

唾液を用いたPCR検査の導入について

- 唾液を用いたPCR検査について、症状発症から9日以内の症例で従来の鼻咽頭ぬぐい液を用いた検査結果と良好な一致率が認められた（厚生労働科学研究）。
- この結果をもとに、「症状発症から9日以内の者」について、唾液を用いたPCR検査を可能とする。
※本日（6月2日）、検査実施にかかるマニュアルの改定やPCR検査キットの一部変更承認・保険適用を実施。
⇒鼻咽頭を拭う方法に比べて、検体採取に係る感染防御や人材の確保の負担が軽減

<唾液を用いたPCR検査の主な対象者（イメージ）>

主な採取機関	主な対象者（イメージ）（※2）
○帰国者・接触者外来 ○地域外来・検査センター （※1）	・市中の有症状者
○病院、診療所	・有症状者（患者、医療従事者等）

（※1）唾液検査のみを取り扱う施設が拡大する可能性。

（※2）唾液を用いたPCR検査は発熱等の症状発症から9日以内の者を対象。

【参考（厚生労働科学研究）】

○研究方法

- ・COVID-19と診断され自衛隊中央病院に入院した患者の凍結唾液検体（発症後14日以内に採取された88症例）の分析を行い、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR検査結果との一致率を検証した。

○結果

- ・発症から9日以内の症例では、PCR法及びLAMP法において、鼻咽頭ぬぐい液と唾液の検査結果に高い一致率が認められた。

唾液を用いたPCR検査に係る厚生労働科学研究の結果について

【補助金/研究事業】 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

【研究課題名】 一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究

「新型コロナウイルス感染症の診断における鼻かみ鼻汁及び唾液の有用性の検討」

【研究代表者】 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸

【研究分担者】 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男

【研究目的】 唾液を用いたPCR検査を、COVID-19患者の診断に用いることが可能かにつき検証を行う。

【研究方法】 COVID-19と診断され自衛隊中央病院に入院した患者の凍結唾液検体（発症後14日以内に採取された88症例）を用いて、PCR法^{*1}、ダイレクトPCR法、LAMP法^{*2}を外部機関^{*3}で行い、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR検査結果との一致率を検証した。

【結果】

・発症から9日以内の症例では、鼻咽頭ぬぐい液と唾液との結果に高い一致率が認められた。

発症日からの日数（日ごとの陽性例）

			発症日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	合計
咽頭 ぬぐい液	行政検査PCR法 （保健所）	①陽性例	2	1	5	4	8	17	11	8	5	10	8	3	3	3	88
		一致率 （=②/①）	100%	100%	80%	100%	87.5%	94.1%	90.9%	100%	100%	60%	62.5%	100%	33.3%	66.7%	84.1%
	PCR法 （感染研法）	②陽性例	2	1	4	4	7	16	10	8	5	6	5	3	1	2	74
		一致率 （=③/①）	100%	100%	80%	100%	87.5%	94.1%	90.9%	100%	100%	60%	62.5%	100%	33.3%	66.7%	84.1%
	PCR法 （Cobas8800）	③陽性例	1	1	4	4	6	16	11	8	5	7	5	3	1	2	74
		一致率 （=④/①）	50%	100%	80%	100%	75%	94.1%	100%	100%	100%	70.0%	62.5%	100%	33.3%	66.7%	84.1%
	ダイ レ ク ト P C R 法	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	④陽性例	0	1	4	4	7	14	10	8	5	7	5	2	1	69
		一致率 （=⑤/①）	0%	100%	80%	100%	87.5%	82.4%	90.9%	100%	100%	70%	62.5%	66.7%	33.3%	33.3%	78.4%
	2019 新型コ ロ ナ ウ イ ル ス 検 出 試 薬 キ ット	⑤陽性例	0	1	4	4	7	15	11	8	5	6	6	2	1	2	72
		一致率 （=⑥/①）	0%	100%	80%	100%	87.5%	88.2%	100%	100%	100%	60%	75%	66.7%	33.3%	66.7%	81.8%
	新 型 コ ロ ナ ウ イ ル ス 検 出 キ ット	⑥陽性例	0	1	4	3	6	12	10	8	4	5	4	3	0	0	60
		一致率 （=⑦/①）	0%	100%	80%	75%	75%	70.6%	90.9%	100%	80%	50%	50%	100%	0%	0%	68.2%
	SARS-CoV-2 Detection Kit	⑦陽性例	0	0	4	4	6	14	11	8	5	5	4	2	0	1	64
		一致率 （=⑧/①）	0%	0%	80%	100%	75%	82.4%	100%	100%	100%	50%	50%	66.7%	0%	33.3%	72.7%
	LAMP法 （LoopampEXIA）	⑧陽性例	0	0	4	4	6	14	11	8	5	5	4	2	0	1	64
		一致率 （=⑨/①）	0%	0%	80%	100%	75%	82.4%	100%	100%	100%	50%	50%	66.7%	0%	33.3%	72.7%

*1) 感染研法:リアルタイムPCR 装置(ABI7500, QS5, QS7)、Qiasymphony System/Virus RNA抽出キットを用いて、感染研マニュアル通りのPrimeセット2領域およびProbe、酵素を用いて実施、Cobas8800: Cobas SARS-CoV-2を用いて添付文書に準じ実施、*2: Loopamp EXIA®, Qiasymphony System/Virus RNA抽出キット、Loopamp 新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キットを用いて、添付文書に準じ実施、*3: 株式会社エスアールエル

(参考) 新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査体制の強化に向けた指針（概要）

【基本的な考え方】

- 今後、感染が大きく拡大する局面も見据え、以下の観点から、検査体制を強化。
 - ① 検査が必要な者に、より迅速・スムーズに検査を実施
 - ② 濃厚接触者の検査など感染拡大防止対策を強化
 - ③ 患者・入所者や医療従事者等を守るため、院内・施設内の感染対策を強化
- このため、各地域において必要な検査需要に的確に対応できる検査体制の強化に向け、相談・検体採取・検査の一連のプロセスの対応について点検を行い、国と地方自治体で協働して対策を実施。

【検査需要の把握】

- 今後の感染拡大の局面も視野において、検査需要の見通しを作成。

【検査体制の点検と対策】

- 検査体制について、相談、受診・検体採取、検査（分析）までの一連のプロセスを通じた対応の現状と感染拡大ピーク時も含めた検査需要への対応力を点検し、必要な対策を実施。

【相談体制】

- 保健所（相談センター）の機能強化
 - ・全庁的な協力体制
 - ・業務の外部委託の推進、ITの活用
 - ・相談から検査までのマッチング機能の強化
 - 保健所を通じないルートの拡充
 - ・地域医師会等が運営するPCRセンターの設置の促進
- 《指標》
- ・相談センターの電話回線数・電話応答率
 - ・相談から検査まで及び相談から結果判明までの日数

【検体採取体制】

- 地域外来・検査センター（PCRセンター）の設置促進（感染拡大時に直ちに設置を含む）
 - 検体採取機関の対応力の強化
 - ・レーンの増設、開設時間・日数等の拡大
 - ・感染拡大ピーク時の応援体制の確保
 - ※ 唾液による検査の導入も考慮
 - クラスター対策強化への体制確保
- 《指標》
- ・検体採取対応力（件/日）

【検査（分析）の体制】

- 民間検査機関、病院、大学等の活用促進
 - ・PCR検査機器等の導入支援による検査能力の拡大
 - ・感染拡大ピーク時の稼働拡大の要請
- 《指標》
- ・各検査機関の検査能力（件/日）

【点検状況の報告と支援】

- 各都道府県において、6月中旬までに点検を行い、検査体制の強化のために必要な対策を実施。
- 国においては、対策の促進のため、財政的支援をはじめ必要な支援を実施するとともに、試薬等の必要な物資を確保・供給。