

令和4年3月30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

新型コロナウイルス感染症の検査体制の強化について

神奈川県医師会より通知が参りましたのでお知らせします。

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症の検査体制の強化について

新型コロナウイルス感染症の検査については、これまで「「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について」（令和3年10月1日付事務連絡）に基づき、各都道府県において、検査体制の整備及び検査の実施に取り組んでいただいていたところですが、

今般、3月21日をもって、まん延防止等重点措置については、全面解除されましたが、引き続き感染状況に注意が必要である状況も踏まえ、今後の感染再拡大に備え、検査体制の対策徹底・強化が必要であることから、都道府県における検査体制の強化に関する考え方を別添のとおりお示ししますので、これを参考として、本年4月以降の検査体制の強化に取り組んでいただくようお願いいたします。

検査体制の具体的な強化内容については、都道府県において、「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の状況」（別紙）に記載し、4月22日（金）までに、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（下記メールアドレス）宛てにご報告願います。

担当：新型コロナウイルス感染症対策推進本部検査班
TEL：03-3595-3536
Email：corona-kensahan@mhlw.go.jp

新型コロナウイルス感染症の検査体制の強化について

1. 検査に関する考え方

(1) 基本的な考え方

- 本事務連絡は、
 - 令和3年10月1日付け事務連絡でお示した検査体制整備に関する指針の考え方を基本とし、
 - 本年3月21日をもって、まん延防止等重点措置については、全面解除されたものの、引き続き感染状況に注意が必要である状況も踏まえ、今後の感染再拡大に備え、検査体制の対策徹底・強化が必要であることから、その考え方をお示しするものである。

- 検査については、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和3年11月19日（令和4年3月17日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）において、「厚生労働省及び都道府県等は連携して検査体制整備計画を強化し、PCR検査・抗原定量検査能力の引き上げ等を図る」とされており、「地方衛生研究所や民間の検査機関等の関係機関における検査体制の一層の強化」、「感染多数地域の高齢者施設、保育所、幼稚園、小学校等の従業者等に対する検査の頻回実施」、「早期の受診と診療・検査医療機関での抗原定性検査キットを活用した迅速な検査を促す」こと等が盛り込まれている¹。

- こうしたことを踏まえ、今後の感染再拡大に備えるためには、①有症状者への早期治療を開始できる検査体制の構築と、②高齢者施設等の重症化リスクや集団感染のリスクが高い人のいる施設等における検査の強化に力点を置くことが重要である。
これを踏まえて、本年4月以降の新型コロナウイルス感染症の検査体制については、
 - 発熱がある等有症状者で感染が疑われる者や濃厚接触者等への迅速・スムーズな検査
 - 重症化リスクや集団感染のリスクが高い者が多数いる場所・集団への頻回な検査

¹ 「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和3年11月19日（令和4年3月17日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

https://corona.go.jp/expert-meeting/pdf/kihon_r_20220317.pdf

を実施するために必要な検査体制を構築することに加え、都道府県等で行う無料検査事業等の他の検査に関する事業に必要な検査体制を確保していくことが重要である。

(2) 検査方法に関する基本的な考え方

○ 新型コロナウイルス感染症の検査については、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第5.1版)」の内容を考慮し、抗原定性検査キット、PCR検査及び抗原定量検査の特性を踏まえつつ、これらの検査方法の適切な組み合わせにより、

- ・ 有症状者への早期治療につながる検査体制の構築
- ・ 高齢者施設等の重症化リスクや集団感染のリスクが高い者が多数いる施設等における検査体制の強化

に力点を置いて取り組んでいただきたい。

○ その際、オミクロン株については、感染・伝播性やその倍加速度が高い一方、重症化率が低い可能性が示唆されているところ、このようなオミクロン株の特徴を踏まえるとともに、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第5.1版)」において、「新規薬剤の導入に伴い、重症化リスク因子を持つ患者等での早期診断の重要性が増しており、簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスとしての抗原定性検査の積極的な活用を考慮する」とされていることも踏まえ、患者の診断に際しては、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明する抗原定性検査キットの積極的な活用を進めていくことが重要であることに特に留意が必要である。

○ このような考え方のもと、具体的な検査方法について、活用場面に応じ、以下のような対応が考えられるところであり、感染拡大時にも適切に必要な検査を実施できるよう、地域の関係機関と連携し、対応を進めていただきたい。(基本的な考え方をお示ししたものであり、他の検査方法を否定するものではない。)

なお、次の②及び③において、抗原定性検査キットを活用する際、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等が必要であることに留意が必要である。

① 本人に感染の蓋然性が一定以上ある場合

- ・ 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第5.1

版)」において、「新規薬剤の導入に伴い、重症化リスク因子を持つ患者等での早期診断の重要性が増しており、簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスとしての抗原定性検査の積極的な活用を考慮する」とされていることも踏まえ、発熱がある等有症状者で感染が疑われる者や、有症状の濃厚接触者など特に迅速性が求められる検査については、基本的に、抗原定性検査キットを使用することが考えられる。

② 本人の感染の蓋然性は高くないものの、重症化リスクが高い者である場合や、重症化リスクが高い者が多数いる場所で業務に従事している場合等

- ・ 重症化リスクが高い濃厚接触者又は基礎疾患を有する者や、高齢者等重症化リスクが高い者と同居している濃厚接触者に対する検査については、基本的に、PCR検査や抗原定量検査を使用することが考えられる。
- ・ 入院・入所者の重症化リスクが高い医療機関や高齢者施設・障害者支援施設等の従事者に対する頻回検査や、これらの施設の新規入院・新規入所者等に対する検査については、基本的に、PCR検査や抗原定量検査を使用することが考えられるが、PCR検査や抗原定量検査による頻回な検査の実施が困難な場合に、抗原定性検査キットをより頻回に（例えば週2～3回以上）実施することも有効である。

一方、これらの施設以外であって、集団感染のリスクが高い者が多数いる保育所や小学校等における頻回検査は、基本的に、抗原定性検査キットを使用することが考えられる。

③ 本人の感染の蓋然性は高くないものの、社会経済活動の観点から実施する場合

- ・ 社会経済活動の観点から実施する無料検査事業（定着促進事業）については、原則として抗原定性検査キットを使用することが考えられる。（無料検査事業（一般検査事業）については、抗原定性検査キットやPCR検査、抗原定量検査を使用することとし、感染が拡大し、PCR検査等が逼迫する場合は、抗原定性検査キットの使用を基本とすることが考えられる。）ただし、こうした場合であっても、受検者が10歳未満である場合又は高齢者や基礎疾患を有する者等との接触が予定される場合には、PCR検査や抗原定量検査を使用することが考えられる。

2. 検査需要の把握

- 行政検査としての検査需要については、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症に係る基本の検査需要として、近年の過去最大規模のインフルエンザの検査数や、過去最大規模の新規感染者数に対応可能な検査数に相当する需要
 - ・ 高齢者施設等の従事者等に対する頻回な検査等の需要を関係部局と連携の上、適切に把握すること。

(1) 基本の検査需要

- 上記の検査需要の考え方を踏まえて、有症状者や濃厚接触者等の1日当たり最大検査需要として、例えば、
 - ・ 近年の過去最大（全国では平成29年度が最大）の1年間のインフルエンザの流行期における検査数を90日で割った数
 - ・ 過去の新型コロナウイルス感染症の1日当たり検査実績の最大値を比較した大きい方の数を、必要な検査需要として見込むことが考えられる。
- また、濃厚接触者の検査需要については、一部地域において、保健所の業務逼迫等により、必ずしも全ての濃厚接触者を特定する検査が行われなかったこと等により、検査実績に適切に反映されていない場合もあると考えられる。このため、そのような場合には、濃厚接触者の数について、
 - ・ 感染者一人当たりの濃厚接触者の数に基づき推計すること
 - ・ 独自に抗原定性検査キットの配布を行った場合には、その配布数に基づき推計すること等により、地域の実情を踏まえて、本来的に、行政検査として必要となりうる検査需要を見込むこと。
- 上記はあくまで例示としての計算方法であり、地域の実情に応じ独自の方法により検査需要を見込むことを妨げるものではない。

(2) 高齢者施設等の頻回な検査等の実施に係る検査需要

- 高齢者施設等における集中的実施計画に基づく頻回な検査等に関する需要については、
 - ・ 対象施設について、高齢者施設・障害者支援施設等を基本とし、通所系や訪問系の事業所も対象とすることのほか、医療機関や、保育所、小学校等も対象とすることについて、検討した上で、

- ・ これらの施設に対し、地域の実情に応じ、適切に頻回な検査等が実施できるよう適切な検査数を見込むこと。

- なお、これらの分野については、濃厚接触者の待機を早期に解除するための検査や、業務に従事するために一定の要件下で毎日業務前に行う検査についても、集中的実施計画の対象とすることが可能であり、その場合には、それらの検査需要も適切に見込むこと。

(3) その他の検査需要

- (1)及び(2)のほか、都道府県等で行う無料検査事業等の他の検査に関する事業の需要についても、関係部局と連携の上、適切に把握すること。

3. 検査体制の整備

- 上記2における検査需要の見通しを踏まえて、必要な検体採取能力及び検査（分析）能力を確保し、検査体制を点検すること。その際、今後の感染状況の推移等によっては、上記2で見込んだ検査需要が変動（上ぶれ）することも想定されるため、上記2(1)及び(2)で見込まれる行政検査については、少なくとも1割程度増の検査需要に対応できる能力を確保することが必要である。

(1) 検体採取能力の強化

- オミクロン株の急激な感染拡大により、一部の都道府県の診療・検査医療機関の外来機能（検体採取能力機能）が逼迫したことを踏まえ、「オミクロン株の特性を踏まえた保健・医療提供体制の対策徹底を踏まえた対応について」（令和4年3月18日付け事務連絡）に基づき、診療・検査医療機関数の拡充に努めるとともに、各医療機関における診療時間・診療日の延長やブースの拡大のほか、地域外来検査センターの整備を進めること等により検体採取能力の向上を図ること。

- さらに、こうした取組に加え、例えば、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」（令和4年1月24日付け事務連絡（同年2月24日一部改正））でお示ししているように、診療・検査医療機関への受診に一定の時間を要する状況となる事態に備えて、重症化リスクが低いと考えられる有症状者については、医療機関の受診前に抗原定性検査キット等で自ら検査いただいた上で受診いただくような体制をとる

こと等が考えられる。

上記事務連絡に記載された方法や、以下の都道府県の取組事例を参考に、地域の実情を踏まえて、各都道府県で感染拡大時にも対応できるよう、体制強化に向けた検討を進めること。(以下は取組事例であり、配布方法や受診の仕組み等は地域の実情を踏まえ柔軟な対応が可能である。)

(都道府県の取組事例)

- ア 重症化リスクが低い有症状者に、医療機関が抗原定性検査キットのみを配布。結果が陽性の場合には医療機関を受診。
- イ 行政が事業者へ委託して「検査キット配布センター」を設置。重症化リスクの低い有症状者や濃厚接触者のうち希望する者に、当該センターが抗原定性検査キットを配布。結果が陽性の場合には、センターの医師がオンラインで診断。
- ウ 重症化リスクが低い無症状濃厚接触者のうち希望する者に、都道府県／医療機関が抗原定性検査キット／PCR 検査キットを郵送。結果が陽性の場合には医療機関を受診。

なお、事業者等への委託を行う場合は、行政検査として、配布に当たって生じる委託料を感染症予防事業費負担金の対象とすることが可能である。

(2) 検査分析能力の強化

① PCR 検査及び抗原定量検査

○ 急激な感染拡大が生じると、長期的な事業の採算性をもとに運営される民間部門の検査能力には限界もあり、民間部門の検査能力に頼るのみでは対応できない事態も想定される。そのような場合であっても、必要な検査を実施できるよう検査体制の充実を図ることが公的部門に求められる役割であると考えられる。また、新たな変異株が出現した場合には、国立感染症研究所にて変異株に対応可能な検査手法を確立した後に、地方衛生研究所等において、変異株 PCR 検査を積極的に行っていただくことが想定される。このように、地方衛生研究所等は、民間部門の補完的な役割に加えて、独自に求められる機能があること等も踏まえ、地方衛生研究所等の公的検査機関(地方衛生研究所のほか、公的病院等を含む。)の能力の引上げを検討すること。

○ 地方衛生研究所等の公的検査機関の検査能力については、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」を活用しつつ、「新型コロナウイルス

ウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について」(令和3年10月1日付け事務連絡)に基づき整備した検査能力の2倍以上を目安として、以下を念頭に、検査能力の増強を検討すること。

- ア 手作業を自動化に変換できる検査機器(自動核酸抽出装置、全自動PCR機器等)の購入
- イ 検体処理能力が高い検査機器の購入
- ウ 検査業務及び検体搬送等に従事する人材の確保

- また、国と都道府県で協働して検査体制整備を進める観点から、民間検査機関や医療機関における検査分析体制について、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」を活用し、引き続き体制強化を行うこと。

② 抗原定性検査キット

- 上記2に基づき必要な検査需要を見込み、それに対応可能な検査能力を整備した上で、さらに予測を上回るスピードや規模の感染拡大が生じることも考えられる。こうした事態への計画的な備えとして、都道府県等において、例えば、都道府県で一定期間の検査需要に対応できる量を確保しておくことや、高齢者施設等に集中検査に一定期間に必要な量をまとめて配布すること等一定量の抗原定性検査キットを事前に確保しておくことを検討すること。