

# 医療機関における診断のための検査ガイドライン

新型インフルエンザ専門家会議

平成 19 年 3 月 26 日

## 医療機関における診断のための検査

### 感染症指定医療機関等

#### 事前準備

- ウイルス輸送培地  
地方衛生研究所においてPBS等を用いた培地を作成
- ウイルス輸送培地の供給  
地方衛生研究所より、感染症指定医療機関等へ分配供給
- ウイルス輸送培地の保管  
医療機関において、4℃又は-20℃で保管

#### 臨床検体の採取

- 医療従事者の保護  
感染予防のためのPPEの準備
- 臨床検体の種類、採取  
咽頭吸引液、鼻腔吸引液、血液等
- 検体採取時期  
検出対象物に応じた採取時期
- 臨床検体の保管  
検体や保管日数に応じた温度、培地
- ラベリング  
感染症サーベイランスシステムによる検査依頼票の使用

#### 検体の輸送

- 検体の容器基準、表記方法  
検体が外部に漏れない3層構造の容器
- 検体の表記、輸送手段  
WHO「感染性物質の輸送規則」に関するガイダンス」に準じた輸送

届出・報告

届出・報告

届出・報告

保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所等

# 医療機関における診断のための検査ガイドライン

## 1. 目的

新型インフルエンザの診断を適正に行うためには、患者から適切な検体を適切な時期に採取し、検査機関へ輸送するまで適切な方法で保管しなければならない。また、医療従事者への感染を防ぐための防護策や院内感染を防ぐための準備と体制構築が大切である。本ガイドラインでは、それらを適切に行うための指針を提示することを目的とする。なお、本ガイドラインはパンデミックフェーズ4の直前又は直後を念頭に置いており、検体の数が増加し、検査機関の対応能力を超える事態に至った時は適用されない。また本ガイドラインはインフルエンザ（H5N1）に適応しても差し支えない。

## 2. 検体採取にあたる事前準備

### (1) ウイルス輸送培地（VTM）の準備

○ 地方衛生研究所は、保健所や医療機関の地理的条件や連絡体制を考慮した上で都道府県の判断により、各都道府県内の保健所及び当該患者が受診・入院する感染症指定医療機関等に、下記の組成で作成したウイルス輸送培地（以下 VTM）を、分配供給するとともに、適切な保管に関して指導し、適切な連携の下、培地の維持を図る。

#### ○ VTM の組成：

市販の細胞培養培地（MEM 培地、199 倍地など）または PBS に最終濃度 0.5% の BSA、ペニシリン（100-500U/ml）、ストレプトマイシン（100-500 μg/ml）、ゲンタマイシン（100 μg/ml）およびアンフォテリシン B（2 μg/ml）を添加する。

○ VTM は liter 単位で作製し、ろ過滅菌後に 1-2ml づつ分注して 4℃ または -20℃ で保管する。

\* 生理食塩水は pH が不安定となり、ウイルスを失活させることから使用不可。

## 3. 臨床検体の種類と採取

○ 臨床検体の採取は、原則として当該患者が受診・入院する感染症指定医療機関及び結核病床を持つ医療機関、都道府県が病床の確保を依頼した医療機関（以下、協力医療機関）等、感染対策を十分行う事のできる医療機関の医療従事者が行うこととする。

○ 患者の入院が予定され、受診医療機関から入院医療機関までの距離が遠い場合は、受診医療機関に保健所職員が出向き、検体を採取した上で、検体搬送と同時に患者を入院医療機関に搬送することも検討する。

### (1) 医療従事者の保護

患者の診察や臨床検体を採取する医療従事者は、患者と濃厚接触するので感染する機会が高い。よって、患者の咳やくしゃみによる飛沫感染を防ぐための防護服（PPE）一式を装着することが必要である。

- ・ ガウン
- ・ 手袋
- ・ ゴーグルまたはフェイスシールド
- ・ マスク（N95 またはそれと同等レベル）
- ・ 必要に応じてゴムエプロンおよびゴム長靴の着用も考慮

\* 十分な防護装具なしに患者由来検体を取り扱った者は、健康観察や抗インフルエンザウイルス薬の予防投薬等を行う（詳細は「新型インフルエンザ積極的疫学調査ガイドライン」を参照のこと）。

#### 参照：

- ・ 「医療施設における感染対策ガイドライン」4. 医療機関における部門別感染対策
- ・ 国立感染症研究所 感染症情報センター  
鳥（H5N1）・新型インフルエンザ（フェーズ3～5）対策における患者との接触に関する PPE（個人防護具）について  
<http://idsc.nih.gov/jp/disease/influenza/05pandemic.html>

### (2) 検体の種類

- 1) 病原体検出及び遺伝子検査のための検体  
咽頭吸引（ぬぐい）液、鼻腔吸引（ぬぐい）液、気管吸引液、肺胞洗浄液他
- 2) 抗体検出のための検体

## 血液

### (3) 検体の採取

#### 1) 病原体検出検査のための検体採取

- 新型インフルエンザの症状等を認める患者の場合  
咽頭吸引（ぬぐい）液、鼻腔吸引（ぬぐい）液、気管吸引液、肺胞洗浄液のうち、咽頭吸引（ぬぐい）液、鼻腔吸引（ぬぐい）液の採取が推奨される。  
\* これらの検体は、ウイルス分離、PCRによる病原体の検出に使用される。  
\* 上記検体は再検査ができるように2検体採取し、予め感染症サーベイランスシステム（NESID）疑い症例調査支援システムにおいて検査依頼票を2枚発行し、ラベルには同一患者からのものであることがわかるように、No1, No2などの番号とともに添付、管理する。

#### 2) 抗体検出検査のための採血

- 正確な感染診断を行うためには、急性期血清と回復期血清のペアサンプルを採取することが重要である。

### (4) 検体採取時期

検体の採取時期は正確な診断の成否を左右することから、適切な時期に行う必要がある。

#### 1) 病原体検出用検体

- 病原体検出用検体は、検体中にウイルス量が最も多い発症後1～4日目に採取することが推奨される。
- 遺伝子検出検査のみを行う場合も、発症後の早い時期の採取が推奨される。（発症後10-14日目の検体でもPCRでは検出可能とされているが、多くの場合は陰性となるケースが多い。）

#### 2) 抗体検出用の血清

- 抗体検出検査のため、急性期（発症後1週間以内）と回復期（発症後4週後）のペア血清を採取することが推奨される。

### (5) 検体の保管

適切に採取した検体であっても保管が不適切であれば、検体に含まれているウイルスや遺伝子が失活することから正確な診断ができなくなる。よって、検体の保管は重要な要素となる。

#### 1) ウイルス分離用検体の保管

- 短時間で検査可能な場合：検査が7日以内に行われる場合は冷蔵庫（4℃）に保管する。輸送時も凍結せずに4℃を維持する。
- 検査までに時間を要する場合：7日以上の日数を要する場合は-70℃以下の冷凍庫で保管する。輸送時はドライアイス詰めにして凍結状態を維持する。  
\* 室温や-20℃での保管は短期間であっても厳禁である。

#### 2) 遺伝子検出用検体の保管

- PCRによる遺伝子検出用検体の保管は-70℃以下が強く推奨される。（短時間であれば-20℃または4℃での保管も可能である。）

#### 3) 検体輸送培地

- 患者から滅菌綿棒で採取したぬぐい液検体は1-2mlのウイルス輸送培地（VTM）に浸し、棒部分を折り曲げて捨て綿球部分がVTMに浸っている状態にする。
- VTMは、ろ過滅菌後に1-2mlずつ分注して4℃または-20℃で保管する。生理食塩水はpHが不安定となり、ウイルスを失活させることから使用不可。

#### 4) 抗体検出用の血清の保管

- 血清サンプルの保管は-70℃以下および-20℃が推奨されるが、短期間は4℃での保管も可能である。

### (6) ラベリング

検体に添付するラベルに記載される情報は、感染症サーベイランスシステム「疑い症例調査支援システム」に登録される情報と符合していなければならない。よって、以下の点に留意したラベリングをする。

- 早期対応戦略停止するまで感染症サーベイランスシステム（NESID）疑い症例調査支援システムを用いて検査登録、検査依頼、検査結果の登録を行うこと
- 検体には必ず保健所が持参する感染症サーベイランスシステム（NESID）疑い症例調査支援システムから発行される検査依頼票をつけること。また、感染症発生動向調査病原体サーベイランスの添付文書も添付すること。
- 運用上の詳細はサーベイランスガイドラインの疑い症例調査支援システムを参照すること
- 早期対応戦略停止後、サーベイランスガイドラインのパンデミック時ウイルス

学的サーベイランスにしたがって運用すること

ラベリング：

- ・ ID 番号、検体の種類、採取日、患者イニシアル等の情報は必要であり、疑い症例調査支援システムから自動的に発番される。（「疑い症例調査支援システム」マニュアルを参照）

#### 4. 検体の輸送

患者から採取した臨床検体はカテゴリ-B<sup>1</sup>扱いとなる。検体を検査機関へ輸送する際は、検体を入れた容器が破損しても外に漏れ出さないように3層構造でなければならない。

- 輸送時の温度は、検体を保管していた温度が維持されなければならない。（3. ⑤検体の保管の項を参照）
- 輸送時の3層容器の基準や外箱の表記法および輸送手段については、WHOの「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」2005年9月版、日本語監修国立感染症研究所2006年  
([http://www.nih.go.jp/niid/Biosafety/transportation/guidance\\_transport.pdf](http://www.nih.go.jp/niid/Biosafety/transportation/guidance_transport.pdf)) を参照。なお、国内における病原体および検体の輸送の詳細については、別途定められる予定である。

#### 5. 消毒と交差汚染の防止

- 患者から検体採取後に医療従事者および採取現場の適切な消毒は、医療従事者への感染防止ならびに院内感染の防止や交叉汚染の防止のために実施されなければならない。
- 消毒剤および消毒法については、「医療施設における感染対策ガイドライン」付表1 新型インフルエンザウイルスの消毒]を参照する。

#### 6. 検査体制の流れ（別添参照）

- 現時点においては、インフルエンザ（H5N1）に関するガイドラインフェーズ3に示した検査体制に準じるが、新型インフルエンザの発生した段階で新たに症例定義を設け、診断方法や体制を見直し、また、ある程度の症例経験を重ね、知見が積み上がった段階で検査体制を適宜見直すこととする。
- 患者から採取した検体の検査は、地方衛生研究所で行い、必要に応じて民間の検査機関の活用も考慮する。

<sup>1</sup> カテゴリ-B  
WHO「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」により定められた、感染性物質のカテゴリ。カテゴリによって輸送基準等が定められている。

(別添)

### 検査体制 —検査の流れ—

