

令和6年度医療機関に対する PCR等検査の精度管理講習会

3 機器試薬動向・技術支援

専門委員
望月 克彦

本日の説明内容

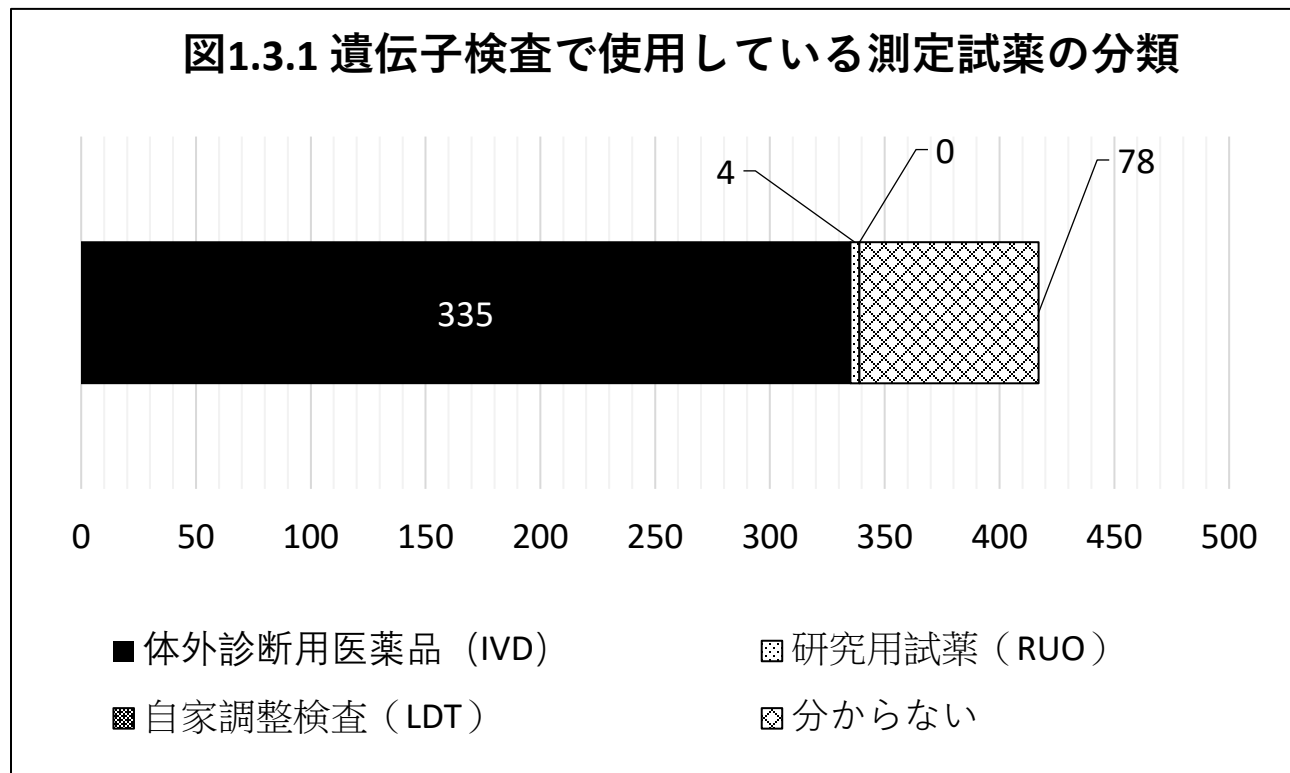
- 文書調査（試薬、機器）について
- 参加者の試薬、機器の使用状況について
- 技術支援について

本日の説明内容

- 文書調査（試薬、機器）について
- 参加者の試薬、機器の使用状況について
- 技術支援について

遺伝子検査で使用している測定試薬の分類

表1.3.1 遺伝子検査で使用している測定試薬の分類	施設数	%
	417	
体外診断用医薬品 (IVD)	335	80.3
研究用試薬 (RUO)	4	1.0
自家調整検査 (LDT)	0	0.0
分からない	78	18.7

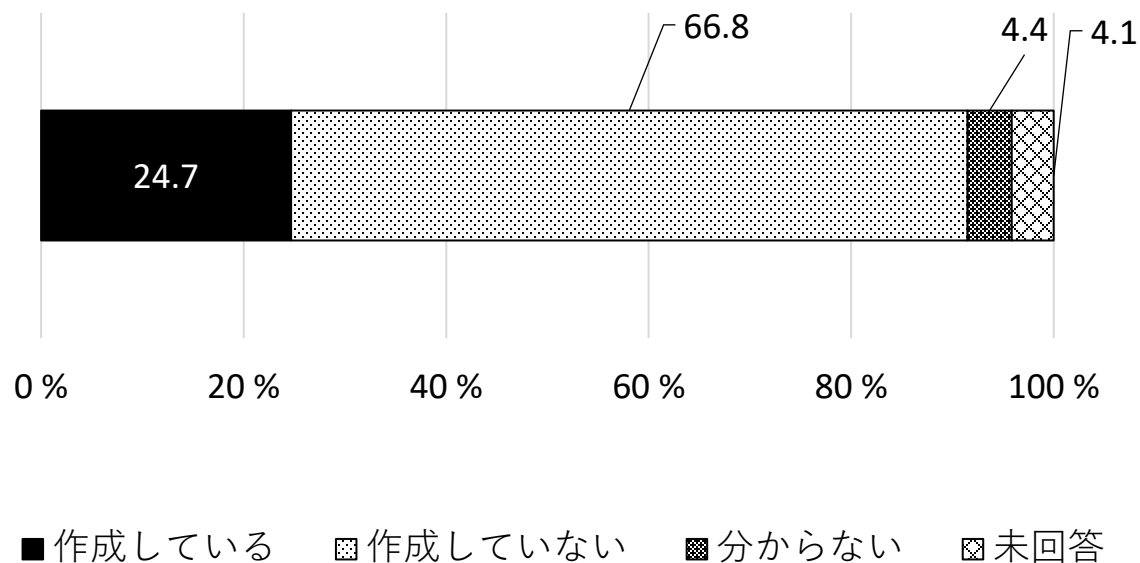


試薬管理台帳の作成（必須）

表1.3.2 試薬管理台帳の作成（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	482		546	
作成していない	119	24.7%	168	30.8
分からない	322	66.8%	354	64.8
未回答	21	4.4%	14	2.6
未回答	20	4.1%	10	1.8

* 医療法における義務

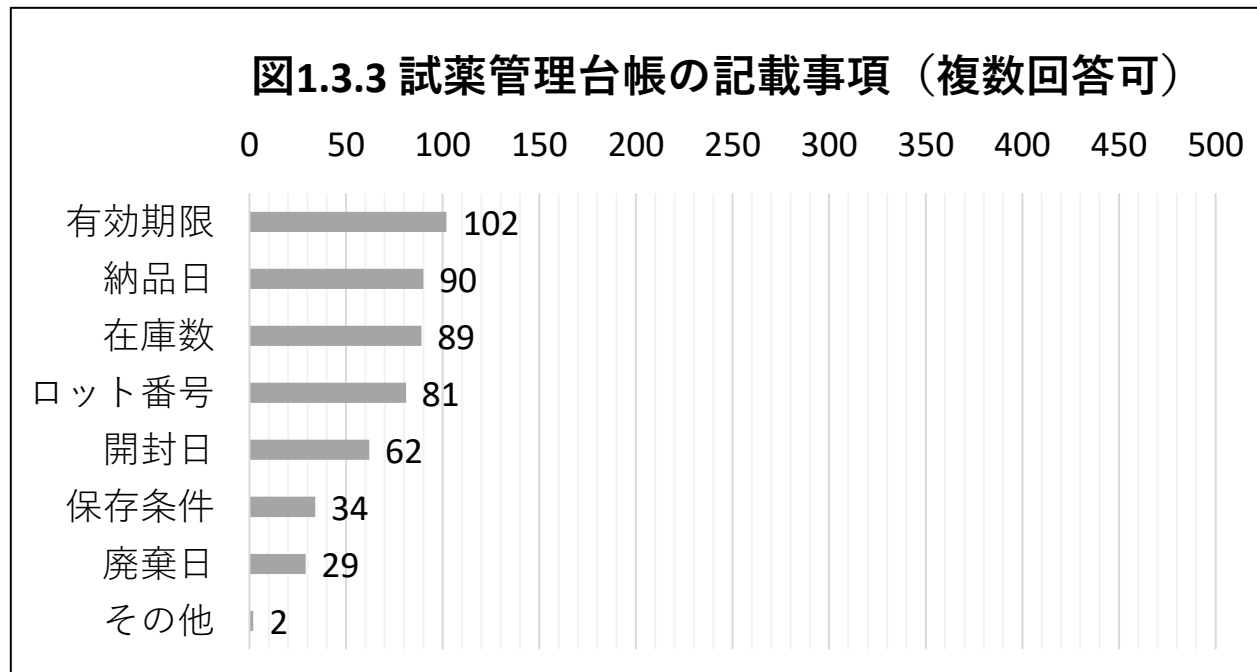
図1.3.2 試薬管理台帳を作成（必須）



試薬管理台帳の記載事項（複数回答可）

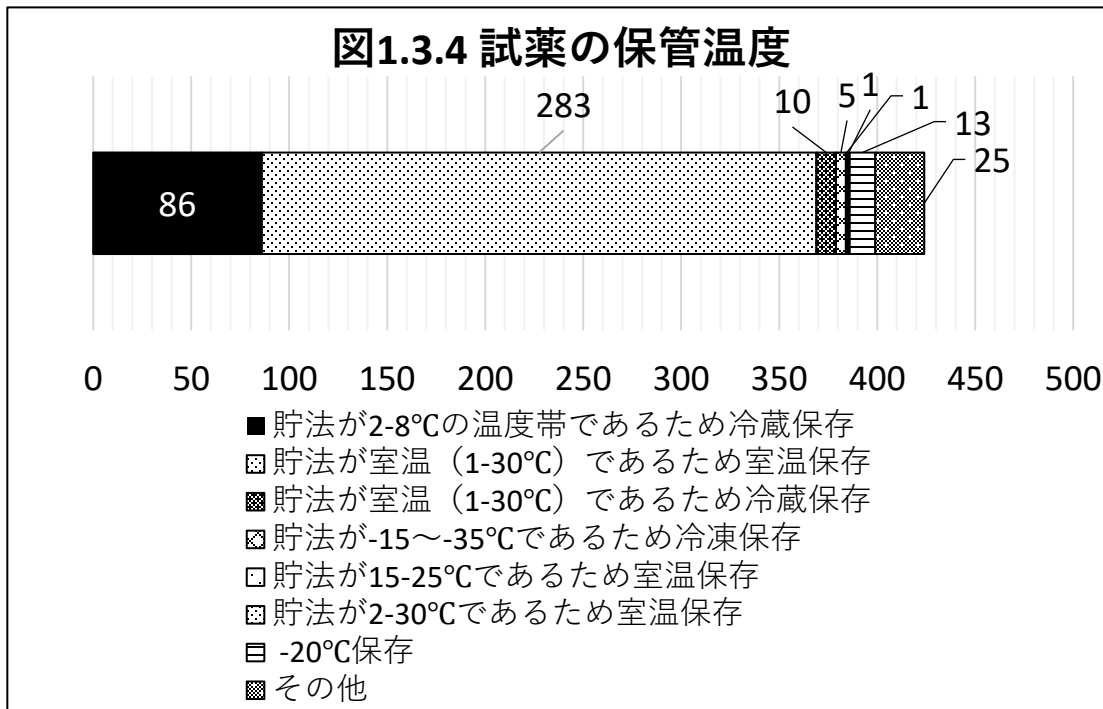
令和6年度 令和5年度

表1.3.3 試薬管理台帳の記載事項（複数回答可）	回答数	回答数
有効期限	102	111
納品日	90	—
在庫数	89	130
ロット番号	81	—
開封日	62	—
保存条件	34	—
廃棄日	29	—
その他	2	11



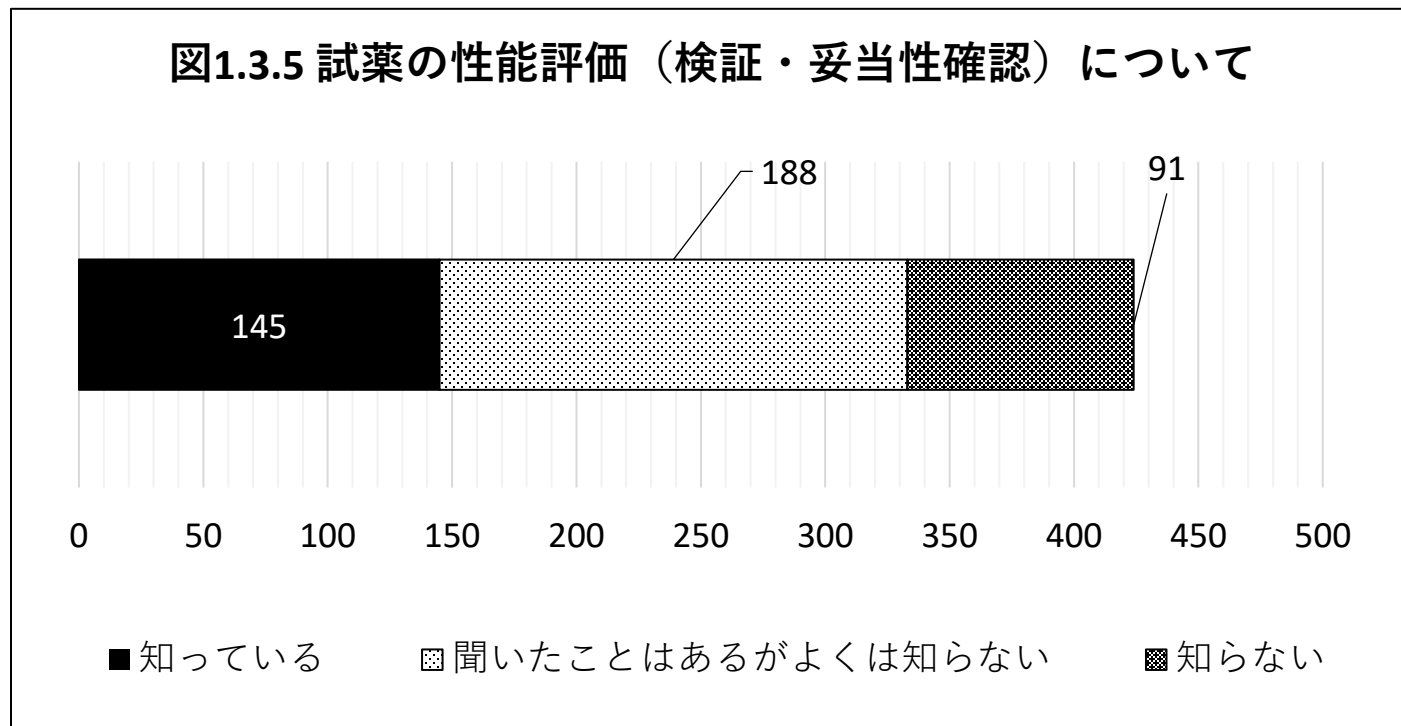
試薬の保管温度

表1.3.4 試薬の保管温度	施設数	%
	424	
貯法が2-8℃の温度帯であるため冷蔵保存である	86	20.3
貯法が室温（1-30℃）であるため室温保存である。	283	66.7
貯法が室温（1-30℃）であるため冷蔵保存である。	10	2.4
貯法が-15～-35℃であるため冷凍保存である。	5	1.2
貯法が15-25℃であるため室温保存である。	1	0.2
貯法が2-30℃であるため室温保存である。	1	0.2
-20℃保存	13	3.1
その他：室温保存だが夏季は冷蔵保存など	25	5.9



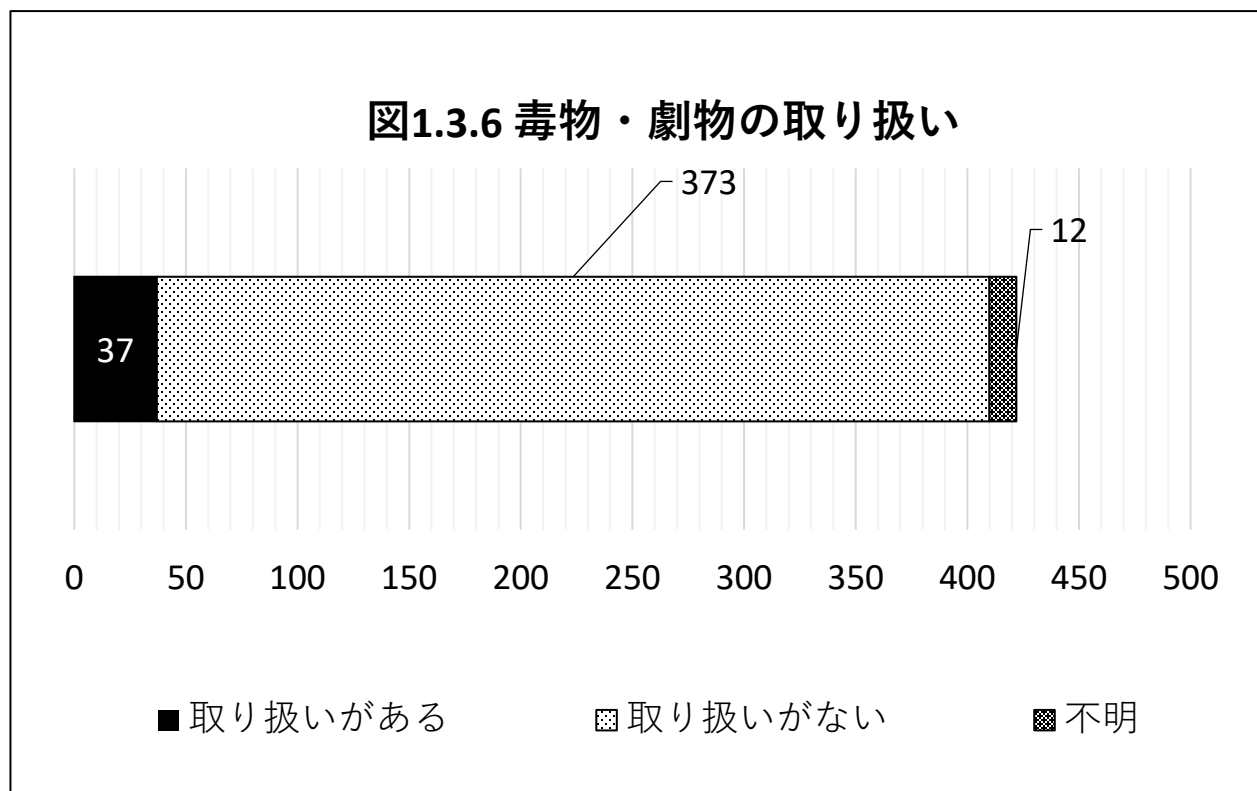
試薬の性能評価（検証・妥当性確認）について

表1.3.5 試薬の性能評価（検証・妥当性確認）について	施設数	%
	424	
知っている	145	34.2
聞いたことはあるがよくは知らない	188	44.3
知らない	91	21.5



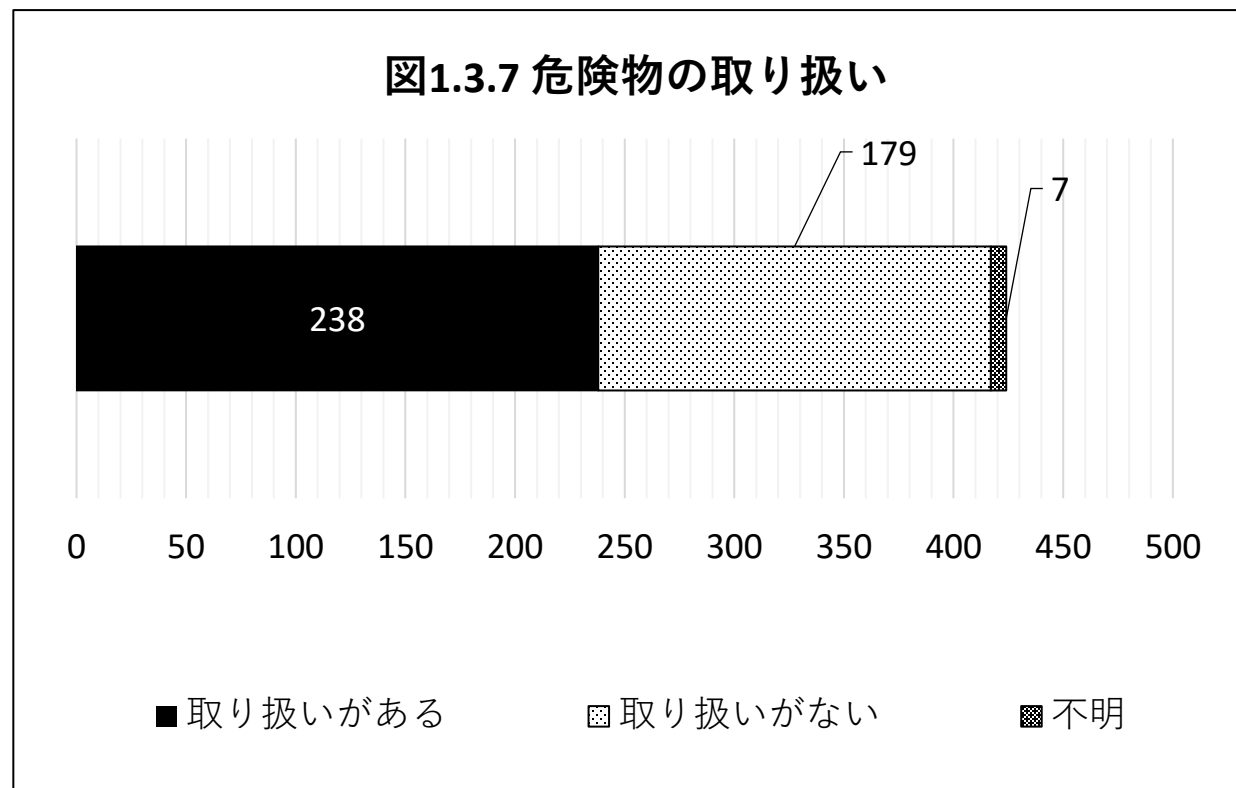
毒物・劇物の取り扱い

表1.3.6 毒物・劇物の取り扱い	施設数	%
	422	
取り扱いがある	37	8.8
取り扱いがない	373	88.4
不明	12	2.8



危険物の取り扱い

表1.3.7 危険物の取り扱い	施設数	%
	424	
取り扱いがある	238	56.1
取り扱いがない	179	42.2
不明	7	1.7

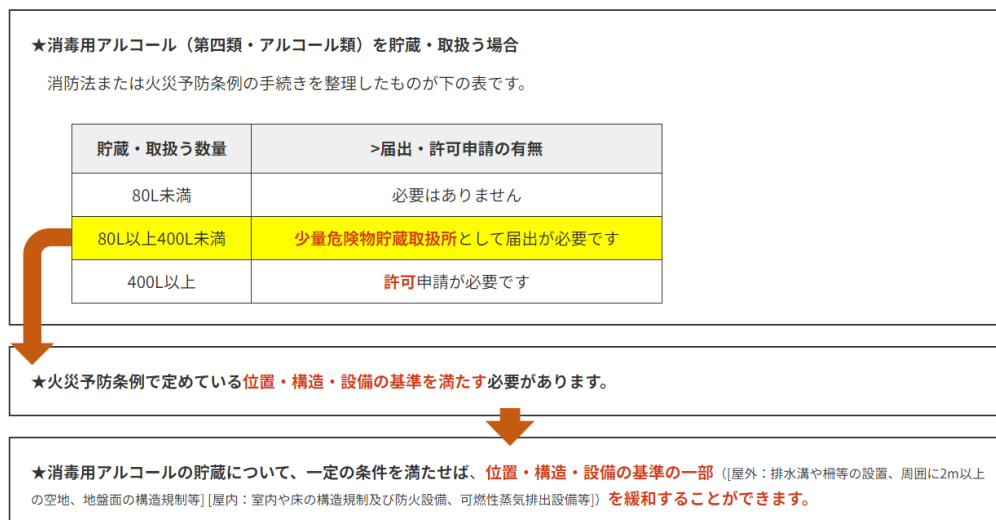


消毒用アルコールの貯蔵に係る運用について

消毒用アルコールは、消防法上の危険物に該当する場合があります、一定の数量以上を貯蔵又は取扱う場合には、法令基準に適合させる必要があります。

令和2年11月5日から、指定数量（400L）未満の消毒用アルコールの貯蔵について一定の条件を満たせば、火災予防条例で定めている位置・構造・設備の一部を緩和することができるようになりました。

危険物に該当する消毒用アルコール（アルコールの濃度が60%以上（重量%）の製品）は、消防法では**第四類・アルコール類**に分類され、消防法または火災予防条例により、**その数量に応じて**消防署へ許可申請または届出が必要となります。



【条件】

- 消毒用アルコールは、未開封の状態で貯蔵する（他の容器への詰め替えは行わない。）。
- 消毒用アルコールの容器の最大容積は、1L以下。
- 鋼板で造られた箱又は戸棚等内（※）で貯蔵する（消毒用アルコール専用）。
- 箱等が設置される場所が屋内の場合、当該場所は、貯蔵するために必要な採光、照明及び換気が確保されている。

※事務室で使用されている扉付きのスチール製ロッカーのような什器も可能です。

遺伝子検査機器の保有台数

表1.4.1 遺伝子検査機器の保有台数	施設数	%
	425	
1台	284	66.8
2台	104	24.5
3台	28	6.6
4台以上	9	2.1

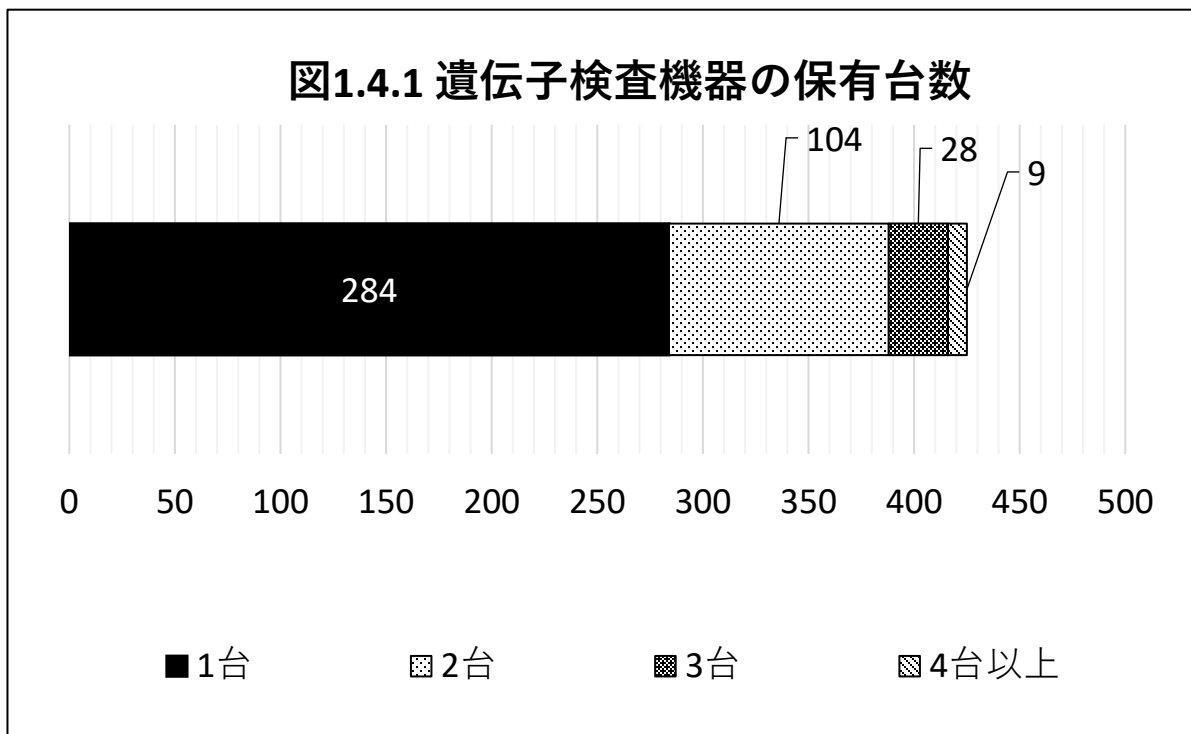
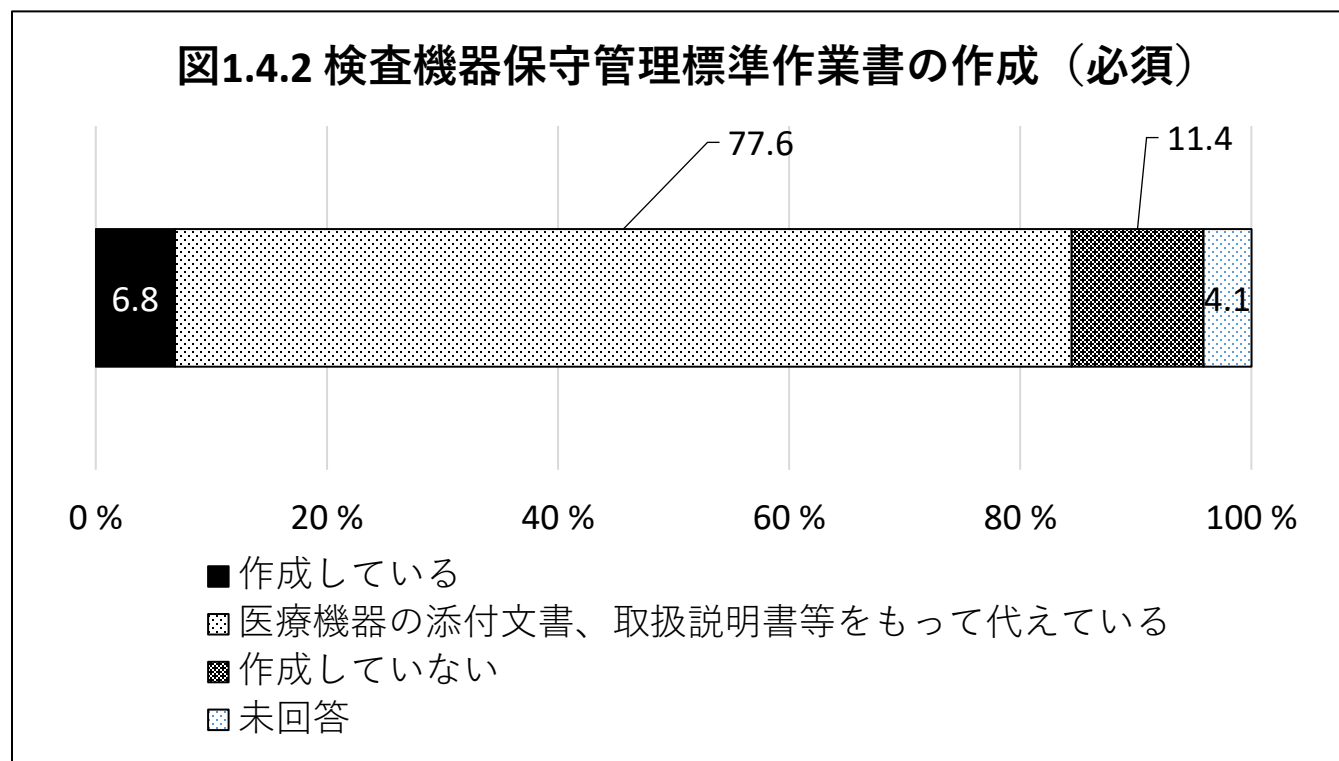


表1.4.2 検査機器保守管理標準作業書の作成（必須）

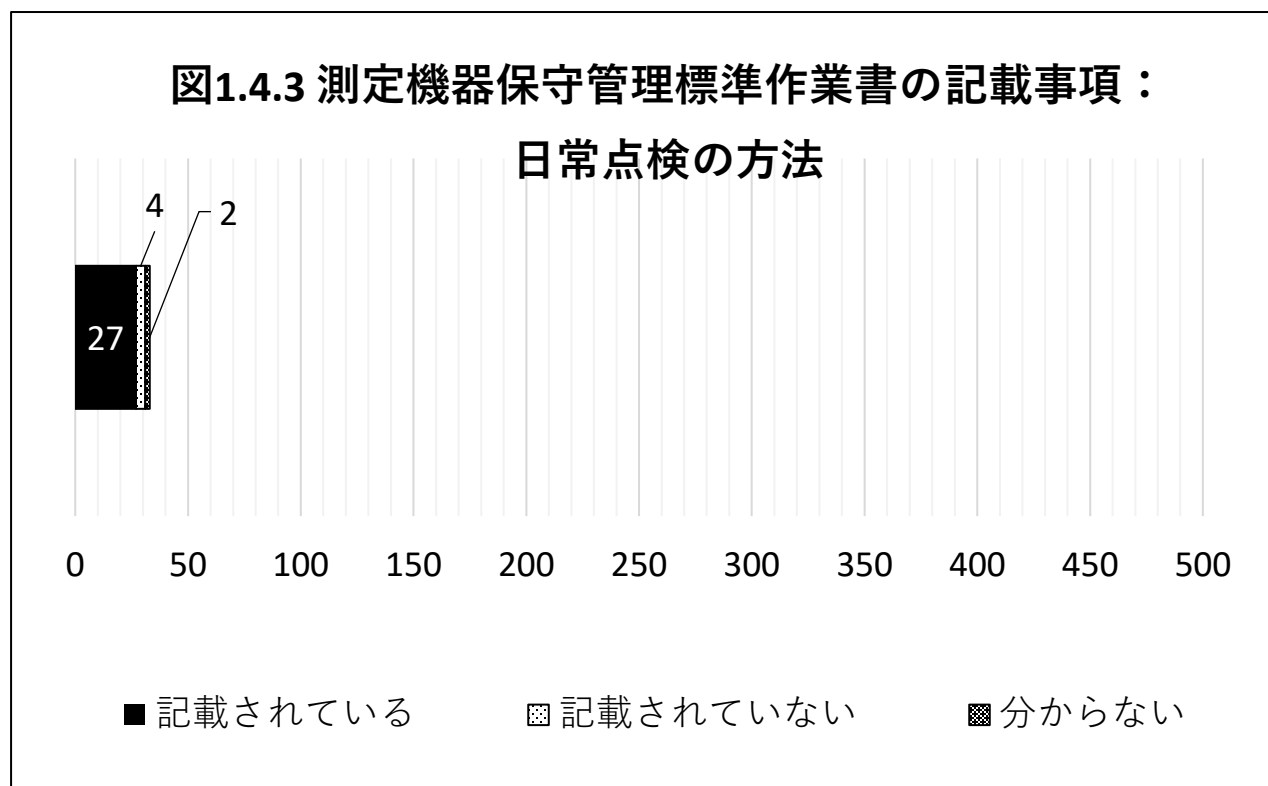
表1.4.2 検査機器保守管理標準作業書の作成（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	482	6.8	546	8.8
医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって代えている	374	77.6	426	78.0
作成していない	55	11.4	59	10.8
未回答	20	4.1	13	2.4

* 医療法における義務



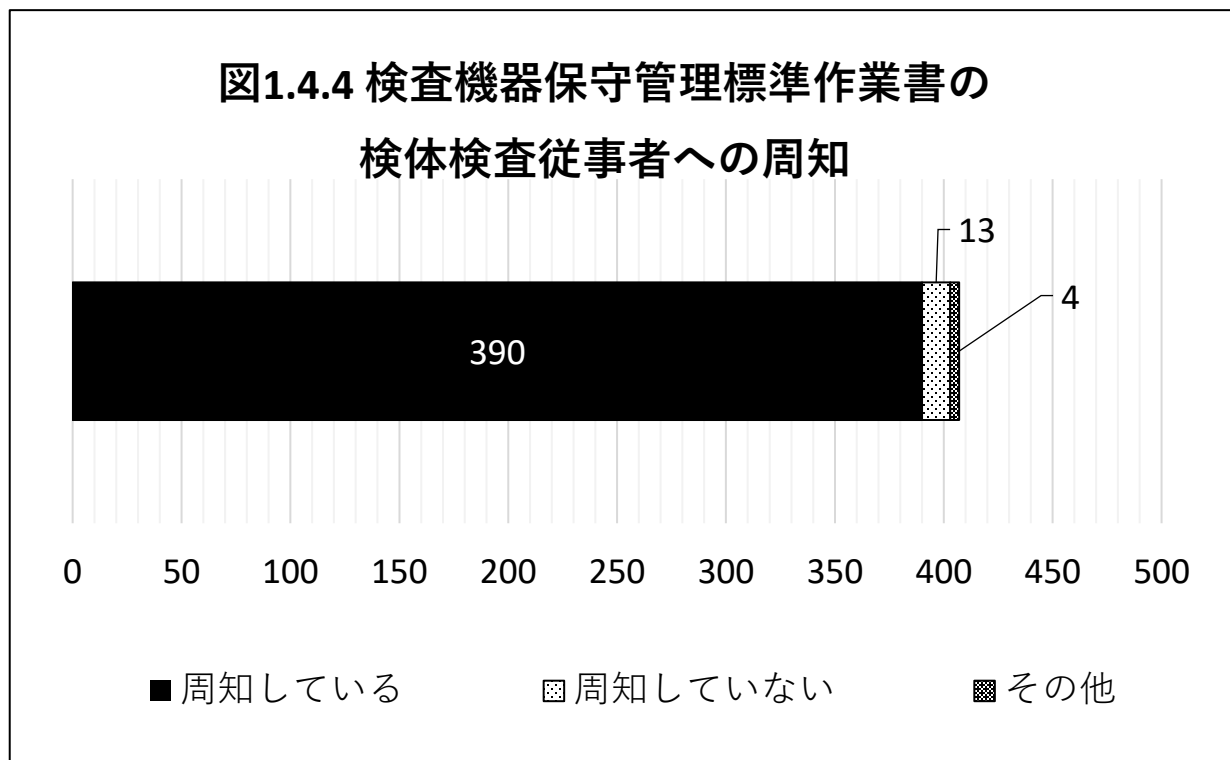
検査機器保守管理標準作業書の記載事項 : 日常点検の方法

表1.4.3 検査機器保守管理標準作業書の記載事項：日常点検の方法	施設数	%
		33
記載されている	27	81.8
記載されていない	4	12.1
分からない	2	6.1



検査機器保守管理標準作業書の 検体検査従事者への周知

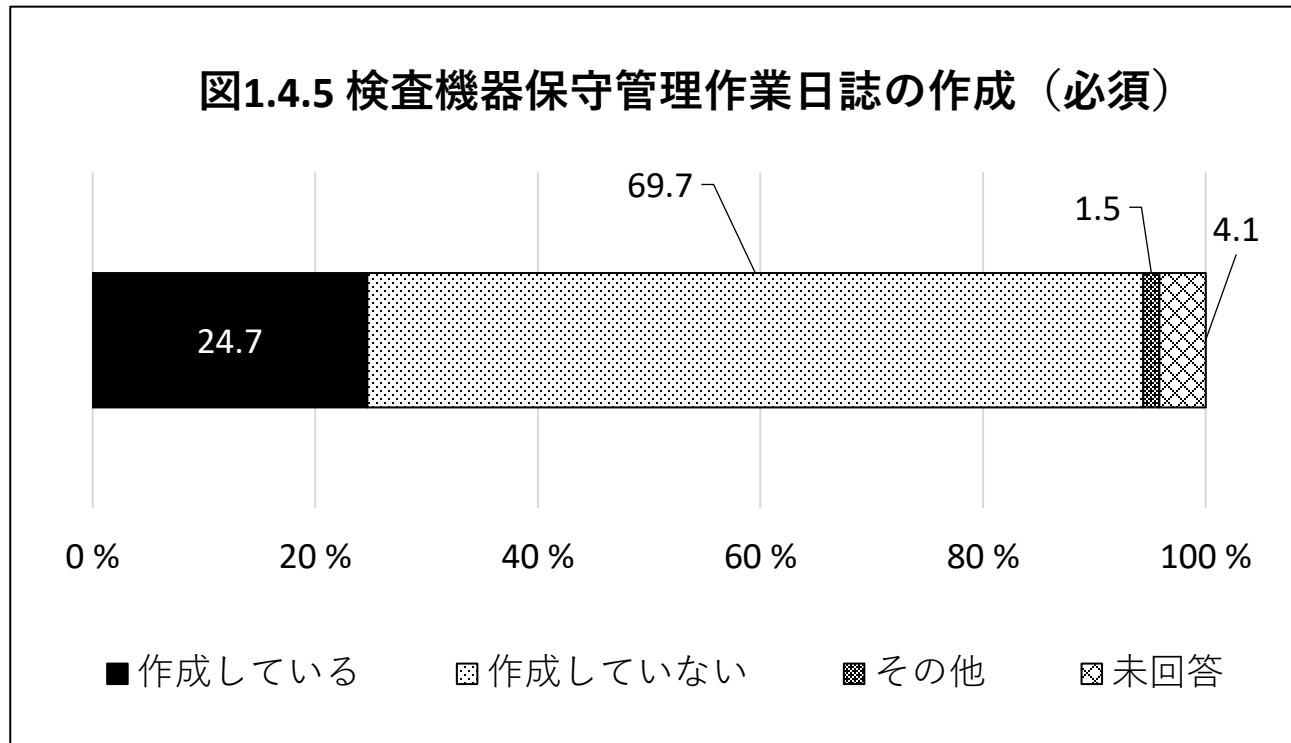
表1.4.4 検査機器保守管理標準作業書の検体検査従事者への周知	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
周知している	407		383	
周知していない	13	3.2	10	2.6
その他：一部スタッフのみ周知 など	4	1.0	3	0.8



検査機器保守管理作業日誌の作成(必須)

表1.4.5 検査機器保守管理作業日誌の作成 (必須)	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	482		546	
作成していない	119	24.7	103	18.9
作成していない	336	69.7	421	77.1
その他：業者に依頼 など	7	1.5	11	2.0
未回答	20	4.1	11	2.0

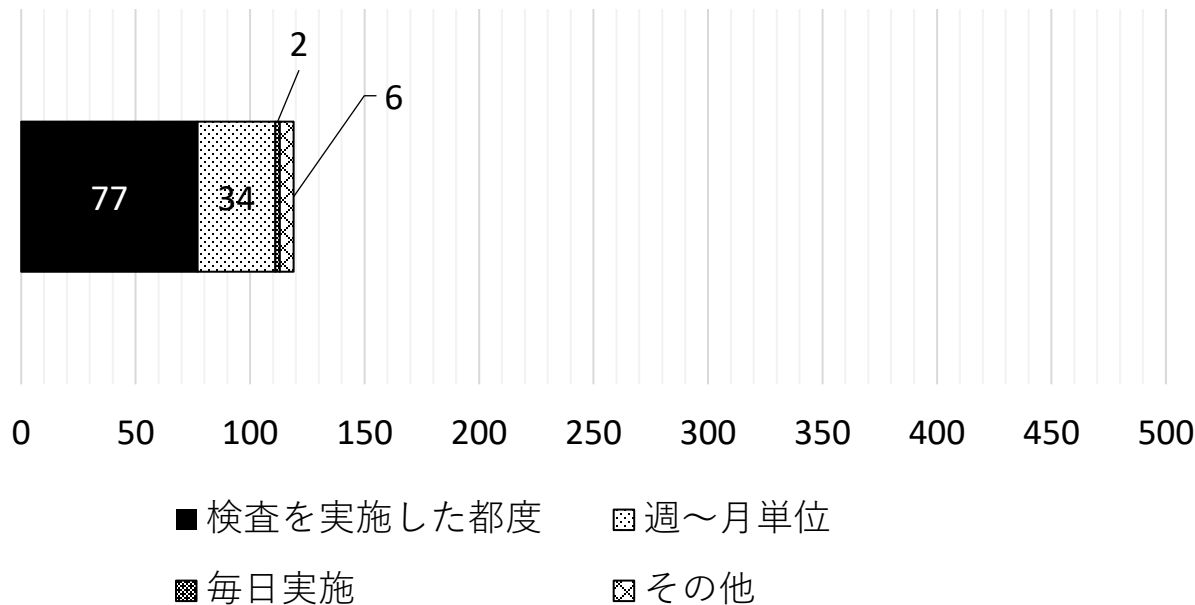
* 医療法における義務



検査機器保守管理作業日誌へ記録する頻度

表1.4.6 検査機器保守管理作業日誌へ記録する頻度	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	119		83	
検査を実施した都度	77	64.7	52	62.7
週～月単位	34	28.6	27	32.5
毎日実施	2	1.7	—	—
その他：メーカーに依頼、半日に1回実施、半年に1回実施、年に1回実施	6	5.0	4	4.8

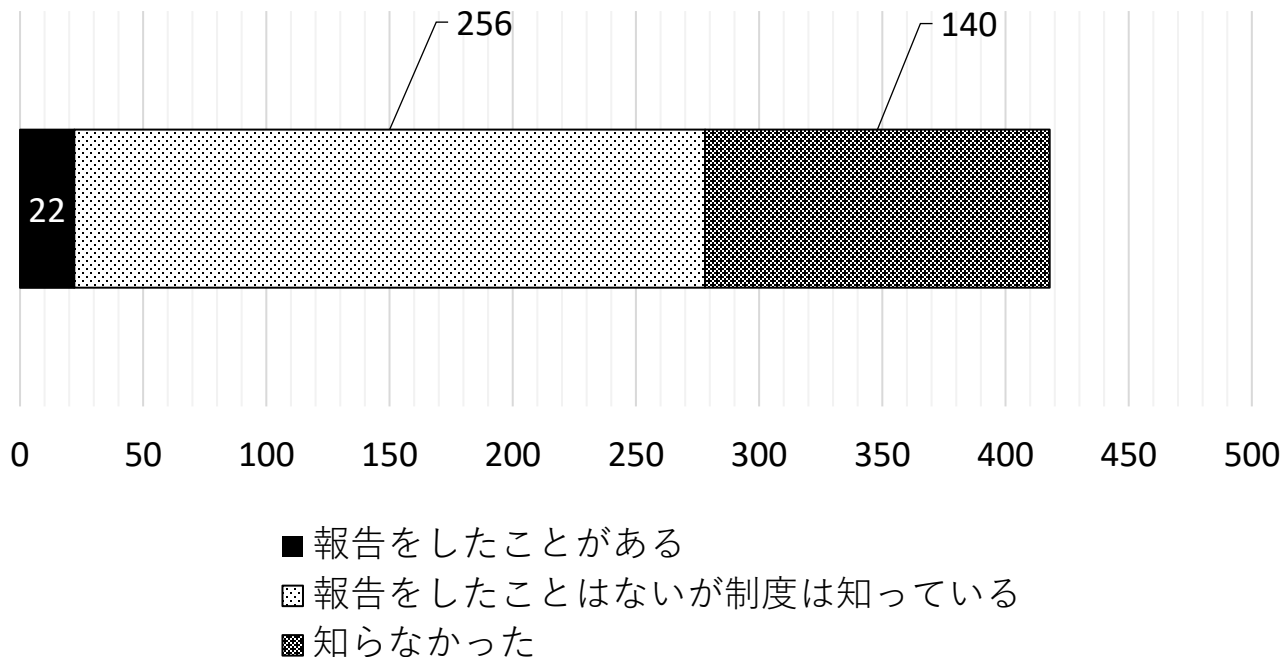
図1.4.6 検査機器保守管理作業日誌へ記録する頻度



医薬品医療機器等安全性情報報告制度について

表1.4.7 医薬品医療機器等安全性情報報告制度について	施設数	%
	418	
報告をしたことがある	22	5.3
報告をしたことはないが制度は知っている	256	61.2
知らなかった	140	33.5

図1.4.7 医薬品医療機器等安全性情報報告制度について



まとめ

- 試薬管理台帳を作成していない施設が66.8%あり、その必要性が浸透していない可能性が示唆された。
- 危険物の取り扱いについて、理解が不十分な施設が多い可能性が示唆された。
- 検査機器保守管理標準作業書は8割強の施設で作成されていた。一方、保守管理作業日誌の作成は7割近くの施設で作成されていないことが判明した。

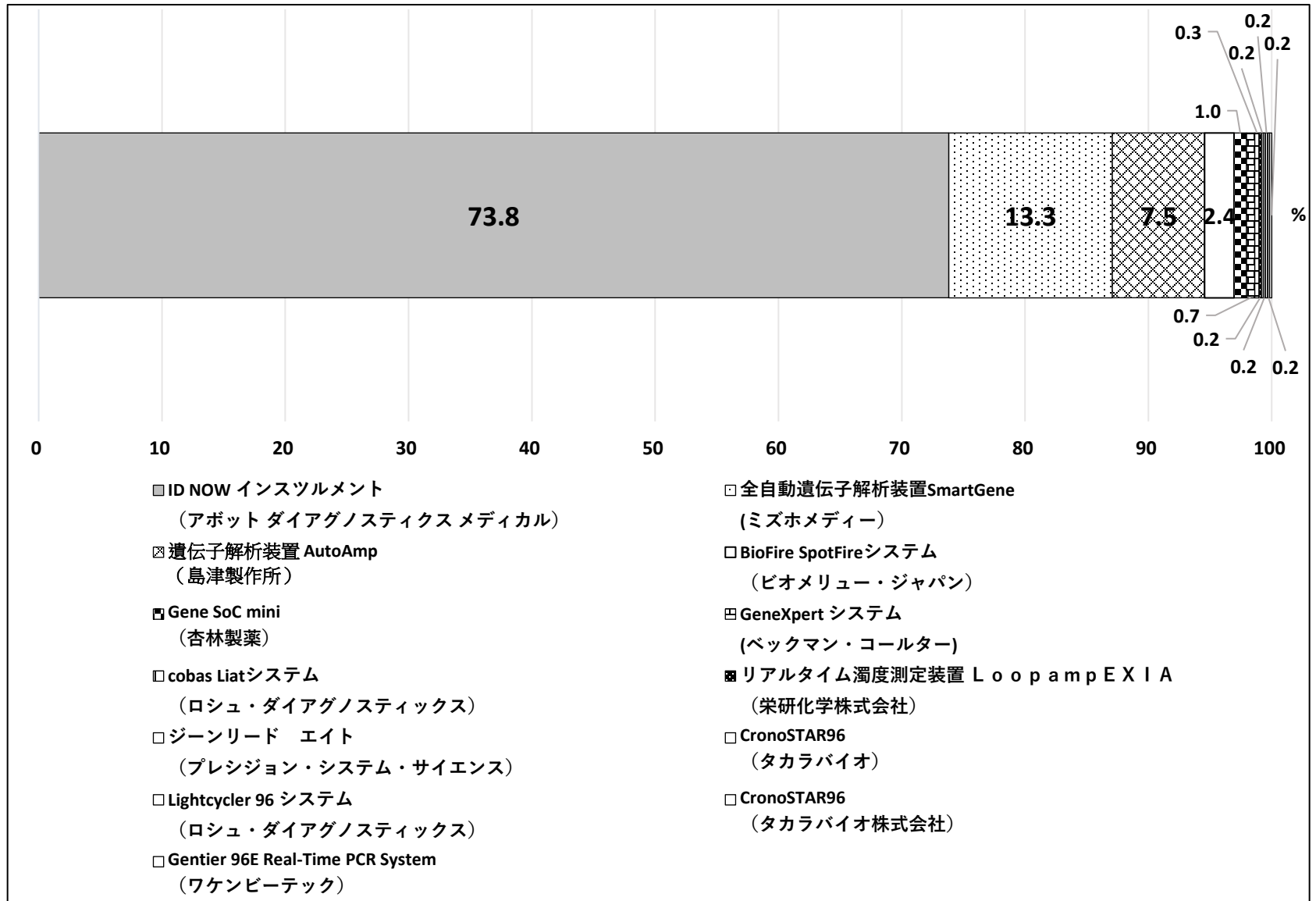
本日の説明内容

- 文書調査（試薬、機器）について
- 参加者の試薬、機器の使用状況について
- 技術支援について

測定機器の使用状況

機器	試薬	測定原理	参加台数	%
ID NOW インストゥルメント (アボット ダイアグノスティクス メディカル)	ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0 (アボット ダイアグノスティクス メディカル)	等温核酸増幅法 (NEAR法)	434	73.8
全自動遺伝子解析装置SmartGene (ミズホメディー)	スマートジーンSARS-CoV-2 テストカートリッジ (ミズホメディー)	リアルタイムPCR	78	13.3
遺伝子解析装置 AutoAmp (島津製作所)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイムPCR	44	7.5
BioFire SpotFireシステム (ビオメリュー・ジャパン)	BioFire SpotFire Rパネル (ビオメリュー・ジャパン)	nested PCR	14	2.4
Gene SoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	リアルタイムPCR	6	1.0
GeneXpert システム (ベックマン・コールター)	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	リアルタイムPCR	4	0.7
cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	リアルタイムPCR	2	0.3
リアルタイム濁度測定装置 L o o p a m p E X I A (栄研化学株式会社)	Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学株式会社)	等温核酸増幅法	1	0.2
ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR キット (プレジジョン・システム・サイエンス)	リアルタイムPCR	1	0.2
CronoSTAR96 (タカラバイオ)	Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)	リアルタイムPCR	1	0.2
Lightcycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡) : 研究用試薬	リアルタイムPCR	1	0.2
CronoSTAR96 (タカラバイオ株式会社)	SGNP nCoV PCR検出キット (スティックスバイオティック)	リアルタイムPCR	1	0.2
Gentier 96E Real-Time PCR System (ワケンビーテック)	新規コロナウイルス(2019-nCoV)核酸検出キット (TIANLONG)	リアルタイムPCR	1	0.2

測定機器の使用状況

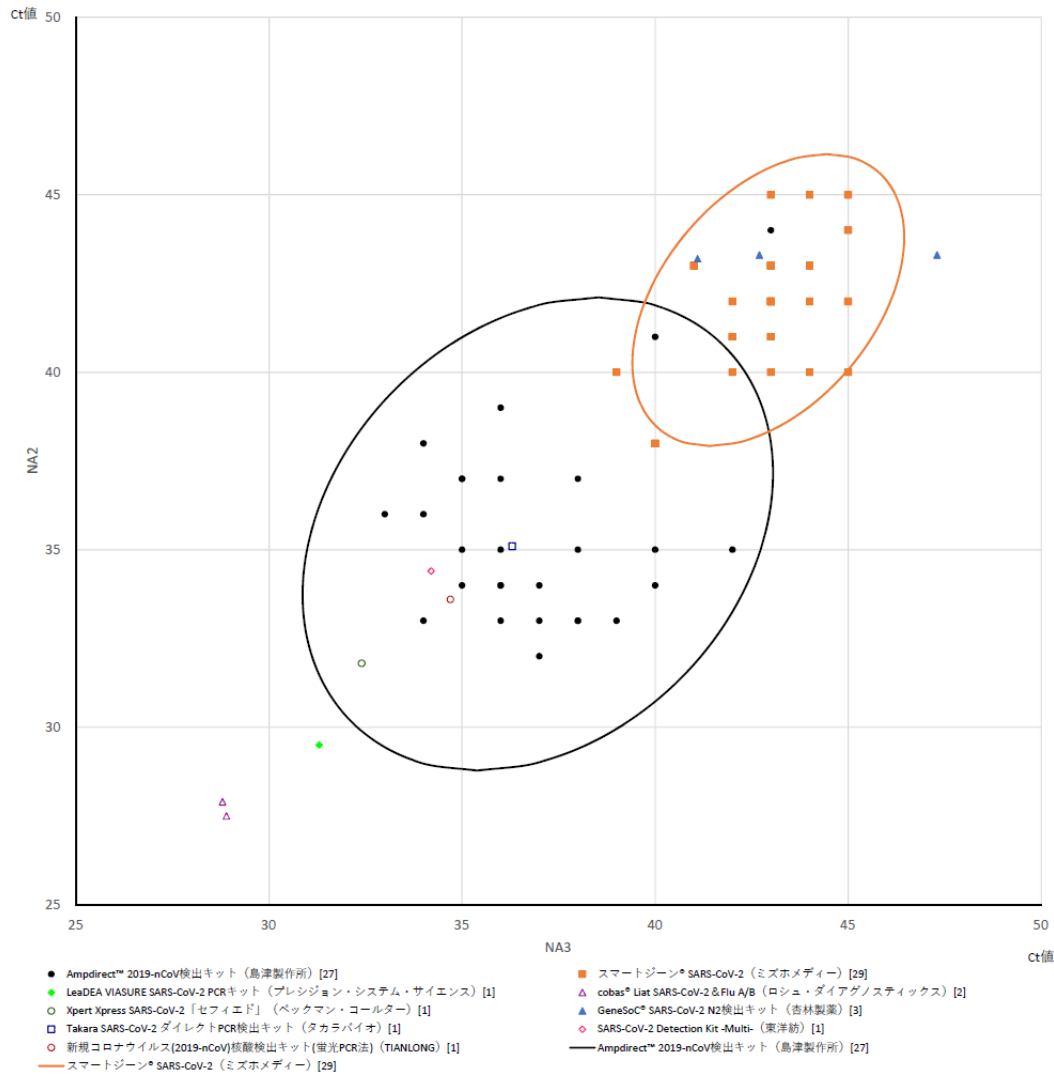


測定試薬の使用状況 (R5年度とR6年度の比較)

試薬	測定原理	R6年度		R5年度	
		参加 台数	%	参加 台数	%
ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0 (アボット ダイアグノスティクス メディカル)	等温核酸増幅法 (NEAR法)	434	73.8	145	24.6
ID NOW 新型コロナウイルス2019 (アボット ダイアグノスティクス メディカル) : 調査当 時期限切れ	等温核酸増幅法 (NEAR法)	—	—	339	57.6
スマートジーンSARS-CoV-2 テストカートリッジ (ミズホメディー)	リアルタイムPCR	78	13.3	9	1.5
Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイムPCR	44	7.5	69	11.7
BioFire SpotFire Rパネル (バイオメリュー・ジャパン)	nested PCR	14	2.4	—	—
GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	リアルタイムPCR	6	1.0	9	1.5
Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	リアルタイムPCR	4	0.7	5	0.8
cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	2	0.3	3	0.5
Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出 試薬キット (栄研化学株式会社)	等温核酸増幅法	1	0.2	—	—
LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR キット (プレジジョン・システム・サイエンス)	リアルタイムPCR	1	0.2	1	0.2
Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)	リアルタイムPCR	1	0.2	3	0.5
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡) : 研究用試薬	リアルタイムPCR	1	0.2	1	0.2
SGNP nCoV PCR検出キット (スティックスバイオティック)	リアルタイムPCR	1	0.2	1	0.2
新規コロナウイルス(2019-nCoV)核酸検出キット (TIANLONG)	リアルタイムPCR	1	0.2	—	—
ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	PCR-CE法	—	—	1	0.2
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ) : 研究用試薬	RT-PCR法	—	—	1	0.2
cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティクス)	RT-PCR法	—	—	1	0.2
DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (デルタ電子) : 承認取消手続き中	RT-PCR法	—	—	1	0.2

試薬別 双値図

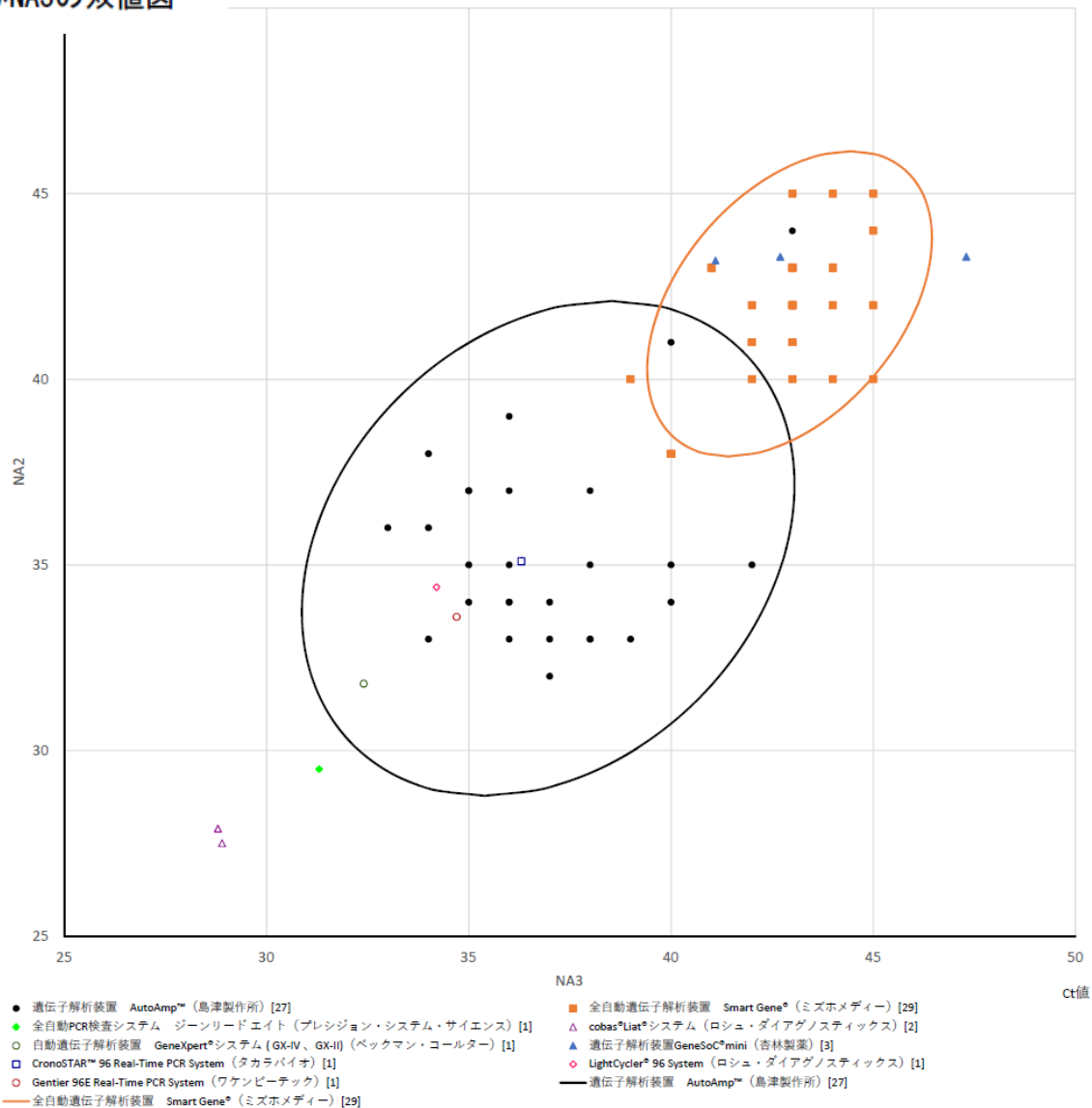
図2. 3. 3試薬別NA2及びNA3の双値図



* 各試薬における群の右端に台数を示す。
 5台以上の結果がある場合は、95%等確率偏差楕円を示す。

機器別 双値図

図2. 3. 4装置別NA2及びNA3の双値図



*各機器における群の右端に台数を示す。

5 台以上の結果がある場合は、95%等確率偏差楕円を示す。

まとめ

- 本調査参加施設においてはID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0、スマートジーンSARS-CoV-2テストカートリッジ、Ampdirect 2019-nCoV検出キットの使用率が高く、この3製品で約95%の参加であった。
- 本調査参加施設においてはID NOWインスツルメントの使用率が高かった。
- 双値図から試薬、機器ごとの特徴が推察された。

本日の説明内容

- 文書調査（試薬、機器）について
- 参加者の試薬、機器の使用状況について
- 技術支援について

技術支援結果

原因の内容（技能支援不一致の場合）

操作法誤りによるもの	35
研修不十分であったことによるもの（操作手順、測定者の手技）	7
内部精度管理を定期的実施していなかった	4
回答フォームへの誤入力、転記ミスによるもの	1
その他	22
<ul style="list-style-type: none">・ 普段の操作では綿棒を使用しているが、今回は検体の分注にピペット操作が必要で、その操作法誤りによるもの（8）・ 不明（4）・ 試料が測定試薬の最小検出感度付近の濃度域であったことによる結果のばらつき（3）	
など	

技術支援結果

3.1.1 技術支援時における持込試料の測定概要

測定した持込試料	診療所数
NA2 (20,000copies/ml)	65 施設
高濃度 (400,000copies/ml)	2 施設
低濃度 (200,000copies/ml)	2 施設

※ 遺伝子解析装置GeneSoC[®]mini（杏林製薬）により受検した施設（2施設）については、「NA2」に加え、「高濃度」及び「低濃度」の測定を実施

技術支援結果

3.1.2 技能試験の改善・支援状況

NA2 (20,000copies/ml)

		技術支援時の測定		
		正答	誤り	総計
精度管理調査の結果	正答	42 施設	0 施設	42 施設
	誤り	10 施設	1 施設	11 施設
	判定保留・その他	11 施設	0 施設	11 施設
	未測定	1 施設	0 施設	1 施設
	総計	64 施設	1 施設	65 施設

遺伝子解析装置GeneSoC® mini (杏林製薬) による受検施設

	正答	誤り	総計
高濃度 (400,000copies/ml)	1 施設	1 施設	2 施設
低濃度 (200,000copies/ml)	0 施設	2 施設	2 施設

技術支援結果

表3.2.1 内部精度管理の実施状況

		支援時の状況	
		実施	未実施 ^{* 1}
調査時の回答	実施	19 施設	7 施設
	未実施	17 施設	19 施設
	不明	1 施設	2 施設

* 1 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

技術支援結果

表3.2.2 試薬管理台帳について

		支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）	
		在庫や有効期限等を管理している*1	作成していない*2
調査時の回答	作成している	9 施設	0 施設
	作成していない	29 施設	24 施設
	不明	3 施設	0 施設

* 1 帳簿としての管理ではない事例も含む。

* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

技術支援結果

表3.2.3 測定標準作業日誌について

		支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）	
		件数やエラー件数等を記録している*1	作成していない*2
調査時の回答	作成している	21 施設	5 施設
	作成していない	19 施設	20 施設

* 1 帳簿としての管理ではない事例も含む。

* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

技術支援結果

表3.2.4 検査機器保守管理台帳の整備状況

		支援時の状況（メーカーからの報告に基づく）	
		日時等を記録している*1	作成していない*2
調査時の回答	作成している	11 施設	3 施設
	作成していない	22 施設	29 施設

* 1 帳簿としての管理ではない事例も含む。

* 2 今後に向けて実施方法の説明等を行った。

感染性と非感染性のエリアの区分

表3.3.1 感染性と非感染性エリアの区分	施設数
検査時に患者が非感染性エリアに入らないように区分けしている	60
区分けしていない	4
時間で区分けている	1

コンタミネーション防止策

表3.3.2 コンタミネーション防止策	施設数
検体操作のあと、手袋を換えている	59
作業台をアルコールで消毒している	56
作業台を分けている	23
作業台を次亜塩素酸で消毒している	16
動線は一方通行である	9
換気を行っている	1

検査室の温度・湿度

表3.3.3 検査室の温度・湿度	施設数
測定機器の取扱説明書や添付文書に記載の設置環境である	64
夏場は規定温度以上となる可能性がある	1

既知検体測定時に着用した 個人防護具（PPE）

表3.4.1 既知検体測定時に着用した個人防護具（PPE）	施設数
手袋	65
マスク	62
フェイスシールド	14
ゴーグル	11
ガウン	10
キャップ	8
エプロン	1

既知試料測定時の手技

表3.4.2 既知試料測定時の手技	施設数
測定操作は、メーカー説明書通りに行っている	61
既知試料のチューブは、攪拌・スピンドウンしてから蓋を開けている	28
エアロゾルが発生しないようにピペットやスポイトをゆっくり操作している	26
陽性コントロールをスピンドウン後30秒程度静置し、エアロゾルを落ち着かせてから蓋を開けている	24
チップはフィルター付を使用している	6

安全キャビネット・ クリーンベンチの操作

表3.4.3 安全キャビネット・クリーンベンチの操作	施設数
使用していない（未設置、故障等）	59
清掃している	6
UVランプを使用している	3

検体取違い防止策

表3.5.1 検体取違い防止策	施設数
バーコードラベル又は検体容器に直接記入する等、取違を予防する管理を行っている	40
ラベル貼付時は、患者名又は管理ナンバー等を確認している	26
複数検体を同時に検査しない（1検体ずつ処理する等）	3
採取後速やかに測定をしている	1
検体保管実績がない	1

検体保管方法 (残検体を保管する場合の保管条件)

表3.5.2 検体保管方法（残検体を保管する場合の保管条件）	施設数
保管無	36
常温	20
冷蔵	9
冷凍	3

既知試料測定時における 診療所職員の機械操作の手順

表3.6.1 既知試料測定時における診療所職員の機械操作の手順	施設数
添付文書通りである	65

メーカー保守

表3.6.2 メーカー保守	施設数
メーカー保守不要、メンテナンスフリー	31
実施なし（購入初年度の機器性能チェックのみ実施を含む。）	22
定期的な保守点検を依頼している	9
校正を実施している	5
装置のセルフチェック機能にて確認している	1

日常点検

表3.6.3 日常点検	施設数
メーカー推奨の点検項目で行っている	61
検査実施時に行っている	1
実施していない	3

試薬の保管方法（遮光、温度）

表3.7.1 試薬の保管方法（遮光、温度）	施設数
試薬に添付された添付文書等のおり保管（遮光、温度） されている	65

試薬の在庫管理

表3.7.2 試薬の在庫管理	施設数
台帳により有効期限やロットなどを管理している	44
台帳作成、管理していない	15
試薬を購入していない	3
自施設作成様式等で在庫数を記録している	2
装置内のデータ記録にてロットなどを管理している	1

性能評価（検証、妥当性確認）で実施している内容

表3.8.1 性能評価（検証、妥当性確認）で実施している内容	施設数
再現性	32
試薬添付文書により確認	23
検出限界	7
実施していない	6

試験成立の判定

表3.9.1 試験成立の判定	施設数
インターナルコントロールにて自動判定している	60
陽性コントロールや陰性コントロールを確認をしている	29
増幅曲線を確認できる機種の場合、目視で確認している	6

内部精度管理（陽性コントロール）の実施頻度

表3.10.1 内部精度管理（陽性コントロール）の実施頻度	施設数
未実施	28
施設、検査室の管理手順や検査手順に従い定期的に実施	27
試薬ロット交換時	6
測定ごと	3
毎日	1

東京都以外の外部精度管理の受検状況

表3.10.2 東京都以外の外部精度管理の受検状況	施設数
参加したことがない (令和5年度又は令和6年度の都実施の精度管理調査が初めて)	64
厚生労働省	1

精度管理が外れた際の対応

表3.10.3 精度管理が外れた際の対応	施設数
メーカーへ連絡している	39
操作手順を確認している	34
試薬の管理を確認している	30
検体管理の確認をしている	30
特段対応をしていない	9
台帳に記載している	6

測定標準作業書

表3.11.1 測定標準作業書	施設数
作成している	35
作成していない	30

測定標準作業の記載項目

表3.11.2 測定標準作業書に記載している項目	施設数
メーカーの取扱説明書などで代替している	34
検査手順（フロー等）	2
基準範囲及び判定基準	2

検査機器保守管理標準作業書

表3.11.3 検査機器保守管理標準作業書	施設数
医療機器の取扱説明書などをもって代替している	48
作成していない	15
作成している	2

測定作業日誌への記録

表3.11.4 測定作業日誌への記録	施設数
自施設で作成した様式で記録している	40
測定作業日誌を作成していない	25

測定作業日誌に記録している項目

表3.11.5 測定作業日誌に記録している項目	施設数
検査項目ごとの実施件数	29
実施件数のうち、検査エラーまたは検査不具合の発生件数	14

検査機器保守管理作業日誌への記録

表3.11.6 検査機器保守管理作業日誌への記録	施設数
自施設で作成した様式で記録している	33
検査機器保守管理作業日誌を作成していない	32

検査機器保守管理作業日誌に 記録している項目

表3.11.7 検査機器保守管理作業日誌に記録している項目	施設数
点検日時	27
業者による定期保守点検の作業内容と業者名	6
点検実施者名	5
保守管理上確認すべき内容	3

試薬管理台帳への記録

表3.11.8 試薬管理台帳への記録	施設数
自施設で作成した様式で記録している	41
試薬管理台帳を作成していない	24

試薬管理台帳に記録している項目

表3.11.9 試薬管理台帳に記録している項目	施設数
試薬の有効期限	36
在庫数	11
開封日	2

報告方法（患者名、結果の確認など）

表3.12.1 報告方法（患者名、結果の確認など）	施設数
医師以外が測定している：検体の種類、検体採取時間、報告所要時間、検査方法、結果判定、解釈、測定者、確認者が報告された記録がある	34
医師が測定している	32
医師以外が測定している：指さし確認またはダブルチェックなどの結果の転記ミスを防止する工夫をしている	5

廃棄物処理設備

表3.12.2 廃棄物処理設備	施設数
廃棄物箱に蓋がある	60
廃棄物箱足踏み式を使用している	29
廃棄物保管庫がある	9

検体検査にかかる医療法等の内容

表3.13.1 検体検査にかかる医療法等の内容	施設数
目を通したことがあるため、内容を把握している (とるべき手続などが分かっている)	43
法改正したことは知っているが、内容を把握していない	18
制度改正に関する研修等を受講したことがある (令和5年度精度管理調査講習会等)	3
内容を知らない	1

研修の実施状況

(文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱)

表3.13.2 研修の実施状況（文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱）	施設数
メーカーの説明書及び使用方法の動画を確認している	44
検体検査業務を適切に行うために必要な知識及び技能（文書管理、検査手順、精度管理、患者情報取扱）の習得を目的とした機会を与えている	26
医師の場合、セルフチェックを行っている	22
院内トレーニングを実施している	20
東京都が作成したリーフレット「PCR検査等を扱う協定締結医療機関様へ～診断に活用できる検査を目指して～」をスタッフに周知している	5
外部の学会・勉強会・報告会・研修等に参加している	1
行っていない	1

まとめ

- 技術支援については東京都で選定された65施設に対して実施された。
- 機器の操作、試薬の管理等については本支援により改善が認められた。
- 内部および外部精度管理の実施や書類の整備に関しては現状確認に留まったものの求められる事項についての普及啓発ができたと考える。