

検査体制の基本的な考え・戦略

感染症対策と社会経済活動の両立に向けた考え方の整理

【基本的考え・戦略の要旨】

2

- 感染症対策と社会経済活動の両立が求められている。このため検査に対する基本的な考え・戦略を示すことが求められる。
- 感染リスク評価及び新型コロナウイルスの検査前確率（検査前に考えられる陽性率）に基づいて検査対象を以下の3つのカテゴリーに分け、それぞれに相応しい方針を示す。
 - ① 有症状者（症状のある人）
 - ② 無症状者（明らかな症状がない者）
 - a. 感染リスク及び検査前確率が高い場合
 - b. 感染リスク及び検査前確率が低い場合
- 3つのカテゴリーのうち、①と②aについては、感染が拡大した場合に想定される国全体の検査ニーズを、国民に速やかに明らかにする。さらに、秋から冬に向けて、季節性インフルエンザの流行にも対応した医療提供体制の確保を図るとともに、その際に必要な検査ニーズを国民に明らかにし、その検査体制を確保する。
- ②bについては、広く一般に推奨されるわけではないが、想定される課題や留意点を踏まえつつ、社会経済活動の観点から個別の事情などに応じて検査を行うことはあり得る。

①有症状者

3

- 医師が新型コロナウイルス感染症を疑うなど必要と認めた場合に検査ができる体制が確保されていないなければならない。

すでに改善されつつある点

- 必要ならば速やかに相談、受診、検査を受けられる体制ができつつあり、発症から報告までの日数が減少している。引き続き、自治体において検査体制に関する点検作業が行われているところであり、今後とも必要な改善策を講じ、速やかに相談、受診、検査を受けられる体制を早急に確立する。
- こうした体制確立に向けた作業の進捗状況について、国民に適時に明らかにする。
- 迅速抗原検査、抗原定量検査、唾液PCR検査、唾液抗原定量検査など結果が短時間でわかったり、患者・医療関係者の負担・感染リスクの軽減に繋がる検査方法が使用できるようになり、さらに改善されつつある。

これから求められる改善点

- 季節性インフルエンザの流行を踏まえた検査体制をインフルエンザ流行前に確保するため、総合的な対応を検討することが重要。

② a 無症状者

4

感染リスク及び検査前確率が高い場合

- 無症状者であっても、濃厚接触者には検査を実施する。
- 地域や集団、組織等において、感染の広がりを疑う状況があるなど検査前確率が高く、クラスター連鎖が生じやすい(感染リスクが高い)と自治体において判断される場合には、当該地域等に属する者を対象とした検査を実施する。
- 医療機関や高齢者施設等には、高齢者等の重症化しやすい者が多いため、クラスターが発生した場合の影響が極めて大きくなることから、感染が1例でも出た場合など検査前確率が十分に高くない場合であっても、地域における疫学調査情報等も踏まえて同様の検査を実施できる。
- なお、入院時や手術前などの場合において、医師が必要と認める場合には検査を実施する。
- 水際対策も重要であり、社会経済活動を活性化するために、検疫においても、無症状者を含めて必要な検査を実施する。
- 被災地対応については、検査前確率が低い場合にも、支援活動が円滑に行われるようにするために、検査が必要なケースもあることから別枠で検討する。

② b 無症状者

5

感染リスク及び検査前確率が低い場合

検査実施のメリットと考えられている点

- 感染していることを自覚していなかった感染者を明らかにし、適切な感染防止策を講じることにより、2次感染を防止する。
- 健康状態を正しく知りたいという希望に応える。
- 不安を持つ受検者に安心感を与える：陰性になった場合、その時点でウイルスに感染している可能性が低いことを示す。
- 海外渡航、興行などが円滑に実施できる。

検査実施のデメリットと考えられている点

- 感染リスク及び検査前確率が低い無症状者から感染者を発見する可能性は極めて低い。膨大な検査を実施しても陽性者は僅かである。従って感染拡大防止に対する効果も低い。

発症時に自ら自宅待機するだけでも実効再生産数を約30%低下させるのに対し、人口の5%に毎週検査を行い陽性者を隔離したとしても、実効再生産数を2%低下させるに過ぎないという報告がある。(Kucharski AJ et al, Lancet Inf. Dis. 2020)

- 検査は万能ではなく、以下の様な偽陽性・偽陰性のような問題がある。

② b 無症状者

6

感染リスク及び検査前確率が低い場合

検査実施のデメリットと考えられている点（つづき）

● 偽陽性の問題

- 検査では一定数の偽陽性（感染していないが陽性と判定されること）がありうる。検査前確率が低くなるほど、偽陽性が出やすくなる。
- 偽陽性者の不利益：
 - 本来は不要な措置入院等を行うことなる。
 - 真の陽性者と共に隔離されるため、不必要な感染をする可能性がある。
 - 退院後に自分が既感染者として免疫を獲得したと誤解する可能性がある。
- 偽陽性者がいても再度検査を行えば良い、という意見があるが、再度検査を実施しても偽陽性者を見分けることはできない。

② b 無症状者

7

感染リスク及び検査前確率が低い場合

検査実施のデメリットと考えられている点 (つづき)

- 偽陰性の問題
 - 検査結果が陰性でも感染していないとは限らない。一定数の偽陰性（感染しているが陰性と判定されること）がありうる。
※一般的にPCR検査の感度は70%程度とされている。検体採取時期によってはさらに感度は低くなる。
 - 偽陰性者が無自覚に感染を広げるリスクを考慮する必要。
 - 検査で陰性であっても、その後に感染する機会があれば、繰り返し検査を行う必要がある。
 - 検査結果を「陰性パスポート」として活用するには頻回な検査が必要
- 検査に係るコスト（人材、物資、資金）がある。検査対象者の数が膨大である。
 - 検査を実施するコストのみならず、偽陽性を含む陽性者に対する保健所、医療機関のコストも考慮。

例えば新宿区で全員を対象とすれば、約35万人、5日間で行うならば1日7万件の検査が、東京都で全員を対象とすれば、約1,400万人、5日間で行うならば1日280万件の検査が必要

② b に検査を実施することについての見解

- カテゴリー①、②aの検査を優先することが前提。
- 感染症法における行政検査としては実施しないが、民間企業や個人等が、海外渡航や興行を行うなど個別の事情に応じて、各々の負担で検査を行うことはあり得る。その場合には、以下の事項に留意する必要がある。
 - 検査実施者は、事前・結果の説明、陽性時の対応、費用負担などを含む適切な実施計画を立てた上で実施すること。
 - 医療として適切な質が確保された検査を実施すること。
 - 簡便かつ低コストで、さらに医療関係者及び受検者の負担が少ない検査を採用すること。
 - 検査実施者・対象者が共に検査の問題点に十分に留意すること。
 - 事業者が従業員を対象に検査を実施する場合は、労働者の同意を伴う自由意思のもとでの実施とする。また、事業者がコストを負担した場合であっても検査結果の取り扱いについては、労働者の不利益にならないようにするなど、必要な留意をしなければならない。

参考：検査前確率が0.1%の時の検査結果

9

【感度】：実際に感染している人のうち陽性になる人の割合

【特異度】：実際に感染していない人のうち陰性になる人の割合

(*) 感染しているのに、検査で陰性と判定される：偽陰性

(**) 感染していないのに、検査で陽性と判定される：偽陽性

人口10万人：0.1%の人が感染、感度70%、特異度99.9%と仮定すると

	感染あり	感染なし	合計
検査陽性	70	<u>100 (**)</u>	170
検査陰性	<u>30 (*)</u>	99,800	99,830
合計	100	99,900	100,000



- 実際に感染している人よりも多くの方が偽陽性と判定され、検査陽性者のうち本当に感染している割合（陽性的中率）は、約41%（70/170）となる。
- 陽性的中率は、検査前確率が低くなるほど低くなる。

(参考)	PCR検査 (LAMP法含む)	抗原検査 (定量) (6/19導入)	抗原検査 (簡易キット) (5/13導入)
検査内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ウイルスの遺伝子を増幅させてその量を測定 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定 </div> <ul style="list-style-type: none"> ※鼻咽頭ぬぐい液、唾液(発症から9日目まで) ※専門技師が必要 ※機器、試薬が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・分析機器を用いて、ウイルスのタンパク質 (抗原) に反応する抗体を用いて測定 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定 </div> <ul style="list-style-type: none"> ※鼻咽頭ぬぐい液、唾液(発症から9日目まで) ※専門技師が必要 ※機器、試薬が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・簡易キットを用いて、ウイルスのタンパク質 (抗原) に反応する抗体を用いて測定 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 検体採取 ↓ 判定 </div> <ul style="list-style-type: none"> ※鼻咽頭ぬぐい液 ※その場で結果判明 (検査キットで簡便に) <div style="text-align: right;">  <p>※写真はイメージ</p> </div>
検査時間	<ul style="list-style-type: none"> ・4～6時間 (時短PCR: 1～2時間) ※このほか搬送等に時間が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・30分 	<ul style="list-style-type: none"> ・30分
感度	<ul style="list-style-type: none"> ・少量のウイルス量で検出が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗原検査 (簡易キット) よりも感度が高く、LAMP法と同程度の感度 	<ul style="list-style-type: none"> ・PCR検査と比べ一定以上のウイルス量が必要
用途	<ul style="list-style-type: none"> ・確定診断 ・治療経過のフォロー ・陰性診断 	<ul style="list-style-type: none"> ・確定診断 ・治療経過のフォロー ・陰性診断 	<ul style="list-style-type: none"> ・確定診断(発症2日目から9日目まで) ・迅速診断

検査の対象者		PCR検査 (LAMP法含む)		抗原検査 (定量) (6月19日～)		抗原検査 (簡易キット)	
		鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液
有症状者 (症状が消退した者も含む)	発症から9日目以内	○	○ (6月2日～)	○	○	○(※1) (6月16日～)	×
	発症から10日目以降	○	×	○	×	△	×
無症状者		○	×(※2)	○	×(※2)	×	×

※1：抗原検査 (簡易キット) については、発症2日目から9日目以内

※2：無症状者の唾液PCR検査と鼻咽頭PCR検査の一致度について研究中「△」は使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり