

当院における新型コロナウイルス感染症検査の現状について

高松赤十字病院 検査部

松田明日香, 細川 早織, 宮本由美子, 長町 健一

要 旨

当院における, 2020年6月8日から2021年12月31日の間に依頼された, 新型コロナウイルス抗原定性検査および抗原定量検査の現状についてまとめたので報告する.

総依頼件数は12,821件であった. 勤務時間帯別の検査実施状況は日勤帯が68%, 休日・宿直帯が32%であった. 検査全体の陽性率は2021年3月21日~27日の週に11.2%, 行政からの検査依頼を除いた陽性率は2021年5月2日~5月8日及び8月1日~8月7日の週に1.5%とピークを認めた. 陽性患者の89.0%が行政からの依頼であった. 陽性患者の年齢構成は0~96歳(中央値:男性44歳, 女性42歳)であった. 感染拡大期の移行により若年層の割合が増加し高齢者層の割合が減少していた. これは厚生労働省の公表値と一致していた.

今後も, 新たな変異株の登場により患者属性や検査状況の変化が予想される. 外部機関より発信される情報の収集に注意を払う必要がある.

キーワード

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2), 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19), 抗原定量検査

はじめに

2019年12月に中国湖北省武漢市で発生した原因不明の肺疾患をもたらす原因が, 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) であると判明して以降, 世界各国で感染者が確認された. 2020年3月11日, 世界保健機関 (WHO) はSARS-CoV-2のパンデミックを宣言した. 2022年1月13日時点で全世界の感染者数は3億人, 死者数は550万人を超え¹⁾, 今もなお新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は世界的に猛威を振るっている.

日本では, 2020年1月, 1例目のCOVID-19患者が確認されて以降²⁾, 感染者の増減を繰り返している. 2022年1月16日時点で, 日本国内の感染者数は180万人, 死者数は1万人を超えている³⁾. SARS-CoV-2出現当初, COVID-19診断のために行われていた検査はRT-PCR (reverse transcription-polymerase chain reaction) 法を用いた核酸検出検査であったが, 実施が困難な施設

が多く限られた機関でのみ行われていた. しかし, 検査試薬や検査機器の開発が進み, イムノクロマトグラフィー法を測定原理とした迅速な検査が可能な抗原定性検査や, 簡易な核酸検出検査と同レベル程度の特異度や感度を示す抗原定量検査も登場しており, COVID-19検査のすそ野は広がりをみせている⁴⁾. 当院も2020年6月8日より抗原定性検査を開始した. 以降, 抗原定量検査やLAMP (Loop-mediated Isothermal Amplification) 法による核酸検出検査を導入し検査体制の拡充を図ってきた. 今回, 2020年6月8日~2021年12月31日の期間に依頼されたCOVID-19検査の実施状況の集計を行ったので報告する.

対象・方法

COVID-19発生当初, 院内にてCOVID-19検査は実施しておらず, 院内に特別に設けられた発熱対応エリアにてCOVID-19疑似症患者の鼻咽頭

からの検体採取を看護師が行い、高松市保健所を介してリアルタイム RT-PCR 法による核酸検出検査が行われていた。第2波といわれる SARS-CoV-2 感染者が増加し始めた2020年6月8日、エスプライン SARS-CoV-2 (富士レビオ株式会社)を導入し、抗原定性検査の院内測定を開始した。当院はコロナ禍以前より感染症検査に全自動化学発光酵素免疫測定システムルミパルス G1200 (ルミパルス G1200, 富士レビオ株式会社)が導入されていた。処理能力と検出感度の観点より同年8月4日、ルミパルス G1200 を使用した抗原定量検査に移行する運びとなった。さらに同年12月1日より、全自動化学発光酵素免疫測定システムルミパルス G1200 Plus (ルミパルス G1200Plus, 富士レビオ株式会社)を増設し2台体制で検査を行っている。また、同年10月1日からはリアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA (栄研化学株式会社)が導入され、抗原定量検査で判定保留域となった症例などに対し、LAMP 法を用いた核酸検出検査にて再検査も行っている。唾液は検体採取時の感染暴露リスクも低く鼻咽頭拭い液と比較してもウイルスの検出率はほぼ同程度とされているが⁵⁾、鼻咽頭拭い液によるウイルス検出率の高さと、すでに検体採取に関するワークフローが確立されていたことより、検査材料は鼻咽頭拭い液を用いている。抗原定性検査導入当初は、微生物検査担当者3名が検査を担当する予定であった。しかし、その後も検査依頼の増加が予想されることから、休日および夜間宿直帯に従事する要員(宿日直担当者)も検査を担当することとなった。鼻咽頭拭い液の検体処理操作は現行のインフルエンザ検査試薬と同様で簡便であり、また以前より使い慣れている検査機器を使用することから宿日直担当者への検査教育はスムーズに進んだ。このことより、当院の COVID-19 検査は抗原定量検査を中心に365日24時間提供できる体制となっている。

今回2020年6月8日から2021年12月31日の期間において依頼された、抗原定性検査及び抗原定量検査の実施状況について集計を行った。感染拡大期の呼称は、大阪府感染症情報センターの発表を参考に第1波:2020年1月29日～6月13日、第2波:2020年6月14日～10月9日、第3波:2020年10月10日～2021年2月28日、第4波:2021年3月1日～6月20日、第5波:2021年6月21日～2021年12月16日とした⁶⁾。なお

LAMP 法による核酸検出検査は再検査の際に実施するため、今回の集計から除外した。対象と方法は以下の通りである。

1. 勤務時間帯別の検査実施状況

週単位で検査が実施された勤務時間帯を、日勤帯(8:40～17:20)と休日・宿直帯(17:20～8:40)に分けて検査実施状況の検討を行った。

2. 依頼件数と陽性率

週単位で依頼件数と全体の陽性率および行政からの検査依頼を除いた陽性率を算出し検討を行った。また、陽性率の算出に当たり全数からは退院・療養解除のための陰性確認検査時の再陽性件数は除外した。

3. 依頼元別の陽性患者数

依頼元別の陽性患者数を感染拡大期別に比較し検討を行った。

4. 陽性患者の年齢構成

陽性患者の年齢構成を感染拡大期別に比較し検討を行った。

結 果

1. 勤務時間帯別の検査実施状況

勤務時間帯別の検査件数は、日勤帯8,699件(68%)、休日・宿直帯4,122件(32%)で日勤帯が多かった。抗原定性検査開始当初は試薬の出荷制限があった。検査はSARS-CoV-2感染が強く疑われる症例の実施のみで、抗原定性検査が行われていた期間における勤務時間帯別の検査件数は、日勤帯36件(47%)、休日・宿直帯41件(53%)と休日・宿直帯が多かった。(Fig.1)

2. 依頼件数と陽性率

総依頼件数は12,821件であった。2021年8月20日に院内発生が確認され、原因究明のためのスクリーニング検査が行われたことにより2021年8月22日～8月28日の週に依頼件数は584件と最大となった。検査全体の陽性率は2021年3月21日～27日に11.2%、行政からの依頼検査を除いた陽性率は2021年5月2日～5月8日及び8月1日～8月7日に1.5%とピークを認めた。(Fig.2)

3. 依頼元別の陽性患者数

陽性患者数は309名で、行政からの依頼は275名(89.0%)、救急外来・発熱対応エリア等の外来患者は21名(6.8%)、手術前および入院前ス

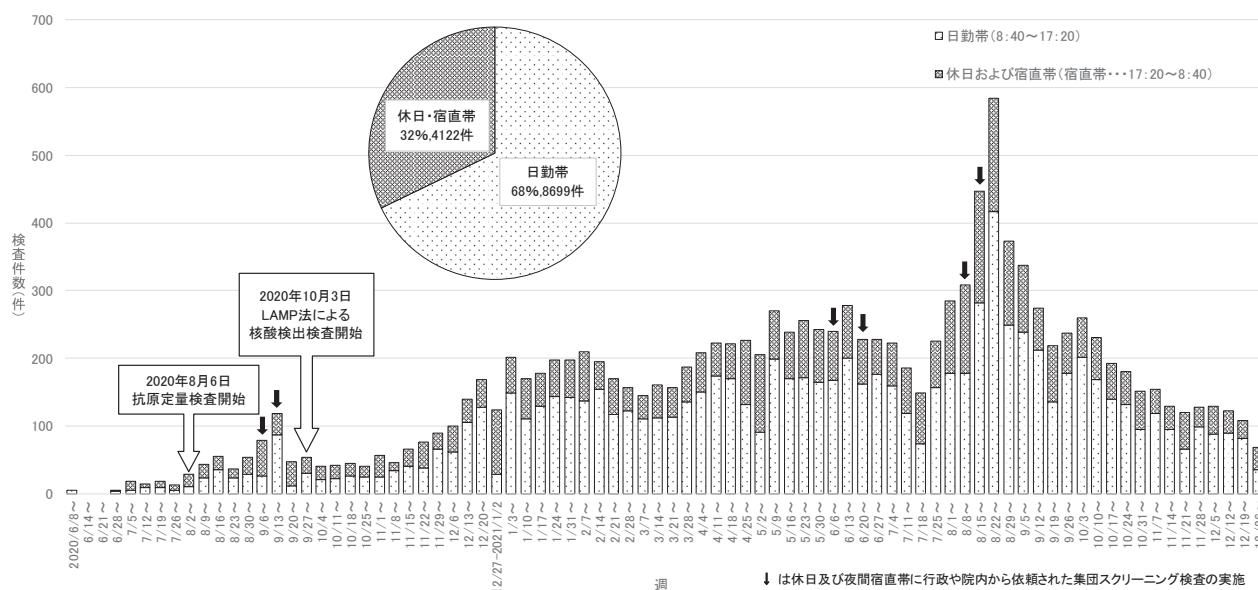


Fig. 1 勤務時間帯別の検査実施状況

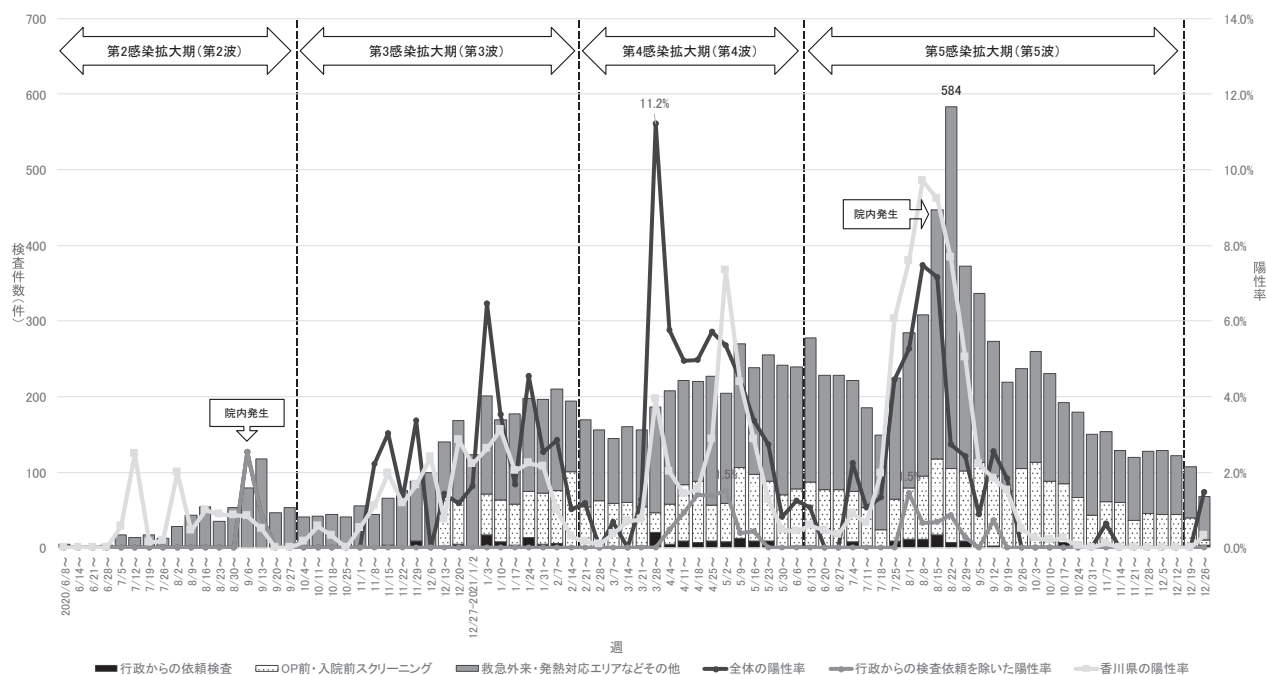


Fig. 2 依頼件数と陽性率

クリーニング検査2名(0.6%)、院内発生11名(3.6%)であった。第4波以降、救急外来・発熱対応エリア等の外来部門で陽性が判明する患者が増加していた。(Fig. 3)

4. 陽性患者の年齢構成

陽性患者の年齢構成は0～96歳(中央値:男性44歳,女性42歳)であった。感染拡大期が移行するにつれ、0～19歳および40歳台の割合が増加、60歳台以上の割合が減少していた。(Fig. 4)

考 察

操作の簡便さや特異度及び感度、処理速度の観点より抗原定量検査を導入して以降、県内の医療機関に比べて当院の検査件数は多い。その中には、行政や院内から依頼される集団スクリーニング検査の大量の検体が含まれている。それらは、休日および夜間宿直帯に実施されることもあり、その割合は休日・宿直帯の検査数の3.2%を占めていた。コロナ禍においては、休日及び夜間宿直

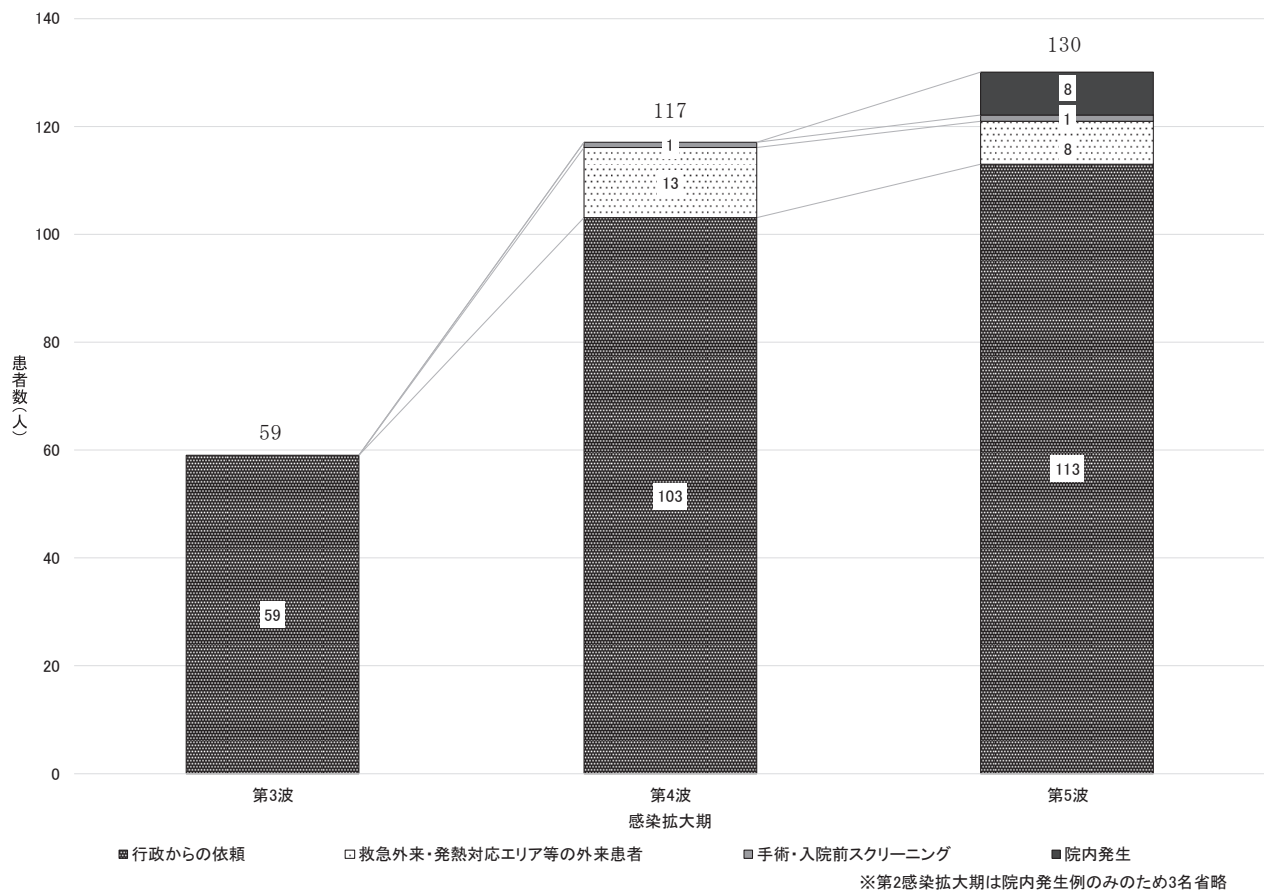


Fig. 3 依頼元別の陽性患者数

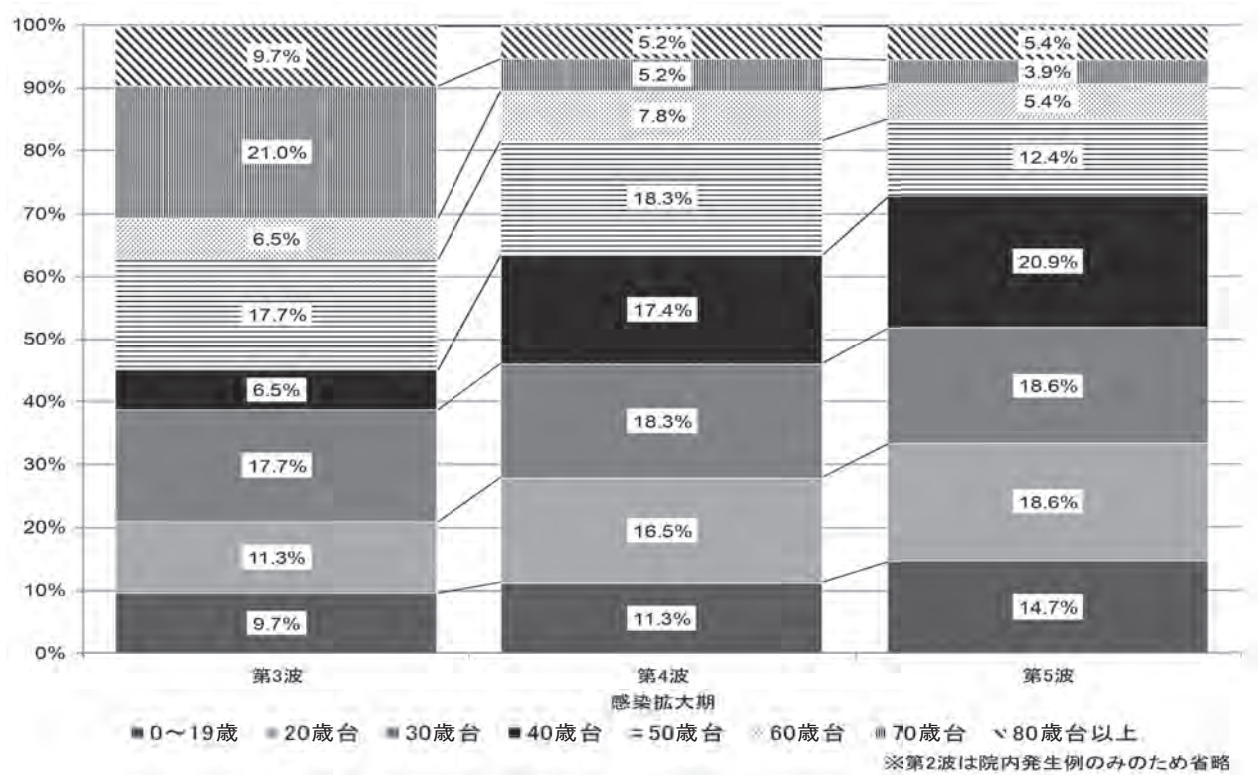


Fig. 4 陽性患者の年齢構成

帯であっても日勤帯と同様の検査ニーズがあることが示唆された。

COVID-19 検査の目的は主に、救急外来及び発熱外来などにおける COVID-19 の診断と除外、手術前および入院前のスクリーニング検査（術前スクリーニング検査）、院内発生時の原因究明である。特に感染拡大期では、SARS-CoV-2 の感染により治療が困難となる患者に対して実施される術前スクリーニング検査が重要である。当院の術前スクリーニング検査の実施基準は高松市の感染状況により臨機応変に拡大・縮小される。第4波、第5波では2名の術前スクリーニング検査陽性患者を認め、患者の術後合併症等のリスクを除外することができた。また SARS-CoV-2 の院内持込みを阻止することもでき、術前スクリーニング検査が有効に機能していると考えられた。一方、8月の院内発生例は術前スクリーニング検査をすり抜けての発生であった。発症までの潜伏期間や、ごく少量のウイルス量によってはすべての症例を拾い上げるのは困難であることが示唆された。また当院は香川県の中核医療機関であると同時に COVID-19 重点医療機関であり、COVID-19 患者の入院療養のみならず行政からの濃厚接触者検診や COVID-19 患者の重症度判定も請け負っている。そのため、当院で確認されている陽性患者のほとんどが行政から依頼された患者であった。陽性率は感染状況を把握するための1つの指標であるが、SARS-CoV-2 陽性患者の対応を行っている当院の特性上、香川県の陽性率と比較して高くなる傾向にある。第4波、第5波では行政からの依頼患者以外の陽性者も確認されており、流行状況や当院の現状を把握するためには、行政から依頼された検査を除いて算出した陽性率を使用することが有効であると考えられる。

陽性患者の年齢構成は第4波以降、高齢者層の割合が減少し、若年層の割合が増加していた。これらの現象は厚生労働省より公表されている COVID-19 の国内発生動向と一致していた⁷⁾。しかし、厚生労働省の公表値と比較して、第3波においては20歳台及び40歳台の割合が低く、70歳台の割合が高かった。また第3波から第4波にかけて、40歳台の割合の増加及び70歳台の割合の減少が目立ち差異が認められた。これは、行政から依頼される重症度判定を目的とする患者に高齢者が多かったことや家庭内感染例が複数認められたこと、SARS-CoV-2 に対するワクチン接種の

推進などが原因と考えられるが、詳細は不明である。したがって、陽性患者の年齢構成は、SARS-CoV-2 に対する免疫力の獲得や新たな変異株の出現、行動様式の変容、ライフサイクルなど様々な要因が複雑に絡み合っている影響していると示唆される。

おわりに

当院の COVID-19 検査の現状について集計を行った。概ね厚生労働省の公表値と一致していたが、一部の感染拡大期においては差異が認められた。

SARS-CoV-2 の感染拡大は新たな変異株の出現により、いまだ予断を許さない状況である。今後も、患者属性や検査状況の変化が予想される。外部機関より発信される情報の収集に注意を払う必要がある。

●文献

- 1) WHO 健康開発総合研究センター. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) WHO 公式情報特設ページ. https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/covid [accessed 2022 年 1 月 16 日]
- 2) 厚生労働省, 新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について (1 例目), https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html [accessed 2022 年 1 月 16 日]
- 3) 厚生労働省, 国内の発生状況など, <https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html> [accessed 2022 年 1 月 16 日]
- 4) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針, <https://www.mhlw.go.jp>
- 5) 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 (2021 年 3 月 19 日更新版)). 国立感染症研究所, https://www.niid.go.jp/niid/images/.pathol/.pdf/2019-nCov_210319.pdf [accessed 2022 年 1 月 16 日]
- 6) 大阪府感染症情報センター, 大阪府における新型コロナウイルス感染症陽性者の報告状況, www.iph.pref.osaka.jp/infection/disease/corona.html
- 7) 厚生労働省, 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向, <https://www.mhlw.go.jp/content/000888532.pdf> [accessed 2022 年 1 月 27 日]