

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1月20日現在、2019-nCoV(新型コロナウイルス)の病原体診断の確立された方法は報告されていないが、近縁の SARS-CoV(重症急性呼吸器症候群コロナウイルス)や MERS-CoV(中東呼吸器症候群コロナウイルス)に対する病原体診断を参考に、以下のような検体が有用であると推測されている。上気道検体のみを用いた場合の検査の感度は低いことが予想されており、重篤もしくは進行性の病態の場合には、再度の検体採取と検査、下気道由来検体の採取を試みる事が望ましい。

【2019-nCoV 検査に必要な検体】

患者(代諾者)に 2019-nCoV 検査を実施することを説明し、下記のうち出来るだけ多種の検体を確保する。

優先順位	必要性	検体の種類	採取時期	輸送・検査までの保存温度	量
1	できる限り採取する	下気道由来検体(喀痰もしくは気管吸引液)*	できるだけ早く(発病後5日以内)	≤48時間:4℃ >48時間:-80℃以下	1-2 mL
1	必ず必要	上気道由来検体(咽頭拭い液)	できるだけ早く(発病後5日以内)	≤48時間:4℃ >48時間:-80℃以下	咽頭拭い液 1本 (鼻腔拭いも採取した場合は1本にまとめる)
2	できる限り採取する	急性期血清	できるだけ早く(発病後5日以内)	≤5日:4℃ >5日:-80℃以下	2 mL
3	できる限り採取する	回復期血清	発病後14~28日	≤5日:4℃ >5日:-80℃以下	2 mL
3	可能であれば採取する	全血(EDTA加血) *ヘパリン不可	できるだけ早く(発病後5日以内)	≤5日:4℃ >5日:-80℃以下	5 mL
4	可能であれば採取する	尿	発病4日以降	≤5日:4℃ >5日:-80℃以下	2-3 mL
5	可能であれば採取する	剖検組織	剖検時	担当者にご相談ください	担当者にご相談ください。

*2020/1/23 に BioRxiv (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.01.22.914952v2>) に公開された中国からの報告によると、重症肺炎患者では下気道由来検体(BALF)に含まれるウイルス量は上気道由来検体(口腔スワブ)に含まれるウイルス量よりも多い傾向がある。確実な診断のためには、できる限り下気道由来検体も採取することが望ましい。検査に喀痰を用いる場合は、検体の前処理が必要となる場合がある。前処置の方法については、地方衛生研究所に配布している「インフルエンザウイルス遺伝子検査およびウイルス分離のための喀痰検体の前処理法」もしくは、検疫所に配布している「鳥インフルエンザ A(H5N1, H7N9)に係る検査マニュアル(第4版)」内の記載に準じる。

【検体採取時の留意点】

上気道由来検体・・・滅菌綿棒で後鼻腔あるいは咽頭を十分にぬぐい、綿棒の綿球部分のみ(ハサミで切断する)を1mLのウイルス輸送液(VTM, 入手できない場合は生理食塩水)が入った滅菌スピッツ管に入れ、蓋をし、パラフィルムでシールする。滅菌綿棒は、できればフロックスワブが望ましい。フロックスワブは、先端が柔らかくブラシのようになっていてサンプルの採取効率および試料中への放出効率が良いとされる。検体は複数部位からの採取が望ましい。鼻腔と咽頭の両方を採取できる場合は1本のスピッツに鼻腔と咽頭スワブの2本をまとめて入れる。どちらか一方のみ採取する場合は、咽頭スワブを優先する。

下気道由来検体・・・患者が人工呼吸器管理下にある場合には無菌的な操作のもとに、滅菌されたカテーテルを使って気管吸引液を採取する。挿管されていない場合、喀痰を採取する。臨床的に禁忌とならない場合は気管支肺胞洗浄液の採取も検討する。採集した吸引液または喀痰はスクリューキャップ付きプラスチックチューブに入れ蓋をした後パラフィルムでシールする。

血液・・・全血は血液凝固阻止剤入りの密栓できるプラスチックチューブに1-5mL採取して蓋をした後、パラフィルムでシールする。血清、血漿は常法に従い分離し、スクリューキャップ付きプラスチックチューブに入れ蓋をした後パラフィルムでシールする。血清は1mL程度必要。

尿・・・1-2mlを試験管(ファルコンチューブなど)にいれ、パラフィルムにて蓋の周囲をシールする。

剖検組織・・・患者が死亡し、剖検でサンプルが採取可能な場合は担当者までご連絡ください。

【検体輸送まで】

上気道由来検体、下気道由来検体は検体採取後、可能な限り速やかに氷上または冷蔵庫(4℃)に保管し、輸送まで 48 時間以上かかる場合は-80℃以下で凍結保存する。血清・全血・尿は、検体処理後、冷蔵庫(4℃)に保管し、輸送まで 5 日以上かかる場合は-80℃に凍結保存する。

【検体の輸送】

- (1) 一次保管容器には、血清保管チューブ等(スクリューキャップ付きプラスチックチューブが望ましい)を用い、検体採取日、検体の種類(検体採取部位)、各医療機関にて照合可能な識別番号を容器に記載した上で輸送を行う。その際、検体管理の都合上、輸送する検体のリストを紙媒体にて添付することが望ましい。スクリューキャップ付きプラスチックチューブがない場合は、凍結保存・輸送の際に、蓋が開かないように厳重に密閉すること。
- (2) 全ての検体の輸送に関しては、事前に連絡を行い、その上で、48 時間以内(血清・全血・尿は 5 日以内)に検体を輸送することが可能な場合には、検体採取後 4℃の冷蔵庫に保存し、保冷剤を同梱し冷蔵で輸送する(凍結させない)。48 時間以内(血清・全血・尿は 5 日以内)に輸送することが不可能な場合は、検体採取後-80℃以下の冷凍庫に保存し、ドライアイスを用いて検体を冷凍したまま輸送する。検体の凍結融解を避けることに留意すること。安全性の観点から、ドライアイスは密閉した容器(二次容器)には決して入れないこと。
- (3) 病原体を含む検体は担当者によく相談した上で、基本的に三重梱包を行ない、「病毒を移しやすい物質カテゴリーB」を取り扱う輸送業者を利用して送付すること。輸送容器は国立感染症研究所から貸し出しが可能。行政検査の枠組みで検査を実施する場合の検体輸送については、「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014 版」を参照のこと。

【連絡先】

【技術的なこと】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1
国立感染症研究所 ウイルス第三部
電話 042-561-0771

【検体送付に関すること】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1
国立感染症研究所 総務部業務管理課検定係
電話 042-561-0771

【剖検組織に関すること】

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
国立感染症研究所 感染病理部
電話 03-5285-1111

感染症の範囲及び類型について

現時点での検討事項

- 鳥インフルエンザA (H7N9) について、四類感染症かつ指定感染症として、鳥インフルエンザA (H5N1) と同等の措置（二類感染症相当）を平成27年5月まで継続。
- 五類感染症である侵襲性髄膜炎菌感染症及び麻しん等について、その疾病特性・感染症法上の個別措置の必要性に鑑み、即時届出・個人情報届出を求める位置付けとする。
- 薬剤耐性菌のうち、多剤耐性アシネトバクター感染症を全数報告疾病とし、腸内細菌科カルバペネム耐性菌感染症について五類感染症に位置付けた上で全数報告疾病とする。

論点

既に検討対象となっている上記事項以外に、下記のような対応が必要な類型・疾病等はないか。

- 類型（一類～五類、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症）自体の見直しの必要はないか。（各類型の定義・類型の新設など）
- 現在、感染症法に位置付けられていない疾病・病原体等の追加の必要はないか。
- 既に感染症法に位置付けられている疾病・病原体等の類型の変更等の必要はないか。

(参考)

感染症の分類と考え方

分類		実施できる措置等	分類の考え方
一類感染症		<ul style="list-style-type: none">対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等対物：消毒等の措置交通制限等の措置が可能	感染力と罹患した場合の重篤性等に基づく総合的か観点から見た危険性の程度に応じて分類
二類感染症		<ul style="list-style-type: none">対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等対物：消毒等の措置	
三類感染症		<ul style="list-style-type: none">対人：就業制限（都道府県知事が必要と認めるとき）等対物：消毒等の措置	
四類感染症		<ul style="list-style-type: none">動物への措置を含む消毒等の措置	一類～三類感染症以外のもので、主に動物等を介してヒトに感染
五類感染症		<ul style="list-style-type: none">発生動向調査	国民や医療関係者への情報提供が必要
新型インフルエンザ等感染症		<ul style="list-style-type: none">対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等対物：消毒等の措置政令により一類感染症相当の措置も可能感染したおそれのある者に対する健康状態報告要請、外出自粛要請 等	新たに人から人に伝染する能力を有することとなったインフルエンザであって、国民が免疫を獲得していないことから、全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ
指定感染症		一類から三類感染症に準じた対人、対物措置（延長含め最大2年間に限定）	既知の感染症で、一類から三類感染症と同等の措置を講じなければ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ
新感染症	症例積み重ね前	厚生労働大臣が都道府県知事に対し、対応について個別に指導・助言	ヒトからヒトに伝染する未知の感染症であって、重篤かつ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ
	症例積み重ね後	一類感染症に準じた対応（政令で規定）	

感染症法の対象となる感染症

平成26年1月30日現在

分類	感染症の疾病名等
一類感染症	【法】エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、ペスト、マールブルグ病、ラッサ熱
二類感染症	【法】急性灰白髄炎、ジフテリア、重症急性呼吸器症候群(SARSコロナウイルスに限る)、結核、鳥インフルエンザ(病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスであってその血清亜型がH5N1であるものに限る。以下「鳥インフルエンザ(H5N1)」という。)
三類感染症	【法】腸管出血性大腸菌感染症、コレラ、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス
四類感染症	【法】E型肝炎、A型肝炎、黄熱、Q熱、狂犬病、炭疽、鳥インフルエンザ(鳥インフルエンザ(H5N1)を除く。)、ボツリヌス症、マラリア、野兔病 【政令】ウエストナイル熱、エキノコックス症、オウム病、オムスク出血熱、回帰熱、キャサヌル森林病、コクシジオイデス症、サル痘、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、腎症候性出血熱、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、チクングニア熱、つつが虫病、デング熱、東部ウマ脳炎、ニパウイルス感染症、日本紅斑熱、日本脳炎、ハンタウイルス肺症候群、Bウイルス病、鼻疽、ブルセラ症、ベネズエラウマ脳炎、ヘンドラウイルス感染症、発しんチフス、ライム病、リッサウイルス感染症、リフトバレー熱、類鼻疽、レジオネラ症、レプトスピラ症、ロッキー山紅斑熱
五類感染症	【法】インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)、ウイルス性肝炎(E型肝炎及びA型肝炎を除く。)、クリプトスポリジウム症、後天性免疫不全症候群、性器クラミジア感染症、梅毒、 麻しん 、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症 【省令】アメーバ赤痢、RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、A群溶血性レンサ球菌咽頭炎、感染性胃腸炎、急性出血性結膜炎、急性脳炎(ウエストナイル脳炎、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、日本脳炎、ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。)、クラミジア肺炎(オウム病を除く。)、クロイツフェルト・ヤコブ病、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、細菌性髄膜炎、ジアルジア症、侵襲性インフルエンザ菌感染症、 侵襲性髄膜炎菌感染症 、侵襲性肺炎球菌感染症、水痘、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、先天性風しん症候群、手足口病、伝染性紅斑、突発性発しん、破傷風、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症、百日咳、風しん、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症、ヘルパンギーナ、マイコプラズマ肺炎、無菌性髄膜炎、 薬剤耐性アシネトバクター感染症 、薬剤耐性緑膿菌感染症、流行性角結膜炎、流行性耳下腺炎、淋菌感染症
指定感染症	鳥インフルエンザ(病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスであってその血清亜型がH7N9であるものに限る。)
新感染症	(現在は該当なし)
新型インフルエンザ等感染症	【法】新型インフルエンザ、再興型インフルエンザ

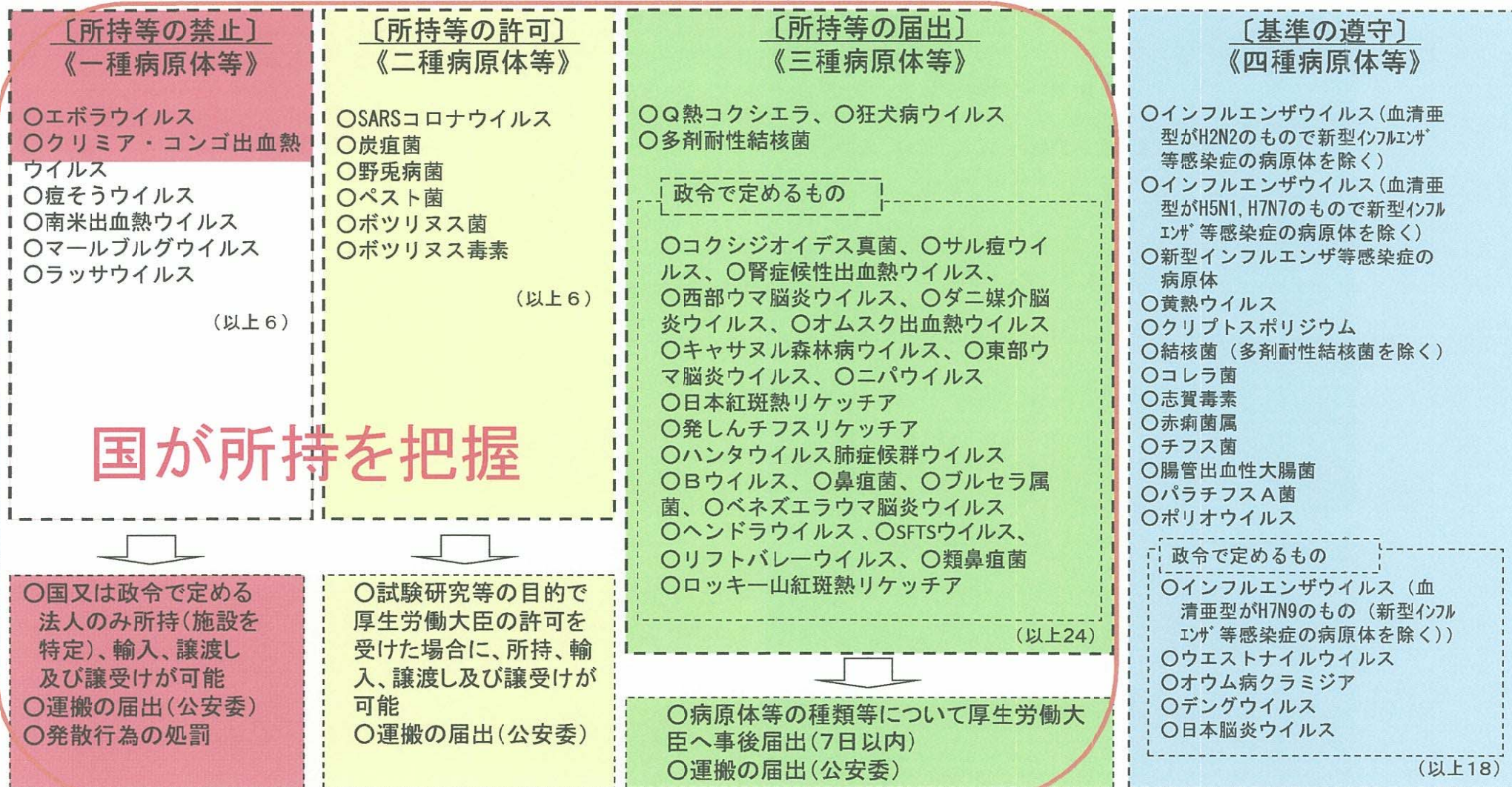
(参考)

規制の対象となる病原体の分類の考え方

分類	規制	分類の考え方
一種病原体等	所持等の禁止	<ul style="list-style-type: none">・現在、我が国に存在していないもので、治療法が確立していないため、国民の生命に極めて重大な影響を与える病原体。・国際的にも規制する必要が高いとされ、BSL4での取り扱いが必要。・原則、所持・輸入等を禁止するが、国又は政令で定める法人で厚生労働大臣が指定したものが、公益上必要な試験研究を行う場合に例外的に所持等を認める病原体等。
二種病原体等	所持等の許可	<ul style="list-style-type: none">・一種病原体等ほどの病原性は強くないが、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるもの。・近年テロに実際に使用された病原体等が含まれる。・許可制により、検査・治療・試験研究の目的の所持・輸入を認めるもの。
三種病原体等	所持等の届出	<ul style="list-style-type: none">・二種病原体等ほどの病原性はない(死亡率は低い死亡しないわけではない。)が、場合により国民の生命・健康に影響を与えるため、人為的な感染症の発生を防止する観点から、届出対象として、その所持状況を常時把握する必要がある病原体等。・主に、四類感染症に分類される動物由来感染症の病原体が含まれる。
四種病原体等	基準の遵守	<ul style="list-style-type: none">・A型インフルエンザウイルスなど、病原体の保管・所持は可能であるが、国民の健康に与える影響を勘案して、人為的な感染症の発生を防止するため、保管等の基準の遵守を行う必要がある病原体等(我が国の衛生水準では、通常は死亡に至ることは考えられない病原体)。・所持者が使用、保管等の基準を遵守する必要がある病原体等。

(参考)

現行の病原体等管理規制における対象病原体の選定と分類



- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
- 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
- 厚生労働大臣による改善命令
- 改善命令違反等に対する罰則

(参考)

感染症法に基づく病原体等管理規制の規制事項一覧

規制事項	一種	二種	三種	四種	備考	
病原体の所持	禁止	許可	届出	基準の遵守	一種病原体等は国、独立行政法人、その他政令で定める法人であって厚生労働大臣が指定した者のみ所持、輸入が可能	
病原体の輸入	禁止	許可	届出	—		
所持者の欠格条項	/	○	—	—	許可を受ける所持者の条件	
許可の基準		○	—	—	所持目的が検査、治療、医薬品その他省令で定めるもの	
許可の条件		○	—	—	許可に条件を付することができる	
許可証		○	—	—	許可証の交付	
許可事項の変更		○	—	—		
譲り渡し・譲り受けの制限	○	○	—	—		
所持者の義務	感染症発生予防規程の作成	○	○	—	—	関係者への周知・自主的な病原体等の適正な取り扱いの確保
	病原体等取扱主任者の選任	○	○	—	—	医師、獣医師、歯科医師、薬剤師、臨床検査技師、その他
	教育訓練	○	○	—	—	病原体等の適正な取り扱いを図る
	運搬の届出(公安委員会)	○	○	○	—	移動途中の盗取、交通事故による感染症の発生・まん延の防止
	記帳義務	○	○	○	—	病原体等の使用状況を明らかにする、規制当局の把握
	施設の基準	○	○	○	○	バイオセーフティ、バイオセキュリティの項目が含まれる
	保管等の基準	○	○	○	○	
	事故届出	○	○	○	○	盗取等が生じた際は遅滞なく警察(海上保安庁)に届出
	滅菌譲渡	○	○	○	○	
	災害時の応急措置	○	○	○	○	地震、火災その他災害が生じた際の応急措置及び警察への通報
監督	感染症発生予防規程の変更命令	○	○	—	—	
	解任命令	○	○	—	—	病原体等取扱主任者の解任命令
	指定・許可の取り消し	○	○	—	—	
	滅菌等の措置命令	○	○	—	—	
	報告徴収	○	○	○	○	適正な病原体等の取り扱いについて報告を求めることができる
	立入検査	○	○	○	○	厚生労働省、警察(海上保安庁)が実施可能
	改善命令	○	○	○	○	施設基準、保管等の基準について改善を求める
	災害時の措置命令	○	○	○	○	