

## 検査に関するガイドライン（案）

# 目次

第1章 検査の概要 .....	3
第2章 準備期の対応 .....	4
1. 感染症危機対応時における検査の考え方 .....	4
2. 感染症危機対応時を想定した検査実施能力の把握 .....	6
3. 検査体制の整備 .....	6
4. 検査実施状況等の把握体制の確保 .....	7
5. 訓練等による検査体制の維持・強化 .....	8
6. 研究開発支援策の実施等 .....	10
6-1. 研究開発の方向性の整理 .....	10
6-2. 研究開発体制の構築 .....	10
6-3. 研究開発企業の育成及び振興等 .....	11
6-4. 検査関係機関等との連携 .....	11
第3章 初動期の対応 .....	12
1. 検査体制の整備 .....	12
2. 国内におけるPCR検査等の汎用性の高い検査手法の確立と普及 .....	12
2-1. 検体や病原体の入手及び検査方法の確立 .....	12
2-2. 検査体制の立ち上げと維持 .....	13
2-3. 検査方法の精度管理、妥当性の評価 .....	13
3. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及 .....	13
4. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定 .....	14
第4章 対応期の対応 .....	16
1. 検査体制の拡充 .....	16
2. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及 .....	16
3. 診断薬・検査機器等の調達・供給に係る調整 .....	17
4. 検査方法の精度の維持管理及び見直し等 .....	17
5. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し .....	17

### 第1章 検査の概要

感染症危機対応時における検査体制は、患者の早期発見によるまん延防止や、患者を診断し早期に治療につなげること、流行の実態を把握することを目的に実施するが、感染症の流行状況や検査の目的に応じて、中心となる検査の種類や主要となる実施機関が異なる。また、感染症危機対応時は、国民生活及び国民経済の維持を目的とした検査の利活用の判断も重要な論点となる。

有事において、都道府県等<sup>1</sup>は、厚生労働省が示す検査実施の方針に基づき、都道府県等が実施する行政検査と、医療機関（研究機関を含む。）や民間検査機関（協定締結機関を含む。）の実施する検査の実情を踏まえて、管内の検査キャパシティや活用できる検査の組み合わせ等を考慮しながら、検査対象者の範囲や検査の優先順位を判断する。

また、都道府県等は、感染状況を踏まえ、検査の実施場所について、地方衛生研究所等から医療機関、民間検査機関（協定締結機関を含む。）へと順次拡大し、検査を受ける必要がある者が検査を受けることができる体制を構築する。また、都道府県等は、厚生労働省が示す検査実施の方針を参考にしながら、他の都道府県等とも連携しつつ、管内の検査需要と検査キャパシティの状況を踏まえ、国民生活及び国民経済の維持を目的とした検査の利活用の実施を判断する。

都道府県等がこれらの役割を担うため、平時から人材の確保や研修や検査機器の稼働状況の確認や検体の搬送を含む訓練の実施、関係機関との連携や住民への情報提供・共有等を行う必要がある。

本ガイドラインは、都道府県等が有事の際に対応できるよう、厚生労働省が作成した「都道府県、保健所設置市及び特別区における予防計画<sup>2</sup>作成のための手引き」、「保健所における健康危機対処計画策定ガイドライン」及び「地方衛生研究所における健康危機対処計画策定ガイドライン」等も参考にしながら、政府行動計画中、「第10章 検査」に係る記載内容の細目をまとめたものである。

---

1 都道府県、保健所設置市及び特別区

2 感染症法第10条

## 第2章 準備期の対応

## 1. 感染症危機対応時における検査の考え方

i) 厚生労働省は、国立健康危機管理研究機構<sup>3</sup>（Japan Institute for Health Security（以下「JIHS」という。））と連携し、感染症発生後のフェーズ（初動期、対応期）、検査の目的、活用できる検査の種類、検査を実施する機関、各検査実施機関における検査実施可能数等の要素を組み合わせ、検査体制構築のための戦略を策定する。

ii) 厚生労働省は、実施機関により実施可能な検査が異なることに留意し、JIHS や都道府県等、民間検査機関等と早期から連携し、有事において迅速に以下の種類の検査体制を立ち上げられるよう準備する。

## ➤ 核酸増幅検査

核酸増幅検査のうち、PCR 検査は、病原体遺伝子（核酸）を特異的に増幅させ、採取された検体中の病原体遺伝子の存在を確認する手法である。有事においては、JIHS が、入手したゲノム情報をもとに PCR プライマー等（プローブ、陽性コントロール等を含む。以下「PCR プライマー等」という。）を作成、ゲノム情報入手後約2週間で関係機関に配布し、検疫所・地方衛生研究所等の関係機関における迅速な検査体制立ち上げを目指す。その後、医療機関等（研究機関を含む。）や民間検査機関（協定締結機関を含む。）においても検査体制を構築する。

## ➤ 抗原定性検査（迅速検査キット）

抗原定性検査は、イムノクロマトグラフィ法<sup>4</sup>により病原体の抗原を検知する手法である。有事においては、既存の迅速検査キットの有効性を確認するとともに、新たに迅速検査キットを開発する場合は、感染症発生後約1～2か月程度で JIHS にて実施可能となることが想定され、その後、検疫所、医療機関等（研究機関を含む。）・民間検査機関（協定締結機関を含む。）にて実施可能となる。

## ➤ 抗原定量検査

抗原定量検査は、当該感染症専用の測定機器を用いて化学発光酵素免疫測定法等により病原体の抗原量を測定する手法である。有事においては、当該感染症専用の測定機器の開発に時間を要するため、感染症発生後約5か月を過ぎた頃より JIHS にて実施可能となることが想定され、その後、検疫所・地方衛生研究所等、医療機関等（研究機関を含む。）・民間検査機

3 JIHS 設立までの間、本文書における「JIHS」に関する記載は、機構設立前に相当する業務を行う「国立感染症研究所」若しくは「国立国際医療研究センター」又は「国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター」に読み替えるものとする。

4 新型コロナウイルスやインフルエンザ等の迅速検査キットに採用される抗原定性検査法。病原体の抗原を認識してキットの陽性のラインが呈色する。

関（協定締結機関を含む。）にて実施可能となる。

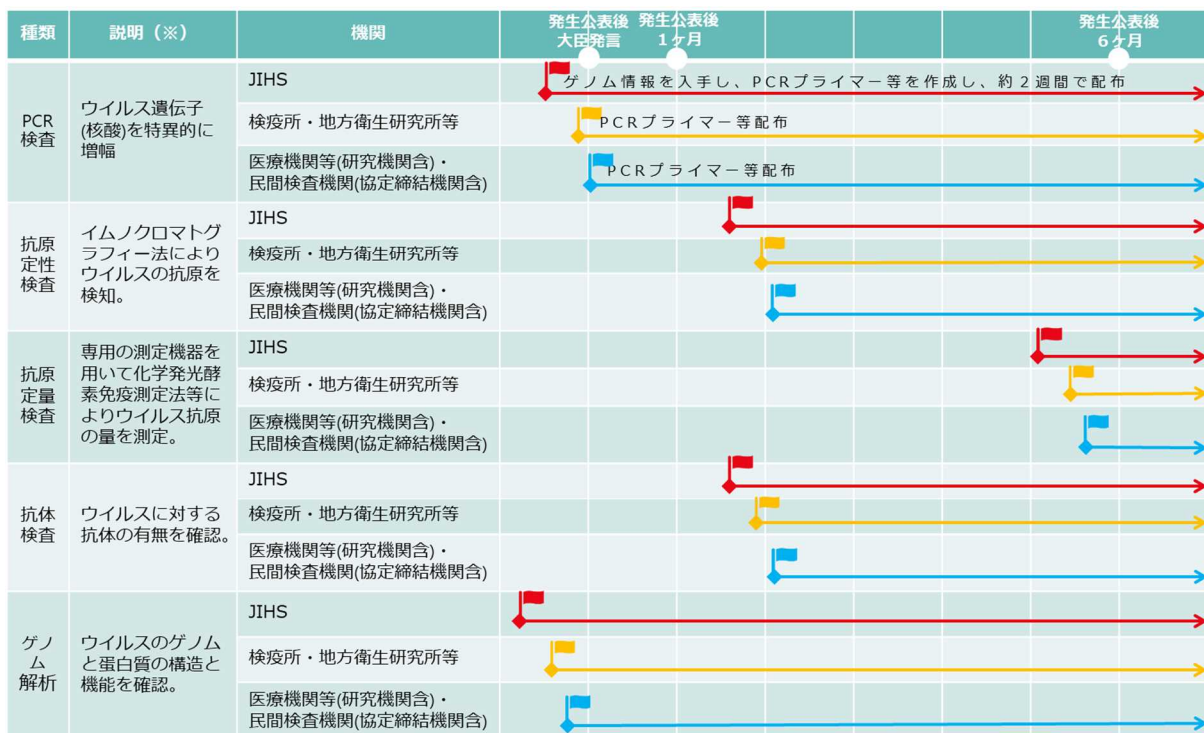
➤ 抗体検査

抗体検査は、病原体に対する抗体の有無を確認する手法である。有事においては、感染症発生後約1か月を過ぎた頃より JIHS にて実施可能となることが想定され、その後、検疫所・地方衛生研究所等、医療機関等（研究機関を含む。）・民間検査機関（協定締結機関を含む。）にて実施可能となる。

➤ ゲノム解析

ゲノム解析は、病原体ゲノム情報と、病原体ゲノム情報に基づくタンパク質の構造と機能を確認する手法である。有事においては、感染症発生後早期に実施可能となり、JIHS、検疫所・地方衛生研究所等、医療機関等（研究機関を含む。）・民間検査機関（協定締結機関を含む。）にて順次実施可能となる。

図：新型コロナウイルス感染症<sup>5</sup>の対応（以下「新型コロナ対応」という。）を踏まえた、検査種別と実施機関別における検査実施可能時期（イメージ）



5 （病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（2020年1月に、中華人民共和国から世界保健機関（WHO）に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。

- iii) 厚生労働省と JIHS は、検査の種類と想定される病原体の性状等から適切な検体採取部位やその採取方法について検討し、有事においては速やかに検査マニュアル等を作成し、都道府県等に迅速に配布する。(参考:「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」)

## 2. 感染症危機対応時を想定した検査実施能力の把握

- i) 厚生労働省は、都道府県等から報告される、地方衛生研究所等や検査等措置協定を締結している民間検査機関等に係る検査実施能力の確保状況の情報を把握し、有事における検査体制立ち上げを想定した準備を行う。検査等措置協定のひな形等は「感染症法に基づく「検査措置協定」締結等のガイドライン」を参照。
- ii) 都道府県等は、感染症法に基づき、検査等措置協定を締結している民間検査機関等における検査実施能力の確保状況の情報を把握し、毎年度その内容を国に報告するとともに、当該機関等からの検査体制の整備に向けた相談等への対応を行う。
- iii) 都道府県等は、予防計画に基づき、地方衛生研究所等における検査体制の確保を行う。

## 3. 検査体制の整備

- i) 厚生労働省及び JIHS は、都道府県等と連携し、都道府県等が感染症法に基づき作成した予防計画に沿って整備する検査体制について、平時から検査の精度管理に取り組み、感染症サーベイランスの実施体制を整備・維持する等、有事に検査体制の拡大を速やかに実施するための支援を行う。新型コロナ対応時の精度管理の方法については「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等における精度管理マニュアル」を参照。

- ii) 厚生労働省及び JIHS は、検査実施機関に対し、精度管理を行うための体制を整えるよう要請する。以下の項目がそれぞれの検査方法により異なることに留意しながら、検査の特徴や目的に合わせて適切な精度管理の方法を定め、検査実施機関に周知する。

### ▶ 偽陽性

感染者でない者から採取された検体で検査陽性となること。偽陽性の増加は非感染者を感染者として扱うこととなり過度な感染対策を強いるおそれがある。

### ▶ 偽陰性

感染者から採取された検体で検査陰性となること。偽陰性の増加は感染者を見逃す可能性が高まり、感染症の封じ込めが困難となるおそれがある。

▶ Ct 値

リアルタイム PCR 検査において、蛍光シグナルが閾値を超えるのに必要なサイクル数のこと。また Ct 値は、測定試薬の性能のみならず、試薬と測定装置との組み合わせ等により変動することから、検査導入時に検出限界を含めた性能特性の評価を行い、陽性判定の基準となる Ct 値を定めることが重要である<sup>6</sup>。

- iii) JIHS は、地方衛生研究所等の試験・検査等の業務において具体的な連携を深めるとともに、民間検査機関等も含めた国内の検査実施機関における検査体制の強化を支援する体制を構築する。また、地方衛生研究所等との迅速な検査精度等の検証を行う体制を確立するとともに、有事における検査用試薬等の入手ルートを確保する。
- iv) 都道府県等は、有事において検査を円滑に実施するため、検体採取容器や検体採取器具、検査用試薬等といった検査物資の備蓄・確保に向けた準備を進める。
- v) 厚生労働省は、関係省庁と連携し、新型インフルエンザ等の発生早期に速やかに検査体制を整備するため、検疫所や地方衛生研究所等、民間検査機関、医療機関、研究機関及び流通事業者等の、有事において検査の実施に関与する機関を同定し、関係機関等との関係性を構築するとともに、有事における検査体制整備を進める。また、新型インフルエンザ等の発生早期に迅速に検査ができるよう、運送事業者等と検体の搬送方法についての協議を行い、有事において必要に応じて協定等を締結できるよう準備を進める。
- vi) 厚生労働省は、JIHS と連携し、感染症発生早期に検査体制を整備するため、新型コロナウイルス感染症対応で確保した PCR 検査能力等を一定程度維持することを目指し、感染症サーベイランスを強化し、検査実施能力の確保と検査機器の維持管理に取り組む。また、厚生労働省は、JIHS と協力して、地方衛生研究所等職員を含めた感染症に関する専門人材を育成するため稀少感染症診断技術研修会<sup>7</sup>等の技術研修を実施し、国内の検査の精度管理を充実し、検査実施機関における検査精度を担保する。

#### 4. 検査実施状況等の把握体制の確保

- i) 厚生労働省は、都道府県等が、検査実施機関名、検査実施可能数、検査実施数・検査結果（陽性数等）等の状況を把握できるよう、感染症サーベイル

---

6 新型コロナ対応時の精度管理実態調査では、多くの施設でメーカー指定値の 40 を用いていたことがわかっていてる。

7 JIHS の希少感染症の診断技術の標準化を目的として、JIHS が地方衛生研究所等の協力を得て研究開発した検査法について、これを地方衛生研究所等へ普及させるとともに、担当者にその検査手技を習得させることを目的とした研修

ンスを活用し、電磁的な方法を活用して把握できる体制を整備する。

- ii) 都道府県等は、管内の検査等措置協定を締結した機関に対し、検査実施機関名、検査実施可能数、検査実施数・検査結果（陽性数等）等の情報を効率的に収集し、管内の状況を把握することに努め、厚生労働省が整備する仕組みを活用し、電磁的な方法を活用して収集・報告を行う。

5. 訓練等による検査体制の維持・強化

- i) 厚生労働省は、関係省庁、都道府県等及び JIHS 等と連携し、新型インフルエンザ等の発生を想定した訓練等を通じ、感染症危機対応時を想定した、病原体の確保、検査体制の立ち上げ、検査法の構築、検査体制の確保・維持等体制の準備を行う。
- ii) 都道府県等は、地方衛生研究所等において、平時からの検査試薬等の備蓄や、検査機器の稼働状況の確認や検体の搬送を含む訓練を行う。新型インフルエンザ等の発生初期に発熱外来が設立されていない状況においては、感染が疑われる者からの相談センターへの相談内容をもとに当該者に対して適切に検査を実施する必要があることから、当該状況における当該者の動線を想定した訓練を実施する。
- iii) 都道府県等は、地方衛生研究所等と連携し、新型インフルエンザ等の発生に備えて平時から体制構築を図るため、検査機器の整備や試薬の確保、検査部門の人員確保、JIHS や地方衛生研究所等のネットワークを活用した専門的人材の育成のほか、集団感染発生時等に対応可能な検査法の構築や訓練の実施など、平時から病原体の検査体制の強化を計画的に進めていくとともに、訓練等を通じた人材育成を行う。
- iv) 都道府県等は、有事において、速やかに体制を移行するため、感染症危機管理部局に限らない部署横断的な研修・訓練を行う。その際、関係する多数の機関（市町村、保健所、地方衛生研究所等）に対して訓練の参加を促進し、都道府県等が主体となった連携訓練を行う。
- v) 都道府県等は、地方衛生研究所等が行う訓練を通じて、本部機能の立ち上げから検査終了までの一連の流れを通し、検体搬送の体制の確認を行うとともに、各担当の連絡窓口等の確認を行う。

表：各機関における訓練（例）

機関名	実施する訓練の項目	目的、確認事項等
国	平時体制強化の訓練	病原体検出マニュアルのアップデート



		試薬・機器等の組み合わせの検討 全国的な検査体制の強化 試薬の入手ルートの確保等
都道府県等	部署横断的な訓練	役割分担の整理 参集手順を含めた有事の際の人員体制の検討
保健所	検体等送付訓練	個人防護具（PPE）の装着方法 特定病原体等の運搬規制 包装の注意点等
	感染症対応業務訓練	相談対応 受診調整 検体採取 検体搬送 検査結果の確認 PPE 着脱等（実技） 地域住民への情報発信 検体採取場所の確保・設営
地方衛生研究所等	検体等送付訓練	PPE の装着方法特定病原体等の運搬規制 包装の注意点等
	感染症対応業務訓練	本庁や保健所、関係機関との連絡体制の確立  検体搬送体制の確認 検体搬送 検査体制の構築 検査実施（解析） PPE 着脱等（実技） 内部・外部精度管理の実施

vi) 都道府県等は、感染症のまん延に備え、感染症法に基づく都道府県連携協議会等<sup>8</sup>を活用し、平時から保健所、地方衛生研究所等のみならず、管内の関係機関等と意見交換や必要な調整等を通じ、連携を強化するとともに、検査

8 感染症法第10条の2

体制・方針等について関係機関と協議した結果等を踏まえ、予防計画を策定・変更する。都道府県連携協議会における関係機関は、都道府県、保健所設置市等、地方衛生研究所等、民間検査機関等及び専門職能団体等である<sup>9</sup>。

vii) 地方衛生研究所等が策定する健康危機対応計画には、有事における所内の組織・人員体制、検査実施体制（検査機器等の整備、検査試薬の備蓄、検体搬送の仕組み等）、関係機関との役割分担や連携、研修・訓練の実施方針等について記載する。

viii) 地方衛生研究所等は、健康危機対応計画で定めた内容に基づき、地方衛生研究所等の感染症有事に想定される人員を対象とした定期的な研修・訓練等を実施し、訓練結果を踏まえて健康危機対応計画の見直しを行う。

## 6. 研究開発支援策の実施等

### 6-1. 研究開発の方向性の整理

厚生労働省及び健康・医療戦略推進事務局は、JIHS 及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と連携し、新しい技術の活用を含め、感染症危機対応医薬品等の研究開発を推進し、支援する。また対象となる重点感染症の考え方やリストの更新を行うなど、未知の感染症を含む重点感染症の研究開発の方向性について必要に応じた見直しを行う。

一方、新型インフルエンザ等が発生した際に、既存の診断薬の有効性等を速やかに評価する体制を整備し、新たな診断薬を開発するために、厚生労働省はJIHS を中心に、都道府県が指定した感染症指定医療機関等と連携した臨床情報、検体、病原体、ヒト・病原体ゲノムを管理集約できる体制を構築する。また、この枠組みを用いて、平時においては、重点感染症を対象に診断薬開発等で運用する。

### 6-2. 研究開発体制の構築

i) 厚生労働省及び JIHS は、新型インフルエンザ等が発生した際に、初動期から検査法の速やかな研究開発の推進及び支援を行うべく、平時から感染症研究のハブとして JIHS が機能する体制を整備する。

ii) 厚生労働省は、都道府県等、感染症の診療を行う医療機関及び国内外の医療機関・研究機関等と連携し、平時及び有事に、感染症の科学的知見の創出や治療薬等の開発に向けた共同研究を実施できる感染症の臨床研究のネットワークを構築するための支援を行う。

iii) 都道府県等は、厚生労働省が主導する検査法の研究開発について、管内の

---

<sup>9</sup> 令和5年3月17日付け健感発0317第1号「都道府県連携協議会の運営規則等の基本的な考え方について」（通知）も参照

感染症指定医療機関や感染症の診療を行う医療機関等、治験体制を整えることが可能な医療機関に治験への参加を呼び掛ける等臨床研究の実施に積極的に協力する。

#### 6-3. 研究開発企業の育成及び振興等

- i) 厚生労働省及び健康・医療戦略推進事務局は、JIHS や AMED、研究試薬を含む診断薬等の研究開発企業の育成・振興や、国産試薬の開発、国内製造の促進への支援、創薬ベンチャーの育成等を実施する。
- ii) JIHS は、戦略性を持った研究資金の調達を行い、また、厚生労働省の求めに応じて、研究の実施に資する助言を行う。
- iii) 厚生労働省は、応用開発段階にある診断薬については、平時において需要がないことから、上記 i) 及び ii) を実現するための支援策について検討し、実施することで事業としての予見性の確保に努める。

#### 6-4. 検査関係機関等との連携

- i) 厚生労働省及び健康・医療戦略推進事務局は、JIHS 及び AMED と連携し、新型インフルエンザ等が発生した際に、初動期から診断薬の速やかな研究開発の推進及び支援を行うべく、平時から、基礎から臨床研究に至る感染症研究のハブとして JIHS が機能する体制を整備する。また、感染症の診療を行う医療機関が、都道府県等や国内外の医療機関・研究機関等と連携し、平時及び有事に、感染症の科学的知見の創出や診断薬等の開発に向けた共同研究を実施できる感染症の臨床研究のネットワークを構築するための支援を行う。
- ii) 都道府県等は、厚生労働省が主導する診断薬の研究開発について、管内の感染症の診療を行う医療機関等を通じた臨床研究の実施に積極的に協力する。

## 第3章 初動期の対応

### 1. 検査体制の整備

- i) 厚生労働省は、必要に応じて実施する技術研修において、準備期における研修等により最低限の素養のある人材を念頭に置き、実際の検体の搬送方法や検査手法等の技術的な取得を目的とした迅速かつ実践的な研修を実施する。
- ii) 都道府県等は、予防計画に基づき、地方衛生研究所等や検査等措置協定締結機関等の確保状況を確認し、速やかに検査体制を立ち上げるとともに、検査実施能力の確保状況を確認する。

### 2. 国内における核酸検出検査（PCR 検査等）の汎用性の高い検査手法の確立と普及

#### 2-1. 検体や病原体の入手及び検査方法の確立

- i) 厚生労働省は、検査方法の研究開発や確立に資する科学的知見の収集及び共有に努める。
- ii) 厚生労働省は、JIHS と連携し、速やかに検体や病原体の入手に努め、入手した検体をもとに病原体の検出手法を確立し、病原体情報を公表する。また、病原体又は病原体情報をもとに検査方法の確立を迅速に行う。
- iii) 厚生労働省は、JIHS と連携し、既存の診断薬・検査機器等の活用の可否を判断するとともに、検査試薬及び検査マニュアルを速やかに地方衛生研究所等や検査等措置協定締結機関等に配布する等、技術的支援を行う。
- iv) 厚生労働省は、JIHS と連携し、検体や病原体を入手し、その後、ゲノム情報を抽出してから約2週間で PCR プライマー等を、地方衛生研究所等や検疫所等へ配布する。
- v) 地方衛生研究所等や検疫所等は、検査等措置協定締結機関等に対し、入手した PCR プライマー等をもとに、PCR プライマー等及び試薬等情報を提供する。
- vi) 検疫所等及び検査等措置協定機関は、地方衛生研究所等から入手した PCR プライマー等及び試薬等情報を踏まえ、早期に検査方法を確立する。
- vii) 厚生労働省は、JIHS と連携し、新型インフルエンザ等発生当初から研究開発能力を有する研究機関や民間検査機関等と協力の上、速やかに核酸検出検査（PCR 検査等）の最適で汎用性の高い検査方法の開発を行い、臨床研究により評価を行うとともに、検査の使用方法についてとりまとめ、医療機関等に情報提供・共有する。

2-2. 検査体制の立ち上げと維持

- i) 都道府県等は、新型インフルエンザ等の発生初期に発熱外来が設立されていない状況においては、感染が疑われる者から相談センターへの相談内容をもとに当該者に対して適切に検査を実施する必要があることから、当該状況における当該者の動線を踏まえて検査体制を構築する。
- ii) 厚生労働省は、JIHS 及び都道府県等と連携し、確立された検査方法を周知し、国内の検査体制を早期に立ち上げるとともに、都道府県等が策定した予防計画に基づき、各都道府県等における検査実施能力の確保状況を迅速に把握する。
- iii) 厚生労働省は、検査体制の整備にあたっては、早期に導入が可能と想定される核酸検出検査（PCR 検査等）を中心に検査体制の整備を図る。
- iv) 都道府県等は、国の支援や都道府県等にて確保した PCR 検査機器等を活用し、検査等措置協定締結機関を中心に、初動期における検査需要に対応可能な検査実施能力を順次確保する。
- v) 都道府県等は、検査等措置協定機関を含む検査実施機関の検査実施能力を把握するとともに、民間検査機関や医療機関に対して PCR 検査機器等の整備が確保できるよう支援し、検査実施能力を強化し、感染拡大時の検査需要に対応できるよう努める。

2-3. 検査方法の精度管理、妥当性の評価

- i) 厚生労働省及び JIHS は、新型インフルエンザ等に係る検査方法や検査に関する注意事項を取りまとめ、検査マニュアル等を作成・公表するとともに、関係機関を通じて周知し、国内の病原体の検査手法を標準化する。また、科学的知見や研究開発状況を踏まえ、検査マニュアル等の改定を行う。
- ii) JIHS は、関係機関と連携し、地方衛生研究所等や検疫所のほか検査等措置協定締結機関を含む検査実施機関に対する外部精度管理を実施するとともに、技術水準の維持向上に努める。
- iii) 都道府県等は、地方衛生研究所等と連携し、病原体の適正な管理や検査の精度管理の推進により、病原体検査の信頼性を確保するよう努める。
- iv) 地方衛生研究所等は、検査実施機関等の検査能力及び精度管理の向上に向け、検査実施機関等に対して情報を提供するとともに、研修等による技術的指導を行う。

3. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

- i) 厚生労働省及び健康・医療戦略推進事務局は、JIHS 及び AMED と連携し、準備期に構築した都道府県等や国内外の医療機関、研究機関等との連携やネ

ットワークを活用し、作製した感染症検体パネル<sup>10</sup>を提供する等、研究開発能力を有する研究機関や検査実施機関等と検査診断技術の研究開発を行うとともに、開発した検査診断技術について品質の担保を含めた評価を行う。また、厚生労働省及び JIHS は、各種検査方法について指針をとりまとめ、地方衛生研究所等、民間検査機関、医療機関等に情報を提供・共有する。

- ii) 厚生労働省及び JIHS は、診断薬の開発を推進するため、国内外の機関と連携し、平時に構築しておいた感染症の臨床研究のネットワークを迅速に活用することで、病原体や臨床情報及びゲノム配列データ等の情報を早期に入手し、研究開発を行う企業や研究機関、学会等の関係機関に対し分与・提供する体制を構築する。
- iii) 厚生労働省は、開発された診断薬・検査機器等が早期に使用可能となるよう、緊急承認等の仕組みの適用の可否について速やかに判断する。薬事承認を取得した診断薬・検査機器等の情報を、その使用方法とともに医療機関等に速やかに情報提供・共有する。
- iv) 都道府県等は、厚生労働省が主導する検査法の研究開発について、管内の感染症指定医療機関や感染症の診療を行う医療機関等、治験体制を整えることが可能な医療機関に治験への参加を呼び掛ける等臨床研究の実施に積極的に協力する。

#### 4. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定

- i) 厚生労働省は、都道府県等及び JIHS と連携し、新型インフルエンザ等の感染症の特徴や感染状況、検査体制等を考慮した上で、感染拡大を防止するため、できるだけ早期に幅広く検査を行う検査実施の方針を決定するとともに、国民に対し、検査の目的や検査体制を含む検査実施の方針等に関する情報について、例えば以下の項目について情報提供・共有する。
  - ▶ 都道府県ごとの検査を受けることが可能な場所
  - ▶ 都道府県ごとの検査のキャパシティ
  - ▶ 検査の対象者
- ii) 厚生労働省は JIHS と連携し、新型インフルエンザ等の感染症の特徴や感染状況、検査の特性や検査体制を考慮し、国民生活を維持することを目的として検査を利活用することの是非について、技術的な観点に加え、国民生活及び国民経済に及ぼす影響の最小化等の観点も考慮して判断を行うとともに、検査の利活用の方針について決定し、国民へ適切な検査の実施方法等について周知する。
- iii) 厚生労働省は、JIHS と連携し、都道府県等へ検査の利活用に関する考え

10 公衆衛生上特に重要な感染症の検体を集めた血清・血漿パネルをいう。

方についてまとめ、都道府県等へ周知する。

- iv) 厚生労働省は、感染症の特性及び病原体の性状等により無症状病原体保有者への検査が必要と判断された場合は、検査対象者等を都道府県等へ周知する。

## 第4章 対応期の対応

### 1. 検査体制の拡充

- i) 厚生労働省は JIHS と連携し、初動期に優先的に導入した核酸検出検査(PCR検査等)に加え、抗原定量検査及び抗原定性検査等の他の検査手法が実用化された際には、各検査の特性や検査の目的を踏まえ検査方法を選択し、検査体制の拡充を図る。
- ii) 厚生労働省は、都道府県等と連携し、感染症の流行状況を踏まえ、既存の検査等措置協定締結機関での対応を超えるような国内の検査需要の増大に備え、検査等措置協定締結機関以外の民間検査機関や医療機関にも協力を要請し検査体制を拡充する。また、病原体等の検査の実施を必要とする医療機関に対し、検査の手段について、優先的に整備する体制を構築する。
- iii) 都道府県等は、管内の検査需要への対応能力を向上するため、検査等措置協定締結機関以外の民間検査機関や医療機関に協力を要請し、検査需要に対応できる検査体制を構築する。

### 2. 研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及

- i) 厚生労働省及び健康・医療戦略推進事務局は、JIHS 及び AMED と連携して、国内外の関係機関と連携し、発生した新型インフルエンザ等に関する診断薬の国内外の研究開発動向等に関する情報を随時収集し、情報を集約、分析、提供及び報告を行う。
- ii) また、流行している病原体に対する既存の診断薬の有効性に関する情報を含む最新の情報収集とその分析を行い、その科学的知見を政府内や医療機関などの関係機関で共有し、双方向的な情報共有を行う。
- iii) 厚生労働省及び健康・医療戦略推進事務局は、研究開発を更に推進するため、新型インフルエンザ等に対する診断薬について、AMED 等を通じた研究開発を推進する。また、AMED は開発企業に対する研究開発段階から薬事承認、実用化に至るまで、実用化が見込まれるものへの伴走型支援をはじめとする必要な支援等を行う。
- iv) 厚生労働省及び健康・医療戦略推進事務局は、JIHS 及び AMED と連携して、診断薬の開発に際して感染症の臨床研究のネットワークの実施に係る支援を行う。
- v) 都道府県等は、厚生労働省及び JIHS が行う検査診断技術の研究開発について、管内の感染症指定医療機関等や発熱外来を有する医療機関等、医療体制の整った医療機関に治験への参加を呼び掛ける等臨床研究の実施に積極的に協力する。



3. 診断薬・検査機器等の調達・供給に係る調整

- i) 厚生労働省、外務省及び経済産業省は、国内外で新型インフルエンザ等感染症に対する有効な診断薬・検査機器等が開発される可能性を踏まえ、国内外の関連企業等と診断薬・検査機器等の確保・供給に係る調整を行う。また、厚生労働省は、開発された診断薬・検査機器等について、速やかに使用可能となるよう、緊急承認・特例承認等の仕組みの適用の可否を速やかに判断するとともに、必要に応じて、国として薬事承認前から国内外のメーカーとの購入契約締結等の医薬品調達に向けた調整を行う。
- ii) 厚生労働省は、確保した診断薬・検査機器等が十分ではない際には、医療機関に対し過剰な在庫の確保をしないように呼びかけるとともに、在庫の管理を行う必要があるため、供給に制限を設けるなど在庫管理ができる体制を整備する。
- iii) 都道府県等は、厚生労働省が緊急承認・特例承認等により活用可能とした診断薬・検査機器等について関係者に周知し、円滑に活用できるよう体制を整備する。

4. 検査方法の精度の維持管理及び見直し等

- i) 厚生労働省は、JIHS と連携し、薬事承認を得ていない検査方法が活用されている場合は、これらの検査精度に関する情報の収集に努め、課題が認められる場合には、必要に応じて、当該検査方法の精度等の改善に係る指導や販売の中止の要請等を行うほか、法令に違反する表示に対しては、表示の改善の指導等を行う。また、薬事承認を得ていない検査キットについては、流通状況等を確認の上、使用方法について適切な案内を行う。
- ii) 厚生労働省は、緊急承認・特例承認等により活用可能とした診断薬・検査機器等について、市販後に検査精度に関する情報の収集を行い、結果を公表するとともに、必要に応じて見直す<sup>11</sup>。

5. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し

- i) 厚生労働省は、都道府県等及び JIHS と連携し、国民に対し、検査の目的や検査体制を含む検査実施の方針等に関する情報について、例えば以下の項目について情報提供・共有を行う。
  - ▶ 都道府県ごとの検査の場所
  - ▶ 都道府県ごとの検査のキャパシティ

---

<sup>11</sup> 検査キットについて、新型コロナ対応では、医療機関のひっ迫回避の必要性や自宅待機期間の短縮など国民のニーズもあり、医療現場へ供給を確保することを前提として、必要な手続きを経て例外的に OTC (Over The Counter : 医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品) 化がなされた。

▶ 検査の対象者

- ii) 厚生労働省は、新型インフルエンザ等の感染症の特徴や感染状況、検査の特性や検査体制を考慮し、国民生活の維持を目的として検査を利活用することの是非について、技術的な観点に加え、国民生活及び国民経済に及ぼす影響の最小化等の観点も考慮して判断を行うとともに、利活用する場合は迅速検査キットの活用も想定されることを念頭に検査実施の方針を決定する。
- iii) 都道府県等は、国民生活・国民経済との両立を目的とする検査の利活用について、厚生労働省が示す検査実施の方針を参考にしながら、地域における検査キャパシティの状況や、地域における当該検査の実施ニーズ等を考慮して実施の判断を行う。

表：新型コロナ対応における国民生活・国民経済との両立を目的とする検査の利活用の例<sup>12</sup>

検査の種類	概要
海外渡航時の検査	陰性の検査結果を示すことにより出入国後の行動制限等を緩和するもの
旅行前検査	ワクチン接種歴又は陰性の検査結果を示すことを条件の一つに全国旅行支援等を実施
ワクチン検査パッケージ	緊急事態宣言やまん延防止等重点措置等の下において、ワクチン接種歴や陰性の検査結果を活用し、飲食店やイベント等の各分野における行動制限の緩和を可能とするもの
無症状者への検査	社会経済活動を行うにあたり検査の受検が必要な者、また感染拡大傾向時に感染不安を抱える者を対象に、陰性を確認する目的で実施するもの

12 各検査の詳細については以下を参照

海外渡航時の検査：「水際対策強化に係る新たな措置」（令和2年12月23日等）

旅行前検査：「旅行業・宿泊業におけるワクチン・検査パッケージ運用ガイドライン」（令和3年11月19日観光庁策定）

ワクチン検査パッケージ：「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」（令和3年11月19日新型コロナウイルス感染症対策本部策定、令和3年12月22日一部改正）