

自己診療による 遺伝子増幅検査（TMA検査）について

2021年2月
公益財団法人 愛媛県総合保健協会
経営企画部

【お願い】

① 風評被害を防ぐため、当協会でPCR検査を実施していることの公表は行っておりません。

ご理解いただきますようお願いいたします。

② 本サービスは、商工会議所様向けとなっております。

一般住民の方々へのサービス提供は行っておりません。

新型コロナウイルス感染症検査について

令和2年12月22日
公益財団法人 愛媛県総合保健協会
附属診療所 所長 西村 一孝

全国で新型コロナウイルス感染症の拡大が続く猛威を振るっている中で、松山商工会議所から、県内企業様の検査ニーズに対して、PCR検査機関が非常に少ないとのご指摘をいただきました。

愛媛県総合保健協会は、「健康診断」を主とする法人ですが、松山商工会議所とタイアップし、会員企業様の新型コロナウイルス感染症拡大防止、事業運営の支援事業を開始することとします。

新型コロナウイルス感染症で一番大切なことは、「早期発見・早期治療」であり、また発見の遅れは、会員企業様での事業運営に大きな影響を及ぼすことになりかねません。

この機会に、新型コロナウイルス感染症の検査について、正しく理解していただき、感染防止を図ると同時に、この困難な時期を皆様とともに一緒に乗り越え、愛媛県経済界の更なる発展に貢献したいと考えております。

① 検査について

○新型コロナウイルス感染症のPCR検査は、遺伝子を増幅させて、ウイルスが存在するかを調べるものです。

○検査で陰性（－）であっても、その時点では存在しないことがあり（潜伏期間等）、検査結果は、「その時点で感染していない」証明であり、「感染していない」というわけではないことをご理解ください。

よって、結果に対して安心せず、日々の体調確認や検温等が大切だということをご理解ください。

② 検査の種類について

○遺伝子増幅検査（PCR検査・TMA検査等）

ウイルスのRNA（遺伝子）を増幅させることで、わずかなRNAを検出する方法です。

1. 陽性（＋）について、非常に高い可能性で感染していると診断できます。
2. 一方で、少しのウイルスにも反応するため、感染していなくても陽性になることがあります。（偽陽性）

○抗原検査

ウイルスの成分である蛋白質を検出する方法です。

1. 陽性（+）について、高い可能性で感染していると診断できます。
2. 一方で、ウイルスの量が少ない場合、感染していても検出できず、陰性になることがあります。（偽陰性）

○抗体検査

感染すると、ウイルスに対する抗体ができます。その抗体の有無を調べる検査です。

主に、過去の感染歴を調べる検査です。

1. 感染してから抗体ができるまで、1～3週間かかり、その間は陰性（－）となる可能性があります。

当協会は、PCR法と同じ遺伝子増幅検査のひとつである、TMA法による新型コロナウイルス感染症検出が可能な機器を所有しており、これを活用して支援事業を行ってまいります。

新型コロナウイルス検査のご案内



機器

HOLOGIC社「Pantherシステム」

- ・全自動遺伝子検査システム「Pantherシステム」については、PCR法と同じ核酸増幅法のひとつであるTMA法により新型コロナウイルスの検出が可能。
- ・高い精度（感度・特異度）で検査が可能。



試薬

HOLOGIC社「Aptima® SARS-CoV-2」

- ・2020年6月10日、**コロナウイルス核酸検査の保険適用対象**とされた試薬。
- ・「Pantherシステム」を用いることでハイスループットな検査が可能。



資材

HOLOGIC社「Aptima Multitestスワブ採取セット」

- ・口腔咽頭、鼻腔などから検査試料を採取可能。
- ・ウイルスを**不活化**する保存液入りのチューブで安全。
- ・検査試料は**常温管理**が可能。

HOLOGIC社 Pantherシステムの実績

アメリカでの実績

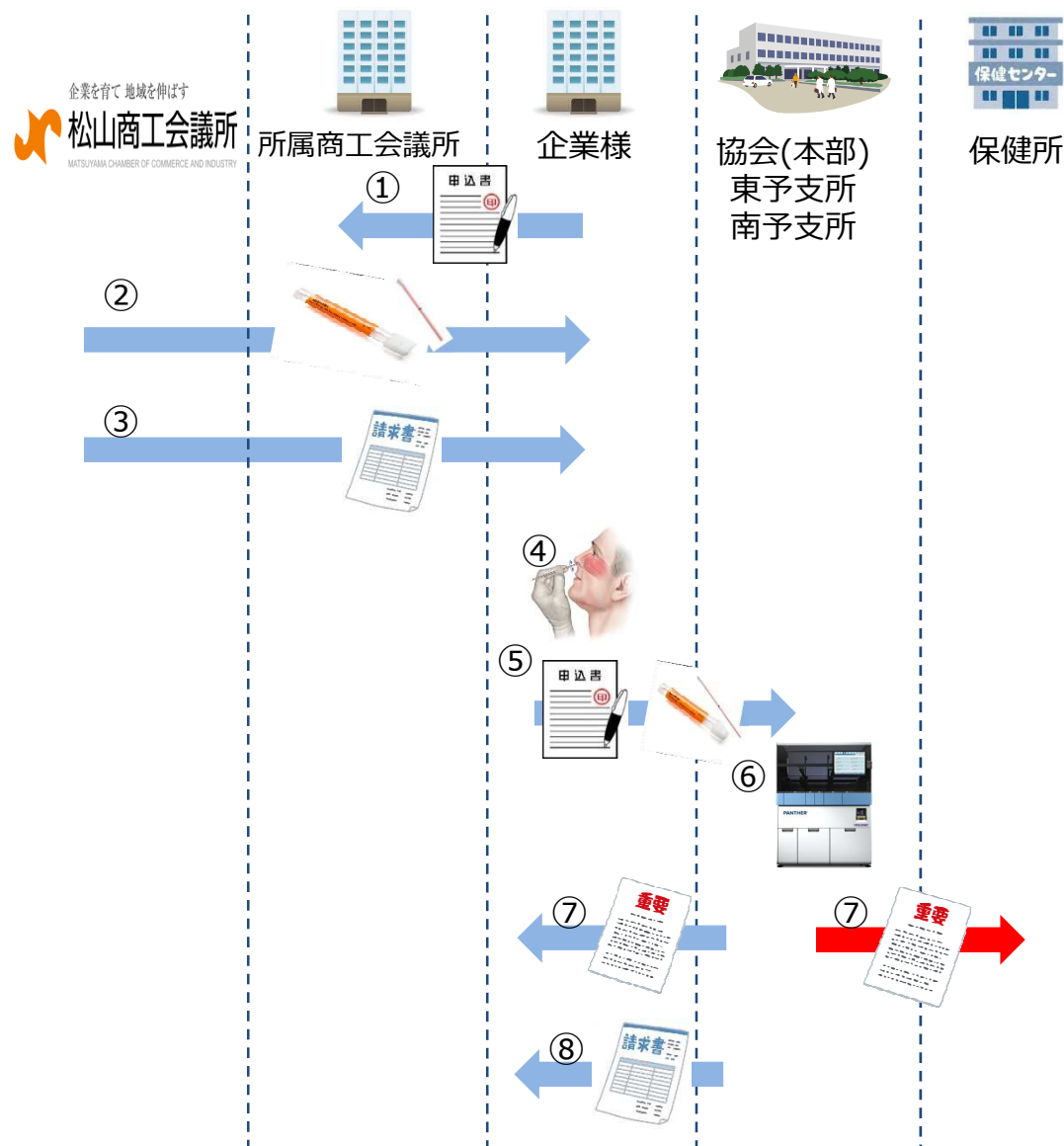
- 「Aptima® SARS-CoV-2」はEUA承認を受けている。
- アメリカでは自宅にて検体採取し、検査可能なキットとして承認されている。
- カリフォルニア州の検査センター「Let's Get Checked」は25台のパンサーシステムで検査に取り組んでいる。

日本での実績

- 2020年6月10日、コロナウイルス核酸検査保険適用対象された試薬。
- 福岡県の保健環境研究所では、PCR法とTMA法を併用している。
- 京都大学病院、大阪市立大学病院、大阪国際がんセンター、阪大微生物研究所、東京都健康安全センター、世田谷区医師会PCRセンター、大手検査センター等

2020年6月12日 大阪府で採用されています。





- ① 採取キットの申込
 - ・申込方法は所属商工会議所に電話。
 - ・会員資格の確認をさせていただきます。
- ② 採取キット送付
 - ・松山商工会議所から送付いたします。
 - ・検査における注意事項・採取手順等を同封
- ③ ご請求 (採取キット)
 - ・松山商工会議所からご請求いたします。
- ④ 検体採取
 - ・鼻腔or唾液で採取してください。
 - ・注意事項・採取手順等をよく見て採取をお願いします。
 - ・検査依頼書 (問診票) の作成をお願いします。
- ⑤ 検体をお近くの支所または本部へ持参
 - ・検査依頼書 (問診票) が必要
 - ・事前に電話連絡をお願いします。
- ⑥ PCR検査実施 (TMA法)
- ⑦ 結果報告
 - ・陰性／陽性ともに報告
 - ・陽性の場合はお住まいの管轄保健所へ報告
 - ※お住まいの住所地管轄保健所より連絡があります。
- ⑧ ご請求 (検査料・オプション代)
 - ・愛媛県総合保健協会からご請求いたします。

コロナウイルス感染症 検査依頼の手順 ②

① 必要な検査キット数をお知らせください。



所属の商工会議所へ電話

② 検査実施

※検査前に体調確認・検温をお願いしております。
37℃以上の場合は検査をお断りしております。
※検査依頼書（問診票）をご記入ください。
※注意事項・検体採取手順（パンフレット）を
熟読し検査を行ってください。



別紙 ・検査における注意事項
・検体採取手順書
・検査依頼書（問診票）

③ 協会へ持参

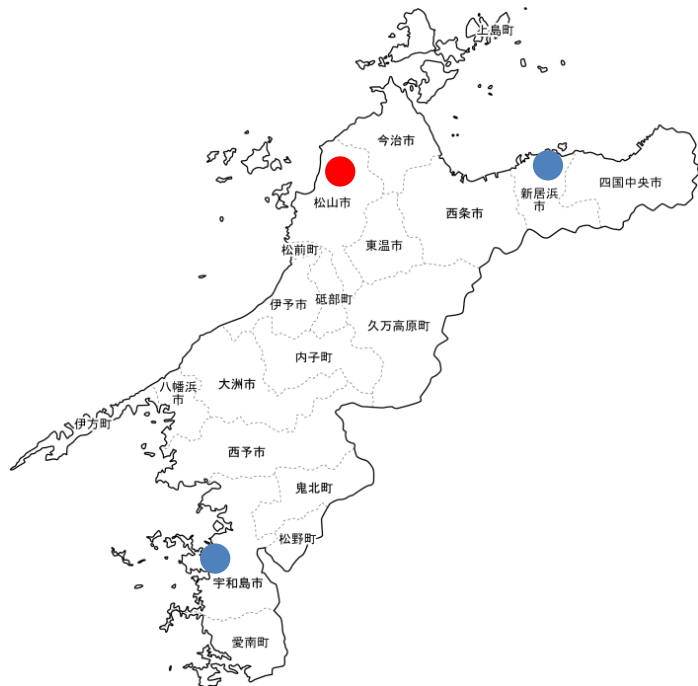
※事前にご連絡をお願いします。
※検体と検査依頼書（問診票）をお持ちください。
※土日・祝日は休み



P17～19 検体受付場所【拠点】

検体持参拠点・拠点別結果時期について

(公財) 愛媛県総合保健協会に持参ください。
検体受付は平日(土日祝日は休み)となります。



本部(松山市味酒町1丁目10番地5)

■ 検査結果について

9時00分～11時00分持参 ⇒ 当日夕方結果

11時00分～17時00分持参 ⇒ 翌日昼結果

■ 国内陰性証明書の発行について

9時00分～11時00分持参 ⇒ 翌日9時00分よりお渡し

11時00分～17時00分持参 ⇒ 翌日15時00分よりお渡し



東予支所(新居浜市田の上1丁目1-3)

■ 検査結果について

9時00分～14時00分持参 ⇒ 翌日15時00分結果

■ 国内陰性証明の発行について

9時00分～14時00分持参 ⇒ 翌日15時00分よりお渡し



南予支所(宇和島市朝日町3丁目5-9)

■ 検査結果について

9時00分～14時00分持参 ⇒ 翌日15時00分結果

■ 国内陰性証明の発行について

9時00分～14時00分持参 ⇒ 翌日15時00分よりお渡し

コロナウイルス感染症 検査料金について

① 採取キット料 1本 1,000円（税抜） + 送料（別途）
（松山商工会議所よりご請求）

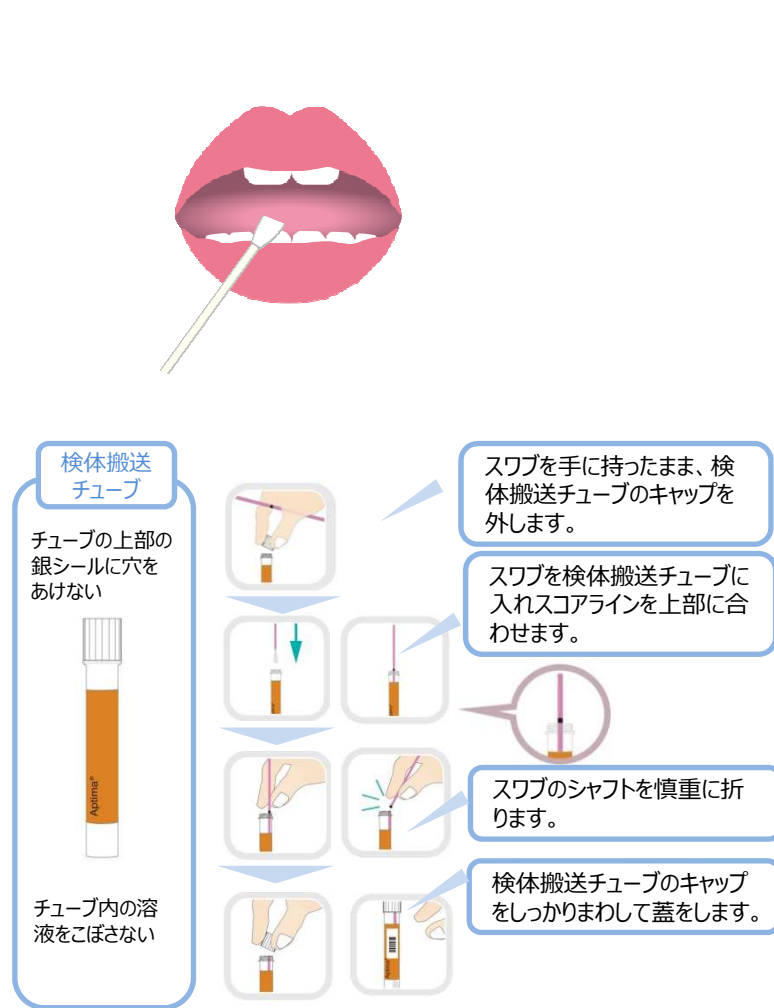
② 検査実施料 1検体 16,500円（税抜）
（愛媛県総合保健協会よりご請求）

③ 陰性証明書発行手数料（オプション）
国内証明書発行手数料 1書 1,000円（税抜）
海外証明書発行手数料 1書 未定（※）
（愛媛県総合保健協会よりご請求）
※陰性証明書（海外）については、現在調整中でございます。

①+② 検査料金 17,500円（税抜）+③オプション にてご提供します。

なお、本価格は商工会議所会員様限定の特別価格とさせていただきます。

検査方法について 【唾液での検査】



唾液での検査

唾液での検査では、スワブ（綿棒）をしっかりと唾液を出した状態で、スワブ（綿棒）を1分間口に咥え、唾液を綿棒にしっかりと付着させます。

鼻腔（鼻）での検査と比べ、精度が若干落ちるといわれています。

唾液での検査は、自己採取が可能な検査です。
飲食や歯磨き、うがいの直後の唾液採取は、最低 10 分以上、できれば 30 分ほど空けてください。

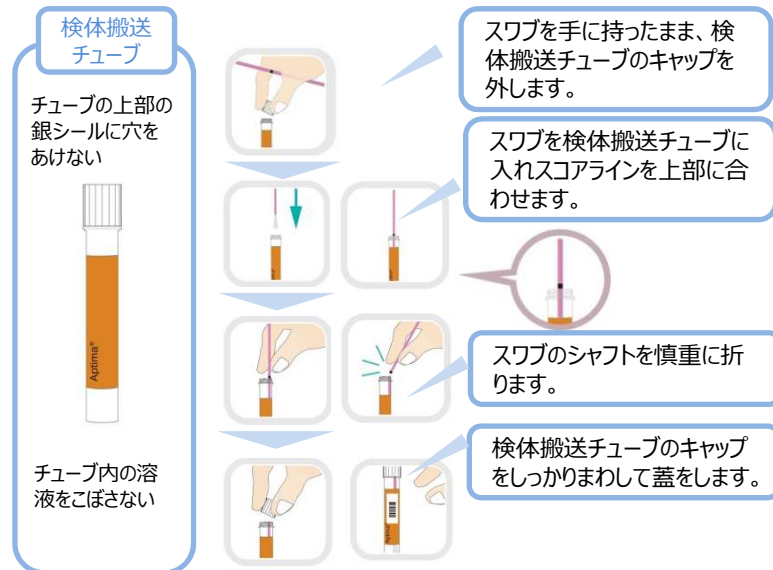
検査方法について 【鼻腔での検査】



鼻腔での検査

鼻腔での検査では、スワブ（綿棒）を両鼻に2.5 c m挿入し検体を採取します。比較的高い精度にて検査することが可能です。

鼻腔での検査は、鼻出血が起こる可能性があります。



検査における注意事項

令和2年12月22日
公益財団法人 愛媛県総合保健協会
附属診療所 所長 西村 一孝

【注意事項】

- ① 検体採取前に必ず検温をするようお願いします。
体温が37℃以上ある場合は、最寄りの医療機関に相談してください。
当協会での検査はお断りいたします。
- ② 咳・のどの痛み・くしゃみ・呼吸困難・味覚異常・嗅覚異常がある場合は、最寄りの医療機関に相談してください。
この場合も、当協会での検査はお断りいたします。
- ③ 陽性者が発生した場合、ご企業担当者様にご連絡します。なお、陽性者に対して特段の配慮をお願いします。
- ④ 検体採取については、採取手順を熟読し同意のうえ、検査を行ってください。
- ⑤ 企業様、従業員様におかれましては、個人情報の取り扱いについて同意のうえ、検査を行ってください。
- ⑥ 陽性者が発生した場合、保健所に連絡することに同意のうえ、検査を行ってください。

【お願い】

- ① 採取キットの申込について、当協会に直接ご連絡されないようお願いします。
- ② 会員企業様以外の検査はお受けできません。ご了承ください。
- ③ 結果等の判定時間について、当協会にご照会されないようお願いします。
- ④ 当協会からの医療従事者（医師・看護師等）の派遣は行っておりません。ご了承ください。

コロナウイルス感染症検査方法 郵送による検査



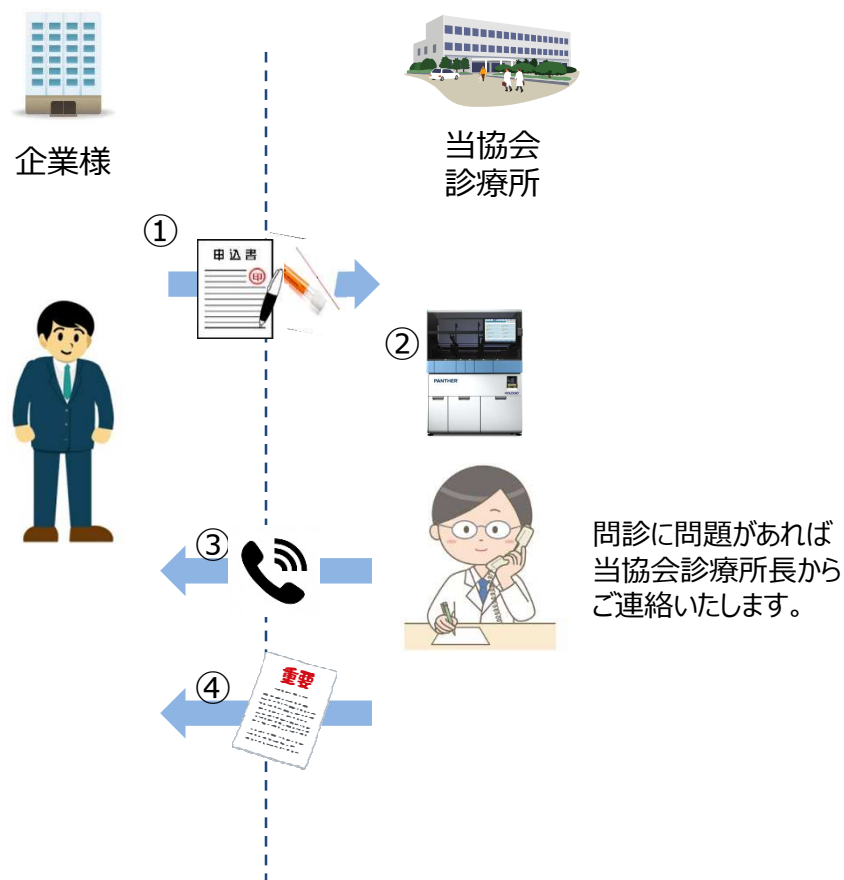
**2月1日（月曜）より、
不活化検体及びWHO
規格の三重包装が義務
化されております。**

- ※検体の輸送は、**ゆうパックのみ**利用できます。（その他の宅配会社は利用できません）
- ※**三重包装用のキットは、別途費用が発生しますが必要に応じて準備させていただきます。**
- ※送料は、企業様でご負担ください。
- ※検査結果は、当協会、到着日の翌日となります。

【送付先】

（公財）愛媛県総合保健協会 8階 経営企画部
〒790-0814 愛媛県松山市味酒町1丁目10番地5
電話番号 089-987-8203

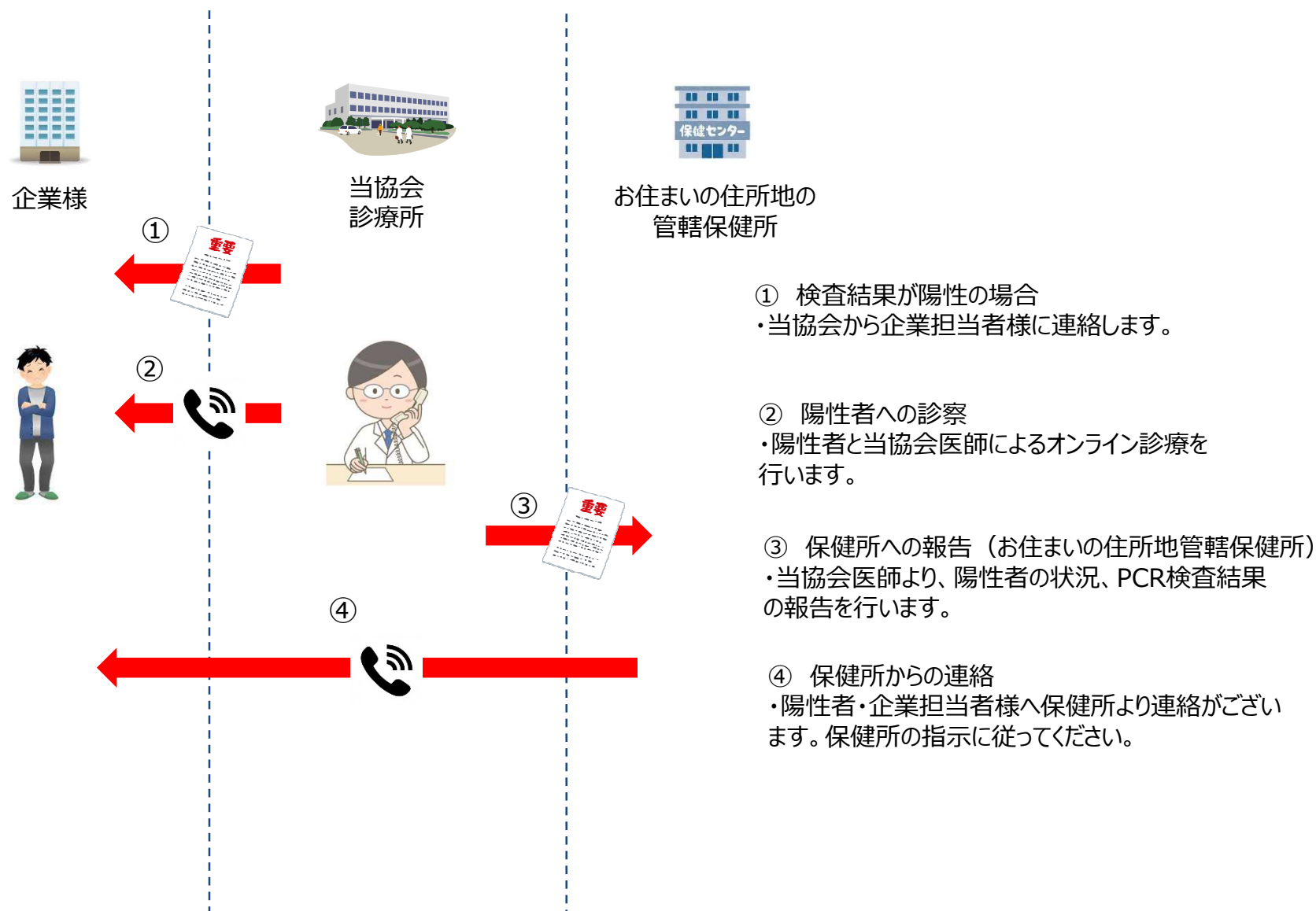
陰性証明書発行について



- ① 検体を協会へ持参
 - ・検体依頼書（問診票）が必要
 - ・事前に電話連絡をお願いします。
- ② PCR検査実施（TMA法）
- ③ 当協会附属診療所より連絡
 - ・当協会医師からご連絡します。
 - ・問診票の内容を中心に診察を行います。
- ④ 陰性証明書（国内）を発行します。
 - ・直接取りに来る場合は、事前に電話連絡をお願いします。
 - ・郵送を希望される場合は、③の時にお知らせください。

※陰性証明書（海外）については、現在調整中でございます。2月頃までには、提供できる体制を検討しております。

検査で陽性が出た場合について



検体受付場所【協会案内図】

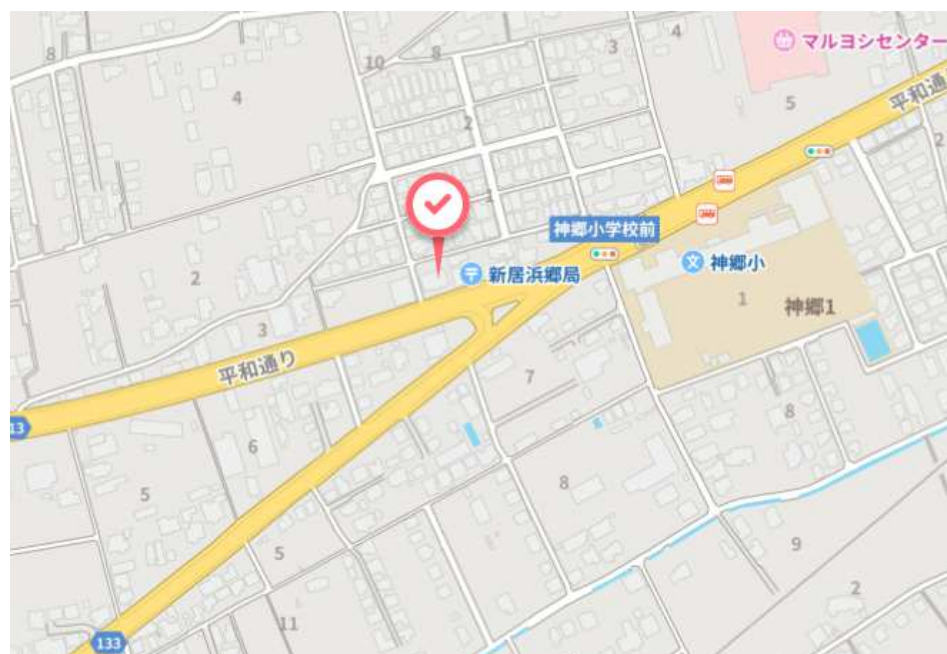


【事前に必ずご連絡ください】

(公財) 愛媛県総合保健協会 経営企画部
089-987-8203

当協会の裏側（西側）での受付となります。

検体受付場所 拠点【新居浜市】



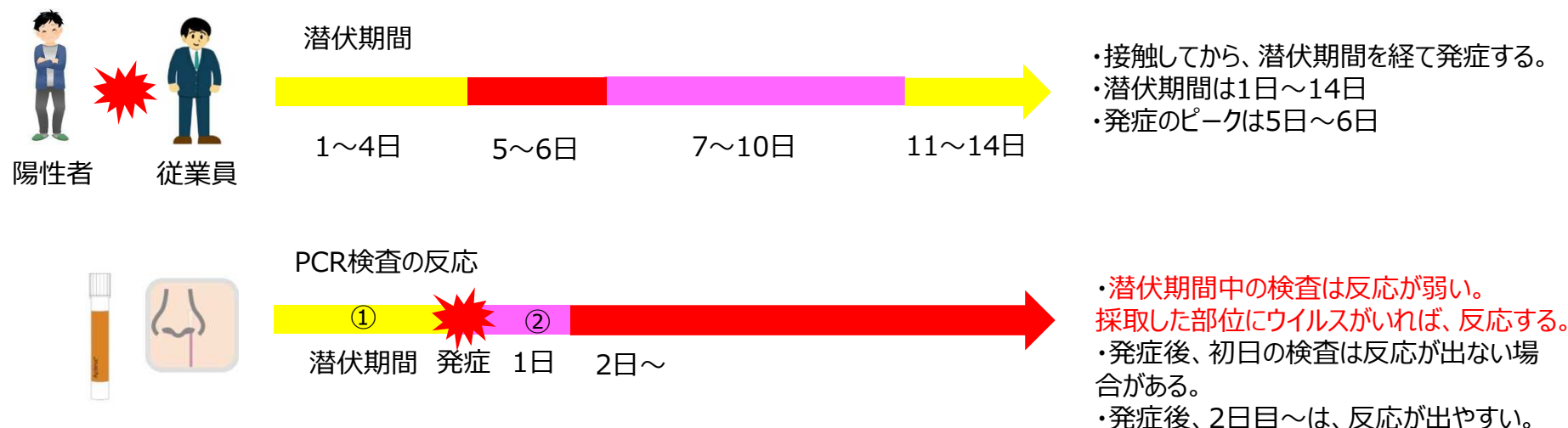
【事前に必ずご連絡ください】
(公財) 愛媛県総合保健協会 東予支所
0897-66-9111

検体受付場所 拠点【宇和島市】



【事前に必ずご連絡ください】
(公財) 愛媛県総合保健協会 南予支所
0895-22-3128

参考資料（PCR検査と潜伏期間）



事例)

保健所が行う濃厚接触者のPCR検査（行政検査）で、①当初は陰性（－）であったが、②後日陽性（＋）になることがある。これは、潜伏期間中にPCR検査をし、反応しなかった可能性があると考えます。

PCR検査は、潜伏期間等の関係で無駄なのか？というと、そうでもありません。実際に、自己診療によるPCR検査の充実化は、国・県・市町も望んでいます。

新型コロナウイルス感染症の拡大を防ぐには、早期発見をおこない、「取り囲み（濃厚接触者）」をおこない、クラスター発生を防ぐことが、県内の感染予防において重要だからです。