

令和7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
- その他_臨床検査薬について

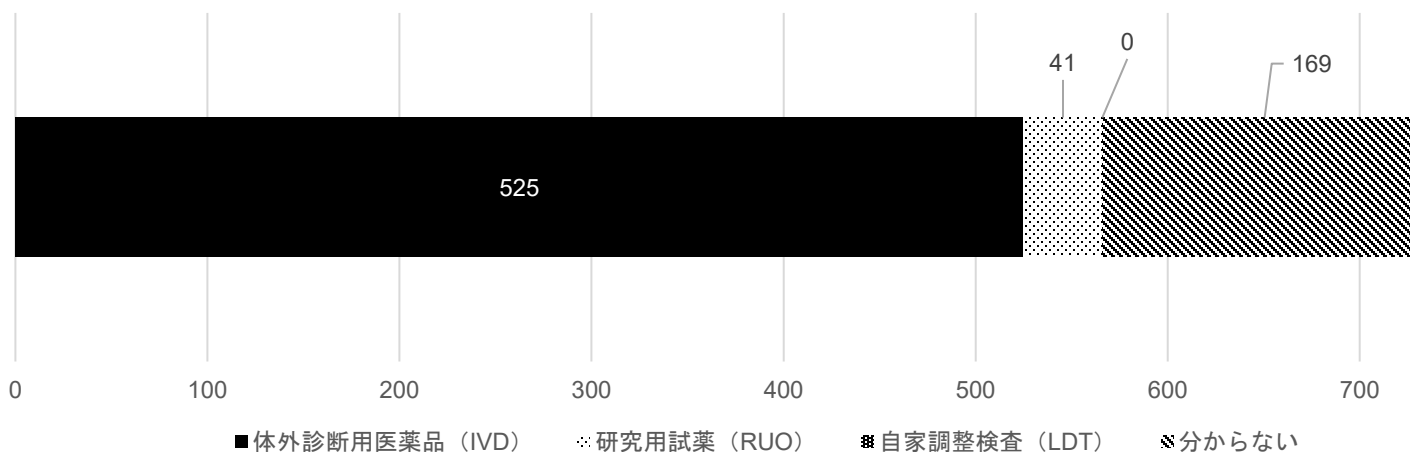
本日の説明内容

- 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
- その他_臨床検査薬について

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	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	735		247		488		417	
体外診断用医薬品 (IVD)	525	71.4%	232	93.9%	293	60.0%	335	80.3%
研究用試薬 (RUO)	41	5.6%	2	0.8%	39	8.0%	4	1.0%
自家調整検査 (LDT)	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
分からない	169	23.0%	13	5.3%	156	32.0%	78	18.7%

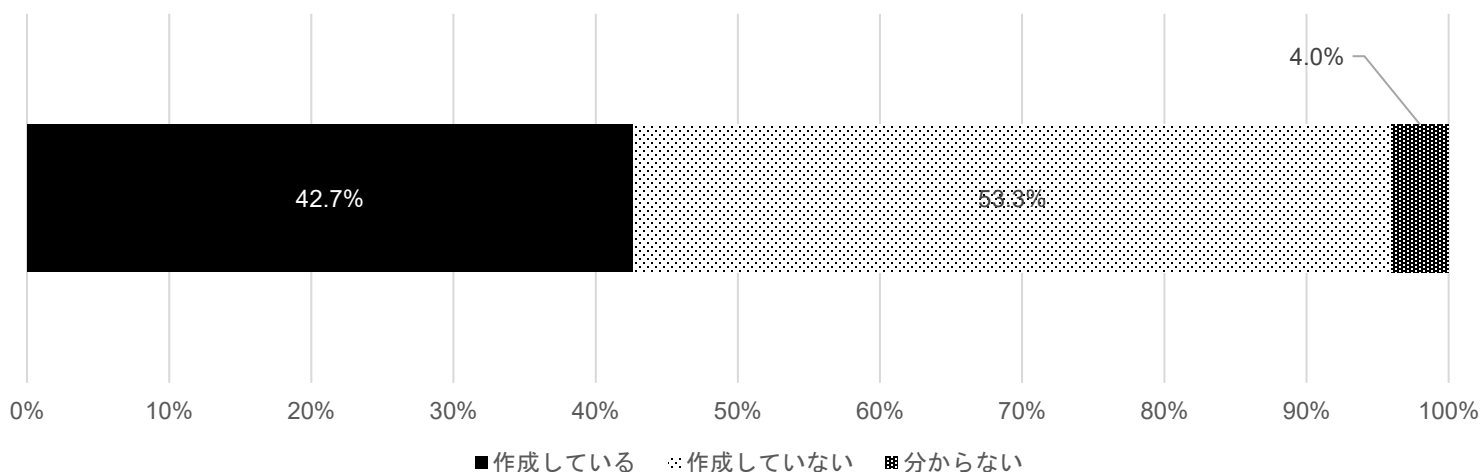
図1.3.1 遺伝子検査で使用している測定試薬の分類



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7年度										令和6年度		令和5年度	
	全体		病院全体		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		27		226		518		482		546	
作成している	329	42.7%	206	81.4%	23	85.2%	183	81.0%	123	23.7%	119	24.7%	168	30.8%
作成していない	411	53.3%	44	17.4%	4	14.8%	40	17.7%	367	70.8%	322	66.8%	354	64.8%
分からない	31	4.0%	3	1.2%	0	0.0%	3	1.3%	28	5.4%	21	4.4%	14	2.6%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	10	1.8%

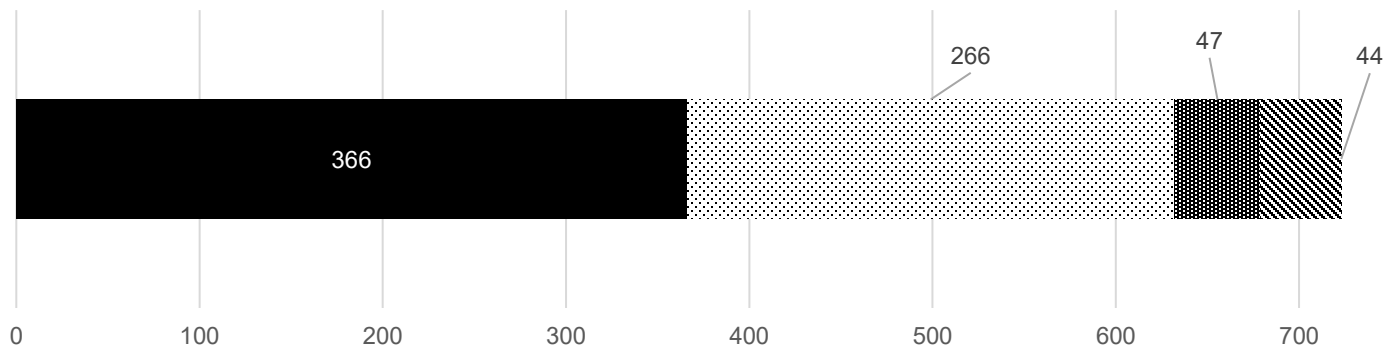
図1.3.2 試薬管理台帳の作成（必須）



試薬の保管温度

表1.3.4 試薬の保管温度	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	723		251		472	
貯法が2-8℃の温度帯であるため冷蔵保存である	366	50.6%	116	46.2%	250	53.0%
貯法が室温（1-30℃）であるため室温保存である	266	36.8%	102	40.6%	164	34.7%
貯法が室温（1-30℃）であるため冷蔵保存である	47	6.5%	17	6.8%	30	6.4%
その他：冷凍保存 など	44	6.1%	16	6.4%	28	5.9%

図1.3.4 試薬の保管温度

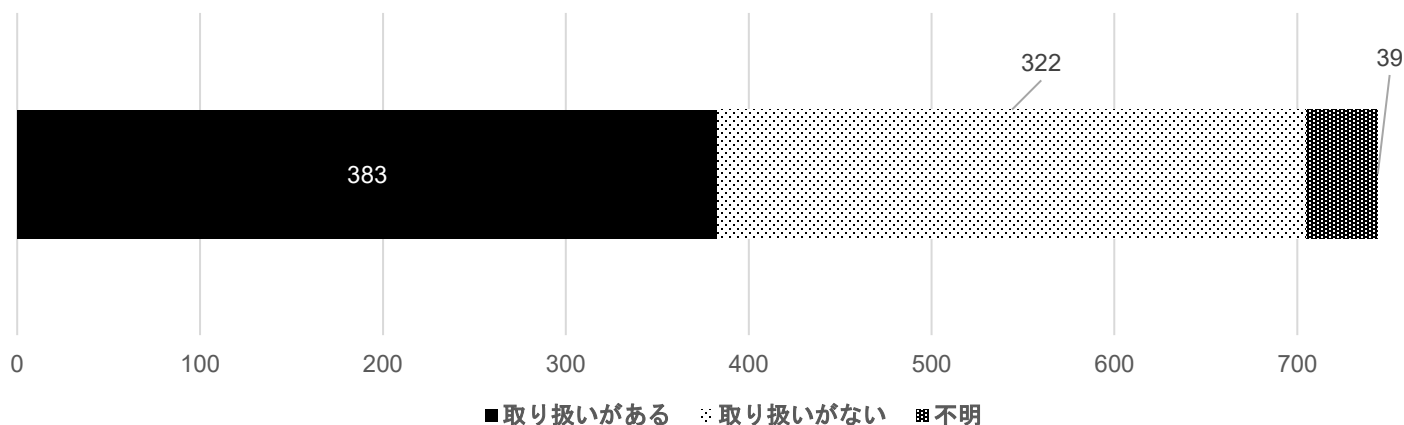


■ 貯法が2-8℃の温度帯であるため冷蔵保存である
 ◻ 貯法が室温（1-30℃）であるため室温保存である
 ▨ 貯法が室温（1-30℃）であるため冷蔵保存である
 ▩ その他

危険物の取り扱い

表1.3.5 危険物の取り扱い	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	744		251		493		424	
取り扱いがある	383	51.5%	149	59.4%	234	47.5%	238	56.1%
取り扱いがない	322	43.3%	92	36.7%	230	46.7%	179	42.2%
不明	39	5.2%	10	4.0%	29	5.9%	7	1.7%

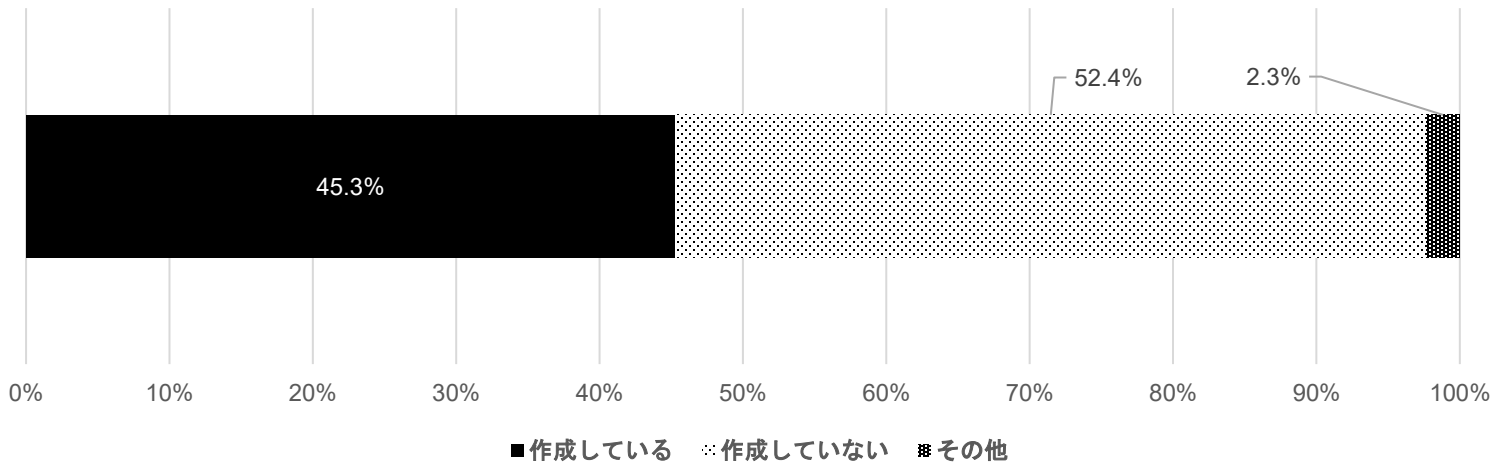
図1.3.5 危険物の取り扱い



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7年度									令和6年度		令和5年度		
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		27		226		518		482		546	
作成している	349	45.3%	203	80.2%	21	77.8%	182	80.5%	146	28.2%	119	24.7%	103	18.9%
作成していない	404	52.4%	43	17.0%	4	14.8%	39	17.3%	361	69.7%	336	69.7%	421	77.1%
その他：業務日誌に記載、作成中 など	18	2.3%	7	2.8%	2	7.4%	5	2.2%	11	2.1%	7	1.5%	11	2.0%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	11	2.0%

図1.4.5 検査機器保守管理作業日誌の作成（必須）



まとめ

- 各医療機関で使用している測定試薬の分類および保管温度については正しく理解していないと思われる回答が多くあった。
- 試薬管理台帳の作成状況は参加施設全体では約半数の施設で作成されていなかった。
- 検査機器保守管理標準作業書については、何らかの形で準備されている施設が大半であることが確認できた。
- 検査機器保守管理作業日誌の作成は、参加施設全体で約半数の施設で作成していない結果であった。

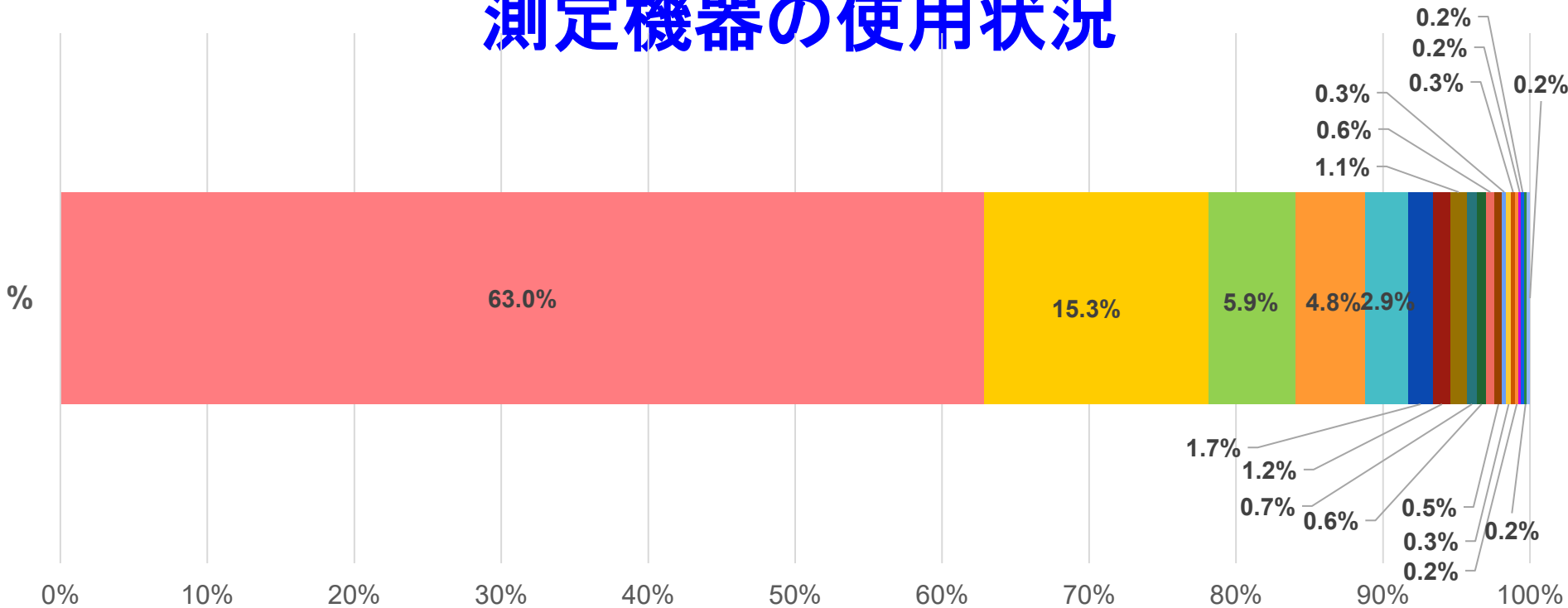
本日の説明内容

- 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
- その他_臨床検査薬について

測定機器の使用状況

機器	試薬	測定原理	全体		病院		診療所	
			参加台数	%	参加台数	%	参加台数	%
			648		236		412	
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)	408	63.0%	98	41.5%	310	75.2%
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディイ)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディイ)	リアルタイムPCR	99	15.3%	50	21.2%	49	11.9%
自動遺伝子解析装置 GeneXpertシステム (GX-IV、GX-II) (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	38	5.9%	36	15.3%	2	0.5%
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	31	4.8%	7	3.0%	24	5.8%
BioFire SpotFire (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	BioFire SpotFire Rパネル (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	nested PCR	19	2.9%	—	—	19	4.6%
cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	cobas Liat SARS-CoV-2&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	11	1.7%	9	3.8%	2	0.5%
Loopamp EXIA (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	8	1.2%	7	3.0%	1	0.2%
FilmArray Torch システム (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	FilmArray 呼吸器パネル 2.1 (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	nested PCR	7	1.1%	7	3.0%	—	—
TRCReady-80 (東ソー株式会社)	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2 I (東ソー株式会社)	等温核酸増幅法	4	0.6%	4	1.7%	—	—
cobas z480 (ロシュ・ダイアグノスティクス)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイムPCR	3	0.5%	3	1.3%	—	—
GENECUBE (東洋紡株式会社)	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	3	0.5%	3	1.3%	—	—
全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g 1 (富士フイルム和光純薬)	ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	PCR-CE法	2	0.3%	2	0.8%	—	—
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (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	2	0.3%	1	0.4%	1	0.2%
遺伝子解析装置GeneSoC 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	2	0.3%	—	—	2	0.5%
GENECUBE (東洋紡株式会社)	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0 (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	2	0.3%	2	0.8%	—	—
cobas 5800 System (ロシュ・ダイアグノスティクス)	cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
LightCycler 96 System (ロシュ・ダイアグノスティクス)	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
全自動PCR検査システム 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 VIASURE 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%
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	1	0.2%	—	—	1	0.2%
BD マックス (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	BD マックス SARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
QuantStudio 5 (ライフテクノロジーズジャパン)	TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—

測定機器の使用状況



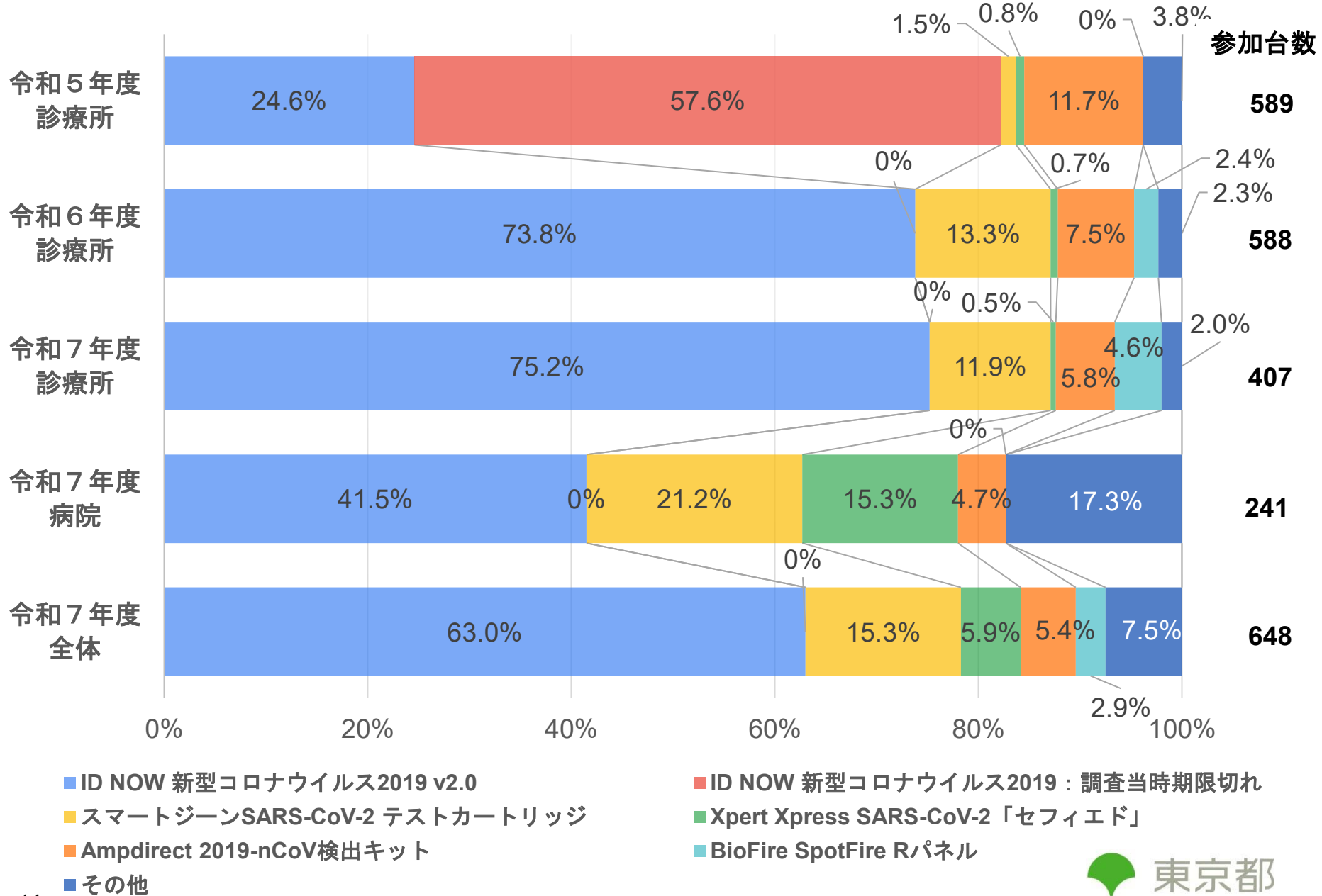
- ID NOWインスツルメント
(アボット ダイアグノスティクス メディカル)
- 自動遺伝子解析装置 GeneXpertシステム (GX-IV、GX-II)
(ベックマン・コールター)
- BioFire SpotFire
(バイオメリュー・ジャパン株式会社)
- Loopamp EXIA
(栄研化学株式会社)
- GENECUBE
(東洋紡株式会社)
- CronoSTAR 96 Real-Time PCR System
(タカラバイオ)
- 全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1
(富士フイルム和光純薬)
- CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム
(バイオ・ラッド)
- LightCycler 96 System
(ロシュ・ダイアグノスティックス)
- BDマックス
(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)

- 全自動遺伝子解析装置 Smart Gene
(ミズホメディー)
- 遺伝子解析装置 AutoAmp
(島津製作所)
- cobas Liatシステム
(ロシュ・ダイアグノスティックス)
- FilmArray Torch システム
(バイオメリュー・ジャパン株式会社)
- TRCReady-80
(東ソー株式会社)
- cobas z480
(ロシュ・ダイアグノスティックス)
- 遺伝子解析装置 GeneSoC mini
(杏林製薬)
- cobas 5800 System
(ロシュ・ダイアグノスティックス)
- 全自動PCR検査システム ジーンリード エイト
(プレジジョン・システム・サイエンス)
- QuantStudio 5
(ライフテクノロジー ジャパン)

測定試薬の使用状況と年次推移

試薬	測定原理	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
		全体		病院		診療所		診療所		診療所	
		参加台数	%	参加台数	%	参加台数	%	参加台数	%	参加台数	%
		648		236		412		586		587	
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)	408	63.0%	98	41.5%	310	75.2%	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	99	15.3%	50	21.2%	49	11.9%	78	13.3%	9	1.5%
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィード」 (ベックマン・コールター)	リアルタイムPCR	38	5.9%	36	15.3%	2	0.5%	4	0.7%	5	0.8%
Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイムPCR	35	5.4%	11	4.7%	24	5.8%	44	7.5%	69	11.7%
BioFire SpotFire Rvパネル (バイオメリュー・ジャパン)	nested PCR	19	2.9%	—	—	19	4.6%	14	2.4%	—	—
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	11	1.7%	9	3.8%	2	0.5%	2	3.0%	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	8	1.2%	7	3.0%	1	0.2%	1	2.0%	—	—
FilmArray 呼吸器パネル 2.1 (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	nested PCR	7	1.1%	7	3.0%	—	—	—	—	—	—
2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2 I (東ソー株式会社)	等温核酸増幅法	4	0.6%	4	1.7%	—	—	—	—	—	—
ジーンキューブHQ SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	3	0.5%	3	1.3%	—	—	—	—	—	—
ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0 (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	2	0.3%	2	0.8%	—	—	—	—	—	—
GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	リアルタイムPCR	2	0.3%	—	—	2	0.5%	6	1.0%	9	1.5%
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	2	0.3%	1	0.4%	1	0.2%	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	2	0.3%	1	0.4%	1	0.2%	1	0.2%	1	0.2%
ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フィルム和光純薬)	PCR-CE法	2	0.3%	2	0.8%	—	—	—	—	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%	1	0.2%	1	0.2%
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ) : 研究用試薬	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—	—	—	1	0.2%
cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—	—	—	1	0.2%
BD マックス SARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—	—	—	—	—
TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—	—	—	—	—
カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—	—	—	—	—
SGNP nCoV PCR検出キット (スディックスバイオテック)	リアルタイムPCR	—	—	—	—	—	—	1	0.2%	1	0.2%
新規新型コロナウイルス(2019-nCoV)核酸検出キット (TIANLONG)	リアルタイムPCR	—	—	—	—	—	—	1	0.2%	—	—
DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (デルタ電子)	RT-PCR法	—	—	—	—	—	—	—	—	1	0.2%

測定試薬の使用状況と年次推移



レファレンス施設の測定結果

体外診断用医薬品 製造販売業者 (16社)	測定機器	増幅試薬	抽出試薬	SARS-CoV-2 結果 (Ct値等)	
				NA1 (Positive, 50,000 copies/mL)	NA2 (Negative)
アボットダイアグノスティクス メディカル株式会社	ID NOW インストルメント (アボット ダイアグノスティクス メディカル)	IDNOW新型コロナウイルス2019 2.0 (アボット ダイアグノスティクスメディカル)	-	Positive	Negative
				Positive	Negative
				Positive	Invalid ※1
栄研化学株式会社	リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA (栄研化学)	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)	Loopamp ウイルスRNA抽出試薬 (栄研化学)	Positive	Negative
ピオメリュウ・ジャパン 株式会社	FilmArray Torch システム (ピオメリュウ・ジャパン)	FilmArray 呼吸器パネル2.1 (ピオメリュウ・ジャパン)	-	Positive	Negative
	BioFire SpotFireシステム (ピオメリュウ・ジャパン)	BioFire SpotFire Rパネル (ピオメリュウ・ジャパン)	-	Positive	Negative
東ソー株式会社	自動遺伝子検査装置 TRCReady-80 (東ソー)	2019新型コロナウイルスRNA検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2i (東ソー)	TRCR核酸精製キット (東ソー)	Positive	Negative
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 g1 (富士フィルム和光純薬)	ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フィルム和光純薬)	-	Positive	Negative
株式会社 島津製作所	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)	-	Positive	Negative
ベックマン・ コールター株式会社	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)	-	Positive	Negative
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 エイト (プレジジョン・システム・サイエンス)	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット (プレジジョン・システム・サイエンス)	MagDEA Dx SV (プレジジョン・システム・サイエンス)	Positive	Negative
ロシュ・ ダイアグノスティクス株式会社	cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティクス)	-	Positive	Negative
				Invalid ※2	Negative
				Invalid ※2	Negative
杏林製薬株式会社	遺伝子解析装置 Gene SoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	GeneSoC®PCR前処理キットTypeA (杏林製薬)	Positive	Negative
				GeneSoC ウイルス前処理キット (鼻咽喉ぬぐい液用) (杏林製薬)	Positive
株式会社 ミズホメディー	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 (ミズホメディー)	-	Positive	Negative
タカラバイオ株式会社	CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (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)	-	Positive	Negative
				SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	-
東洋紡株式会社	QuantStudio 5Dx Real Time PCR System (ライフテクノロジーズジャパン)	TRexGene® SARS-CoV-2&FluA/B検出キット (東洋紡)	-	Positive	Negative
		TRexGene® SARS-CoV-2検出キット (東洋紡)	-	Positive	Negative
		ジーンキューブHQ SARS-CoV-2 (東洋紡)	-	Positive	Negative
ライフテクノロジーズ ジャパン株式会社	QuantStudio 5Dx Real Time PCR System (ライフテクノロジーズジャパン)	TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイムPCR検出キット (ライフテクノロジーズジャパン)	MagMAX Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation kit (ライフテクノロジーズジャパン)	Positive	Negative
株式会社 カネカ	LightCycler 96 System (ロシュ・ダイアグノスティクス)	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (カネカ)	-	Positive	Negative
日本ベクトン・ディッキンソン 株式会社	BDマックス (日本ベクトン・ディッキンソン)	BDマックスSARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン)	-	Positive	Negative

※1 試料の分注、混和時にサンプルカートリッジ内で「泡」が発生したことが原因と推定された。

※2 ベースラインの幅が許容範囲外のため判定不能。試薬ロット変更後の再検結果は陽性判定であった。

スワブの測定結果

SARS-CoV-2 結果

	陽性 (47,200copies/swab)		陰性 (Negative)	
	スワブ1	スワブ2	スワブ3	スワブ4
富士フィルム和光純薬株式会社	Positive	Positive	Negative	Negative
病院 A	Positive	Positive		
病院 B	Positive	Negative		

病院 A、Bには陽性のみ依頼

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、
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」、
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット
の使用率が高く、この4製品で約90%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。

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**
- その他_臨床検査薬について

技術支援結果

原因の内容(技能支援不一致の場合)	施設数
操作法誤りによるもの	9
無効判定	5
判定不能	1
陽性試料を希釈して測定した可能性がある	1
コンタミネーション、キャリーオーバーによるもの	1
試薬自体が不良であった	1
機械の状態によるもの(保守点検未実施、部品の摩耗等)	1
検体液量が少なかった可能性があり、内部コントロールを含め増幅が確認されなかった。 内部コントロール不検出のため、「判定保留」と報告するところを「陰性」と転記していた。 外部コントロールが常時よりも約4サイクル遅れて増幅していたため、試薬劣化の可能性はある。	1

技術支援結果

3.1.1 技術支援時における持込試料

測定した持込試料	医療機関数
NA1 (50,000copies/ml)	23施設

技術支援結果

3.1.2 技能試験の改善・支援状況

NA1

(50,000copies/ml)

		技術支援時の測定			支援未実施	総計
		正答	誤り	測定未実施		
精度管理調査の結果						
正答		10 施設	0 施設	38 施設	2 施設	50 施設
誤り		3 施設	0 施設	0 施設	1 施設	4 施設
判定保留・その他		10 施設	0 施設	0 施設	0 施設	10 施設
総計		23 施設	0 施設	38 施設	3 施設	64 施設

技術支援結果

3.2.1 内部精度管理の実施状況

		支援時の状況		支援未実施
		実施	未実施	
調査時の回答	実施	9 施設	0 施設	0 施設
	未実施	29 施設	15 施設	3 施設
	不明	6 施設	2 施設	0 施設

コンタミネーション防止策

表3.3.1 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	57
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	29
遺伝子増幅の前後で検査実施エリアが区別されている	21
動線は一方通行である	16
作業台を次亜塩素酸で消毒している	13
安全キャビネットが設置されている	6
クリーンベンチが設置されている	4
検体操作と測定の部屋を分けている	1
検体保管場所と試薬保管場所を分けている	1

日常検査時の手技

表3.4.4 日常検査時の手技	施設数
測定操作は、メーカー説明書通りに行っている	60
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	49
既知試料のチューブは、攪拌・スピンドアウンしてから蓋を開けている	45
蓋が開いているチューブの上を試料を吸ったピペット等が通過しないようにしている	24
陽性コントロールをスピンドアウン後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	9
チップはフィルター付を使用している	8

安全キャビネット・クリーンベンチの操作

表3.4.5 安全キャビネット・クリーンベンチの操作	施設数
清掃している	7
陰圧度を確認している	2
UVランプを使用している	1
使用していない(未設置、故障等)	54

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	45
ラベル貼付時は、患者名又は管理No等を確認している	21
同時に複数検体を取り扱わないようにしている	3
検査担当者名の登録を実施している	1
検査対象検体数が極めて少ないため、ラベルや患者名等で管理する必要がない	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
冷蔵	14
常温	6
保管無	43

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通り保管(遮光、温度)されている	61
再保管時の試薬の密封性が不十分なことがある可能性が考えられた(前後の数測定では問題なかった) 特に湿度が高い時期はしっかりと密封を確認するよう指導した	1

試薬の在庫管理

表3.7.2 試薬の在庫管理	施設数
有効期限やロットなどを管理している	58
個数を管理	1
在庫なし	1
1年間で1キット購入のため、ロット管理までは実施していない 今後、精度管理文書を利用して管理する	1

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	58
陽性コントロールや陰性コントロールを確認している	6
増幅曲線を確認できる機種の場合、目視で確認している	4
試薬の2種類のコントロールが入っており、コントロールがパスしない場合、検査が成立しない仕組みになっている	3

内部精度管理の実施頻度 (陽性コントロールと陰性コントロールの測定)

表3.10.1 内部精度管理の実施頻度 (陽性コントロールと陰性コントロールの測定)	施設数
施設の検査管理基準や検査手順に沿って実施	37
試薬ロット交換時	4
測定ごと	1
1年に1回	1
測定200回毎に1回、または1年に1回	1
未実施	17

まとめ

- 技術支援については支援を希望し、東京都で選定された64施設のうち61施設に対して実施された。
- (操作手順の確認のため、)23施設に対して既知試料の測定を行い、23施設で正答と一致した。
- 技能試験不一致により選定された20施設については、技術支援未実施の1施設を除いた全ての施設において技術的な改善が認められた。

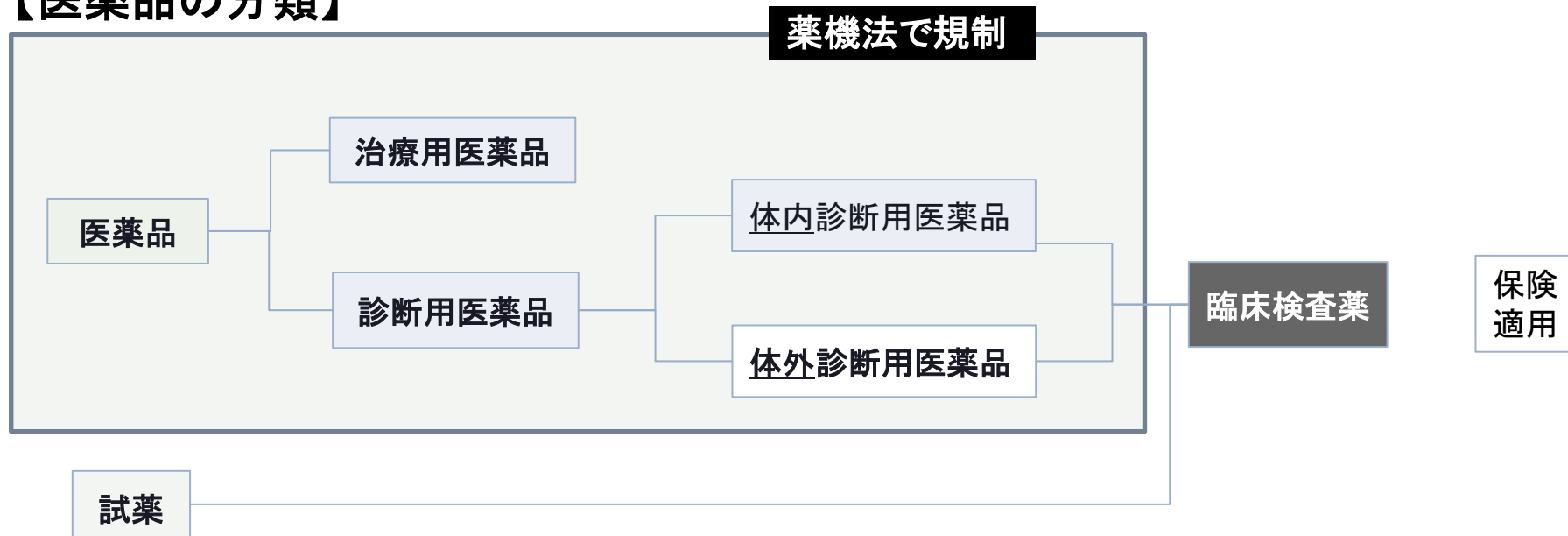
本日の説明内容

- 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
- その他_臨床検査薬について

● 体外診断用医薬品とは？

【定義】 体外診断用医薬品とは、医薬品の内、専ら疾病の診断用途で用いられ人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

【医薬品の分類】



認定検査試薬

研究用試薬のうち、「研究用試薬の分析学的妥当性等を確保するための（臨薬協）自主基準」に基づき、認証機関による確認を終了した試薬
臨薬協ホームページで公開しているもの

保険
適用外

研究用試薬

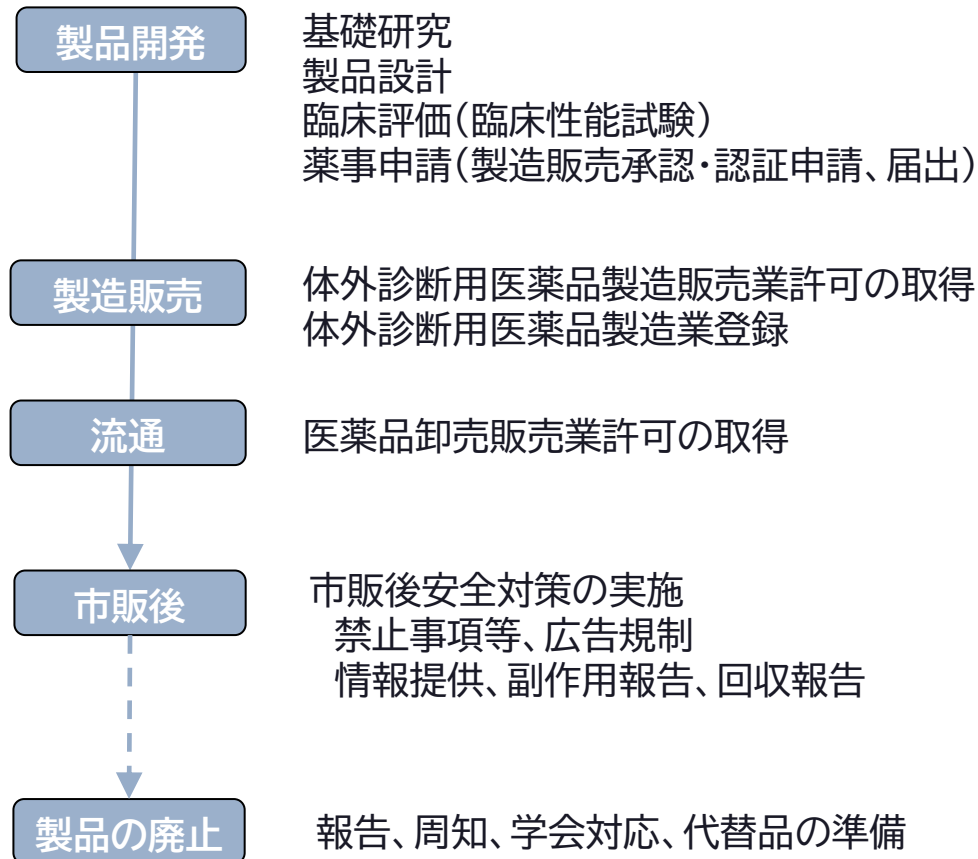
臨床的有用性などが定まっていない項目等を測定する目的で作られたもの
研究用試薬は薬機法で規制されたものではない、言い換えると現在、研究用試薬に関する規制は存在しない、分析学的妥当性等、国の審査を受けておらず、検査が正しく出来るかは確認されていないもの

東京都

● 体外診断用医薬品の開発プロセス

【体外診断用医薬品製造販売業取得要件】

- ・医療機器等総括製造販売責任者(薬剤師)設置
- ・QMS省令及びQMS体制省令に適合
- ・GVP省令に適合



- ・ 製品開発開始から 保険収載まで 4 ~ 8年が一般的(研究期間は除く)
- ・ 製品開発にかかる 費用は全工程で 数億~十数億円規模
- ・ 各機能(研究・臨床・薬事・品質)で 高度専門人材の確保と教育が必須

安定供給の確保(義務)

● 検査機器や検査法の違い

遺伝子検査機器



小型

検査用機器

大型

モノテスト

臨床検査薬

ボトルキットなど

クリニック

主な使用先

大規模病院
検査センター

抗原検査機器/試薬



検査の自動化や小型デバイスの開発は、様々なイノベーションが結実したもの
検査の用途別に様々な検査用機器、試薬が開発されているが、一般的に小型、モノテストタイプの検査試薬の製造は複雑/煩雑でコストが高い

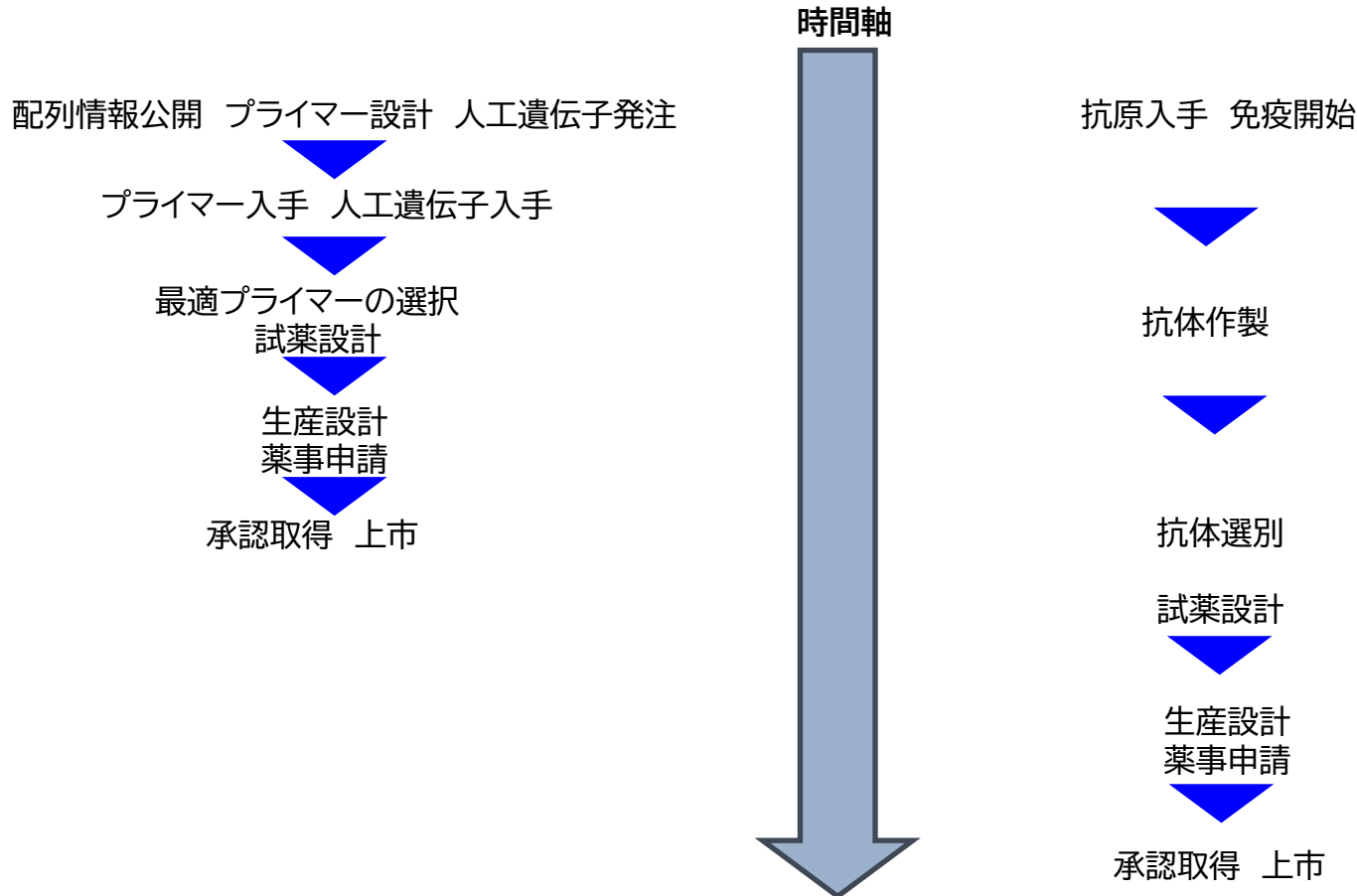
大型の検査機器は性能維持のため、メンテナンスが重要

● 検査薬の開発の流れ

検査薬の構築に関しては、感染症検査に関して、遺伝子検査の方が配列情報を元にプライマー設計に着手できるため、早期にアウトプットできる

一方、抗原検査(イムノクロマトなど迅速検査を含む)の場合、抗原入手から免疫開始、抗体作製、抗体のスクリーニングを経て試薬設計となるため時間がかかる

そのためパンデミック時においては、遺伝子検査試薬の開発により**検査体制を構築**し、続いて迅速検査キットの開発により**市中に検査を普及**させる、流れになる



ご清聴ありがとうございました