を採取する。臨床的に禁忌とならない場合は気管支肺胞洗浄液の採取も検討する。採取した喀痰または吸引液はスクルーキャップ付きプラスチックチューブに入れ蓋をし、パラフィルムでシールする。
- ▶ **鼻咽頭ぬぐい液**・・・滅菌綿棒（フロックスワブや材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒など。吸水性の強い綿等で作られた綿棒では、溶媒に懸濁した際に綿棒から放出されるウイルス量が減る可能性がある。同様に木製の柄による吸水も問題となることがあり、柄も含めて吸水性が少ない化学繊維等でできた綿棒を推奨。鼻腔用の細いもの）を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分にぬぐい、綿棒を1-3mlのウイルス輸送液（VTM / UTM）が入った滅菌スピッツ管に入れ蓋をし、スピッツ管の蓋が緩んだりすることを防止するためにパラフィルムなどでシールする。ウイルス輸送液が無い場合はPBSや生理食塩水などを用いる。咽頭ぬぐい液を用いても検出できるが、鼻咽頭ぬぐい液よりも感度が低いことが報告されている。鼻腔ぬぐい液を用いても検出できる。鼻腔（前鼻孔）ぬぐい液を自己採取する場合は医師等の監視の下で採取する。2-3cm程度の綿棒を前鼻孔に挿入し、5-10秒ほどかけて鼻粘膜に沿って綿棒を5回転させる。もう一方の前鼻孔も同じ綿棒で同様に採取し、鼻咽頭ぬぐい液と同様に1-3mlのウイルス輸送液が入った滅菌スピッツ管に入れる。ぬぐい終わった綿棒を滅菌スピッツ管に入れる前に触ったり置いたりしないように注意する。（Tu YP et al., NEJM. 2020. DOI: 10.1056/NEJMc2016321、Wehrhahn MC et al, JCV. 2020. doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104417）
- ▶ **唾液**・・・50mL遠沈管等の滅菌容器に1-2mL程度の唾液を患者に自己採取してもらおう（5-10分間かけると1-2mL採取できる）。
- ▶ **血清**・・・血清は常法に従い分離する。分離後の血清を密栓できるプラスチックチューブに1-2mL入れ、蓋をした後、パラフィルムでシールする。凝固剤が入っていても可で、血清分離剤入りの採血管を用いた場合は、遠心後の血清1-2mLをプラスチックチューブ（滅菌チューブが望ましい）に移し蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- ▶ **全血**・・・全血は血液凝固阻止剤（EDTA-Na または K）入りの採血管に採取し、1-2mLを密栓できるプラスチックチューブに分注し、蓋をした後、パラフィルムでシールする。可能であれば、血球分離し、末梢血単核球を細胞保存液に懸濁して凍結保存する。末梢血単核球の分離はBD バキュエテナ® CPT™ 単核球分離用採血管を使うと簡便である。また、採血後の分注や血球分離ができない場合は、PAXgene® RNA 採血管を用いて採血し、そのまま凍結保存しておいても良い。
- ▶ **尿**・・・1-2mLを試験管（ファルコンチューブなど）にいれ、蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- ▶ **便**・・・0.1g程度（小豆大）を密栓できるプラスチックチューブに採取して蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- ▶ **剖検組織**・・・患者が死亡し、剖検でサンプルが採取可能な場合は担当者まで連絡する。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の剖検における感染予防策についての相談は下記連絡先（感染病理部）。

【検体輸送まで】

検体採取後、可能な限り速やかに氷上または冷蔵庫（4℃）に保管し、輸送開始までに48時間以上かかる場合は-80℃以下で凍結保存してください。-80℃の冷凍庫がない場合は通常の冷凍庫（-20℃程度）でかまいません。

【検体の輸送】

検体輸送法は検査機関の担当者と打ち合わせてください。原則、基本三重梱包を行ない、公用車・社用車等の自動車または、カテゴリーBに分類される臨床検体等の取扱い可能な輸送業者を利用して送付してください。また、飛行機、電車、バス、タクシーなどの公共交通機関を利用して輸送する場合は、航空法および各公共交通機関の約款等ルールを遵守してください。なお、RNA抽出液についてはカテゴリーBに分類される臨床検体としての取り扱いには不要です。基本三重梱包を目安に適切な梱包をお願いします。

*基本三重梱包の手順や梱包・運搬時の注意事項等は別紙をご覧ください。

【連絡先】

電子メールでのお問い合わせをお願いしております

【技術的なこと】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1 国立感染症研究所 ウイルス第三部

E-mail sample-nCoV@nih.go.jp

【検体の梱包・輸送に関すること】

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1 国立感染症研究所 安全実験管理部

E-mail sample-nCoV@nih.go.jp

【剖検に関する技術的なこと】

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1 国立感染症研究所 感染病理部

E-mail pathology@nih.go.jp

【行政検査の取扱いについて】

(唾液の採取方法、使用できる検査キット等の問い合わせ)

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 検査班

E-mail corona-kensa4@mhlw.go.jp

【別紙】

基本三重梱包の手順と梱包・輸送時の注意事項

- 梱包された検体の輸送を、輸送業者等に委託する場合は、検体の内容、梱包方法、運搬経路など受託業者と十分に打ち合わせを行ってください。
- 航空輸送については厳密な国際的な輸送ルールに則って実施されます。
- なお、ゆうパック(陸上輸送のみ)を利用する場合は、包装責任者による確認などの追加要件が求められています。

【ゆうパックを利用して検体等を送付する際に必要な「包装責任者」の認証を得る方法】

全国の地方自治体(地方衛生研究所)には、厚生労働省主催の「病原体等の包装・運搬講習会」を受講し包装責任者の認証を受けた方がおります。その方による研修(地方自治体主催の研修であれば、開催場所等の指定はありません)を受けることにより、「包装責任者」の認証を得ることができます。詳しくは、最寄りの地方衛生研究所までお問い合わせください。

参考：感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000622205.pdf>

(別添)貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項

<https://www.mhlw.go.jp/content/000622218.pdf>

◇基本三重梱包の手順と輸送

基本三重梱包は、一次容器(検体を入れたチューブ)、それを収納する防漏性の二次容器(ボトルタイプあるいはパウチタイプ)、これらを収納し外部からの衝撃から守るための三次容器からなります。冷蔵・冷凍で検体を保持する必要がある場合はさらに追加容器(OVER PACK)が必要になる場合があります(次頁、概要図)。

1. 一次容器への収納

採取された検体は、本マニュアル「検体採取時の留意点」に記載の防漏性のプラスチックチューブ(一次容器)に入れて、確実にふたをして、チューブ外側を消毒剤を含むペーパー等でふき取ったあと、パラフィルムでシールする。

注1) 検体をチューブに入れるときに、チューブの外側を汚染しないようにする。

注2) 液漏れのないように蓋を、確実に閉める。

注3) 蓋をパラフィルでシールすることで、運搬中の振動によるふたが緩まないようにすることができます。

2. 二次容器への収納

一次容器を、吸収材とともに、二次容器(ボトルタイプあるいはパウチタイプ)に収納し、確実にふたを閉める、あるいはシールをする。

注1) 複数検体を収納する場合は、チューブ同士が接触しないように緩衝材(エアキャップやペーパータオルなど)でくるむ、あるいは試験管ラック等に立てる。

注2) 二次容器は防漏性で密閉されるので、ドライアイスを入れるのは厳禁です。

3. 三次容器への収納

二次容器を三次容器(外装容器)に収納し、保冷剤をいれ、さらに、エアキャップなどの緩衝材で二次容器が動かないように固定する。検体送付票を入れ封をする。

注1) 三次容器は、二次容器を外部からの衝撃から守ることができる材質のものを用いる。

注2) 検体送付票の記載項目は、検体リストのほか、日付、内容物名、量(本数)、荷送人、荷受人および24時間対応可能な緊急電話番号を記載する。

4. オーバーパック(オプション)への収納

必要に応じて基本三重梱包済みの容器をオーバーパック(四次容器)に収納する。冷却が必要な場合は保温できる発泡スチロール製の容器を使用し、冷却材はオーバーパック内に収納する。発泡スチロール製容器は厚手段ボールやプラスチック製段ボールで覆ったものを用いる。

5. 輸送中

梱包を輸送車に搭載する場合は、急ブレーキなどの衝撃で転倒しないようにシートベルトなどを用いて確実に固定する。

基本三重梱包の概要図

