事　務　連　絡
令和２年 10 月２日

各 ［都道府県／保健所設置市／特別区］ 衛生主管部（局）　御中

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（COVID-19）病原体検査の指針（第１版）」及び
鼻腔検体採取における留意点等について

標記については、第 47 回厚生科学審議会感染症部会（令和２年９月 25 日）において議論され、別添１のとおり取りまとまるとともに、新型コロナウイルス感染症に係る核酸検出検査、抗原定量検査及び抗原定性検査の検体として新たに鼻腔検体を活用することが可能となりました。特に、抗原定性検査（簡易キット）は、医療機関等に限らず実施可能であり、短時間で結果を確認することができます。こうした特性を踏まえると、抗原定性検査はインフルエンザ流行期における発熱患者等への検査に有効であることから、診療・検査医療機関においては、迅速・スムーズな診断・治療につなげるべく、簡易キットを最大限活用した検査体制の整備をご検討いただきたいと考えております。

なお、これに伴い、「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン 」（同年６月 16 日最終改訂。以下「旧ガイドライン」という。）は廃止することとしましたので、旧ガイドラインを引用している事務連絡等（下記参照）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１版）」に沿って適切な対応をお願いいたします。

加えて、本日、国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター国際感染症センターが作成した「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」が別添２のとおり改訂されました。その中では、鼻腔検体採取を実施する場合の感染予防策等についても記載しておりますので、参考にして頂きますよう、お願いいたします。

これらに加え、鼻腔検体採取を実施する場合の留意点等については、下記のとおりとなりますので、管下の医療機関におかれても適切に対応していただけるよう、周知方よろしくお願いいたします。

記

○　鼻腔検体採取を実施する場合の留意点等

・　鼻孔から２cm 程度スワブを挿入し、挿入後スワブを５回程度回転させ、十分湿らせること。被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施すること。

・　検体採取に当たり、医療従事者に一定の曝露があるため、フェイスシールド、サージカルマスク、手袋、ガウンといった個人防護具の装着による感染防御を要すること。被検者自身による自己採取による場合において、医療従事者が検体を扱う際には、サージカルマスク及び手袋を着用することで対応が可能であること。

○　旧ガイドラインを引用している事務連絡等（例）

・　新たに薬事承認・保険収載された新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査の取り扱いについて（周知）（令和２年８月 11 日付け事務連絡）

・　新型コロナウイルス感染症に係る行政検査に関するＱ＆Ａについて（その３）（令和２年８月 21 日付け事務連絡）

（別添１）

・　「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第１版）」

（別添２）

・　「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」（国立感染症研究所、国立国際医療研究センター国際感染症センター作成。令和２年 10 月２日最終改訂。）

別添１

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）

病原体検査の指針

第１版

国立感染症研究所　国立国際医療研究センター

全国保健所長会　地方衛生研究所全国協議会　日本感染症学会

日本環境感染学会　日本臨床衛生検査技師会　日本臨床微生物学会

厚生労働省健康局結核感染症課

はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における検査がすべて保健所等行政を介して行われていた状況から変化し、検査キット等ができた現在では、医師の判断で検査を行うなど様々な状況での検査が想定される。

そこで本指針は COVID-19 の検査に関して各種検査法の意義や状況に応じて実施する検査についての考え方を、COVID-19の診療や介護に係わる医療従事者、ならびに検査関係者と共有し、国内の COVID-19 検査が円滑に実施されることを目的とする。

なお、今後の知見の集積、検査機器の製品の研究や開発状況に応じて、順次改訂を行っていく。

目次

はじめに ―― 2

Ⅰ 検査種類と各種検査の意義 ―― 4

1. 検査の種類
2. 検体の種類と採取
3. 検体の取り扱い、保管と輸送
4. 検査の解釈や検査精度など
5. 検査の流れ

Ⅱ 状況に応じた適切な検査実施 ―― 11

1. COVID-19を疑う有症状者
2. 濃厚接触者
3. インフルエンザ流行期
4. 無症状者の検査

Ⅲ 検体採取に応じた適切な感染防護 ―― 14

引用・参考文献 ―― 15

病原体検査の指針検討委員会（50音順、敬称略）

大塚喜人　（亀田総合病院 臨床検査部／日本臨床微生物学会）

大曲貴夫　（国立国際医療研究センター 国際感染症センター）

坂本史衣　（聖路加国際病院 QIセンター感染管理室／日本環境感染学会）

佐藤智明　（国際医療福祉大学成田病院 検査部／日本環境感染学会）

島田智恵　（国立感染症研究所 感染症疫学センター）

調　恒明　（山口県環境保健センター／地方衛生研究所全国協議会）

鈴木　基　（国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター、感染症疫学センター）

舘田一博　（東邦大学医学部 微生物・感染症学講座／日本感染症学会、日本臨床微生物学会）

中里栄介　（佐賀県鳥栖保健所／全国保健所長会）

長沢光章　（国際医療福祉大学成田病院 検査部／日本臨床衛生検査技師会）

宮﨑義継　（国立感染症研究所 真菌部、ハンセン病研究センター）

柳原克紀　（長崎大学病院 検査部／日本感染症学会）

厚生労働省健康局結核感染症課

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針 第1版

2020年10月2日　第1版発行

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「マスギャザリング時や新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化とリスクアセスメントに関する研究」班の支援を得て作成した。

I 検査種類と各種検査の意義

検査の基本的な考え方

COVID-19 における検査については、現在、遺伝子検査（リアルタイム PCR、LAMP 法等による遺伝子検査）、抗原検査（定性、定量）が実施されている。いずれの検査でも病原体が検出された場合、検体採取時点における感染が確定される。ただし、ウイルス量が少ない例では検出限界以下（陰性）となることや、同一被検者でも経時的に排出ウイルス量が変化するため、適切なタイミングでの採取が求められる。

1 検査の種類

各種検査法の検出感度や非特異反応を把握し、それぞれの検査法が持つ特徴を理解することが、適切な判定を行う上で重要である。

1）核酸検出検査

ウイルス遺伝子（核酸）を特異的に増幅する PCR（polymerase chain reaction）法が用いられる。検体中に遺伝子が存在しているか否かを定性的に確認する方法として、古典的 PCR 法と塩基配列決定、簡便かつ短時間で結果判定ができる遺伝子検査方法として、LAMP（loop-mediated isothermal amplification）法等が開発されている。これら定性的検査に対してウイルス遺伝子の定量が可能なリアルタイム PCR 法がある。

- リアルタイム PCR

  リアルタイム PCR は定量法であることからウイルス量の比較や推移が評価できること、コピー数が推定できること等から信頼性が高い。ただし、実施が困難な施設もあり検査アクセスの改善が課題である。リアルタイム PCR の検出限界は国立感染症研究所プロトコルでは 5 コピー/tube であるが、各検査プロトコルやキットにより異なる。

●LAMP法等

LAMP法等は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）遺伝子の検出までの工程を1ステップ・一定温度で実施可能な遺伝子検出法である。一定温度で遺伝子を増幅するため、簡便な機器のみで実施でき、リアルタイムPCRと比較して感度は落ちるものの実用範囲で、反応時間が35～50分程度と短いという利点がある（表1）。唾液など検体種類により偽陽性となる例が指摘されており、適切な検体を使用することが必要である。

2）抗原検査

SARS-CoV-2の構成成分である蛋白質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法である。PCR法と同様に陽性の場合はウイルスが検体中に存在することを示す。

抗原検査には、定性検査と定量検査がある。

抗原定性検査は、ウイルスの抗原を検知し、診断に導く検査であり、PCR検査とともに有症状者の確定診断として用いることができ（厚生労働省．SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン［令和2年5月13日］）、また、症状発症から2～9日目の症例では陰性の確定診断として用いることができる（同 令和2年6月16日改訂）。定性検査は簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスであり、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニング等に有用である。

一方、抗原定量検査は、ウイルス抗原の量を測定することができ、検査に抗原と抗体反応のウォッシュ過程があることから、特異度も高く、感度もLAMP法等の簡易な遺伝子検査方法と同レベルである。

3）抗体検査

抗体検査はウイルスを検出する検査ではなく、ウイルスに対する抗体の有無を調べる検査である。陽性となる時期は症状出現後、1～3週間経ってから陽性となることが知られている。これはウイルスRNAが検出されなくなる時期と重なり、一般に感染歴の指標に使用される。従って抗体検査が陽性であっても、その時点で被検者からウイルスが排出されていることを意味するものではない。

表1 各種検査法の実施時間

検査法	実施時間
リアルタイムPCR	2～4時間
定性PCR＋シークエンス確認	7～9時間
LAMP法	1時間
抗原定量	30分
抗原定性	40分

各種検査法ともプロトコルからの計算による

2 検体の種類と採取

感染の確認のためには、原則として気道または口腔由来検体を用いて検査を行う。どの検体が適当かは、被検者の症状や状態、また、採取時の医療設備により判断される。気道由来検体以外の血清、尿や組織等の検体は、重症度や病態の検証のために入院施設で採取される可能性がある。

検体の採取や検査室で検体を処理する際には、曝露リスクに対して個人防護具の着用を含め適切な感染防御策が必要である（『新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第3版』参照）。

●鼻咽頭ぬぐい液

SARS-CoV-2 は上気道から感染するため、感染初期には鼻咽頭ぬぐい液は最も標準的で信頼性の高い検体と考えてよい。反面、医療者が採取するため飛沫に曝露するリスクが高いため、感染予防策を徹底した上での実施が前提となり、また適切な部位から採取する必要がある。

●鼻腔ぬぐい液

検体採取時には、鼻孔から2 cm程度スワブを挿入し、挿入後スワブを5回程度回転させ、十分湿らせる。医療従事者の管理下であれば、被検者自身が検体を採取でき、医療者が採取する鼻咽頭ぬぐい液と同様に有用との報告がある。一方、検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と比較するとやや低いとの報告があり、引き続き検討が必要であるものの、実用性と医療者の感染予防の面から有用な検体である（資料）。

資料 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果（中間結果）

1. 研究概要

COVID-19 の疑いあるいは確定患者※について、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液等※※を採取し、核酸検出検査（RT-PCR 感染研法）、抗原検査（定性）“エスプライン”、抗原検査（定量）“ルミパルス”による検査結果を比較し、鼻腔ぬぐい液等の臨床的有用性について検証する。

※ 中間報告35例。最終目標40例。

※※A. 鼻咽頭ぬぐい液、B. 鼻腔ぬぐい液を必須とし、C. 鼻かみ鼻汁液、D. 唾液を可能な範囲で採取。

2. 研究結果

①

		鼻腔 核酸検出検査 ＋	－	計	陽性一致率
鼻咽頭核酸検出検査	＋	24	6	30	80%
	－	0	5	5	
	計	24	11	35	

②（2日目から9日目）

		鼻腔 抗原検査（定性） ＋	－	計	陽性一致率
鼻腔核酸検出検査	＋	15	3	18	83%
	－	0	7	7	
	計	15	10	25	

③

		鼻腔 抗原検査（定量） ＋	－	計	陽性一致率
鼻咽頭核酸検出検査	＋	27	3	30	90%
	－	1	4	5	
	計	28	7	35	

④（2日目から9日目）

		鼻腔 抗原検査（定性） ＋	－	計	陽性一致率
鼻咽頭抗原検査（定性）	＋	14	3	17	82%
	－	1	7	8	
	計	15	10	25	

第47回厚生科学審議会感染症部会（令和2年9月25日）の資料「新型コロナウイルス感染症の鼻腔拭い液を用いた検査について」より（厚生労働科学研究　研究者代表：りんくう総合医療センター感染症センター長　倭　正也）

●唾液

医療従事者の管理下であれば、被検者自身が採取でき、採取時に飛沫を発することが少ない点で周囲への感染拡散のリスクが低い現実的な検体と考えられる。検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と同程度と考えられ、採取手技に左右されない利点もあり、実用的な検体である。

唾液の採取は、被検者自身が自然に徐々に流出する唾液を滅菌チューブに 1〜2 mL 程度溜める。脱水等で唾液が出ない被検者は、検出感度が低下すると予想される。飲食や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルスの検出に影響を与える可能性があり、避けるべきである。明確な基準はないが、目安として、飲食等の後、歯磨きを行った後、最低10分以上、できれば30分ほど空けることが望ましい。

被検者自身による唾液採取時に採取容器の外側が汚染する可能性があるため、容器外側の適切な消毒等の工夫が求められる。

●痰

肺や気管支など下気道の状況を反映するため、咳嗽などの呼吸器症状を有する、ある程度疾病が進行している患者では、最も感度が高い検体の一つと考えられる。

一方、痰の喀出時には飛沫が発生し周囲への感染リスクがあるため、採痰室などの個室で被検者自身が採取するのが適切であるが、被検者単独での検体採取が可能か否かは年齢や病状などを勘案する必要がある。周囲に人がいる場合の採痰では、鼻咽頭ぬぐい液同様に感染防御策が求められる。

検体の種類や採取法、保管について表2にまとめる。

表2 各種検体と採取法・保管

主な検体	
鼻咽頭ぬぐい液	滅菌ぬぐい棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人10 cm程度、小児5 cm前後が目安）、10秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜きぬぐい液を採取する。 ぬぐい棒の先端を保管輸送用容器内の1～2 mL程度の溶液（滅菌生食やウイルス不活化液、安定剤等、様々な種類がある）に浸して、漏れないように容器をキャップする。
鼻腔ぬぐい液	鼻腔に沿って2 cm程度ぬぐい棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転し、ぬぐう。採取後は鼻咽頭ぬぐい液と同様。 ＊被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施する。
唾液	広口の滅菌容器（50 mLチューブ等）に1～2 mL程度の唾液を医療従事者の管理下で被検者が自己採取する。 飲食等の後、歯磨きを行った後、最低10分以上後に採取する。
痰	喀痰は、陰圧採痰室等の個室で被検者自身が採痰容器に喀出し、バスボックスを通じて提出されるのが望ましい。 気管内採痰は、他疾患の検査や診療に際し、気管支鏡等を用いて実施されることが想定されるが、空気感染対策を含む十分な防御策が必要なため一般には推奨されず、気管支鏡実施前にぬぐい液等を用いて診断することが推奨される。

上記の検体は速やかに検査に供すべきであるが、事情により保管する場合は4℃で2日程度に留めることを推奨する。

その他の検体	下記の検体も病原体検査に有効であることが報告されており、必要に応じて採取する場合は感染源となる可能性を考慮してチューブ等容器に入れ、検体種類に応じて適切に保管する。（国立感染症研究所：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年7月17日更新版］改変）
血清	急性期や回復期に採取し、−80℃以下で保管を推奨
全血	EDTA-NaまたはK加血、−80℃以下で保管を推奨
便	便あるいは直腸ぬぐい液、−80℃以下で保管を推奨
尿	−80℃以下で保管を推奨
（剖検）組織	未固定の組織検体は感染性検体として−80℃以下で保管を推奨。ホルマリン固定組織、ホルマリン固定パラフィン包埋組織は非感染性検体として室温で保管。

3 検体の取り扱い、保管と輸送

●検体の取り扱い

検査精度に関しては、検体によっては非常に多量のウイルスを含む場合もあるため検体間の交差汚染（クロスコンタミネーション）が起こらないように配慮する。

安全性確保の面では、被検者自身が採取した検体は、採取容器表面をエタノール等で消毒し、一次容器表面の汚染の可能性を除去し検査に供する、あるいは輸送して取り扱う際には接触予防策をとる。また、検査室では、検体をピペット等で処理する際に飛沫発生のリスクがあるため安全キャビネットの使用など適切な対応をとる。

●検体保管

遺伝子検査の検体は採取後、可及的速やかに検査に供するのが望ましい。必要に応じてウイルス不活化剤やRNA安定剤を含む容器を用いてよい。また、遺伝子検査用検体の冷凍は避け、冷蔵輸送が推奨される（凍結融解による感度低下を避けるため）。

●輸送

同一施設内は二次容器に入れ輸送可能。他施設へ輸送する場合は速やかに行うべきであり、三重梱包を推奨する。適切に三重梱包が行われる場合は、他の荷物と同様に扱って差し支えない。

4 検査の解釈や検査精度など

検査法による特性の違いを考慮して、適用する検査法を決めることが必要である。完全な検査法はないが、既知の濃度の陽性対照を複数使用することで信頼性を確保しているリアルタイムPCRを基準として比較すると、現行の抗原定性検査はウイルス量が少ない（遺伝子が100コピー以下程度）検体での検出感度が低いと考えられている。また抗原定性検査は、検体の粘性が高い場合などに偽陽性が生じることが報告されている。遺伝子検査であるLAMP法も、反応によって生じる濁度や蛍光強度を測定する機器では、検体によっては偽陽性が生じる可能性がある。

なお、1回の検査結果が真に陰性であっても感染を否定するものではないため、検査結果を隔離解除等の参考にする場合には慎重であるべきである。

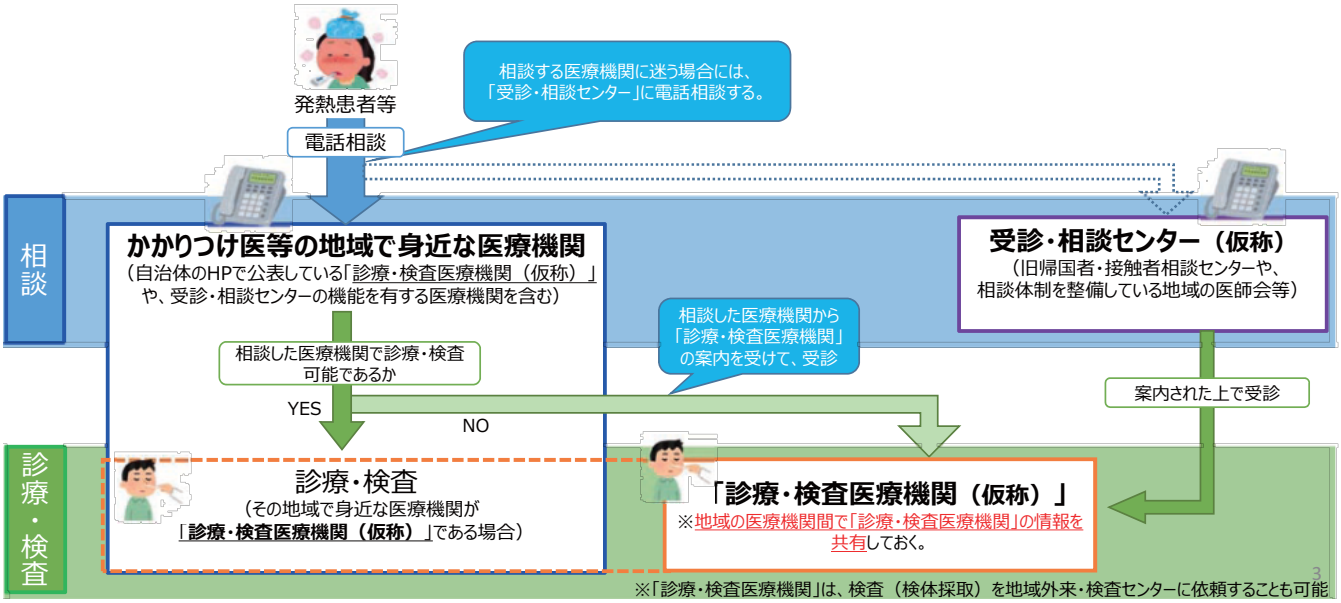
また、個々の検査用キットにより使用方法、臨床成績等の違いがあるので、各製品の添付文書を参照の上、検査精度に留意し実施する。

5 検査の流れ

次のインフルエンザ流行に備えた検査等の体制は、発熱等の症状が生じた場合には、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話相談すること、また相談する医療機関に迷う場合には、「受診・相談センター」に相談すること（図1参照）とされ、ここで検査が実施される。

これまでは、感染が疑われた者は、まず多くは保健所に設置された帰国者・接触者相談センターに電話で相談した上で、帰国者・接触者外来等を受診して検査を受けることとなっていたが、このように変更されたので留意が必要である。

図1 検査の流れ



（第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会・第46回厚生科学審議会感染症部会（令和2年9月10日）の資料「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備」より　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13511.html）

Ⅱ 状況に応じた適切な検査実施

現時点では、SARS-CoV-2の検出に最も信頼性の高い検査はPCR検査である。次いでLAMP法等、抗原定量検査も実用的な検査法であり、さらに有症状者に対しては抗原定性も活用可能な状況となっている。一般的に、検査前確率が低いときには感度・特異度の高い検査方法での実施が望ましいとされる。現時点で、SARS-CoV-2の検査対象となる1～4の場合を想定し、以下に記載する。

1 COVID-19を疑う有症状者

COVID-19が疑わしい有症状者（症状がCOVID-19に特徴的、または濃厚接触者が有症状となった場合など医師が疑う場合）については、表3および図2を参照した検査を行う。

■留意点

核酸検出検査：唾液検体の場合、発症から10日目以降は検出性能が低い。

抗原定量検査：唾液検体の場合、発症から10日目以降は検出性能が低い。

抗原定性検査：唾液検体は用いることができない。鼻咽頭・鼻腔検体では、発症2日目から用いることができるが、10日目以降で陰性の場合には、核酸検出検査を行う必要がある。

2 濃厚接触者

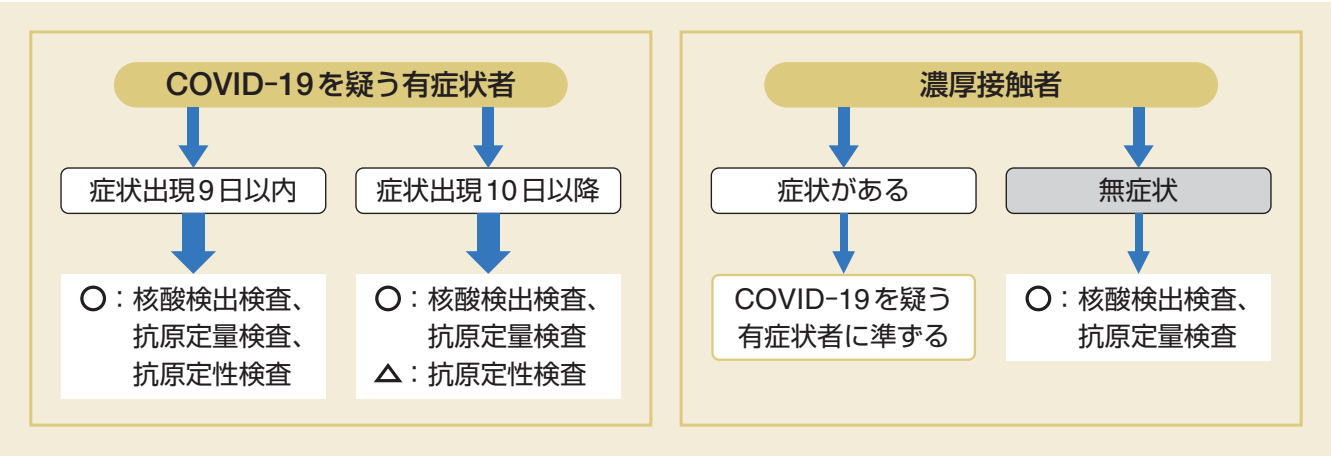
抗原定性検査は、無症状者への検査は適さない。

表3 各種検査の特徴

新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査										
検査の対象者		核酸検出検査			抗原検査（定量）			抗原検査（定性）		
		鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液
有症状者（症状消退者含む）	発症から9日目以内	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎（※1）	◎（※1）	×（※2）
	発症から10日目以降	◎	◎	―（※4）	◎	◎	―（※4）	△（※3）	△（※3）	×（※2）
無症状者		◎	―（※4）	◎	◎	―（※4）	◎	―（※4）	―（※4）	×（※2）
想定される主な活用場面		• 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるため、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の検査専門施設や医療機関を中心に実施。 • 大量の検体を一度に処理できる機器や操作が簡便な機器など幅広い製品があるため、状況に応じた活用が重要。			• 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるほか、現在供給されている検査機器は、新型コロナウイルス感染症に係る検査以外にも、通常診療で実施される様々な検査に活用できるため、検査センターや一定規模以上の病院等において活用。			• 検査機器の設置が不要で、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明するが、現状では対象者は発症２日目から９日目の有症状者の確定診断に用いられるため、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査に有効。		

※1：発症2日目から9日目以内の有症状者の確定診断に用いられる。
※2：有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している。
※3：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。（△）
※4：推奨されない。（－）
＊：引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

図2 検査フロー案



3 インフルエンザ流行期

インフルエンザが強く疑われる場合を除いて、可及的に季節性インフルエンザとCOVID-19の両方の検査を行うことを推奨（表4）。ただし、COVID-19の検査の実施は限られることから、流行状況により、先にインフルエンザの検査を行い、陽性であればインフルエンザの治療を行って経過を見ることも考えられる（日本感染症学会. “今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて”の提言に際してより要約抜粋）。

表4 想定される検体と検査の種類等の例

採取する検体	季節性インフルエンザ	COVID-19	感染防護	備考
①鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液	**抗原定性** 鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液	**抗原定性*** **PCR（抗原定量）** 鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液	医療者に一定の曝露あり（フェイスガード、サージカルマスク、手袋・ガウン等） ※鼻腔ぬぐい液を自己採取する場合、医療者の曝露は限定的（サージカルマスク、手袋）	• 迅速に結果を得ることができる
②鼻かみ液・唾液	**抗原定性** 鼻かみ液	**PCR（抗原定量）** 唾液	医療者の曝露は限定的（サージカルマスク、手袋）	• 結果を得るのに数日かかる • COVID-19のPCRのキャパシティを消費

＊：COVID-19に対する抗原定性検査は、場所を選ばず実施可能であり、短時間で結果を確認することができる。
（第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会・第46回厚生科学審議会感染症部会（令和2年9月10日）の資料「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備」より　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13511.html）

4 無症状者の検査

無症状者に医師が検査を必要と判断して検査を実施する場合は、PCR 検査あるいは抗原定量検査を実施する。

Ⅲ 検体採取に応じた適切な感染防護

検査実施時の感染防護

医療従事者は検体の種類に応じて、適切な感染防護を行い（表5参照）、検査を実施する。

表5 各種検体と適切な感染防護

採取する検体	感染防護
① 鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液	医療者に一定の曝露あり （フェイスガード、サージカルマスク、手袋・ガウン等） ※鼻腔ぬぐい液を自己採取する場合、医療者の曝露は限定的（サージカルマスク、手袋）
② 唾液	医療者の曝露は限定的 （サージカルマスク、手袋）

引用・参考文献

- 国立感染症研究所．病原体検出マニュアル2019-nCoVVer.2.9.1.（令和2年3月19日）
  https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf
- 新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き 第3版
  https://www.mhlw.go.jp/content/000668291.pdf
- PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について
  https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html
- 新型コロナウイルス感染症に関する検査について．
  https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html
- 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）の承認情報（令和２年９月８日）．
  https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html
- 日本感染症学会．“今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて”の提言に際して．
  http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=41
- 日本臨床検査医学会、日本臨床微生物学会、日本感染症学会．新型コロナウイルス核酸検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針【提言】
- CDC. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing.
  https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html
- Bastos ML, et al. Diagnostic accuracy of serological tests for covid-19: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2020 Jul 1; 370: m2516. doi: 10.1136/bmj.m2516.
- Iwasaki S, et al. Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. J Infect. 2020 Aug; 81（2）: e145-e147. doi: 10.1016/j.jinf.2020.05.071.
- Marty FM, et al. How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med. 2020 May 28; 382（22）: e76. doi: 10.1056/NEJMvcm2010260.
- Nagura-Ikeda M, et al. Clinical Evaluation of Self-Collected Saliva by Quantitative Reverse Transcription-PCR（RT-qPCR）, Direct RT-qPCR, Reverse Transcription-Loop-Mediated Isothermal Amplification, and a Rapid Antigen Test To Diagnose COVID-19. J Clin Microbiol. 2020 Aug 24; 58（9）: e01438-20. doi: 10.1128/JCM.01438-20.
- Péré H, et al. Nasal Swab Sampling for SARS-CoV-2: a Convenient Alternative in Times of Nasopharyngeal Swab Shortage. J Clin Microbiol. 2020 Jun; 58（6）: e00721-20.
- Rao M, et al. Comparing nasopharyngeal swab and early morning saliva for the identification of SARS-CoV-2. Clin Infect Dis. 2020 Aug 6; ciaa1156. doi: 10.1093/cid/ciaa1156.
- Tu Y-P,et al. Swabs Collected by Patients or Health Care Workers for SARS-CoV-2 Testing. N Engl J Med 2020; 383: 494-496. doi: 10.1056/NEJMc2016321
- Williams E, et al. Saliva as a Noninvasive Specimen for Detection of SARS-CoV-2. J Clin Microbiol. 2020 Jul 23; 58（8）e00776-20. doi: 10.1128/JCM.00776-20.
- Wyllie AL, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. N Engl J Med 2020 Sep 24; 383（13）: 1283-1286. doi: 10.1056/NEJMc2016359.
- Yokota I, et al. Mass screening of asymptomatic persons for SARS-CoV-2 using saliva. medRxiv. 2020.08.13.20174078; doi: https://doi.org/10.1101/2020.08.13.20174078.

別添２

新型コロナウイルス感染症に対する感染管理

改訂 2020 年 10 月 2 日

国立感染症研究所
国立国際医療研究センター 国際感染症センター

この文書は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が疑われる場合の感染予防策について、医療関係者及び保健所が参照することを想定し作成した。

今後、疫学的所見や病原体に関する新たな知見の蓄積に伴い、この内容は適宜更新される。

１　医療関係者の感染予防策

COVID-19 の院内感染クラスターの発生増加を踏まえ、2020 年 4 月 5 日現在で、これまでに確認された院内感染クラスターの発端者を発症日に基づいて推定すると患者が 70%、医療関係者が 30%であった。医療関係者が新型コロナウイルス感染症に感染する類型としては、「①COVID-19 と診断または疑われている患者を診察して感染」、「②COVID-19 と診断または疑われていない患者から感染」、「③市中や医療従事者間での感染」、に分類される。医療関係者は感染者に曝露する機会が多いだけでなく、いったん感染すると自身が院内感染の原因となりうることを考慮すると、医療関係者は①～③どの場面においても、それぞれの類型に応じた十分な感染防止策を講じる必要がある。

「①COVID-19 と診断または疑われている患者を診察して感染」することを防ぐためには、「２医療機関における COVID-19 の疑いがある人や COVID-19 患者の診察時の感染予防策」（後述）を徹底することが重要である。

「②COVID-19 と診断または疑われていない患者から感染」することを防ぐためには、COVID-19 の疑いに関わらず、原則として以下は常に行うべきである。

- 外来患者の待合室では、発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者、または発熱や呼吸器症状を訴える患者どうしが、一定の距離を保てるように配慮する。呼吸器症状を呈する患者にはサージカルマスクを着用させる。
- 医療従事者は、標準予防策を遵守する。つまり、呼吸器症状のある患者の診察時にはサージカルマスクを着用し、手指衛生を遵守する。COVID-19 が流行している地域では、呼吸器症状の有無に関わらず患者診察時にサージカルマスクを着用することを考慮する。サージカルマスクや手袋などを外す際には、それらにより環境を汚染しないよう留意しながら外し、所定の場所に破棄する（脱衣場所のゾーニング等で対応する）。さらに手指衛生を遵守し、手指衛生の前に目や顔を触らないように注意する。
- 風邪の症状や発熱のある患者や、強いだるさ(倦怠感)や息苦しさ(呼吸困難)がある患者は迅速に隔離し、状況に応じて PCR 検査の実施を考慮する。
- 積極的には COVID-19 を疑わないものの、咽頭痛、鼻汁・鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下

痢、嘔気・嘔吐など、上気道炎やウイルス感染症を疑う症状を呈した入院患者についての症状でのコホーティングは、真の感染者と非感染者が混在する可能性があることから推奨しない

・これらの症状のある患者について、病室外への移動は医学的に必要な場合に限定する。

「③市中や医療従事者間での感染」することを防ぐためには、

・医療者が日常生活において高リスクな環境（3 密）を徹底的に避けて感染しないことが最も重要である。

・院内では院内感染対策を徹底し、事務室や医療者控室では、3 密を避けること、共用物を減らすこと、集団で食事をする際にはリスクがあることを認識することが重要である。

・医療機器等実用機器はこまめに消毒することが必要である。

・医療従事者は、健康管理に注意し、発熱や呼吸器症状を呈した場合には職場には行かず、電話等で職場管理者と相談する。

2　医療機関における COVID-19 の疑いがある人や COVID-19 患者の診療時の感染予防策

COVID-19 患者（確定例）、疑似症患者、濃厚接触者のうち何らかの症状を有する者を診察する場合、

Ⅰ 標準予防策に加え、**接触、飛沫予防策**を行う

Ⅱ 診察室および入院病床は個室が望ましい

Ⅲ 診察室および入院病床は陰圧室である必要はないが、十分換気する

Ⅳ　1）医療従事者が上気道の検体採取を実施する場合（鼻咽頭ぬぐい液採取等）
サージカルマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋を装着する

2）本人が唾液検体又は鼻腔ぬぐい液の採取を実施する場合
検体を回収する医療従事者は、サージカルマスク、手袋を装着する

3）エアロゾルが発生する可能性のある手技（気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）
N95 マスクまたはそれと同等のマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋を装着する

Ⅴ 患者の移動はサージカルマスクを着用の上、医学的に必要な目的に限定する

なお、職員（受付、案内係、警備員など）も標準予防策を遵守する。

・N95 マスクまたはそれと同等のマスクの使用に際しては事前のフィットテストと着用時のシールチェックを行い、マスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋などの個人防護具（PPE）を脱ぐ際の手順に習熟し、汚染された PPE により環境を汚染しないように注意する（脱衣場所のゾーニング等で対応する）。手指衛生を実施しないまま、自身の眼や顔面を触れないようにする。

・手袋，帽子，長袖ガウン，覆布（ドレープ），機器や患者環境の被覆材などには，可能なかぎり

使い捨て製品を使用する（不足する場合、下記項目 7 参照）。使用後は，専用の感染性廃棄物用容器に密閉するか，あるいはプラスチック袋に二重に密閉したうえで，外袋表面を清拭消毒して患者環境（病室など）より持ち出し，焼却処理する。

※床、靴底からウイルス PCR 陽性であったとの報告があるが、以下の理由からさらなる感染対策の拡大は不要である。

・遺伝子の検出はされたが、これが院内感染の要因となったとの報告は見られない。

・通常の清掃以上の床や靴底の消毒については安全な方法がはっきりしておらず、作業を増やすことで手指衛生などの通常の感染予防策が不十分になる、周囲環境を飛沫などで汚染させるリスクがある。

3　自宅等での感染予防策

・無症状や軽症患者が自宅療養等をする際の感染予防策については、「新型コロナウイルス感染症の軽症者等の宿泊療養マニュアル」を参考にする。

・「濃厚接触者」については、以下とする。

・健康観察期間中において、咳エチケットと手洗いを徹底するように保健所が指導し、常に健康状態に注意を払うように伝える。

・不要不急の外出はできる限り控え、 やむをえず移動する際にも、公共交通機関の利用は避けることをお願いする。

・外出時や同居者等と接触する際のマスク（サージカルマスク、布マスク等）着用と手指衛生などの感染予防策を指導する。

・同居者にはマスク（サージカルマスク、布マスク等）の着用および手指衛生を遵守するように伝える。

・濃厚接触者が着用しているマスク（サージカルマスク、布マスク等）について、一度着用したものは、食卓などに放置せず廃棄するようにする。

・マスク（サージカルマスク、布マスク等）を触った後は、必ず手指衛生をすることを指導する。

・濃厚接触者が発熱または呼吸器症状を呈し医療機関を受診する際には、保健所に連絡の上、受診を勧められた医療機関を受診する。

・廃棄物処理、リネン類、衣類等の洗濯は通常通りで良い。

＊積極的疫学調査時の感染予防策については、「新型コロナウイルスに対する積極的疫学調査実施要領」を参考にする

4　環境整備

・現時点で判明している新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の残存期間としては、エアロゾルでは 3 時間まで、プラスチックやステンレスの表面では 72 時間まで、というものがある。銅の表面では 4 時間以降、段ボールの表面では 24 時間以降は生存が確認されなかった。

・また他のコロナウイルスに関しては、20 度程度の室温におけるプラスチック上で、SARS-CoV では 6～9 日、MERS-CoV では 48 時間以上とする研究がある。

・クルーズ船における環境調査では、まくら、机、電話受話器、TV リモコン、椅子の取手、トイレ周辺環境から頻回に SARS-CoV-2 の遺伝子が検出された。

・インフルエンザウイルス A（H1N1）pdm09 の残存期間は数時間程度であり、SARS-CoV、MERS-CoV はインフルエンザウイルスに比較して残存期間が長い。SARS-CoV-2 についてもインフルエンザウイルスに比較して環境中に長く残存する可能性があるため、以下のような対応を推奨する。

・医療機関においては、患者周囲の高頻度接触部位などはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）あるいは 0.05%の次亜塩素酸ナトリウムによる清拭で高頻度接触面や物品等の消毒の励行が望ましい。詳細については、「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド」等を参考にする。

・高齢者施設、不特定多数が利用する施設内、自宅等において、患者が発生した際、大がかりな消毒は不要であるが、長時間の滞在が認められた場所においては、換気をし、患者周囲の高頻度接触部位などはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）あるいは 0.05%の次亜塩素酸ナトリウムによる清拭で高頻度接触面や物品等の消毒の励行が望ましい。感染症患者の病室清掃はフロアーワイパーやダスタークロス等を使用する。

また、新型コロナウイルス感染症の疑いのある患者や COVID-19 患者が使用した使用後のトイレは、次亜塩素酸ナトリウム（1,000ppm）、またはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）（70%）による清拭（特にドアノブ、トイレットペーパーホルダー、水栓レバー、便座）を毎日実施することを推奨する。共有トイレのウォシュレットは、ノズルを清潔に管理できない場合は使用しないことが望ましい。急性の下痢症状などでトイレが汚れた場合には、その都度清拭する。体液、血液等が付着した箇所の消毒については、感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き（SARS や MERS の箇所）を参照すること。

エアジェット式手指乾燥機は使用しないことが望ましい。

・症状のない濃厚接触者の接触物等に対する消毒は不要である。

※60%のアルコール濃度の製品でも消毒効果があるとする報告もあることから、アルコール（エタノール又は 2-プロパノール）（70%）が手に入らない場合には、エタノール（60%台）による清拭も許容される。

・リネン類の洗濯にあたっては、通常の 80℃・10 分間の熱水消毒後、洗浄を行う。

5 関係者が感染者であった際の対応について

「4 環境整備」に準じて消毒等対応を行い、「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」に従って、濃厚接触者の特定を行う。一律に部分的、全体的施設閉鎖等を考慮すべきではない。患者発生状況や、疫学調査の結果を踏まえ、必要な場合には保健所と相談の上、対応を決定する。

6 N95 マスクまたはそれと同等のマスクについて

下記に記載したマスクについては、品質を確認し、問題なければ N95 マスクと同等に扱う。

・DS2
・FFP2
・FFP3
・KN95

7　医療機関において、PPE が不足する場合の対応

手袋、長袖ガウン、サージカルマスク、N95 マスクまたはそれと同等のマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）は、原則として単回使用とすべきであり、きちんとした再利用や滅菌、消毒のプロセスが無いものの再利用はリスクが高い。まずは以下の調整を行い、医療機関内での職種、曝露機会ごとの適正な PPE の使用に努める（別添表参照）。

・COVID-19 患者及び疑い患者の初診時の遠隔診療、電話診療を利用する
・ガラス、プラスチック、ビニールカーテンごしに受付や薬局業務などを行う
・待機手術や慢性疾患診療を延期や遠隔診療で行う
・患者をコホートし、COVID-19 診療に関わる医療従事者を制限する
・患者への曝露機会を減らすようワークフローを改善する
・面会を原則禁止する

上記、および社会全体での調整を行っても PPE が不足する場合、以下の 3 点が検討される。なお、例外的取扱いに関する詳細は、以下の厚生労働省事務連絡も参考のこと。
https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf
https://www.mhlw.go.jp/content/000622132.pdf

①PPE の長期使用
・劣化、摩耗が無いことを確認して、長期利用を検討する
・N95 マスクまたはそれと同等のマスクは、形状のゆがみがなく、濡れておらず、フィットテストができれば使用可能である
　一旦外した N95 マスク等の保管には、通気性の良い容器（紙製のバッグなど）を使用し、内側が汚染されないよう工夫をする。
②洗浄、滅菌後の再利用
・N95 マスクは蒸気過酸化水素滅菌に関する情報がある
・コホーティングされた確定症例においては、同一ガウンの使用を検討する
③PPE の他の道具での代替
・長袖ガウンが足りない場合、袖のないエプロンにアームカバーやビニールゴミ袋などで腕を保護する

・ただし、いかなる状況においても以下は推奨されない。

①違う患者に接する際の手袋の使いまわし
②適切な滅菌、消毒処理をしない状況での再利用

参考

日本環境感染学会：医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド　第３版
http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide3.pdf
WHO：Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts
https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts
WHO：Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected
https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
WHO：Advice on the use of masks the community, during home care and in health care settings in the context of the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak
https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-the-community-during-home-care-and-in-health-care-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak
WHO：Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages
https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages
NEJM：Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1
https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2004973?articleTools=true
厚生労働省健康局結核感染症課長：　感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて（健感発１２２７第１号)、平成３０年１２月２７日
国立感染症研究所：新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領（２０２０年５月 29 日暫定版）
https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9357-2019-ncov-02.html
厚生労働省：N95 マスクの例外的取扱いについて
https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf
厚生労働省：サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールド、の例外的取扱いについて
https://www.mhlw.go.jp/content/000622132.pdf
CDC：Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html