

## 第 16 回 静岡小児感染症研究会 質疑応答

2021.1.30 オンライン開催

「ポリオの現状とワクチンの就学前追加接種について」  
サノフィ株式会社

Q 1：感染研法と CDC 法の検出精度の差はありますか？

A 1：本件に関し、持ち帰り検討してみましたが、弊社より回答出来る資料を持ち合わせておりませんでした。大変恐縮ではございますが、ご容赦いただきたいと存じます。

「迅速診断薬：開発・開発者の苦労話」  
株式会社タウンズ

Q 1：貴社の SARS-COV2 キットの感度 特異度は？

A 1：国内の臨床保存検体を用いたときの相関性試験では、RT-PCR との陽性一致率（感度）：76.2%，陰性一致率（特異度）：100%，全体一致率は 93.0%となっております。

詳細は弊社イムノエース SARS-CoV-2 の添付文書

（[https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ivd/PDF/112530\\_30200EZX00068000\\_A\\_01\\_05.pdf](https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ivd/PDF/112530_30200EZX00068000_A_01_05.pdf)）に記載がございますので、ご確認頂けますと幸いです。

「新型コロナウイルス感染症：静岡市の小児例について」

静岡市保健所 所長

加治 正行 先生

※加治先生のご発表に際してのご質問でしたが、内容的に、直接に関わった静岡厚生病院 田中医師にご回答いただきました。

Q 1 : 「遠隔主治医」制は素晴らしいです。全国で普及してほしいです。遠隔主治医は処方もしていますか？

A 1 : 保健師さんなどが健康観察はしてくださっているけれども、風邪であれば気軽にかかりつけ医に相談できるところ、指定感染症となっているからこそそれができず、患者さんが不安な日々を過ごすという、事前には想定されていなかった制度の盲点が明らかにあります。これに対する解決策になるものと思っています。こどもも大人も関係なく、全国に広がることを期待します。

検査陽性となった患児・患者（ご両親など）のトリアージ（入院を要するか自宅/宿泊施設療養が可能か）の意味も含めて、初回は対面での診療としています。この際に、解熱剤もしくは去痰剤を処方することはあります。が、いずれも必須の薬剤ではないと考えます。また、オンライン診療の経過中に生じた何らかの症状の変化や、喘息等の基礎疾患での服用が臨時で必要となった場合など、院外処方箋をかかりつけ薬局にファックスして対応することも時にあります。

Q 2 : 遠隔主治医制度は、処方なしでも保険診療として認められるのでしょうか。

Q 3 : 遠隔電話診療に対する報酬は、市から病院に支払われるのでしょうか。

Q 4 : 遠隔主治医の保険請求はどうなっていますか？

A 2、3、4 : 基本的に、コロナ騒動下で認められたオンライン診療の枠組みで、通常の保険診療が適用されます。処方や検査の有無は問われません。コロナの患者の場合、保険診療における自己負担分は公費補助となるため、結局負担額ゼロです。一緒に自宅療養する家族の中に、検査陰性で濃厚接触者の扱いとなる方がおられてこちらでもオンライン診療する場合、コロナの疑い病名での保険診療になりますが、こちらは保険診療の自己負担は発生します。が、大人で一日 2 回診療しても、再診料の自己負担分は数百円/日程度です。

Q 5 : 基礎疾患のある症例はありましたでしょうか？ どんな基礎疾患だったのでしょうか？

A 5 :

- 先天性心疾患根治術後：ファロー四徴症、総肺静脈還流異常、大動脈大静脈窓
- 気管支喘息
- 川崎病後 など

いずれも特段の心配な経過ではありませんでした。

「人工呼吸管理を要した新生児 COVID-19」

静岡県立こども病院 小児科専攻医

八亀 健 先生

Q 1 : 改善して何よりです。ステロイド、レムデシビルは新生児にデータはあまりないかもしれませんが、この児に使用するとしたら、どのタイミングになるでしょうか。あるいは、増悪したら何か考慮されましたでしょうか

A 1 : 本症例は、通常の人工呼吸管理・腹臥位管理を含めた体位変換で、呼吸条件は改善していきましました。新生児でのデータがないのが実情ですが、通常の呼吸管理などで呼吸条件が悪化傾向で、高サイトカイン血症を示唆するデータや循環不全を認めた際には、デキサメタゾンやレムデシビルを使う準備をしていました。

Q 2 : 下記の質問をよろしくお願い致します。

- 1) COVID19 に関して 成人では CT ですりガラス様の肺野の所見があって、呼吸状態の悪化（人工呼吸管理開始）があるとステロイド投与が良いという報告がありますが、新生児・小児ではどのように管理することが一般的でしょうか？ 貴科の症例は、すりガラス様ではなく、成人の病態とは違う可能性があるかと感じました。もし今後、成人の胸部 CT 所見に近い症例があった場合は、ステロイド投与はどのような症例に投与を考慮されますでしょうか？
- 2) 成人では急性腎障害（以下 AKI）を合併すると、死亡率が有意に上昇するといわれていますが、御発表の症例では、クレアチニン上昇や尿量低下はありましたでしょうか？ AKI のステージが分かれば教えてください。PICU 管理中に、入れた水分量（輸液など）に対して十分な尿量が出ていた印象でしょうか？ もし尿量減少があれば、浮腫が出る可能性があります、浮腫が確認されるような状況（軽い浮腫か、かなりの浮腫か）だったでしょうか？ （もし %fluid overload ; 体液過剰率（%FO）が分かれば教えてください。）

A 2 : 手元にあるデータと記憶でのお返事になってしまい恐縮です。

- 1) 重症例と、それに対するステロイド使用のデータが少ないのが現状なのですが、
  - ・ MIS-C/ PIMS のような、急性感染後の免疫応答による重症化には多くの例で使用
  - ・ 成人のような急性期のサイトカインストーム・免疫応答による重症化は小児では少ないですが、この症例ではご指摘の通り、フェリチン、IL-6 に加え、全身状態（特に循環状態）、AST/ AKT・腎障害などを指標にデキサメタゾンを使用する予定にしていたと思います。小児の画像所見とステロイド使用に関する知識・文献については申し訳ありませんが分かりません。

- 2) 小児でも、MIS-C/ PIMS では、重度の腎障害の報告が多く、重症度と関連しているようです。フェリチン上昇も多く認められるようです。

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33044282/>

本症例では、Cre は一番高いときで 0.22。一時期、少し尿が出渋って浮腫が増強した時期もありましたが、それでも少ないときで 1ml/kg/hr 程度は出ており、尿量低下の原因も腎障害ではなく、

- ・ SIADH
- ・ 鎮静による影響

が大きいと考えていました。ラシックスに対する反応は良好でした。

すみませんが、%FO のデータは現在持ち合わせておりません。

### Q 3 : 両親の経過はどうでしょうか

A 3 : ご両親の経過は良好で、特に呼吸サポートは必要としなかったと伺っています。

### Q 4 : 経過中の血液データ(改善時など)はなにか特異的なものがありますか？ 急速によくなっていますよね。

A 4 : 血液検査結果の中で、病勢を反映するような特異的なものは見られませんでした。PICU 入室時(最も呼吸状態悪い)の時点で、炎症反応含め一般的な血液検査に異常所見は見られず、その後遅れて炎症マーカーの上昇を認めました(CRP は最大 3 程度まで上昇)。呼吸状態を反映するような血液ガス分析の指標(P/F 比、OI: oxygenation index)は呼吸状態の改善を表していました。

### Q 5 : 経過中やその後の PCR 検査は実施されていないのでしょうか。されていたら結果を教えてください。

A 5 : PICU 入室 3 日目に一度、他の感染症の検索目的に Film Array を実施し、SAES-CoV-2 が検出されました。SARS-CoV-2 以外は陰性でした。

### Q 6 : 免疫能：免疫グロブリンや T 細胞機能、脾臓や胸腺の有無などにつきましてはいかがだったでしょうか。

A 6 : 免疫能のスクリーニングとして、 $\gamma$  グロブリン、補体、リンパ球幼若化試験を行いましたでしたが特に異常所見は見られませんでした。入院時のスクリーニングとして腹部エコーも行っておりますが、肝臓・脾臓などにも異常は見られませんでした。胸腺についてもレントゲン上、日齢相当と思われます。

現時点でも、本児に先天性免疫不全を疑う徴候があるという報告は入っていません。

Q 7 : 気管挿管前の血液ガス分析をご教示いただきたく思います。気管挿管の適応は肺胞低換気でしょうか？

A 7 : 前医（二次医療機関）での静脈血液ガス分析の結果になります（気管挿管の直前ではありません）。

pH 7.324, pCO<sub>2</sub> 55.1, HCO<sub>3</sub> 28.7, BE 1.1

気管挿管の適応としては、

- ・数時間での呼吸状態悪化
- ・酸素化・換気障害
- ・経過が読めなかったところ、今後の転院搬送にあたり
- ・感染制御など

総合的に判断した結果です。

Q 8 : 新生児（小児）の季節性コロナウイルス感染症で、呼吸管理を要した症例の報告はありましたでしょうか？

A 8 : 呼吸管理を要した児から、季節性コロナウイルスが検出された症例の経験はありません。ただ、当院で Film Array 検査など、気道感染のウイルスを網羅的に検索できるようになったのは、2020 年夏からなので、ウイルスが今まで検出されていなかった可能性は否定できません。

Q 9 : PCR コピー数はどうでしょうか。わかれば教えてください。

A 9 : PCR のコピー数のデータは持ち合わせておりません。申し訳ございません。

Q10 : 二次病院では酸素投与が必要になった段階で、高次医療機関への搬送を考えています。感染制御目的で挿管が必要になった時には、カフ付きの挿管チューブを使用されていますか？

A 10 : 当院 PICU では、新型コロナウイルスなどの感染症に限らず、正期産の新生児以上の体格では、ほぼ全例カフ付きチューブを使用しております。この症例では気管挿管の際に、前投薬後（鎮静・鎮痛・筋弛緩）、少しのマスク換気は行いましたが（modified RSI）、チューブ挿入後はリークチェックをせずに、カフを膨らませるなどの、感染対策を行いました。

「PCR 検査の裏側で」

静岡県環境衛生科学研究所 微生物部 ウイルス班 班長

阿部 冬樹 氏

Q 1 : 県の地衛研の PCR のキャパは現在何件/日ですか？ 自動 RT-PCR 機器の導入は検討されましたか？

A 1 : 当所は、1 日 60 検体（60 人ではない）検査可能と公表しています。これは最も確実に新型コロナウイルス陽性を検出するため、感染研法の N セット、N2 セットの両方を 2 施行ずつ行う場合の数として、当所の機器、人員から算出した検体数です。

「流行期には、N2 セットのみ 1 施行での検査も可能」、と感染研の運用に示されており、全国の地方衛生研究所の中には、その運用と自動抽出機の組合せにより、検査可能数を増やしている地方衛生研究所もあります。また、ダイレクト PCR 法の採用により検査可能数を増やしている地方衛生研究所もあります。

しかし、当所は、講演の中でもお話したように、現在は流行期として感染研法 N2 セットのみの運用とし、増加した検査要望に対応するように努力していますが、2 施行で検査をしていること、自動抽出機がなく、抽出は手作業であることから、1 日検査件数を大きく伸ばすことは難しいです。

自動 PCR 機の採用については、当県では計画がありません。

Q 2 : 現在、検体採取以降の工程で最も改善が必要と思われる工程はどこでしょうか？

A 2 : LAMP 法や抗体検査で偽陽性を出さないための注意事項は何か、というご質問と解しました。検査法ごとに偽陽性の原因になりやすい工程があります。市販キットや試薬は完成形ではないので、随時偽陽性等の問題が気付かれ、メーカーや学会から対策がアップデートされます。メーカーが示した注意事項を守らなかった場合に偽陽性が出た事例がありますので、常に最新の情報を確認することが大事だと思います。

Q 3 : 感染研法と CDC 法とで検出精度の差はありますが？ 感染研法の増幅領域が他国と比べて長いのは何か理由がありますか？

A 3 : 同一検体を用いて、両法の検出精度を比較した論文を探すことはできませんでした。

また、感染研法 N セットは、当時 WHO 標準法として示されたプライマーであり、感染研法 N2 セットは感染研が独自設計したのですが、他国と比べて増幅領域が長くなるように設計したのかどうかの情報は持っておらず、回答できずにすみません。



Q 4 : SARS-COV2 の PCR は HCV の PCR 検査の 4 倍の保険点数ですが、検査コストは 4 倍なのでしょうか？

A 4 : 地方衛生研究所では保険適用の検査を行っていないため、お答えできる情報がありません。

Q 5 : 感染研法の PCR の特異度が 99.9%以上ということは、偽陽性はふつう生じないと考えて良いですか。

A 5 : 感染研法の特異度 99.9%以上、は、北海道大学の発表です。検査の理論上はほぼ 100%であり、北海道大学の検査レベルであれば、ほとんど偽陽性は生じないと思います。ただ、施設によっては、作業環境の潜在的な危害や手技ミス等による偽陽性の可能性があるかもしれません。

Q 6 : 採取綿棒の流通が滞っています。県として何か対応（各医療機関への配布など）を実施していただませんか。

A 6 : 県庁疾病対策課で新型コロナウイルス行政検査にかかる物資調達を行っています。滅菌綿棒も配布メニューに入っているようなので、その医療機関が新型コロナウイルスの行政検査を行っているか、どの程度入手に困っているか、等の事情をお聞きした上で御相談に応じると聞いています。

Q 7 : 当院では疑わしい症例で 1 回目唾液 PCR 陰性、2 回目として鼻咽頭 PCR で再検することがあります。感度の上で唾液、鼻咽頭の使い分け、順序にアドバイスありますか？

A 7 : 事前確率が高い患者検体は、はじめから鼻咽頭ぬぐい液で検査をされた方がよい気がしますが、今まで当所には同一日に採取された同一患者の唾液と鼻咽頭ぬぐい液の両方が搬入されたことはないため、どのくらい検査結果に差が出るのか、どの順番で実施するのがよいのかを検証することはできません。

それに対し、臨床検体採取機関で検査機器もお持ちになっていれば、唾液と鼻咽頭ぬぐい液の比較検討も可能かと思しますので、いろいろと試されて、結果を教えていただければ有難いです。

Q 8 : 2 施行実施で陽性を拾ったものが、1 施行実施で偽陽性とされかねないのは問題です。  
いままでの「PCR 偽陽性」にそういう例がないか調査が必要では、と思いました。

A 8 : 御意見ありがとうございます。「偽陽性」ではなく、「偽陰性」の方の問題ですよね。

感度の異なる様々な検査方法が新型コロナウイルスの「判定」に用いられており、しかも検査実施件数を増やすための運用として PCR の 1 施行も認められていますので、偽陰性の可能性は留意しておく必要があると思います。

逆に、当所の高感度の PCR 法 2 施行でやっと拾えるウイルス量（1 施行や他の検査法では「陰性」となるウイルス量）を、当所が「陽性」と判定することが厳しすぎるとの御意見もあるかもしれませんが、我々も陽性結果が出た検体を陰性と扱うことはできませんので、結果として入院措置等の制限を受けてしまう人が出てしまうのも、心苦しいところです。

Q7 のように再検査をされた事例を情報交換できれば、実態把握と解決方法に繋がると思います。今は、地方衛生研究所も、医療機関も、時間と人員の制約を受けてなかなか対応が難しいと思います。

Q 9 : 今、新型コロナの検査に使っているプライマーは、初めと同じものなのでしょうか？

A 9 : 当所では、感染研法のプライマープローブセット(N セットと N2 セット)は、2020 年 1 月から変更なく使っています。感度がやや劣る N セットがWHOのマニュアルからはずれたことを受けて、代わりにスパイク領域を標的とする S2 セットが、新たに地方衛生研究所用のマニュアル上で示されました。S2 セットは、N2 領域の変異が発生しても、スパイク領域の方で SARS-CoV-2 ウイルス遺伝子を検出できるよう設計されたものです。よって、N2 セットと S2 セットの組合せで検査している地方衛生研究所もあります。



「私たちは今どのあたりにいるのか：感染対策のこれまでとこれから」

感染症対策コンサルタント

東京都看護協会 危機管理室 アドバイザー

堀 成美 氏

- Q 1：クリアカットに発症 10 日で感染性がなくなるのでしょうか？ 病院職員でコロナ感染から隔離期間終了した後、陰性確認なしに職場復帰させている病院は実際にありますか？
- Q 2：私は大学の教員ですが、学生との対面講義を行うために大学に交渉する場合の交渉ポイントをご教示お願い致します。
- Q 3：学校関係者や校医や園医をしているところにこうした情報をお伝えしたいと思います。ところで医師会は受付の遮蔽物を推奨していますが、掃除しにくいものはかえって手間が増えるだけのようになります。NCGM とかはしていますか？
- Q 4：ワクチン接種について公的に情報提供・接種推奨キャンペーンがあまり強力に行われていないように感じます。情熱と誠実さのこもったワクチン接種キャンペーンがないと、まず医療者への十分な普及段階でも困るのでは。
- Q 5：ワクチンは、院内感染対策、経済活動回復にどれくらいインパクトがあるのでしょうか？ 一通りワクチン接種が行き渡ったとしても、リスクのあるものの重症例は一定数生じ、病院でのレッドゾーンでの防護服対応も変わらない、けっしてインフル並にはならないと考えて良いのでしょうか。ワクチンを打った市民が安心してすぎて感染を広め、重症症例の増加要因となる、ということはないのでしょうか。