

検査の省力化や迅速化に貢献

「新型コロナウイルス遺伝子検出試薬キット」の開発に着手

島津製作所は、「新型コロナウイルス遺伝子検出試薬キット」の開発に着手しました。本キットは、試料からの RNA 抽出工程を省けるため、検査の省力化・迅速化に貢献します。月産数万検査分の供給体制の早期確立を目指しています。

現状の遺伝子増幅法(PCR 法)による新型コロナウイルスの検出では、鼻咽頭拭い液などの試料から RNA を抽出して精製する工程が欠かせません。煩雑な手作業が求められる RNA 精製は、約 30 分かかるため、迅速な検査の妨げになっています。当社が開発を進める「新型コロナウイルス遺伝子検出試薬キット」は、RNA 精製が不要です。試料と前処理液を混合し、RT-PCR※1 用の反応試薬を添加して反応させるだけで、ウイルスの有無が判定できます。

「新型コロナウイルス遺伝子検出試薬キット」は、当社独自の Ampdirect 技術をベースに国立感染症研究所のマニュアル※2 の記載に従って開発しています。Ampdirect 技術は、「たんぱく質や多糖類などの PCR 阻害物質の作用を抑制し、DNA や RNA を抽出・精製することなく、生体試料を PCR の反応液に直接添加できる」というものです。当社には、これまでに Ampdirect 技術を用いて、食品分野に従事される方の保菌者スクリーニング(検便)用として、腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌、赤痢菌、ノロウイルスの検出試薬を開発・販売してきた実績があります。今後も「検査の省力化」「検出時間の短縮」「検査コストの低減」を目的とした病原体の検出試薬開発を通じて、感染症対策に貢献していきます。

※1 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応。逆転写反応を用いた RNA に対する増幅手法。

※2 国立感染症研究所 「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」

注意：開発中の試薬は研究用試薬です。医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品としての承認・認証等を受けておりません。本試薬の使用には、遺伝子の増幅や検出を行う PCR 装置および試料・遺伝子の取り扱い技術を要するため、個人やドラッグストアなど小売店への販売は予定しておりません。

<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-200305.pdf>

新型コロナウイルス感染症に対する感染管理

改訂 2020年3月5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。

なお、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。

1 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 エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取）

を実施する場合には、N95 マスク（または DS2 など、それに準ずるマスク、眼の防護具（ゴーグルまたはフェイスシールド）、長袖ガウン、手袋を装着する

V 患者の移動は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、ゴーグルまたはフェイスシールド、長袖ガウン、手袋などの 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。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、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。

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。

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

2 自宅等での感染予防策

- ・「濃厚接触者」については、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願う。
- ・外出時や同居者等と接触する際のサージカルマスク着用と手指衛生などの感染予防策を指導する。
- ・濃厚接触者と同居している者にはサージカルマスク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。また、マスクを触った後は、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。

3 環境整備

- ・環境中における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の残存期間は現時点では不明である。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。
- ・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。また、新型コロナウイルス感染症の疑いのある患者や新型コロナウイルス感染症の患者、濃厚接触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70%)による清拭を毎日実施することを推奨する。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。
- ・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

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10094.html

新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について（令和2年3月10日版）

【照会先】厚生労働省 健康局 結核感染症課 令和2年3月10日（火）

3月10日現在の状況及び厚生労働省の対応についてお知らせします。（3月10日正午までの各国機関やWHO等から発表された内容を踏まえ、3月9日日報から下線部分を更新しました。）

国内で今般の新型コロナウイルスに関連した感染症の感染者は514例となりました。

内訳は、患者458例、無症状病原体保有者56名となります。国内の死亡者は9名となりました。

また、国内での退院者は102名（患者86名、無症状病原体保有者16名）となります。

1. 国内の状況について

3月10日12:00現在、457例の患者、56例の無症状病原体保有者が確認されている。

これに加え、空港検疫で1例患者が確認されており、合計すると514例となる。

【内訳】

・患者458例（国内事例446例、チャーター便帰国者事例11例、空港検疫1例）

・無症状病原体保有者56例（国内事例52例、チャーター便帰国者事例4例）

うち日本国籍461名

（1）国内事例（（2）チャーター便帰国者を除く） 【※詳細は別添1参照】

・患者446例、無症状病原体保有者52例

・3月9日18時時点までに疑似症サーベイランスおよび積極的疫学調査に基づき、PCR検査については、計8,771件の検査を実施。

・上記患者のうち入院中または入院予定360名、退院77名、死亡9名。

・無症状病原体保有者52名は入院中または入院予定40名、退院12名。

	PCR検査実施人数	PCR検査陽性者	うち無症状者					うち有症状者							症状有無確認中	
			うち無症状者	うち退院した者	うち入院治療を要する者	うち入院待機中の者		うち退院した者	うち入院治療を要する者	うち軽～中等症の者	うち人工呼吸器又は集中治療室に入院している者※2	うち確認中	うち入院待機中の者	うち死亡者		
						うち入院中の者	うち入院待機中の者									
国内事例 (チャーター便帰国者を除く)	8771 (+1314)	498※1 (+26)	52 (+7)	12 (+1)	40 (+6)	36 (+4)	4 (+2)	446 (+19)	77	360 (+17)	196 (+17)	31 (-2)	120 (-1)	13 (+3)	9 (+2)	0
チャーター便帰国者事例 (水際対策で確認)	829	15	4	4	0	0	0	11	9	2	2	0	0	0	0	0
合計	9600 (+1314)	513※3 (+26)	56 (+7)	16 (+1)	40 (+6)	36 (+4)	4 (+2)	457 (+19)	86	362 (+17)	198 (+17)	31 (-2)	120 (-1)	13 (+3)	9 (+2)	0

(括弧内は前日からの変化)

(2) チャーター便帰国者に係る発生状況 【※詳細は別添2参照】

(水際対策で確認された事例：武漢市からのチャーター便帰国者)

- ・患者 11 例、無症状病原体保有者 4 例
- ・患者のうち入院中 2 名、退院 9 名。
- ・無症状病原体保有者 4 名全員退院。

2. クルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス」について

2月3日に横浜港に到着したクルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」については、海上において検疫を実施し、3月1日にすべての乗客、乗員の下船が完了しました。

(※) なお、本件については、WHOの各国の発生状況の報告において、日本国内の発生件数とは別個(その他)の件数として取り扱われています。

【3月9日18時時点の状況について】

	PCR検査陽性者 ※【 】は無症状 病原体保有者数	退院等している者	人工呼吸器又は集中治療室に入院している者※8	死亡者
クルーズ船事例 (水際対策で確認) (3,711人)※5 ※3月1日下船完了	696 【328】 ※6	325 (+80)※7	24 (-2)	7※9

(括弧内は前日からの変化)