

令和3年2月24日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
地域保健担当理事 蔵並 貴子
宮下 明

医療機関・高齢者施設等における無症状者に対する検査方法について

神奈川県医師会を通じて通知がまいりましたので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。

厚生労働省新型コロナウイルス感染症
対策推進本部

医療機関・高齢者施設等における無症状者に対する検査方法について（要請）

新型コロナウイルスの感染状況については、年末から新規感染者数の増加傾向が強まり、依然として高い水準となっています。また、新規感染者のうち高齢者の数も多く、これに伴う入院者、重症者の増加により、医療提供体制や公衆衛生体制への負荷も増大している状況にあります。

新型コロナウイルス感染症に関する高齢者施設等への検査については、これまでも「高齢者施設等への検査の再徹底等について（要請）」（令和2年12月25日付け事務連絡）などにより、高齢者施設等の入所者や従事者に対する検査やクラスターが発生している地域における感染が生じやすい場所・集団等に対する検査について、積極的な実施をお願いしているところです。

今般、こうした検査を実施する際の検体プール検査法や抗原簡易キットの取扱い等をお示ししますので、これらの検査方法による実施も含め、下記のとおり、一層の取組を推進していただきますようお願いいたします。

【以下の内容のポイント】

- 医療機関・高齢者施設等において幅広く検査を実施する場合の検査法として、
 - ① 複数の検体を混合して同時にPCR検査等を実施する検体プール検査法、
 - ② 結果が陰性であった場合も感染予防策の継続を徹底すること等一定の要件下における無症状者に対する抗原簡易キットの使用の2つを、行政検査として新たに実施可能といたします。
- 新たな検査方法による実施も含め、積極的な実施の検討をお願いします。

記

1. 高齢者施設等に対する検査の引き続きの徹底について

高齢者は症状が重症化しやすく、医療提供体制への負荷の増大を防ぐ観点からも、感染防止や早期対応が一層重要である一方、高齢者施設等における集団感染が依然として発生しています。こうしたことから、引き続き、以下のとおり、新型コロナウイルス感染症に関する高齢者施設等に対する重点的な検査について、対応の再徹底をお願いいたします。

- ・ 高齢者施設等の発熱、呼吸器症状、倦怠感等の症状を呈する入所者・従事者に対する検査や、陽性者が発生した場合に当該施設の入所者及び従事者全員を原則対象とした検査が速やかに実施されるよう、取組の徹底を図ること。(11月19日付け事務連絡関係)
- ・ 感染者が多数発生している地域やクラスターが発生している地域においては、感染者が一人も発生していない施設等であっても、その期間、医療機関、高齢者施設等に勤務する者、入院・入所者全員を対象に、いわば一斉・定期的な検査の実施を行うようお願いしており(9月15日付け事務連絡、11月16日付け事務連絡)、特に直近1週間で中規模以上のクラスターが複数発生している地域では、11月20日付け事務連絡で示した優先順位も踏まえて、高齢者施設等やクラスターが発生している地域に存在する、感染が生じやすく(三密環境等)、感染があった場合に地域へ拡大しやすい(不特定多数との接触)場所・集団に積極的な検査を実施することについて、取組の徹底を図ること。(11月20日付け事務連絡関係)

また、これらの事務連絡に基づく医療機関及び高齢者施設等への検査について、都道府県は、管内の保健所設置市や特別区分を含めて検査の実績をとりまとめていただき、厚生労働省に報告をしてください。都道府県から厚生労働省への報告は本年1月以降の月毎に、翌月15日までに、所定の様式(別添1)により報告してください。(例えば、1月分であれば、とりまとめた結果を2月15日までに報告する。)報告事項は、医療機関と高齢者施設等を区分して、実施施設数、実施件数、陽性数とします。

2. 検体プール検査法による検査について

今般、高齢者施設等における幅広い検査を効率的に実施するために行われる検体プール検査法について、行政検査として実施する場合の精度管理等に関する指針を別添のとおりとりまとめました。本指針の遵守も含め、検体プール検査法を行政検査として実施する場合は、以下により実施いただくこととし、本法による実施が可能であることも踏まえ、医療機関や高齢者施設等における幅広い検査の積極的な実施をお願いいたします。

(1) 検体プール検査法による検査について、行政検査の対象となるのは、医療機関、高齢者施設等に勤務する者、入院・入所者その他地域の関係者に対して幅広く実施する検査であり、有症状者、濃厚接触者、医師が個別に感染を疑う者等に対して実施するものは、引き続き、検体プール検査法ではなく個別検体を用いた検査を実施してください。なお、行政検査における検体プール検査法による検査については、個々の患者・入所者について当該感染症を疑い、検査が必要と判断して実施されるものではないため、保険

適用とはなりません。

- (2) 検体プール検査法を用いた行政検査の実施にあたっては、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 検体プール検査法の指針」(別添2)に基づき精度管理を行った上で実施するか、同指針に基づき精度管理を行っている検査機関に検査を委託してください。
- (3) 検体プール検査法を用いた行政検査を実施する都道府県等(都道府県並びに保健所設置市及び特別区のことをいう。以下同じ。)は、委託先に委託した分を含めて検査の実績をとりまとめること。検査の実績は、保健所設置市及び特別区にあつては都道府県に報告し、都道府県にあつては管内の保健所設置市及び特別区の分をとりまとめて厚生労働省に報告してください。都道府県から厚生労働省への報告は本年1月以降の月毎に、翌月15日までに、所定の様式(別添3)により報告してください。(例えば、1月分であれば、とりまとめた結果を2月15日までに報告するということです。)報告事項は、医療機関と高齢者施設等を区分して、実施施設数、実施件数、そのうちの検体プール検査の陽性数及びそのうちの個別検体を用いたPCR検査等の陽性数とします。

3. 無症状者に対する抗原簡易キットによる検査について

抗原定性検査については、これまで無症状者に使用することは推奨されてきませんでした。今般、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」において、「感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能」とされました。感染拡大地域の医療機関及び高齢者施設等において、PCR検査等による実施が困難な場合に抗原定性検査により幅広く検査を実施することは、重症化リスクの高い者が多い医療機関や高齢者施設等における感染拡大を防止する観点から有効であると考えられるため、この場合の抗原定性検査についても行政検査の対象となります。

これも踏まえて、地域の実情に応じて、医療機関や高齢者施設等における無症状者に対する抗原定性検査の積極的な実施の検討をお願いします。

(1) 無症状者に対する抗原定性検査の実施要件

以下の①～④のいずれにも該当することを実施要件とします。

- ① 医療機関又は高齢者施設等の職員、入院・入所者(新規の入院・入所者を含む。)等に対して幅広く実施する検査であること
- ② 特に検体中のウイルス量が少ない場合には、感染していても結果が陰性となる場合があるため、陰性の場合でも感染予防策の継続を徹底すること
- ③ 結果が陽性であった場合であり、医師が必要と認めるときは、PCR検査、抗原定量検査等を実施すること(※)
- ④ 実施した実績・結果について厚生労働省に報告すること

※ 検査結果の解釈・注意点については、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参考にすること。

(2) 実施方法

対象となる施設等の種別、対象者（職員、新規を含む入院・入所者等）、対象地域、頻度などを各都道府県等において地域の実情に応じて定めていただくことができます。

対象となる施設等としては、医療機関、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院、認知症グループホーム、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、障害者施設が含まれ得ますが、必ずしもこれに限られるものではありません。

対象者については、職員、入院・入所者等としますが、たとえば、施設外との接触の機会が多いと考えられる職員、新規の入院・入所者等のみを対象として検査を実施するなど都道府県等において対象者の範囲を設定することができます。また、当該施設において通所サービス等を実施している場合はその利用者も含まれ得ます。

地域については、感染の状況等に応じて定めていただくことができます。

頻度については、必ずしも1人1回に限られるものではなく、1人に対して複数回検査の実施をすることができます。たとえば、検査対象を職員のみとして複数回実施することも可能です。

これらの実施方法を定めるに当たり、以下の例を参考にしながら、福祉部局と連携して検査がスムーズに実施されるよう体制づくりをお願いします。

<衛生主管部局の役割の例>

- ・ 対象となる施設等の種別、対象者（職員、新規の入院・入所者等）、対象地域、頻度を定める。（実施に当たっては、対象となる施設等へ必要な説明や調整を行う。）
- ・ 検査の実施を高齢者施設等に委託する場合には当該委託契約を締結する。

<福祉部局の役割の例>

- ・ 高齢者施設等の施設数や職員、入所者等の人数などの情報を衛生主管部局に提供する。
- ・ 高齢者施設等に必要な周知・情報提供を行う。

なお、現在のキットの使用状況等に基づき、本年1月から3月までにこの取組みに使用できる件数を、各都道府県の人口に応じて算出したしますのでご参考にしてください（別紙）。この件数は、今後の発熱患者の発生状況等に応じて変化し得るものです。

(3) 行政検査で用いることができる抗原簡易キットと入手方法

今回の無症状者に対する抗原定性検査で用いることのできる抗原簡易キットは、厚生労働省の薬事承認を受けたものに限られます。外国政府や国際機関の承認を受けたものであっても、厚生労働省の薬事承認を受けていないものを用いることはできません。

抗原簡易キットは医療用の体外診断用医薬品であり、保健所又は医療機関若しくは高齢者施設等の医師の判断に基づき使用されるものとなります。なお、鼻腔検体の採取は、保健所又は医療機関若しくは高齢者施設等の医療従事者の管理下において検査対象者本人が行うこともできます。

抗原簡易キットは、保健所並びに保健所の委託を受けた医療機関、高齢者施設等の連携医療機関及び医薬品の購入が可能な高齢者施設等が、それぞれ民間流通により購入してください。

保健所が検査を委託する場合は、抗原簡易キットの購入費用を委託費用に含めるようにしてください。

(4) 報告

各都道府県等において、委託先に委託した分を含めて検査の実績をとりまとめてください。検査の実績は、保健所設置市及び特別区にあつては都道府県に報告し、都道府県にあつては管内の保健所設置市及び特別区の方を含めてとりまとめ、厚生労働省に報告してください。

都道府県から厚生労働省への報告は、本年1月以降の月毎に、翌月15日までに、所定の様式（別添4）により報告してください。（たとえば、1月分であれば、とりまとめた結果を2月15日までに報告するということです。）

報告事項は、医療機関と高齢者施設等を区分して、実施施設数、実施件数、そのうちの抗原定性検査の陽性数及びそのうちのPCR等の陽性数とします。

4. 高齢者施設等における幅広い検査の実施体制

実施体制については、各都道府県等において適切に定めてください。保健所が積極的疫学調査や入院調整などに集中できるよう、以下のように、無症状者に対する検査を実施する当該医療機関又は高齢者施設等に検査の実施を委託することもできます。

- ・ 高齢者施設等と同一法人の医療機関、併設医療機関、協力医療機関等、高齢者施設が平時に連携している医療機関（以下「連携医療機関」という。）に検査の実施を委託し、当該連携医療機関が当該高齢者施設等への検査を実施
- ・ 検査の対象となる医療機関又は高齢者施設等に検査の実施を委託し、当該医療機関又は高齢者施設等が検査を実施
- ・ 医療機関に対象地域の高齢者施設等の検査を一括して委託し、当該医療機関が対象地域の高齢者施設等に訪問する方法などにより検査を実施

なお、医療関係資格を有する保健所職員が高齢者施設等に出張して検査を実施することや検査センターにおいて検査を実施する方法も考えられます。

本事務連絡に基づく検査の委託に当たっては、高齢者施設等の連携医療機関や高齢者施設等が保健所に代わり検査実施が可能な見込みである場合には、たとえば、その旨を都道府県等の衛生主管部局に連絡し、都道府県等の衛生主管部局が当該連携医療機関や高齢者施設と行政検査に係る委託契約の調整を行うことも考えられます。

また、高齢者施設等が都道府県等の福祉部局に連絡をし、福祉部局から連絡を受けた都道府県等の衛生主管部局が、当該連携医療機関や高齢者施設と行政検査に係る委託契約の調整を行うことも考えられます。

都道府県等が連携医療機関や高齢者施設に検査の委託をする場合には、保健所と必要な連絡・調整を行い、検査の結果陽性が出た場合の対応などが適切になされるよう体制の確

保を行ってください。

なお、当該委託契約の効果は遡及させることができることから、契約手続きに時間を要する場合などには、契約が締結されれば契約締結前に実施された検査についても契約に基づく補助の対象になることを都道府県等と医療機関や高齢者施設等との間で合意した上で、契約締結を待たずに、行政検査を実施することとしても差し支えありません。

また、これらの実施体制を組み合わせ、医療機関又は高齢者施設等の中で検査を実施できる体制が整っているところを募って検査を委託するとともに、体制が整っていない施設については都道府県等が委託する医療機関により検査を実施することなども考えられます。

5. 費用

費用負担については、通常の行政検査と同様となります。

無症状者に対する行政検査の委託の単価については、委託業務の内容に応じて、適切に定めてください。

なお、行政検査の検査費用については、その2分の1を感染症予防事業費等負担金として国が負担することとしています。その上で、令和2年度補正予算で追加された地方負担分については、内閣府の「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金」において行政検査の地方負担額を算定基礎として全額交付限度額に算定される仕組みとなっています。このように、検査の実施により各都道府県等が負担する費用については十分な財源を確保しているため、必要な検査は広く実施していただくようお願いします。

6. 留意事項

【感染防止対策の徹底、感染発生時の感染管理の徹底等関係】

無症状者に対する検査については、検査実施後に感染する場合や、感染直後であるため検査実施時には検出されない場合、その他の原因により偽陰性となる場合があるため（特に、無症状者への抗原定性検査については、検体中のウイルス量が少ない場合は感染していても陰性となる場合があると考えられます。）、結果が陰性であった場合でも、特に医療機関や高齢者施設等においては、感染予防策を継続し、感染の発生防止や、感染発生時の早期収束のための感染管理等を行うことが重要です。

このため、厚生労働省においても、

- ・感染発生防止のため、感染対策のポイントをまとめた動画や手引きを活用した感染防止対策等の再徹底や、感染管理認定看護師等の派遣による感染対策についての実地研修の実施、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」における感染対策に必要な物品購入支援等の引き続きの実施
- ・感染発生時の早期収束のための感染管理の徹底や感染症対応力向上のため、専門家派遣等による感染管理等の関連支援についての再周知、感染発生時の職員不足に対応するための高齢者施設等間の応援体制構築の促進、新型コロナウイルス感染症 BCP の策定支援ガイドラインの作成・周知などを行っているところです。

これらも踏まえつつ、都道府県等におかれては、衛生部局と福祉部局が連携し、高齢者

施設等において新型コロナウイルス感染症の感染の予防、早期発見・対応、発生時の早期収束に向けた感染管理等が着実に行われるよう、取組の推進をお願いいたします。

【検査対象者の取扱い関係】

濃厚接触者に該当しない者に対して、幅広く検査を実施する場合の検査対象者は、個別具体的な検査対象者の感染の疑いに着目して行う検査ではないため、濃厚接触者として取り扱うこととはしないこと（14日間の健康観察の対象とはしない）としております。この場合、検査対象者は健康観察の対象外であり、医療・介護従事者は引き続き業務に従事できること等を示しておりますのでご参考下さい。（12月8日付け事務連絡）

以上

(別紙)

	万テスト
北海道	31.2
青森県	7.4
岩手県	7.3
宮城県	13.7
秋田県	5.7
山形県	6.4
福島県	11.0
茨城県	17.0
栃木県	11.5
群馬県	11.5
埼玉県	43.7
千葉県	37.2
東京都	82.8
神奈川県	54.7
新潟県	13.2
富山県	6.2
石川県	6.8
福井県	4.6
山梨県	4.8
長野県	12.2
岐阜県	11.8
静岡県	21.7
愛知県	44.9
三重県	10.6

	万テスト
滋賀県	8.4
京都府	15.4
大阪府	52.4
兵庫県	32.5
奈良県	7.9
和歌山県	5.5
鳥取県	3.3
島根県	4.0
岡山県	11.2
広島県	16.7
山口県	8.1
徳島県	4.3
香川県	5.7
愛媛県	8.0
高知県	4.1
福岡県	30.3
佐賀県	4.8
長崎県	7.9
熊本県	10.4
大分県	6.7
宮崎県	6.4
鹿児島県	9.5
沖縄県	8.6

注：保健所設置市及び特別区分を含む。

(別添1)

令和3年〇月実施分

都道府県名及び衛生主管部局名

担当:

電話番号:

医療機関・高齢者施設等への検査の実績

1 実施施設数 (単位:〇〇施設)

		総数	
		うち陽性者が発生した場合に入所者・従事者全員に原則として検査を行った施設数	うち感染者が多数発生している地域等において、いわば一斉的な検査を行った施設数
総数			
	うち医療機関		
	うち高齢者施設等		

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」

検体プール検査法の指針」

【目的】

検体プール検査法は、複数の検体を混合し同時に検査することにより、検査時間・費用が効率化されることにその長所があるためその検証を国立感染症研究所における研究により行った（厚生労働科学研究「プール検体を用いた新型コロナウイルス検出に係る研究」（以下、厚労科研報告））。当該結果等を踏まえ、当該検査を実施する機関等において検体プール検査法による検査を実施するに当たっての指針を定めたため、検査の精度確保の観点から、実施機関においては本指針に沿った実施を推奨する。

なお、本指針については、今後の感染状況、知見の集積、検査機器の開発状況等に応じて見直しがなされる。また、検体プール検査法による検査は、一般に個別検体を用いた検査と比較し感度・特異度が下がることから、検査体制に余裕がある場合には個別検査を推奨する。

【検体プール検査法における課題等について】

主に以下の課題等に適切に対応する必要がある。

- ・ 試薬や検査機器により、陽性検体の検出感度が低下するなどの差異が発生
→適切な機器と試薬との組み合わせ及び精度管理の実施が必要
- ・ プール化に伴う検体取り違いリスク・試料汚染リスクが増大する可能性
→リスク回避のための対策が必要
- ・ プール化検体数を増やすことにより、偽陰性判定が増加
→適正なプール化検体数の設定が必要
- ・ 陽性率が高い集団では、費用削減、時間短縮の効果が低下
→適正な対象集団の設定が必要
- ・ 再検査による検査結果不一致の場合の解釈等の課題
→検査結果について適切に解釈・判断可能な体制が必要

【留意すべき事項等】

① 適切な検査機器と試薬について

今回の研究報告においては、PCR法（感染研法）、コバス®SARS-CoV-2を使用した場合において良好な結果が得られた。その他の機器・試薬においても様々な組み合わせがあり得るため、②の事前の精度の確認等を通じて使用する検査

機器と試薬の組み合わせの妥当性について確認した上で、当該検査機器及び試薬を管理すること。なお、検査における検体使用量が少なくなればなるほど、検査に用いる検体量が少なくなるため、プール化による元検体の希釈の影響が強くなることに留意すること。

② 検体プール検査法実施前に必要となる精度管理(妥当性の確認(バリデーション))

検体プール検査法の精度について、個別検査と検体プール検査法による検査の結果の比較・評価により、事前に確認すること。その際は、ウイルス量が多い検体のみならず、ウイルス量の少ない検体においても妥当な結果が得られることが必要であり、また、各グループについて一致率の検証ができるように最低でも同一のグループ内で5以上の検体を用いて実施すること。Ct値は系や環境によるので、一様に定義することはできないが、例えば、感染研法による場合、検体プール検査法による検出限界を100コピー/テストとすると、Ct値では35程度になることから、Ct値30~35付近の陽性検体をCt値に偏りなく混ぜて20以上のプール化検体を作成し(陰性検体も同数)を作成し、一致率(陽性検体を混合したプール化検体は陽性になること、陰性検体からなるプール化検体は陰性になること)が85%以上であるか確認することが適当である(FDAでは、プール化した検体数(例えば、5つの検体を同時に混合してまとめた検体)を20以上(カットオフCtに近い検体(前述の場合であれば35)を25%以上含めることが推奨されている)として評価することを推奨している)。なお、こうした精度の妥当性の確認については、検体プール検査の開始後も、定期的実施すること。

※Ct値は高いほど、増幅を繰り返していることから、基本的にウイルス量と逆相関。

また、実施する際の実際の操作に関する手順書についても、事前に定めておくこと。

③ リスク評価と検体の適正管理の実施について

複数の検体を一つの検体へ均等に分注する作業が加わるため、検体試料間での汚染や検体の取り違えのリスクに備えた対応策が必要となる。また、検体プール検査法による検査の結果が陽性の場合の再検査に備えた元検体の保存と管理、再検査時にすべて陰性出た場合の対応など一連の検査の過程で生じうる事象に備えた対応が求められる。このため、検査業務に関し相当の経験を有する医師又は検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が、管理者として配置されており、これらの対応を文書化した上で運用すること。

④ 適正なプール化検体の数および試料の種類について

プール化する検体数が増加するに従って、検査される検体は希釈されるため、理論的には偽陰性の割合が高くなることが想定される。本研究報告では、プール化検体数 10 より 5 において一定条件下において有効な成果が得られた。また、諸外国の例においては 2～10 程度のプール化の実施が認められる。偽陰性をなるべく低く抑える観点からは、プール化検体数 5 を基本としての実施を推奨する。今回の研究報告においては唾液と鼻咽頭による検体を使用したことが、唾液により良好な結果が得られた。他の試料についても理論的に可能と考えられるが、それぞれの検体について適切に精度評価を行うこと。

※日本の PCR 検査と外国の使用状況は異なるが、FDA は陽性率 5%程度で 5 プールを基本、NHS は陽性率 3%程度で 6 プールを基本として例示している。

⑤ 適正な対象集団の設定について

陽性率が高い集団においては、再検査の頻度が増加するためプール検査の長所が発揮できなくなる。諸外国の例においては陽性率 1%～10%未満の集団がその対象として示されている。我が国における検査陽性率は高いところでは 10%を超えるところもあるため、対象集団の選択は陽性率の状況に応じて慎重に考える必要がある。

陽性率については感染状況により変動するため規定することが困難である一方、症状もなく、感染者との接触が認められないものについては、基本的に検査前確率は相当程度低いものと考えられることからこれらの集団を対象とすることとし、有症状者や疑似症患者、濃厚接触者は対象としないこと。

※日本の PCR 検査と外国の使用状況は異なるが、NHS は陽性率 10%を超えると効果的でないとし、また有症状、診断を急ぐケースで推奨していない。

⑥ プール検査実施した場合の結果の解釈について

- プール化する検体数に応じた適切なカットオフ値（陽性/陰性の判断）を設定すること。
- 陽性の場合、プール化した検体に混合された元検体すべてについて個別検査を行う必要があること。
- 陽性判定後の個別検査にて仮に、すべての元検体が陰性であった場合には、再検査の実施の必要性等について、臨床的な経過も含めて総合的に判断することが可能な体制が確保されていること。
- 陰性の場合、プール化検体に混合された元検体すべてについて、検査陰性として扱うこと（なお、他の検査と同様に、陰性であることによって、感染が完全に否定されているわけではないことに留意する）。

- 上記の内容について、検査対象者に理解を得る体制をとること。

⑦その他

- 検体プール検査法により、陽性が出た場合には、速やかに陽性者の特定が必要であることから、迅速に同機関において確認検査を実施すること。（確認検査に備えて残余検体を管理しておくこと。）
- 検査法としては、核酸検出法により実施すること。
- 精度評価のため、外部精度管理調査を定期的に受検すること。（1年に1回以上受検することが望ましい。）

【行政検査における検体プール検査について】

本内容を行政検査として実施する場合においては、①から⑦にあげた留意事項等における全ての点について、適切に行われているかを各都道府県等（都道府県、保健所設置市、特別区）において、管内の地方衛生検査所の協力を得て確認を行い、これらの基準を満たした上で自ら実施するか、基準を満たしている衛生検査所等に委託して実施すること（その際、確認を行う内容等について、別添の記載例及びチェックリストを活用すること）。なお、基準を満たしているかの確認に関する疑義については厚生労働省コロナ本部下記まで照会すること）。

また、各都道府県等は検体プール検査の実施を認めた検査実施機関より検査実績等（検査数及び陽性数）を月ごとに収集し、各都道府県にてとりまとめた上で厚生労働省に報告することとする。また、内部精度管理の実施や外部精度管理調査の受検の結果、検体プール検査による一致率に課題が見られる場合には解決が見られるまでの間は当該検体プール検査による実施を控える等適切な対応をとること。

【照会先】

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部戦略班

TEL：03-5253-1111（内線8027）

Mail：SARSOPC@mhlw.go.jp

別添（確認用書類（記載例））

項目	内容
検査機器および検査試薬、カットオフ値（検出限界値）について	<p>検査機器名 ●●●</p> <p>検査試薬名 □□□</p> <p>カットオフ値（検出限界値） Ct 値 35（感染研法による）</p>
プール化検体による事前評価の内容及び結果表（操作手順書を添付のこと）	<p>唾液、5検体プール 計 40 プール</p> <p>陽性グループ（陽性検体 1 + 陰性検体 4） 各検体 250μL</p> <p>陽性グループ（30\leqCt 値<35） 20 プール</p> <p>陰性グループ（陰性検体 5） 20 プール</p> <p>事前評価結果について、表を添付（次ページのイメージ）</p>
リスク評価と検体の適正管理の実施	<p>検体の扱いに関するリスク管理文書を作成し、それに従い検査を実施している（検体取り違えないよう、バーコード管理、ダブルチェック等を実施している）</p>
プール化検体の数および試料の種類	<p>「唾液検体」若しくは「鼻咽頭」を試料とし、5検体（もしくは5以下）でプール化して実施する</p>
対象者の内容	<p>感染多発地域において患者発生が無いが、患者の濃厚接触者と異なる高齢者施設に勤務する従事者や入所者</p>
結果の解釈に関する運用と体制	<p>陽性の場合には速やかに個別検査を実施し、結果報告することとしている。再検査時、すべて陰性であった場合は医師による総合判断を実施することとしている。陰性の場合には、対象者すべてを陰性として扱うこととしている。</p>
衛生検査所登録	有
外部精度管理調査	受検予定（○年○月）

	方法		N	N2	判定
	primer	Ct値の範囲			
添加陽性検体 PCR Ct値 (唾液検体)	35.48	30 ≦ Ct値 < 35 (20検体)	undetermined	undetermined	ND
	31.26		34.02	undetermined	陽性
	34.94		undetermined	undetermined	ND
	33.43		33.18	35.02	陽性
	33.76		30.94	34.25	陽性
	34.94		undetermined	undetermined	ND
	30.45		35.48	30.86	陽性
	31.30		undetermined	31.51	陽性
	32.04		31.83	35.69	陽性
	35.35		undetermined	34.98	陽性
	33.63		30.50	30.56	陽性
	32.66		31.02	29.83	陽性
	31.22		29.04	28.05	陽性
	30.78		34.59	35.45	陽性
	35.51		32.93	26.65	陽性
	34.80		35.73	28.51	陽性
	35.96		34.58	35.87	陽性
	35.82		31.48	27.96	陽性
	31.11		29.06	34.80	陽性
	33.74		31.83	28.84	陽性
一致率					85%

(陽性グループ)

	方法		N	N2	判定	
	primer					
添加陰性検体 PCR Ct値 (唾液検体)	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	陰性プール		undetermined	undetermined	ND	
	一致率					100%

(陰性グループ)

自治体確認用チェックリスト

項目	内容
検査機器および検査試薬、カットオフ値（検出限界値）について	<ul style="list-style-type: none"> ・機器名、試薬名及びその仕様等に関する情報を確認できること（試薬は薬事承認等されているものであること）。 ・カットオフ値（検出限界値）が確認できること。
プール化検体による事前評価の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス量に応じたグループを構成する場合、各グループで5以上の検体を用い、総計で20以上のプール化検体を評価していること（同数の陰性検体による確認も行われていること） ・一致率は85%以上を満たしているか （少なくとも、Cut オフ値に近いところを25%以上含んでいるグループで満たしていること。 例えば、感染研法ではCut オフ値がCT 値で約35であり、CT 値が30～35であるグループで満たしていること）
リスク評価と検体の適正管理の実施	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の扱いに関するリスク管理文書が作成されているか。
プール化検体の数および試料の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の種類は、「唾液検体」、「鼻咽頭」、「鼻腔」など検査の指針に基づく検体であるか。 ・プール化検体数は5を基本としているか。
対象者の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・有症状者、濃厚接触者、無症候性病原体保有者、擬似症患者など検査の事前確率が高いことが見込まれる者が含まれていないか。
結果の解釈に関する運用と体制	<ul style="list-style-type: none"> ・プール検査にて陽性・陰性が出た時の対応が文書等で定められているか。
衛生検査所の登録	<ul style="list-style-type: none"> ・登録されているか。
外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ・受検しているまたは受検予定があるか。

(別添3)

令和3年〇月実施分

都道府県名及び衛生主管部局名

担当：

電話番号：

検体プール検査法による検査の実績

1 実施施設数 (単位：〇〇施設)

総数		うち陽性者が発生した場合に入所者・従事者全員に原則として検査を行った施設数	うち感染者が多数発生している地域等において、いわば一斉的な検査を行った施設数
総数	うち医療機関		
	うち高齢者施設等		

2 実施結果 (単位：のべ〇〇人)

総数		検体プール検査法による検査の実施対象人数	
		うち検体プール検査法による陽性に係る実施対象人数	うち個別検体によるPCR検査等による確定診断の陽性者数
総数	うち医療機関		
	うち医療機関の職員等		
	うち入院者 (新規入院者を含む)		
	うち高齢者施設等		
	うち高齢者施設等の職員等		
	うち入所者等 (新規入所者を含む)		

※1人につき複数回検査を実施した場合は合計をのべ人数として集計してください。

(別添4)

令和3年〇月実施分

都道府県名及び衛生主管部局名

担当：
電話番号：

抗原簡易検査キットによる検査の実績

1 実施施設数 (単位：〇〇施設)

		総数	
		うち陽性者が発生した場合に入所者・従事者全員に原則として検査を行った施設数	うち感染者が多数発生している地域等において、いわば一斉的な検査を行った施設数
総数			
	うち医療機関		
	うち高齢者施設等		

2 実施結果 (単位：のべ〇〇人)

		抗原簡易キットによる検査の実施数		うちPCR検査等による確定診断の陽性者数
		うち抗原簡易キットによる陽性者数		
		総数		
うち医療機関				
	うち医療機関の職員等			
	うち入院者 (新規入院者を含む)			
うち高齢者施設等				
	うち高齢者施設等の職員等			
	うち入所者等 (新規入所者を含む)			

※1人につき複数回検査を実施した場合は合計をのべ人数として集計してください。