

V 診療所の管理体制等について

この稿では、文書調査のうち、1.5 施設整備について、1.6 管理組織について、1.7 日常検体とその測定について、の3項目の回答を求めた調査の結果について報告する。

1 文書調査（管理体制）

(1) 施設整備について

昨年度と同様に施設整備について調査を行った。病原体の検査室に十分な広さを確保していると回答した施設数が274施設で、65.1%であった（表1.5.1）。昨年度の調査結果（81.8%）と比較すると減少しているように感じられるが、昨年度の調査時にはなかった選択肢である、「検査室はない」と回答した施設が104施設あり、これが全体の24.7%を占めている。全体数の421施設から検査室はないと回答した104施設を除いた317施設を母数とすると、86.4%が検査室に十分な広さを確保していると回答していた。検査室に適切な温度、湿度、換気、照明等を確保している、と回答した施設は287施設（69.0%）であった（表1.5.2）。前項目と同様に、「検査室はない」と回答した施設が107施設あり、全体数から107施設を除いた309施設を母数とすると92.9%が検査室に適切な諸条件を確保していた。病原体の検査室への入室・使用制限について、制限していると回答した施設が247施設（59.2%）であった（表1.5.3）。前2項目と同様に、「検査室はない」と回答した施設が113施設あり、全体数から113施設を除いた304施設を母数とすると81.3%が制限していると回答していた。病原体の検査室のバイオセーフティーレベルを満たす項目に対する回答は、検査室はないと回答した施設が148施設、特になしと回答した施設が126施設であった（表1.5.4）。検査室はないと回答した施設が多くなり、昨年度との比較は難しい。感染性廃棄物を収納容器に詰めすぎないように注意しているかの問いに401施設（97.3%）が注意していると

回答していた（表1.5.5）。容器の蓋の密閉度への影響も考慮し、詰めすぎないように注意することが必要である。廃棄物処理委託契約時に、業者の許可証の有効期限や許可品目について確認している施設は83.6%と、ほとんどの施設が確認をしていた（表1.5.6）。病原体の検査室のコンタミネーション対策は、消毒用アルコールの使用、検体操作後の手袋の交換や手指の洗浄・消毒、作業台の区別、次亜塩素酸ナトリウムの使用などを行っていた（表1.5.7）。

(2) 管理組織について

管理者は内部精度管理が行われるように配慮しているかの問いに対して、昨年度と比較すると配慮していると回答している施設が、350施設（72.6%）とやや低下し、配慮していない、あるいはやり方がわからない、未回答の施設が増加していた（表1.6.1）。管理者が従事者に必要な研修を受けさせていると回答した施設は291施設（60.4%）と昨年度の67.8%よりやや低下していた（表1.6.2）。内部研修の内容は、装置の操作、個人防護具の脱着、患者の秘密の保持、汚染防止、用手操作、各標準作業書の記載事項について等となっていた（表1.6.3）。外部の教育研修の機会を活用していると回答した施設は、昨年度の124施設（34.7%）と比較すると、154施設（53.5%）と増加していた（表1.6.4）。検体検査の精度の確保に係る責任者の選任は、昨年度とほぼ同様の305施設（63.3%）に留まっていた（表1.6.5）。精度管理責任者の資格は、医師、臨床検査技師と回答した施設は286施設（93.8%）と、昨年度とほぼ同程度であった（表1.6.6）。精度管理責任者の検査業務経験年数は1～5年と回答した施設が163施設（53.4%）と昨年度同様に多かった（表1.6.7）。精度管理責任者の精度管理経験年数は、3～19年と回答した施設が166施設（54.4%）と最も多く、昨年度より増加していた（表1.6.8）。遺伝子関

連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任することを知っているかの問いに、知っていると回答した施設は221施設(45.9%)と半数以下に留まっていた(表1.6.9)。

(3) 日常検体とその測定について

日常で扱う検体種は、鼻咽頭ぬぐい液を使用している施設がもっとも多く、昨年度と比較すると鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液を使用している施設が増加していた(表1.7.1)。令和6年4月1日以降、新型コロナウイルス感染症に関する特例措置が終了し通常の対応へ完全移行したが、SARS-CoV-2の1日当たりの検査件数は、0件と回答した施設が82施設(18.9%)、10件以下と回答した施設が308施設(70.8%)と、両者を合わせた89.7%は、昨年度の調査結果とほぼ同等であった(表1.7.2)。日常検査実施者の資格は、医師、看護師、臨床検査技師と回答した施設が多いものの、薬剤師、資格のない事務職員や看護助手などと回答した施設も数件認めた(表1.7.3)。現在使用している機器で、日常検査を実施している病原体は、SARS-CoV-2が最も多かったが、インフルエンザウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、アデノウイルス、RSウイルス、A群β溶血連鎖球菌、ヒトメタニューモウイルス等と回答した施設も認めた(表1.7.4)。使用している機器で、今後検査を想定している病原体(試薬販売の要望を含む)として挙げられた回答は、インフルエンザウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、溶連菌、百日咳菌、RSウイルス、アデノウイルスが多かった(表1.7.5)。検査において困っていることについては、試薬のコスト、測定時間が長い、機器のエラー対応、遺伝子装置の今後の活用方法、操作が煩雑と回答した施設が多かった(表1.7.6)。

2 診療所における感染症検査と精度管理の状況について

今回のPCR等精度管理調査には、文書調査・技能試験ともに参加した施設が453施設、文書

調査のみ参加した施設が9施設であった。この文書調査は、昨年度に引き続き、診療所のPCR検査等の管理体制の状況について把握し、各施設が精度管理について認識していただくことを目的としている。今回の調査では、内部精度管理が行われるように配慮している施設が72.6%で、業務従事者に必要な研修を受けさせている施設は60.4%に留まっていた。平成30年12月1日より医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について(平成30年厚生労働省令第93号)が施行され、特に、病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準が策定された(別記参照)。その中で、内部精度管理の実施と適切な研修の実施は義務となっているが、昨年度より内部精度管理実施への配慮や従事者への必要な研修の実施を行っているとは回答した施設の割合がやや低下していた。機器により内部コントロールの確認ができない機器や測定系では、定期的な陽性コントロール、陰性コントロールの確認や、定期的な同一検体の繰り返し検査などによる精度管理を、検査コストの問題もあるがぜひ実施していただきたい。また、検体検査の精度確保に係る責任者の職種は医師又は臨床検査技師であり、看護師、薬剤師などは要件外であり、修正が必要である。業務経験については特段の要件は定めてはいないが、衛生検査所における精度管理責任者の場合を参考とすることが望ましいとされている。また、遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者の選任は、医師又は臨床検査技師あるいは遺伝子関連、染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種も認めるとしている。今回の文書調査で、遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任することを知らない、不明と回答している施設が241施設(50%)もあり、これらの施設では、再度責任者の選任についての確認が必要である。今回の調査自体を外部精度管理調査ととらえ、今後も本調査が行われた際には、都の検体検査機器整備費補助事業で機器を購入したすべての医

療機関にご参加いただきたい。また、本調査後に行われる技術支援や講習会は精度管理の研修となりえるもので、活用をお願いしたい。

SARS-CoV-2のPCR検査の検体種は、複数回答で、鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液が多かったが、採取者は医師、看護師又は臨床検査技師の資格が必要であることに留意してほしい。また、日常検査実施者の資格として、資格なし又はその他と回答した施設が8施設あったが、PCR検査に精通した人材であることが望ましい。

令和6年4月1日以降の1日当たりの現状の検査件数は10件以下が90%近くあり、PCR検査数が減少していると思われた。COVID-19の診断は日常臨床では迅速抗原検査で十分な状況となっている。しかし、今後国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある感染症が再度発生する可能性も考慮し、新たな感染症の発生に備えるためにも、都ではPCR機器等の検体検査機器整備費補助事業を令和2年度から行っている。感染症発生初期におけるPCR検査の重要性は、COVID-19の流行初期の状況からも明白であり、そのためにもPCR検査を今後も日常診療の中で行い、機器の日常的な稼働が重要と思われる。測定機器によって、SARS-CoV-2以外の病原体検査ができない機器もあるが、検査機器メーカーにはコストの面も含め、多くの細菌・ウイルスに対して、日常的にPCR検査を行える体制を整えていただくことが必要である。また、外部精度管理として、今回のような調査事業を都が継続し、さらにメーカーによる技術支援も定期的に行っていくことが望ましい。医療機関においては、医療法に規定されている精度管理についても精通し、義務であることを認識していただきたい。

3 まとめ

今回行われた文書調査から、施設規模の小さな診療所では、PCR検査のための検査室を確保することは困難なことも多いと思われる。しかし、病原体検査を扱うには、感染エリアと清

潔エリアを確実に分離し、コンタミネーションの防止や診療所のスタッフの安全性への配慮は重要と考える。核酸増幅産物の場合、消毒用アルコールではなく、次亜塩素酸でなければ除去できないことについての認識も必要である。また、管理者は内部精度管理や研修の実施を行うことが義務とされていることも認識し、資格をもった精度管理責任者の選定は必須であり、再度確認を行っていただきたい。

COVID-19のパンデミックを契機に、都は令和2年度から新型コロナウイルス感染症検体検査機器設備整備費補助事業を開始した。しかし、現状COVID-19については通常の診療体制となり、COVID-19の診断には迅速抗原検査で十分対応できることが多く、PCRによる診断件数はさらに減少すると思われる。将来、新たな感染症の発生を鑑み、今後もPCR検査機器の稼働を継続的に行うためには、日常診療の中で如何に利用していくかが課題である。最近では、迅速抗原キットも多種にわたり普及してきているが、その検出率などや培養などに頼らざるを得ない菌種も認め、マイコプラズマ、RSウイルス、百日咳菌、結核菌、非結核性抗酸菌などPCRによる診断が有効な病原体について、現在医療機関で保有している機器で迅速な測定が可能となることが必要と思われる。既に対応している機器もあり、医療機関ではコストの問題もあるが、是非日常診療での測定についてご検討をお願いしたい。そこで皆様の参考となるように、各医療機関が購入した機器で、どのような病原体を検出できるのかを「機器・試薬ごとの検出病原体一覧」として表にまとめたので、ご覧いただければ幸いである(表2.4.1)。

感染症患者の正確で迅速な診断は、患者本人への確実な治療に繋がり、さらには周囲への感染機会の減少、また医療経済的にも有益である。そのためにも、PCR機器の定期的な保守管理、検査の精度管理や研修、コンタミネーションの防止やスタッフの安全性の確保などに常に注意して、今後も日常的に有効な機器の利用を心がけていただきたい。

1.5 施設設備について

表1.5.1 病原体の検査室に十分な広さを確保	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
確保している	274	65.1	391	81.8
確保していない	38	9.0	77	16.1
その他	5	1.2		
検査室はない	104	24.7	10	2.1

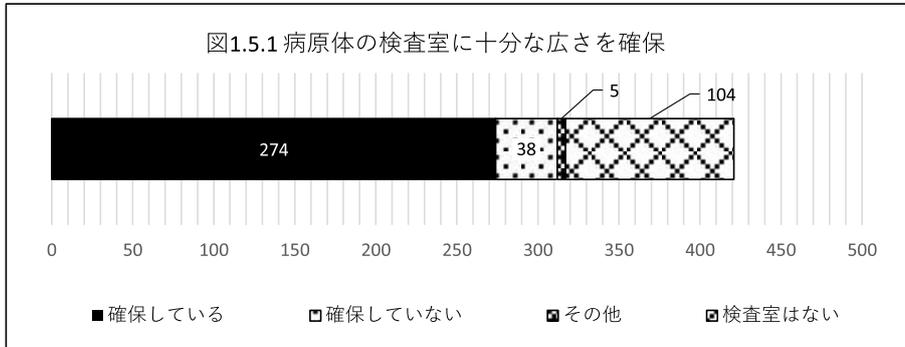


表1.5.2 病原体の検査室に適切な温度、湿度、換気、照明等を確保	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
確保されている	287	69.0	421	88.3
確保されていない	18	4.3	46	9.6
その他	4	1.0		
検査室はない	107	25.7	10	2.1

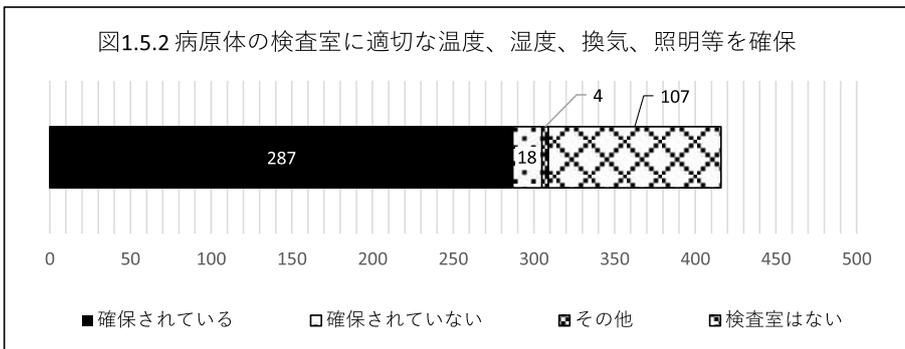


表1.5.3 病原体の検査室への入室・使用制限	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
制限している	247	59.2	364	76.5
制限していない	50	12.0	103	21.6
その他：時間的に制限 など	7	1.7	9	1.9
検査室はない	113	27.1		

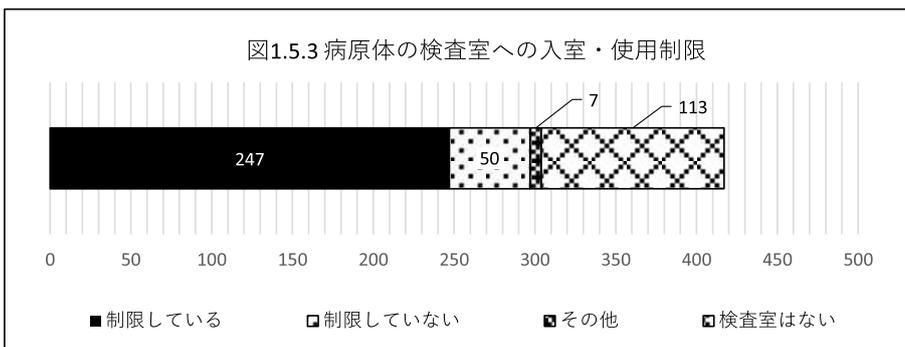


表1.5.4 病原体の検査室のバイオセーフティーレベルを満たす項目（複数回答可）	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
表示	79	125
安全キャビネット	45	88
保管庫	39	100
滅菌設備	33	86
特になし	126	188
その他：陰圧 など	6	10
非該当（病原体の検査室はない）	148	58

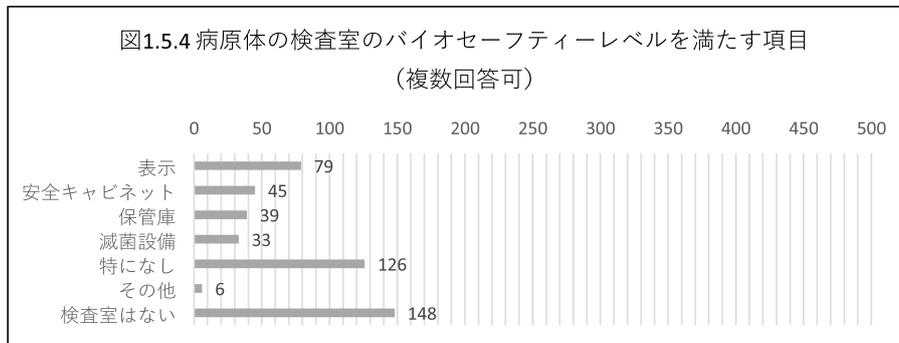


表1.5.5 感染性廃棄物を収納容器に詰め過ぎないように注意しているか	施設数	%
	注意している	401
注意していない	11	2.7

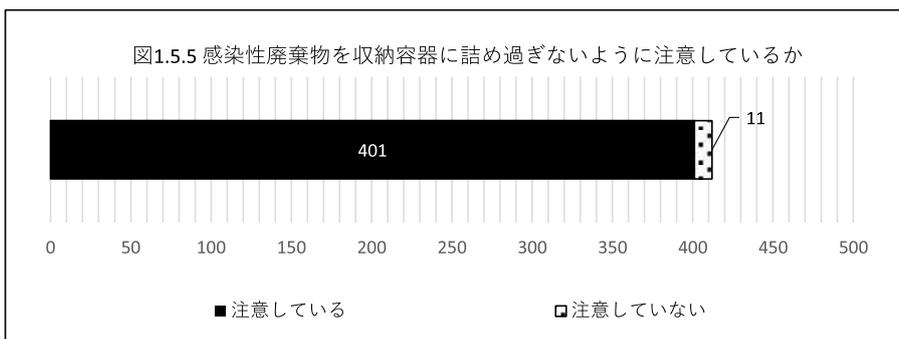


表1.5.6 廃棄物処理委託契約時の確認事項：業者の許可証の有効期限・許可品目（必須）	施設数	%
	確認している	403
確認していない	21	4.4
不明	38	7.9
未回答	20	4.1

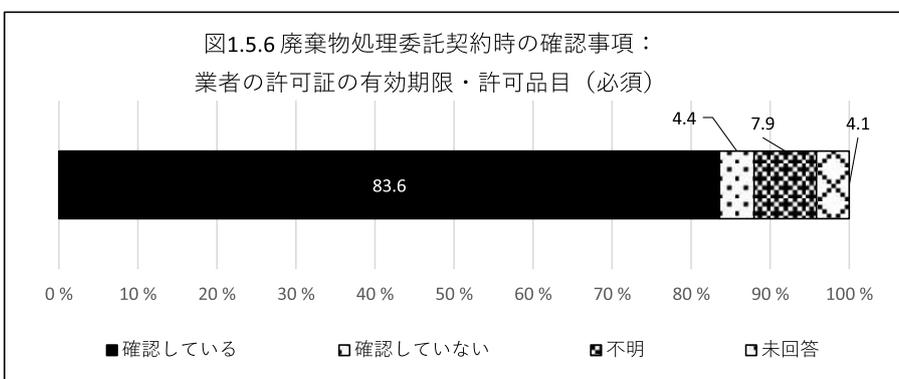
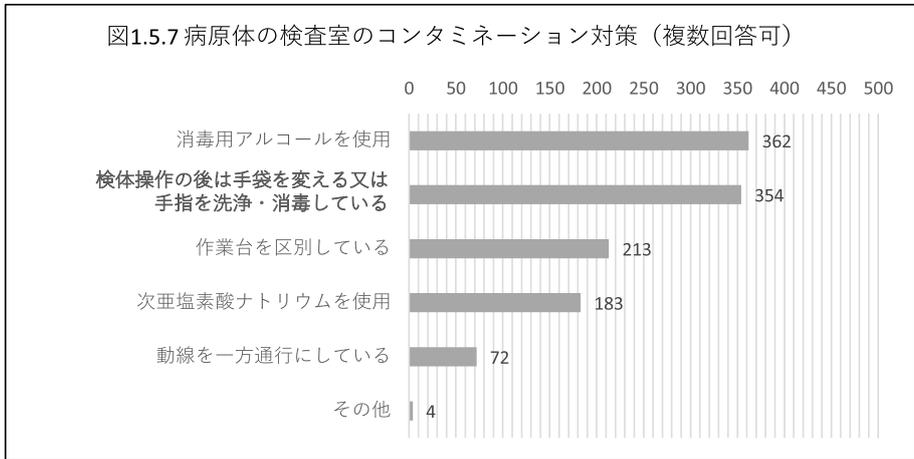


表1.5.7 病原体の検査室のコンタミネーション対策（複数回答可）	回答数
消毒用アルコールを使用	362
検体操作の後は手袋を変える又は手指を洗浄・消毒している	354
作業台を区別している	213
次亜塩素酸ナトリウムを使用	183
動線を一方通行にしている	72
その他：UV-Cランプで毎日殺菌している など	4



1.6 管理組織について

表1.6.1 管理者は内部精度管理が行われるように配慮しているか（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
配慮している	482	%	546	%
配慮していない	95	19.7	77	14.1
その他：やり方がわからない など	17	3.5	9	1.6
未回答	20	4.1	6	1.1

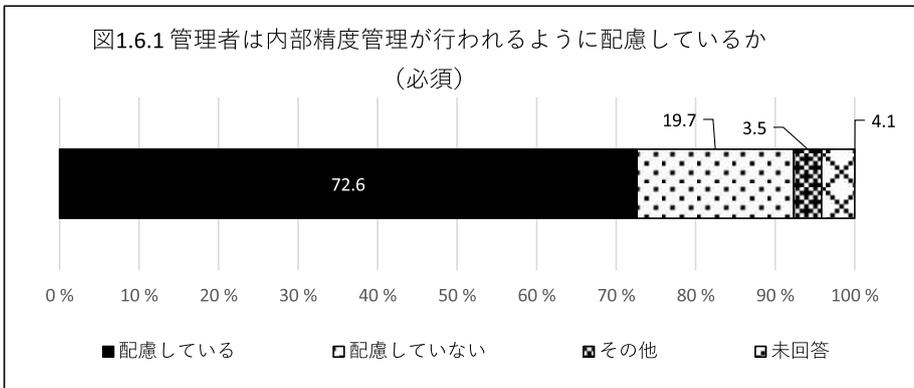


表1.6.2 管理者は従事者に必要な研修を受けさせているか（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
受けさせている	291	60.4	370	67.8
受けさせていない	152	31.5	147	26.9
その他：管理者のみ従事、必要な研修とは何かわからない、初回のみ行った など	19	3.9	23	4.2
未回答	20	4.1	6	1.1

* 医療法における義務

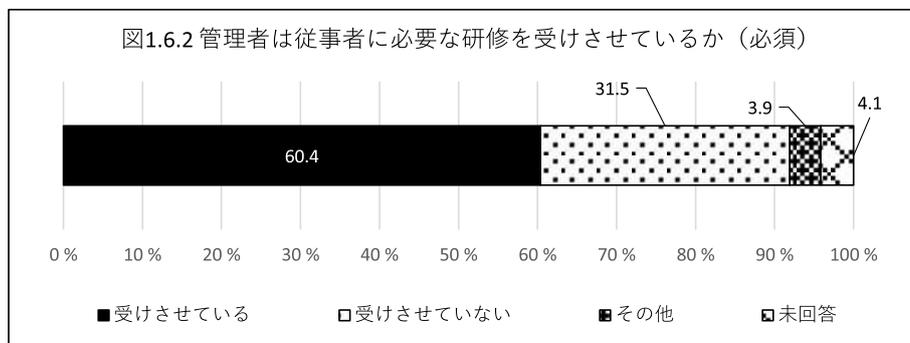


表1.6.3 内部研修の内容（複数回答可）	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
装置の操作	270	331
個人防護具の脱着	254	314
患者の秘密の保持	247	301
汚染防止	247	320
用手操作	232	312
各標準作業書の記載事項	200	262
その他：感染予防について、廃棄手順について など	4	6

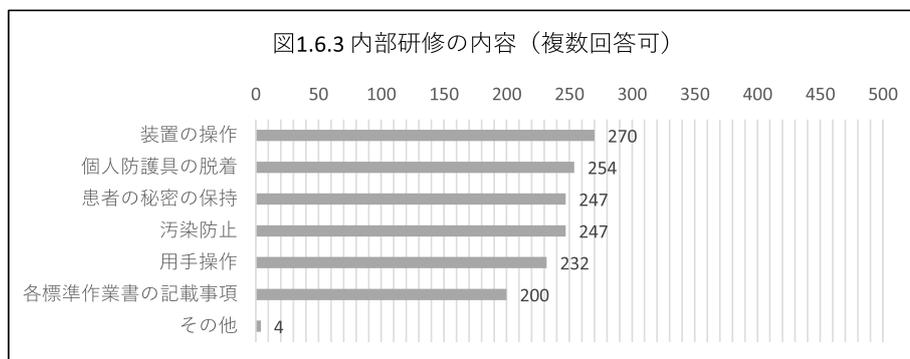


表1.6.4 外部の教育研修の機会の活用	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
活用している	154	53.5	124	34.7
活用していない	130	45.1	231	64.7
その他：連携病院の研修会に参加 など	4	1.4	2	0.6

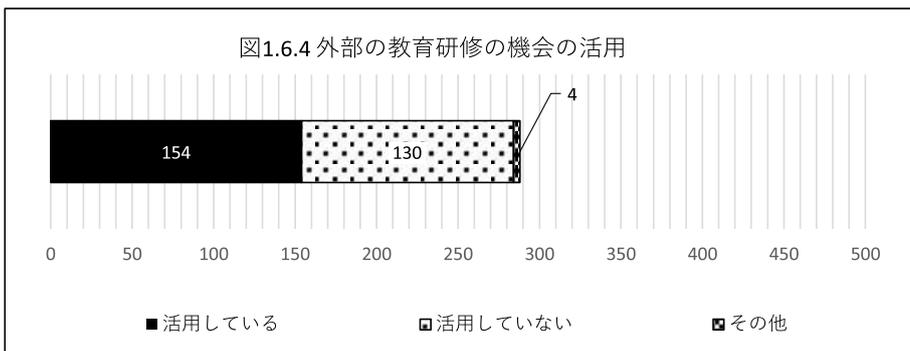


表1.6.5 検体検査の精度の確保に係る責任者の選任（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	482		546	
選任している	305	63.3	356	65.2
選任していない	148	30.7	175	32.1
その他：医師のみが実施 など	9	1.9	9	1.6
未回答	20	4.1	6	1.1

* 医療法における義務

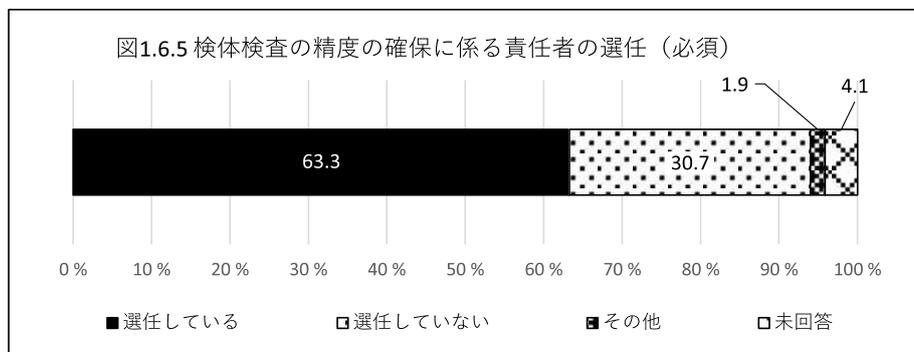


表1.6.6 精度管理責任者の資格	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	305		342	
医師	257	84.3	303	88.6
臨床検査技師	29	9.5	25	7.3
看護師*	17	5.6	11	3.2
その他：薬剤師など*	2	0.7	3	0.9

* 医療法施行規則第9条の7要件外

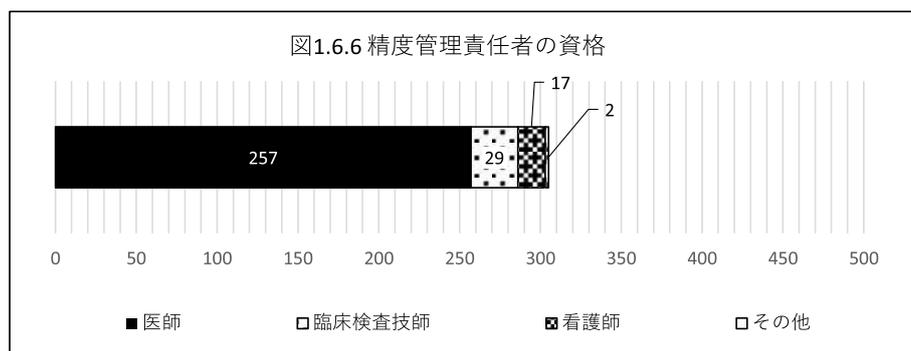


表1.6.7 精度管理責任者の検査業務経験年数	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	305		295	
1年未満	1	0.3	8	2.7
1～5年	163	53.4	155	52.5
6～19年	48	15.7	56	19.0
20～29年	55	18.0		
30年以上	38	12.5	76	25.8

* 相当の経験（6年以上）

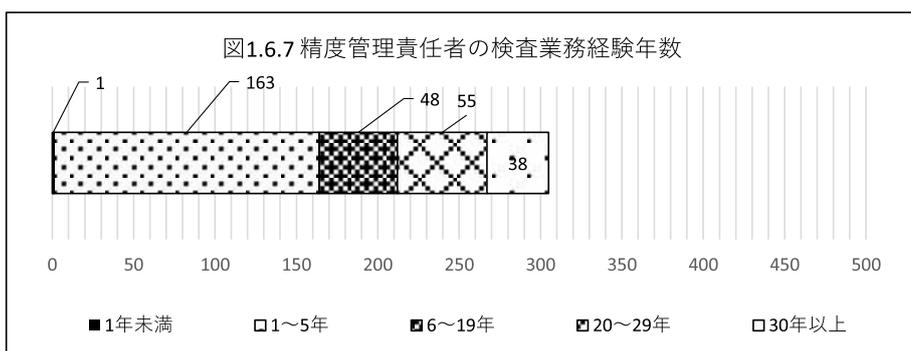


表1.6.8 精度管理責任者の精度管理経験年数	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	305		277	
0年	7	2.3	24	8.7
1～2年	99	32.5	137	49.5
3～19年	166	54.4	87	31.4
20年以上	33	10.8	29	10.5

*相当の経験（3年以上が目安）

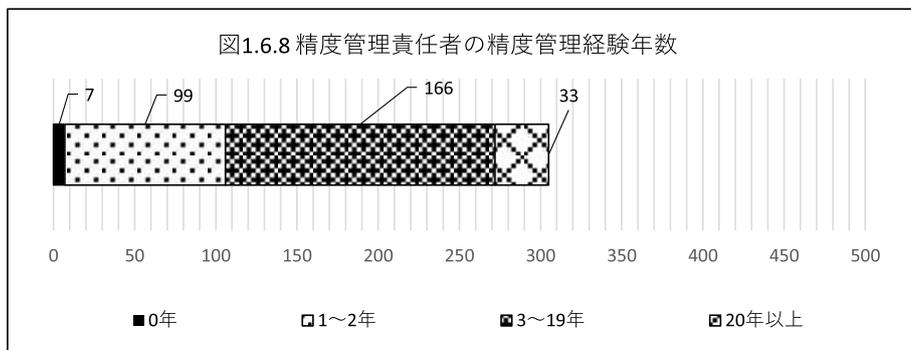
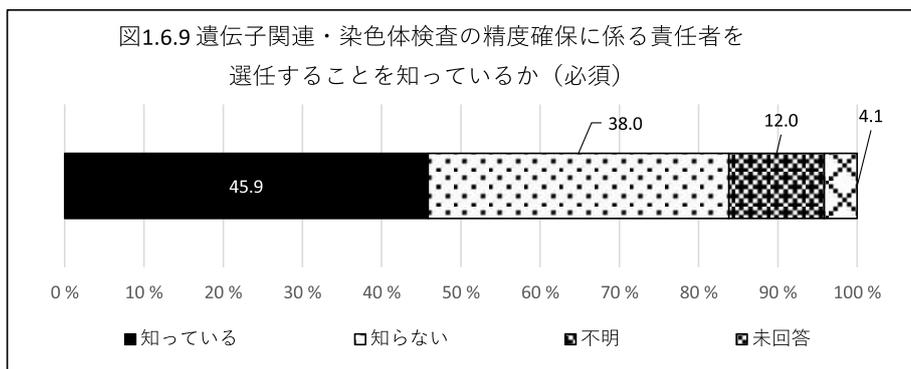


表1.6.9 遺伝子関連・染色体検査の精度確保に係る責任者を選任することを知っているか（必須）	施設数	%
	482	
知っている	221	45.9
知らない	183	38.0
不明	58	12.0
未回答	20	4.1

*医療法における義務



1.7 日常検体とその測定について

表1.7.1 日常で扱う検体種（複数回答可）	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
鼻咽頭ぬぐい液	386	460
鼻腔ぬぐい液	146	9
咽頭ぬぐい液	135	98
唾液	82	90
喀痰	29	26
その他：尿、便、血液、胃液 など	4	3

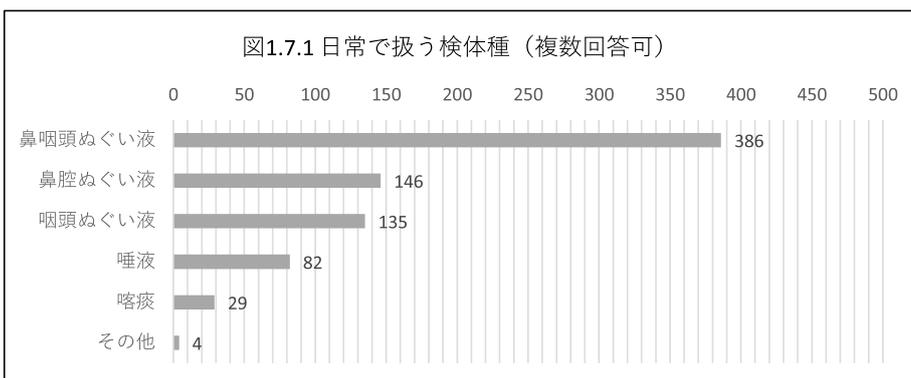


表1.7.2 R6.4.1以降の、SARS-CoV-2の1日当たりの検査件数	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
	435		458	
0	82	18.9	403	88.0
10以下	308	70.8		
11~50	45	10.3	52	11.4
51以上	—	—	3	0.7

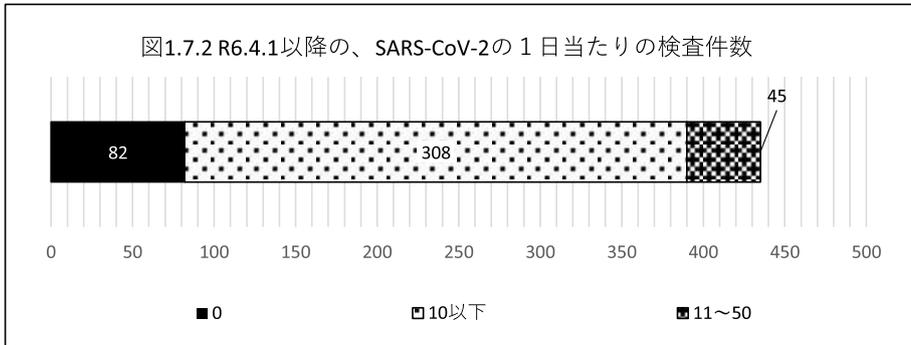


表1.7.3 日常検査実施者の資格（複数回答可）	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
医師	369	422
看護師	320	364
臨床検査技師	44	55
薬剤師	4	1
資格なし（事務職員など）	4	20
その他：看護助手 など	4	—

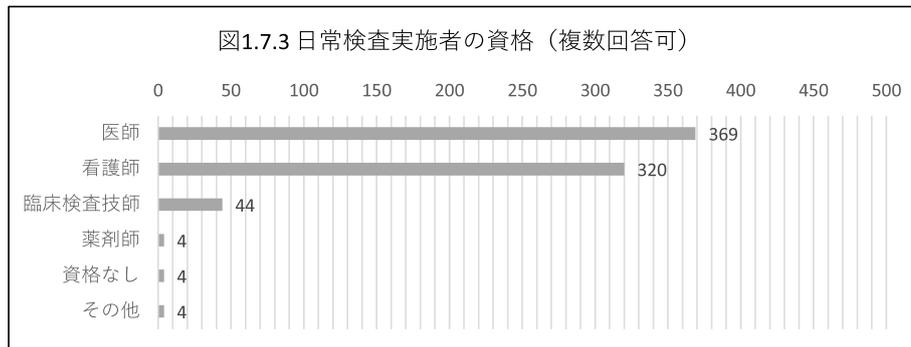


表1.7.4 現在ご使用の機器で、日常検査を実施している病原体（複数回答可）	回答数
新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）	431
インフルエンザウイルス	131
マイコプラズマ・ニューモニエ	59
アデノウイルス	51
RSウイルス	49
A群β溶血連鎖球菌	48
ヒトメタニューモウイルス	36
百日咳菌	23
コロナウイルス（SARS-CoV-2以外）	20
ヒトライノウイルス/エンテロウイルス	17
クラミジア・ニューモニエ	16
パラインフルエンザウイルス	16
パラ百日咳菌	16
ノロウイルス	8
カンピロバクター	6
サルモネラ属菌	4
その他：ビブリオ属菌、大腸菌、A群ロタウイルス、コレラ、ピロリ菌、赤痢アメーバなど	14

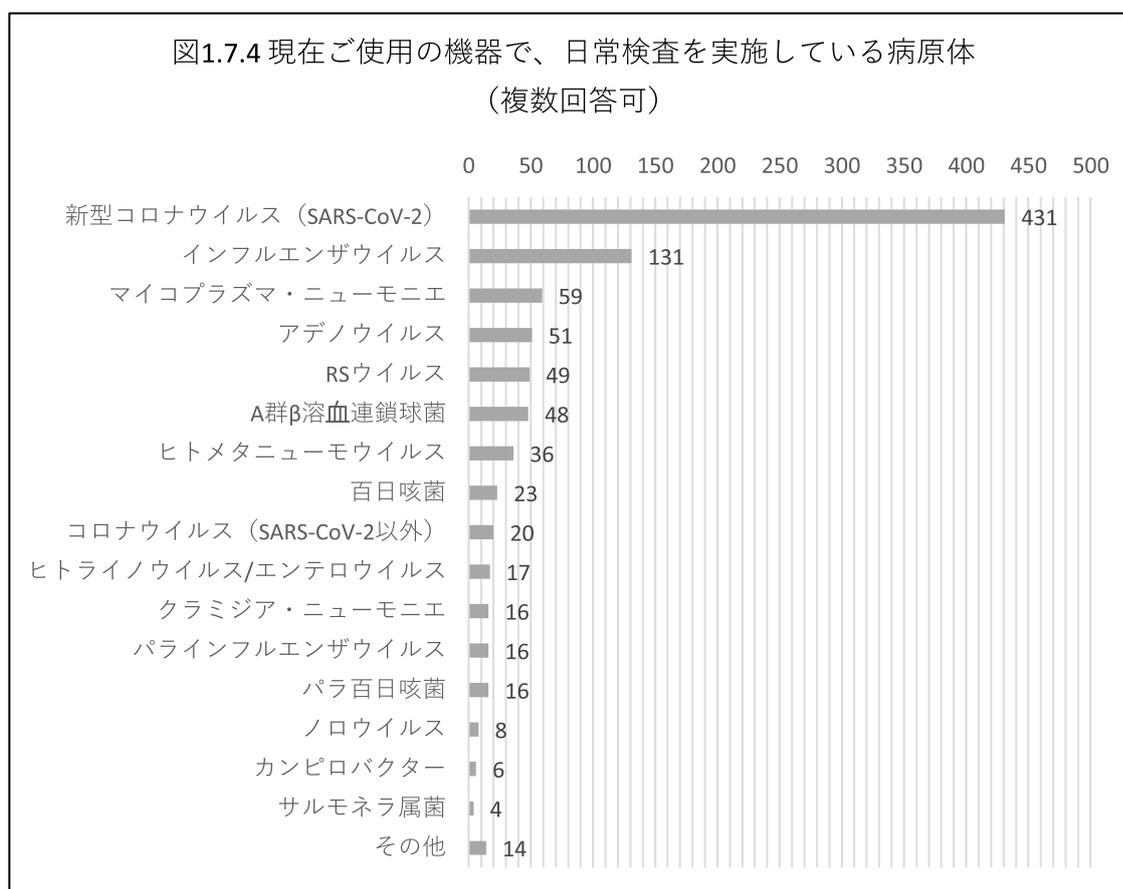


表1.7.5 ご使用の機器で、今後検査を想定する病原体（試薬販売の要望を含む） （複数回答可）	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
インフルエンザウイルス	179	184
マイコプラズマ・ニューモニエ	148	151
溶連菌	130	2
百日咳菌	98	95
RSウイルス	97	122
アデノウイルス	85	110
ノロウイルス	38	88
結核菌	33	59
クラミジア・トラコマチス	21	34
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）	18	30
淋菌	18	28
エンテロウイルス	17	30
レジオネラ菌	14	22
想定していない	12	—
HPV	10	16
HCV	8	25
HIV-1	7	14
HBV	7	24
クロストリディオイデス・ディフィシル	4	10
その他：クラミドフィラ・ニューモニエ、ピロリ菌、梅毒、ヒトメタニューモウイルス	4	16

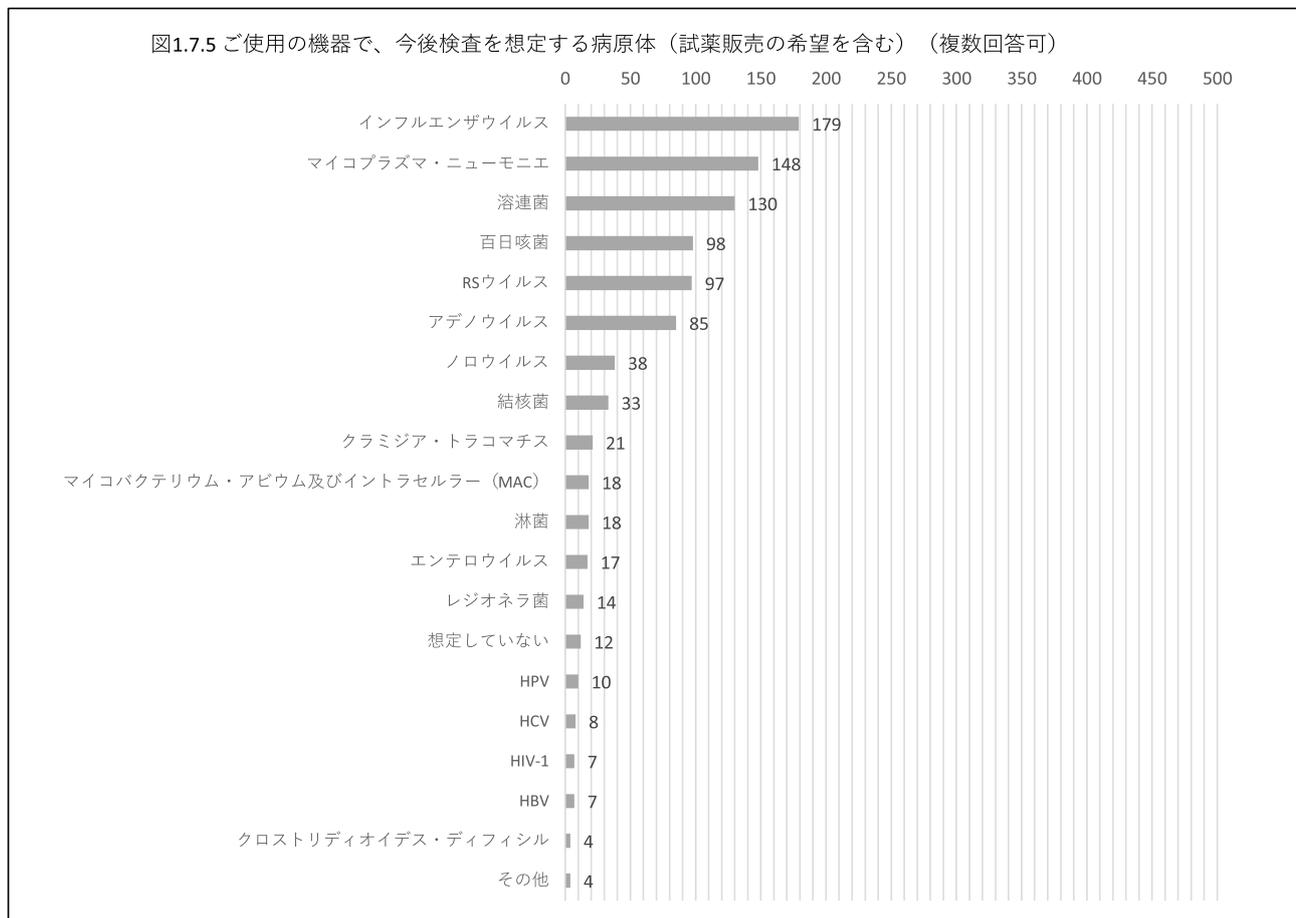


表1.7.6 検査において困ること（複数回答可）	回答数
試薬のコスト	390
測定時間が長い	193
機器のエラー対応	104
遺伝子装置の今後の活用方法	94
操作が煩雑	67
試薬の有効期限が短い	4
感染症流行時に試薬不足になること	2
試薬が少なく機械の応用がきかない	1
その他	18

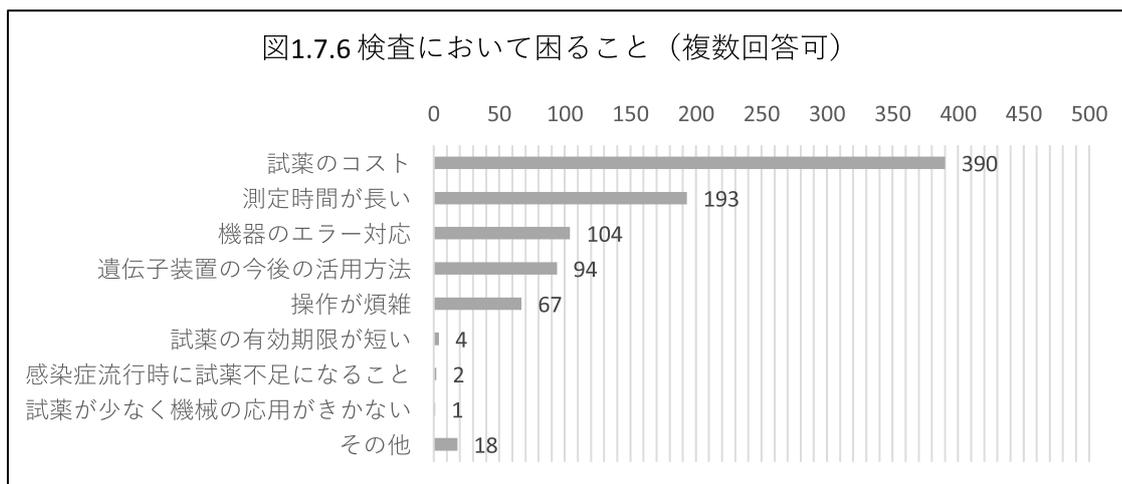


表2.4.1 機器・試薬ごとの検出病原体一覧

体外診断用医薬品 製造販売会社	機器名	試薬名	検出病原体
アボットダイアグノ スティックスメディカ ル株式会社	ID NOW インスツル メント	ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019 v2.0	SARS-CoV-2
		ID NOW™ インフルエンザ A & B 2	A 型及び B 型インフルエンザウイルス
		ID NOW™ ストレプト A 2	A 群β溶血連鎖球菌
株式会社 ミズホメデ イ	全自動遺伝子解析装 置 SmartGene	スマートジーン H.pylori G	<i>Helicobacter pylori</i>
		スマートジーン Flu A,B	A 型及び B 型インフルエンザウイルス
		スマートジーン CD トキシン B	<i>Clostridioides difficile</i>
		スマートジーン SARS-CoV-2	SARS-CoV-2
		スマートジーン Myco	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
株式会社鳥津製作所	遺伝子解析装置 AutoAmp	Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット	SARS-CoV-2
バイオメリュー・ジャ パン株式会社	Film Array Torch シス テム	FilmArray 呼吸器パネル 2.1	SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス、RS ウイルスなど ウイルス 18 種 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> 、百日咳菌など細菌 4 種
		FilmArray 消化管パネル	<i>Campylobacter</i> 属、 <i>Salmonella</i> 属など細菌 13 種 <i>Norovirus</i> 、 <i>Adenovirus</i> などウイルス 5 種 <i>Cryptosporidium</i> 、 <i>Entamoeba histolytica</i> など寄生虫 4 種
		FilmArray® 髄膜炎・脳炎パネル	<i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> など細菌 6 種 <i>Enterovirus</i> 、 <i>Herpes simplex virus 1</i> などウイルス 7 種 <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
		BioFire 肺炎パネル	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex</i> など 細菌、非定型肺炎病原体、ウイルス 26 種 薬剤耐性遺伝子 7 項目
		BioFire 血液培養パネル 2	<i>Enterococcus faecalis</i> など細菌、酵母様真菌 33 種 薬剤耐性遺伝子 10 項目
		BioFire 関節感染症パネル	<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i> など細菌、酵母様真菌 31 種 薬剤耐性遺伝子 8 項目
	BioFire SpotFire シス テム	BioFire SpotFire R パネル	SARS-CoV-2、インフルエンザウイルスなどウイルス 11 種 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> 、百日咳菌など細菌 4 種
杏林製薬株式会社	遺伝子解析装置 GeneSoC mini 遺伝子解析装置 GeneSoC mini 2	GeneSoC® 百日咳菌検出キット	百日咳菌
		GeneSoC® インフルエンザウイルス A/B 検出 キット	A 型及び B 型インフルエンザウイルス
		GeneSoC® SARS-CoV-2 N2 検出キット	SARS-CoV-2
		GeneSoC 梅毒トレポネーマ検出キット (研 究用)	梅毒トレポネーマ
		GeneSoC HIV-1 検出キット (研究用)	HIV-1
バックマン・コール ター株式会社	GeneXpert システム	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus「セフィエド」	SARS-CoV-2 A 型及び B 型インフルエンザウイルス RS ウイルス
		Xpert MTB/RIF「セフィエド」	結核菌群 リファンピシン耐性遺伝子
		Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」: 血液培 養陽性液	MRSA
		Xpert MRSA/SA Nasal「セフィエド」: 鼻腔 ぬぐい液	黄色ブドウ球菌
		Xpert C.difficile「セフィエド」	<i>Clostridioides difficile</i>
		Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	SARS-CoV-2
		Xpert CT/NG「セフィエド」	淋菌 クラミジア
		Xpert® Carba-R (研究用)	カルバペネマーゼ産生遺伝子 (KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP-1)
		Xpert® Norovirus (研究用)	ノロウイルス
		Xpert® vanA/vanB (研究用)	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)
		Xpert® Xpress Flu/RSV (研究用)	A 型及び B 型インフルエンザウイルス RS ウイルス
ロシュ・ダイアグノ スティックス株式会 社	コバス 5800 システ ム	コバス SARS-CoV-2	SARS-CoV-2
		cobas® HBV	HBV
		cobas® HCV	HCV
		cobas® HIV-1	HIV-1
		コバス CMV	CMV
		コバス HPV	HPV
		コバス MTB-RIF/INH	結核菌群 非結核性抗酸菌 薬剤耐性遺伝子
		cobas MAI	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
		cobas® MPX	HIV HBV HCV
		cobas® TaqScreen DPX	パルボウイルス B19 HAV
	cobas Liat システム	コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B	SARS-CoV-2 A 型及び B 型インフルエンザウイルス

表2.4.1 機器・試薬ごとの検出病原体一覧（続き）

体外診断用医薬品 製造販売会社	機器名	試薬名	検出病原体
栄研化学株式会社	リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA	Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	SARS-CoV-2
		Loopamp <i>Aspergillus fumigatus</i> 検出試薬キット (研究用)	<i>Aspergillus fumigatus</i>
		Loopamp 結核菌群検出試薬キット	結核菌群
		Loopamp 肺炎マイコプラズマ検出試薬キット D	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
		Loopamp 百日咳菌検出試薬キット D	百日咳菌
		Loopamp レジオネラ検出試薬キット C	レジオネラ属菌
		Loopamp A 型インフルエンザウイルス検出試薬キット	A 型インフルエンザウイルス
		Loopamp SARS コロナウイルス検出試薬キット	SARS コロナウイルス
		Loopamp H5 亜型インフルエンザウイルス検出試薬キット	H5 亜型インフルエンザウイルス
		Loopamp H1 pdm 2009 インフルエンザウイルス検出試薬キット	インフルエンザ A (H1N1) pdm
		Loopamp ノロウイルス G I 検出試薬キット Loopamp ノロウイルス G II 検出試薬キット (研究用)	ノロウイルス
プレジジョン・システム・サイエンス株式会社	ジーンリード エリート	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット	SARS-CoV-2
	エリート インジニアス	エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット	SARS-CoV-2 A 型及び B 型インフルエンザウイルス RS ウイルス
東ソー株式会社	自動遺伝子検査装置 TRCReady-80	TRCReady MTB	結核菌群
		TRCReady MAC	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
		TRCReady NV (研究用)	ノロウイルス
		TRCReady CT/NG	クラミジア 淋菌
		TRCReady MP	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
		TRCReadySARS-CoV-2i	SARS-CoV-2
富士フィルム和光純薬株式会社	全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー gl	ミュータスワコー SARS-CoV-2	SARS-CoV-2
		ミュータスワコー MTB/MAI	結核菌群 <i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
		ミュータスワコー MTB	結核菌群
		ミュータスワコー MAC	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
東洋紡株式会社	GENECUBE	ジーンキューブ® MTB	結核菌群
		ジーンキューブ® MAC	<i>Mycobacterium avium complex</i>
		ジーンキューブ® MAI	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i>
		ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
		ジーンキューブ® 百日咳	百日咳菌 パラ百日咳菌
		ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2	SARS-CoV-2
		ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0	SARS-CoV-2 RS ウイルス
		ジーンキューブ® FluA/B	A 型及び B 型インフルエンザウイルス
		ジーンキューブ® MRSA	黄色ブドウ球菌 メチシリン耐性遺伝子 (mecA)
		ジーンキューブ® mecA	メチシリン耐性遺伝子 (mecA)
		ジーンキューブ® クラミジア・トラコマチス	<i>Chlamydia trachomatis</i>
		ジーンキューブ® ナイセリア・ゴノレア	淋菌
		ジーンキューブ® C. difficile	<i>Clostridioides difficile</i>