

新型コロナウイルス感染症における下水サーベイランス 社会実証研究の成果報告と課題

塩野義製薬株式会社 DX推進本部 デジタルインテリジェンス部長
小林 博幸

2022年4月19日（火）新型コロナウイルス等感染症対策本部会議



21年度内閣官房 Grant

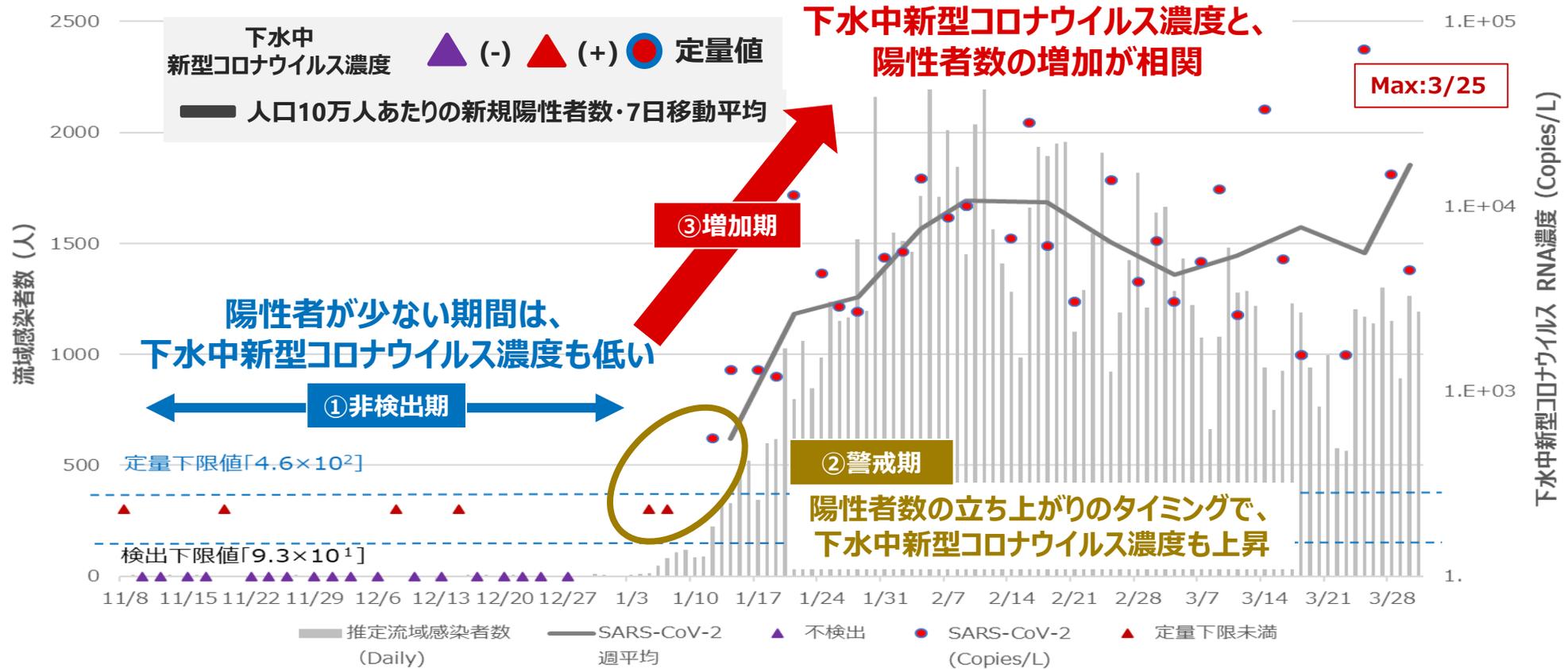
ポストコロナ時代の実現に向けた主要技術の実証・導入に係る事業

- 自治体（下水処理施設）
 - さいたま市
 - 京都市
- 施設
 - 大坂大学系列病院（軽症者入院施設）

下水処理場*における定量解析（さいたま市）



■ 下水中新型コロナウイルスRNA濃度と新規陽性者数



- 下水サーベイランスは、市中の新型コロナウイルスの感染状況を把握することが可能
- 国内の一部地域ではRNA濃度が下げ止まっており、上昇に転じている地域も散見

下水処理場*における定量解析（埼玉県）



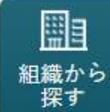
Foreign Language

文字サイズ・色合い変更

音声読み上げ

キーワードを入力してください

検索方法



組織から探す

トップページ

くらし・環境

健康・福祉

しごと・産業

文化・教育

県政情報・統計

緊急情報

[トップページ](#) > [県政情報・統計](#) > [県政資料・県報](#) > [県政ニュース（報道発表資料）](#) > [2021年度](#) > [2022年3月](#) > オミクロン株BA.2系統の検出について

LINEで送る

いいね! 62

ツイート

印刷

ページ番号：213139 発表日：2022年3月11日17時

県政ニュース **報道発表資料**



オミクロン株BA.2系統の検出について

部局名：保健医療部
課所名：感染症対策課
担当者名：川南・山口

直通電話番号：048-830-3557
Email：a3510-17@pref.saitama.lg.jp

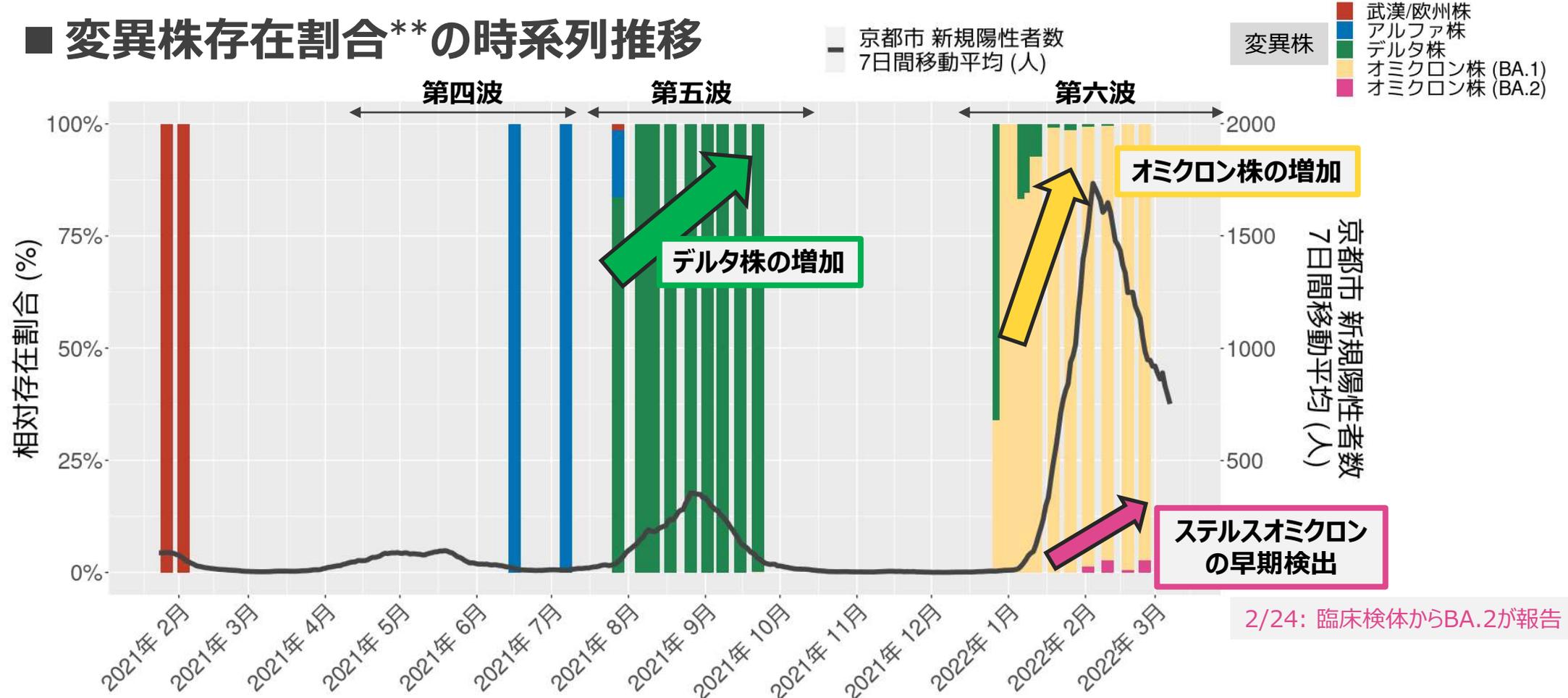
新型コロナウイルス感染症の患者等について、県衛生研究所で検査したところ、オミクロン株BA.2系統がこれまでに6例確認されました。これまで県衛生研究所で確認されたオミクロン株(BA.2系統)等の割合は、別添図1のとおりです。

また、県では、塩野義製薬株式会社と下水中のウイルス濃度を捉えることにより新型コロナウイルスの感染状況を把握する下水疫学調査を共同で進めて参りました。この度、下水モニタリングを通じて、下水中からオミクロン株BA.2系統が検出されました(別添図2)。1/24(月)に初めて下水中からオミクロン株BA.2系統の検出が確認され、同日のオミクロン株BA.2の割合は、全体の約2%でした。2/21(月)には、新型コロナウイルスにおけるオミクロン株BA.2系統の割合は約26%まで上昇しています。今後、調査結果は変異株を含めた感染状況の把握に活用して参ります。

下水処理場*における変異型解析（京都市）

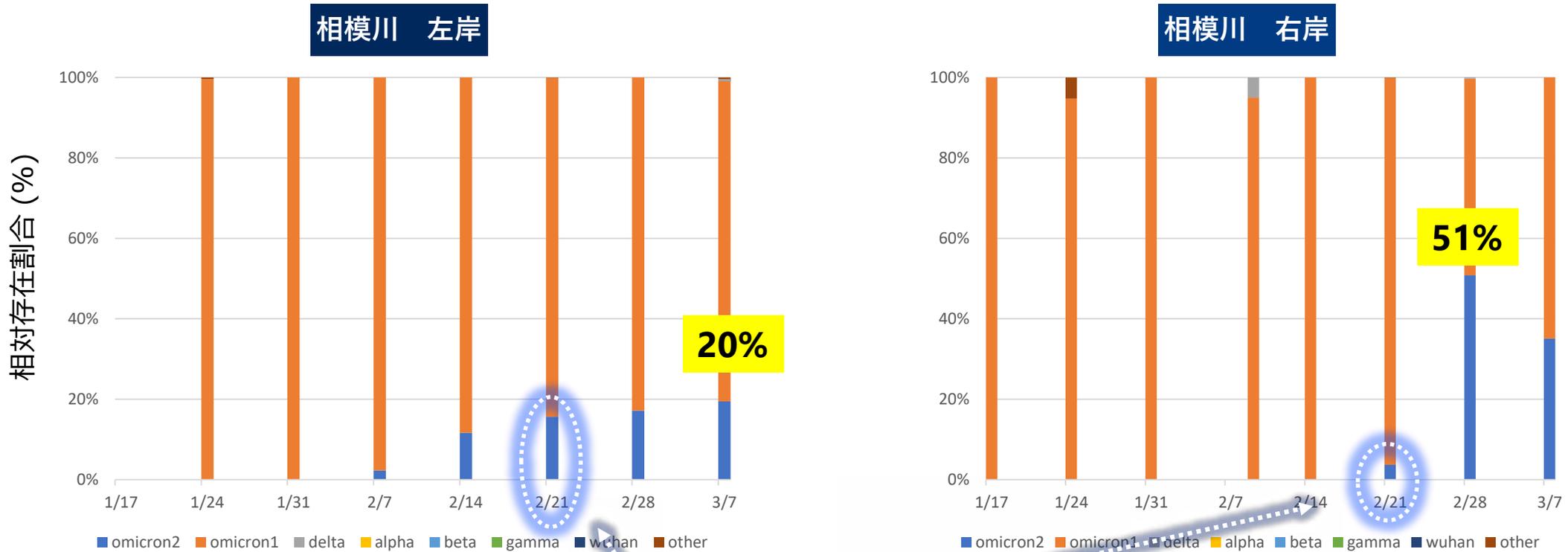


■ 変異株存在割合**の時系列推移



下水を用いた変異株解析は、各流行期における変異株の存在割合を把握し、新規の変異株（ステルスオミクロン等）も早期に検知することが可能

参考：下水処理場における変異型解析（神奈川県）

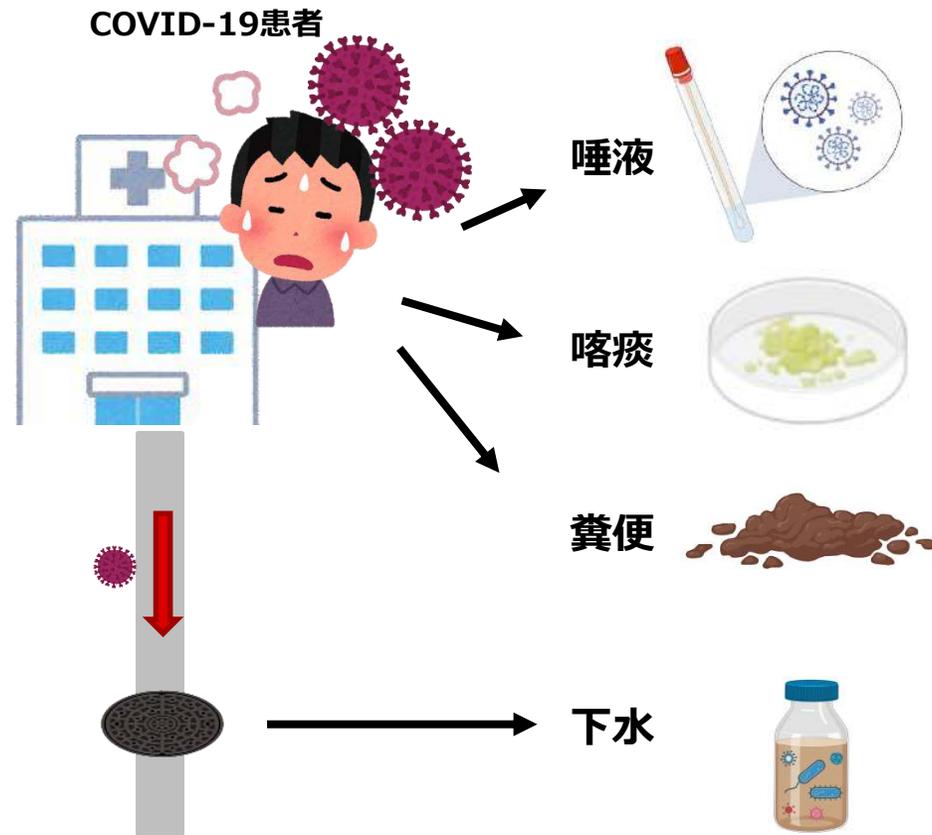


2/22: 神奈川県はオミクロンBA.2の感染者（3例）を報告

下水を用いた変異株解析により、特定エリア内の新規変異株の感染動向を効率的に捉えている

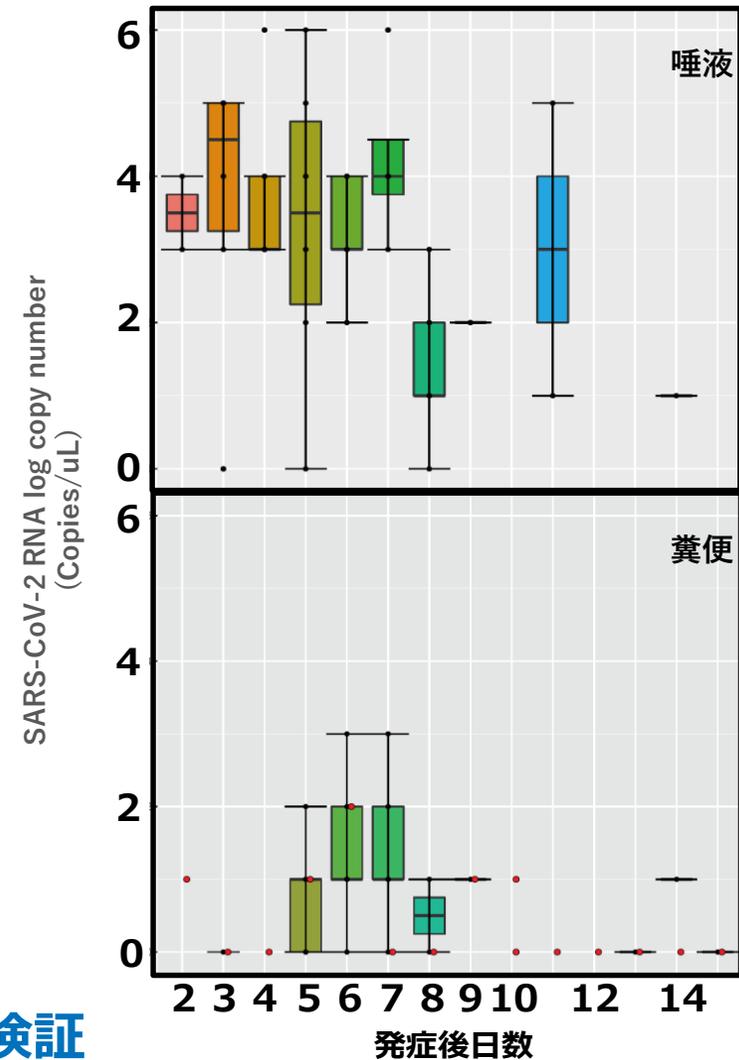
施設下水*におけるウイルス動態の評価（大阪大学）

検体収集期間：2022年1月末～2月末(第6波)



- ①患者におけるウイルス動態
- ②施設排水を用いた早期検知の有用性の検証
- ③ポストコロナへ向けた網羅的な微生物検出について検証

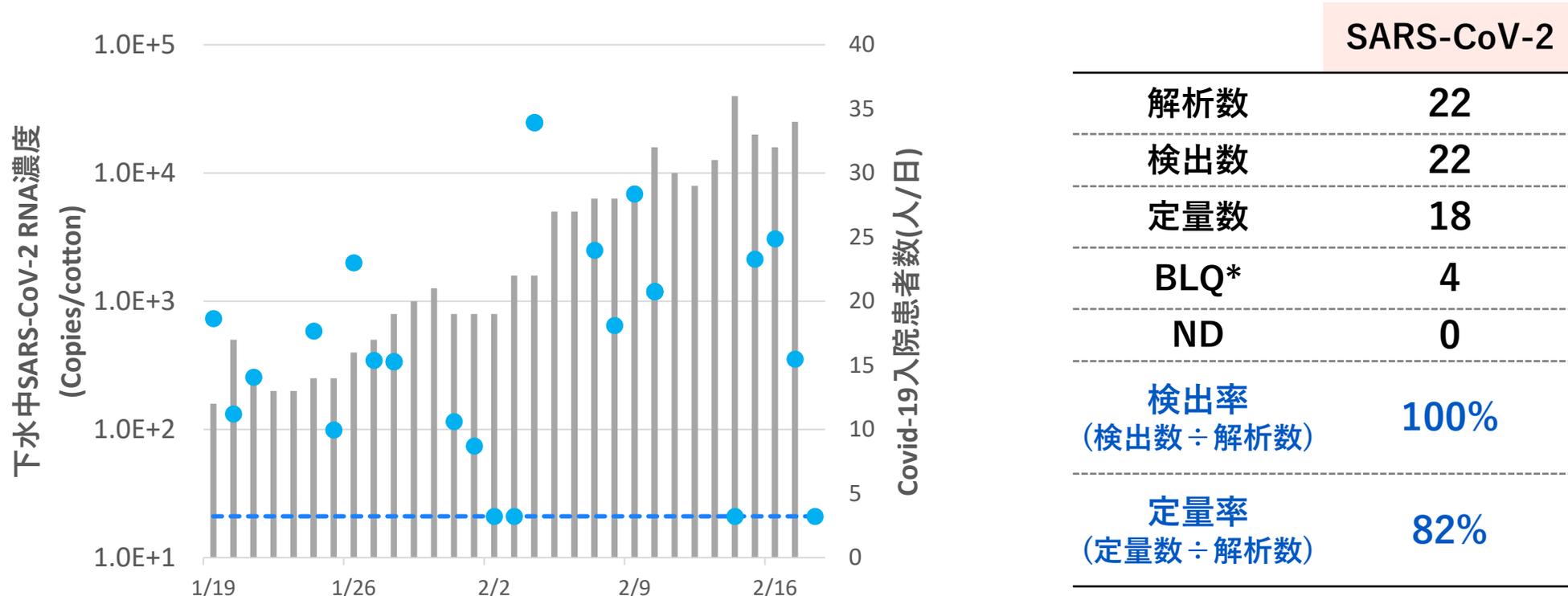
唾液、糞便中のウイルス量



施設下水*におけるウイルス動態の評価（大阪大学）

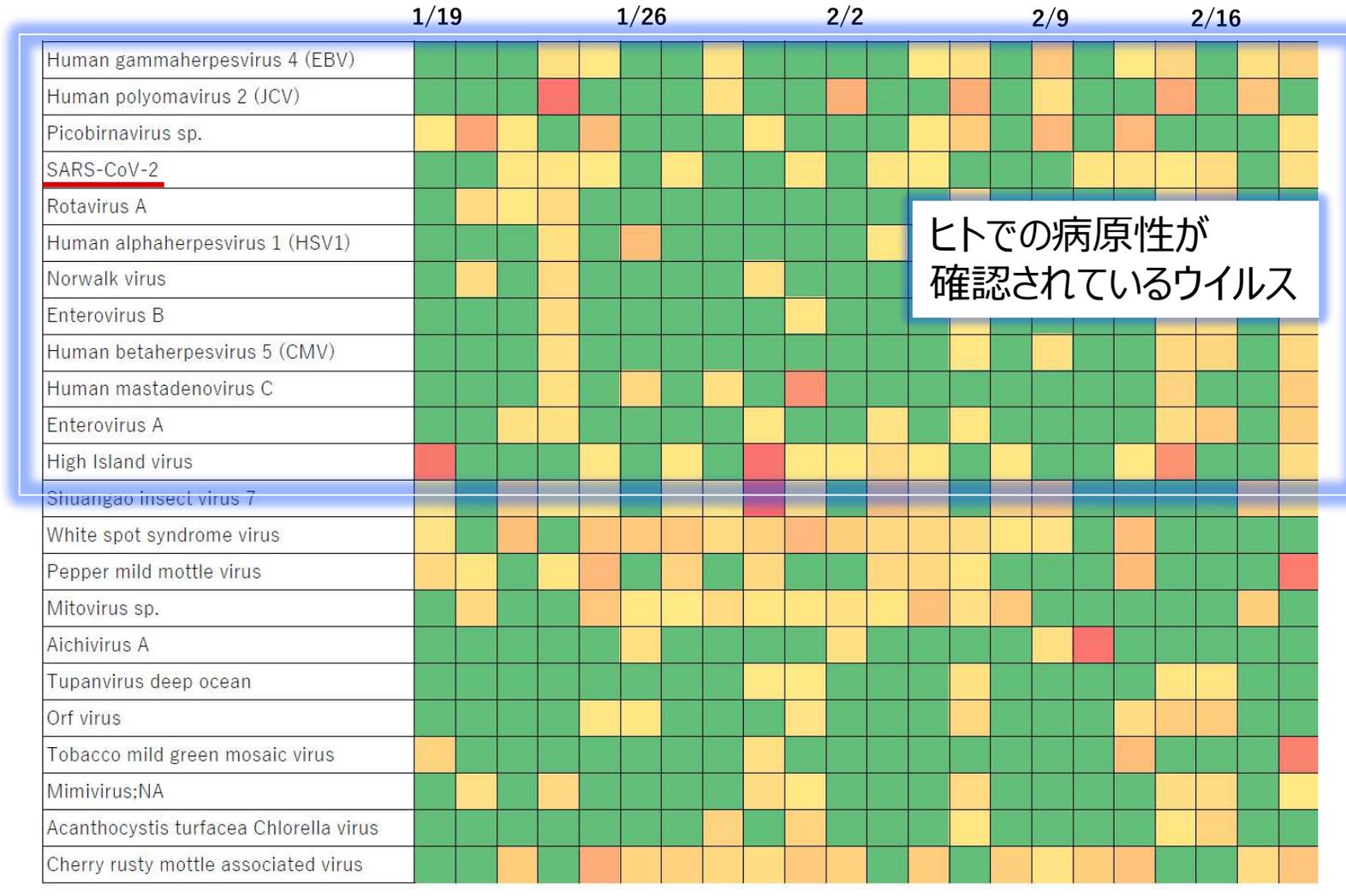


入院患者数と下水中SARS-CoV-2 RNA濃度と検出率



病院下水において、検出率100%でSARS-CoV-2の検出を確認した。
 一方、感染者が約20~30人でも検出限界付近の測定結果が散見された。個施設採水、
 分析、評価など課題が示された。

下水中ウイルスとその量の経時的な変化（大阪大学）



ヒトでの病原性が
確認されているウイルス

網羅的メタゲノム解析により、SARS-CoV-2のみならずヒトに病気を起こす多様なウイルスを検出した。病原体の早期検知方法としての可能性を確認した。

※企画による調査結果

*大阪大学系列病院（軽症者入院施設）

- 「21年度内閣官房 Grant」を通じ、日本においても**下水サーベイランス**は新型コロナウイルスの市中感染トレンドを把握できる手法であることを実証した。感染拡大を防止するための政策など判断材料の一つとして利活用できることを示唆した。
- 2022年3月末の時点で、下水中の**新型コロナウイルス量**の下げ止まっていないエリアが散見され、感染者拡大に繋がる予兆が観測された。
- 定量分析のみならず、変異株の存在割合も把握可能であり、**新規変異株**（ステルスオミクロン等）の**早期検知**を実証した。
- COVID-19患者入院施設の下水における新型コロナウイルスの検出率は100%であったが、施設の下水疫学調査に求められる精度を上げるためには追加の調査、改良が必要である。
- メタゲノム解析による下水中のウイルス探索では、SARS-CoV-2以外にも多数の病原体ウイルスを検出した。本手法により、**ポストコロナにおける新しい感染症対策法**として病原体の早期検知につながる可能性を示した。

1. 正しい現状認識の必要性

- 検出感度の課題は克服。感染者数の増減（トレンド）を把握するには十分な精度。
- 海外では既に社会実装が進行している。有症者のみがPCR検査対象となる国では、下水疫学調査の重要性がより高まっている。

2. 下水道は自治体が管理

- 国と自治体の連携
 - ✓ 国民の理解の醸成とトップダウンでの動きが必要
 - ✓ 個々の処理場での調査の効果は限定的であり、広域で実施してこそ効果が発揮される。
 - ✓ データの共有と可視化ができるプラットフォーム作り（例：米国、EU）。国際的に進むデータ標準化に合わせた対応。

3. 縦割り行政

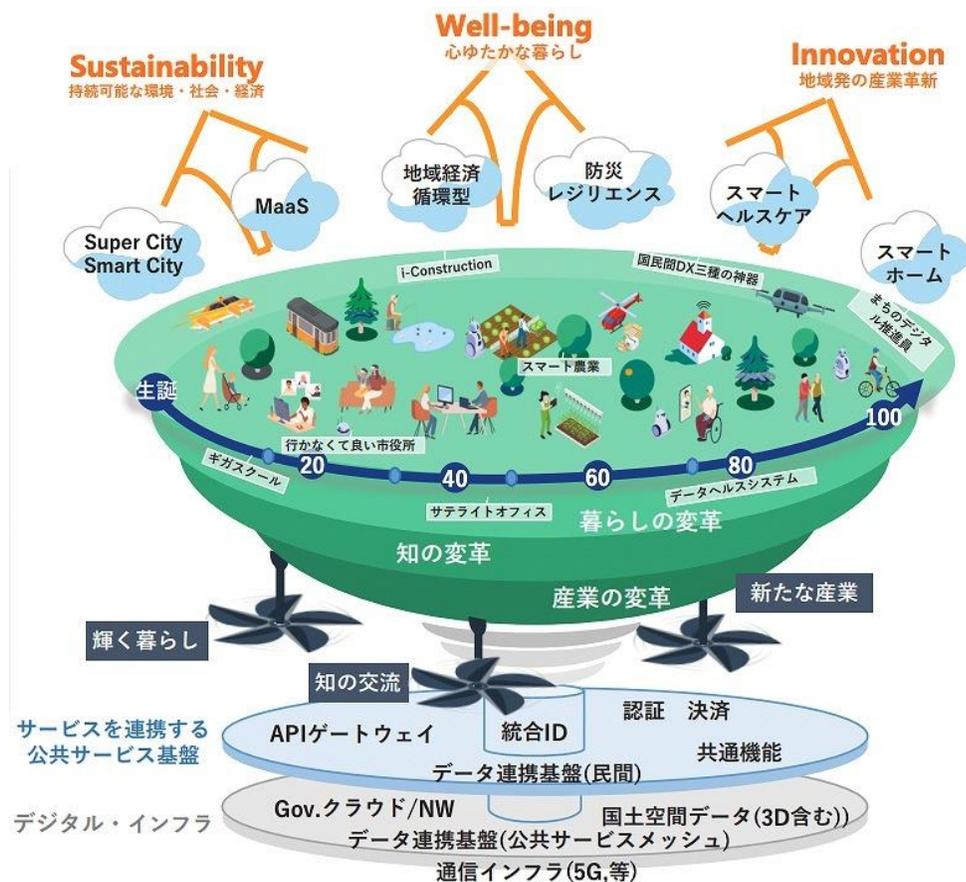
- 下水道は国交省（下水道部局）、コロナ対策は厚労省（保健衛生部局/内閣官房（コロナ室））
 - ✓ 自治体が動くためには部局をまたいだガイドラインが必要
 - ✓ 都道府県、市町村、保健所の有無の違いを区別した上で、各行政主体が実際に取れるアクションを明記
 - ✓ 感染症データは国が一元管理を、迅速な公開をしていただきたい。
 - ✓ 上記の達成を目的として、法的根拠となる感染症法等の改正を検討いただきたい。
 - ✓ 内閣官房補正予算以降のサステナブルな社会インフラを見越した体制、予算についても検討頂きたい。

産業界：一般社団法人日本下水サーベイランス協会設立（案）



- 協会設立：5月初旬（予定）
- 代表理事：株式会社NJS 村上 雅亮（代表取締役社長）
- 理事：国内企業、アカデミア含む11名（予定）
- 目的
 - **下水サーベイランス**により、地域における感染症等の発生・蔓延・収束状況の把握や個別施設における感染者の有無の検知を行い、それにより**感染症等の対策**に資することを事業目的とする。
 - その目的実現のため、**下水サーベイランスに関する調査、研究、普及活動**を実施する。また、これまでの知見、研究の成果を踏まえ、下水サーベイランスの実証事業を支援し、**社会的実装の実現**に資するものとする。

そして未来へ：デジタル田園都市構想への貢献



■ G 7 サミットでの提言事項である、感染症の診断薬、治療薬、ワクチンの開発を100日以内で達成する**100日ミッション**に貢献

■ 初動を早めるために、**病原体の遺伝子配列特定**、及び**流入エリアの同定**を迅速に実施し、広域を高感度に監視

■ 安全保障上、**国内から発生した変異株**を監視できるインフラ整備

■ サーベイランスから診断、創薬、医療資源などの供給を国内のサプライチェーンで賄える体制構築

■ バイオテロを含む国防的観点からも対応策を備えることは急務。

Appendix

ワクチン・治療薬の普及、蔓延株の弱毒化に伴い感染症分類基準から
2類から5類に移行した際の変化

想定される変化

現在のサーベイランス体制が維持できず、
感染実態の把握が困難になる。

海外などで懸念すべき新規変異株が
出現した際の初動が遅くなる。

平時ではより一層感染者の個人情報の
取り扱いには最大限の注意が払われる。

下水疫学の提供価値

コストエフェクティブに対象地域全体の感
染実態が把握できる。アフターコロナでも
持続可能なサーベイランスが可能。

空港検疫に加え、市中への流入状況を調
査するためには、下水中の変異解析によ
る早期発見が期待される。
継続した定点調査をもとに、科学的知見に基づ
いた納得感のある説明を国民へ提供可能。

下水データは匿名化されているため、国主
導でのデータの取り扱いのハードルが低下
する。

シミュレーション：名古屋市(232万人)における費用概算の比較



PCR検査



- ・費用：7,000円/回*
- ・頻度：毎日
- ・検査数：88,351回/2022年2月

○陽性患者の現状

陽性者数	(市内入院328人、市外34人)								
	入院	中等症以下	重症	入院調整	施設入所	自宅療養	調整	退院等	死亡
128,443人	362人	339人	23人	0人	278人	7,667人	1,396人	118,055人	685人

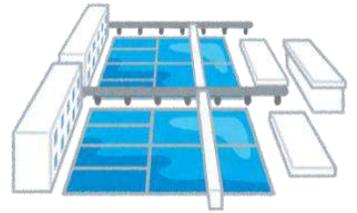
※当日の陽性者数を「調整」に計上し、それ以外は前日の数値を計上しております。

陽性患者及び検査実施件数のデータ（日別）

▶ [名古屋市の陽性患者及び検査実施件数データ（令和4年3月9日現在）](#) (CSV形式、54.98KB)

一月あたりの検査費用
 7,000円×88,351回/
 = **618,457,000円**

下水疫学調査



- ・費用：50,000円/回/処理場
- ・頻度：3回/週
- ・処理場：14カ所*

愛知県	名古屋市	公共下水道	堀留水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	熱田水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	伝馬町水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	西山水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	山崎水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	岩塚水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	千年水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	名城水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	鳴海水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	柴田水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	打出水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	宝神水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	守山水処理センター
愛知県	名古屋市	公共下水道	植田水処理センター

一月あたりの調査費用
 50,000円×14カ所×3回/週×4週
 = **8,400,000円**

シミュレーションでは約**1/70**の費用で感染状況を把握することが可能

海外の取り組み (抜粋)



米国

- NISTが国土安全保障省と連携し、手法標準化を検討中
- CDCが主導し、下水モニタリングの中央データベースのNWSS を展開 ('20年9月から各地域の保健衛生部局と連携)



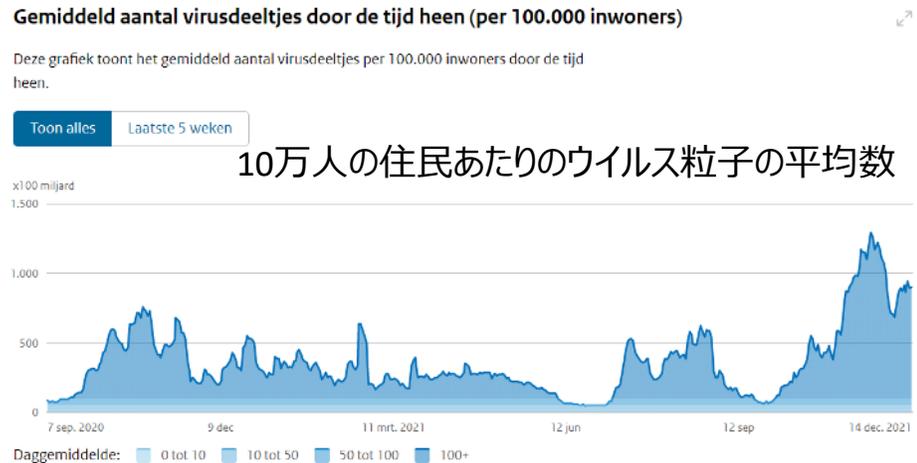
欧州

- EU town hall meetingで各国のベストプラクティスの共有を実施
- 欧州委員会が推奨し、域内150以上の処理場に対して調査展開

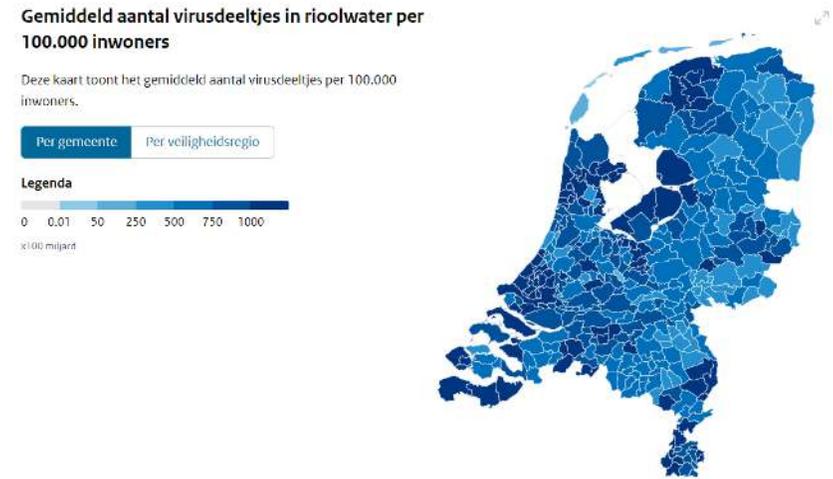
下水サーベイランスの**国家・地域による実装が推進**されつつある

- オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM: National Institute for Public Health and the Environment) が主導。300以上の下水処理場を対象 (=オランダ全人口をカバー)。冷蔵検体をRIVMへ送付し (平均 4 回/週)、PCR測定を実施。分析結果 (プラトー、減少期、非検出期、増加期の4つに分類 (詳細は事項)) を各自治体へ通知し、ガイドラインの沿って各自治体で感染対策を実施。調査結果の通知まで数日必要。
- 2020.2.水際対策として空港検疫に使用を開始、2020.9. 300以上の下水処理場をカバー、2021.1 変異株解析の開始。
- 新型コロナ感染症以外に、ポリオ、耐性菌などについても下水サーベイを実施。
- 他の病気、薬の残留物、マイクロプラスチック、ホルモン、薬物、農薬のモニタリングを検討中。

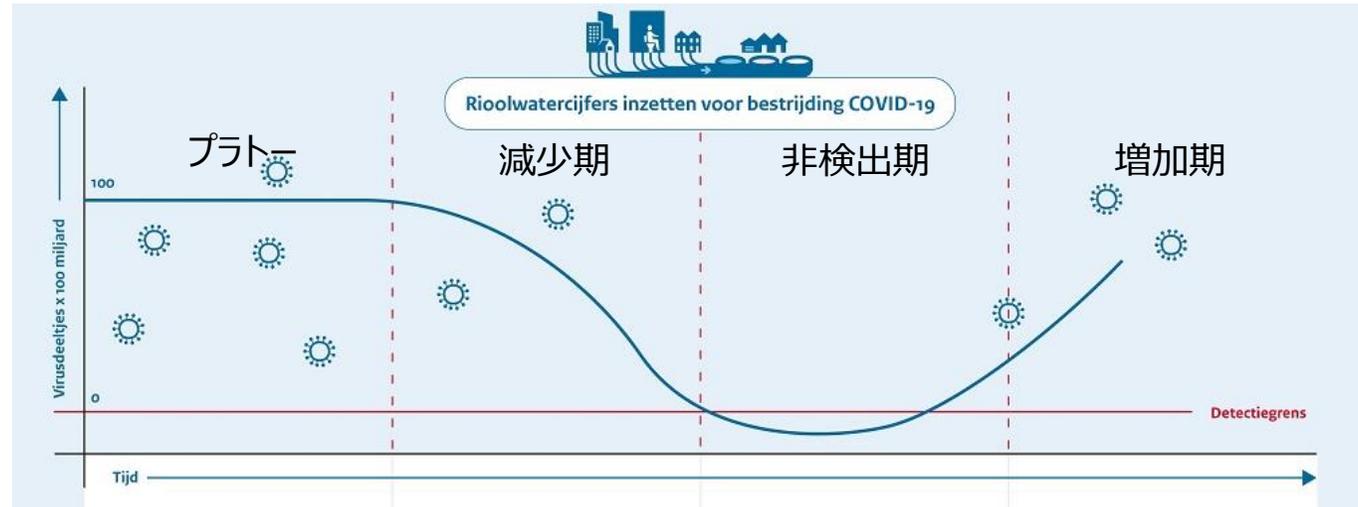
Coronadashboard



住民10万人あたりのウイルス粒子の平均数



具体的な活用事例(オランダ)



Action1 (プラトー)

14日以上連続して10万人の住民あたり1,000 × 1,000億 (10¹³) 以上のレベル
7日間の平均入院数と平均ICU入院数に基づいた感染対策を実施

Action2 (減少期)

トレンドブレイクの可能性をすばやく検知するために、下水道の数値を監視することを勧告
(ワクチン接種を受けた人々は感染の発生を減らし、ウイルス排出を減らすため、ワクチン接種率の上昇は下水量の減少傾向の原因となる可能性がある)

Action3 (非検出期)

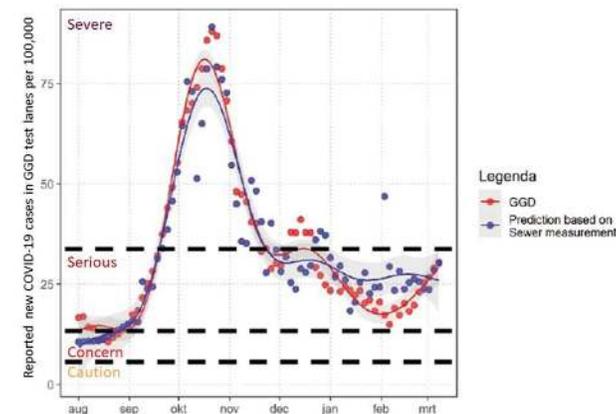
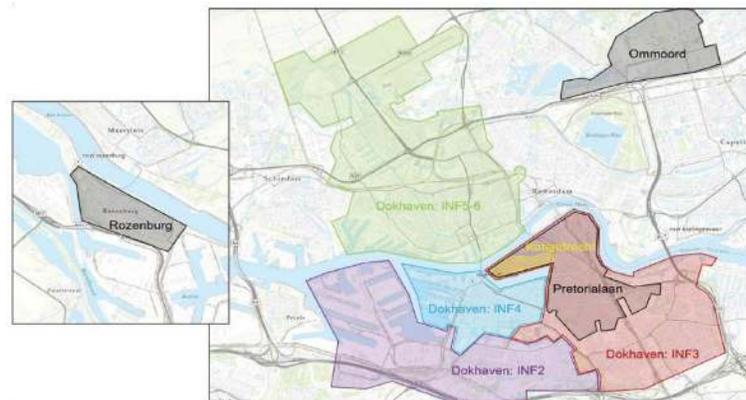
低レベルの状態が継続しているかを監視することを推奨
14日間ウイルスが検出されていない状況から検出された場合に、以下の対応を検討

- ・他指標も用いて自治体内でのCOVID-19の拡散をマッピングし、入院者数や新規感染者数と相関しているか検証。また、周辺の自治体と比較。
- ・対処流域内のハイリスク施設の情報を収集（観光地域の情報は歪むので注意）。必要であれば、地区レベルでの追加採水を実施。コンタクトトレーシングの情報から下水疫学情報と相関するか検証。

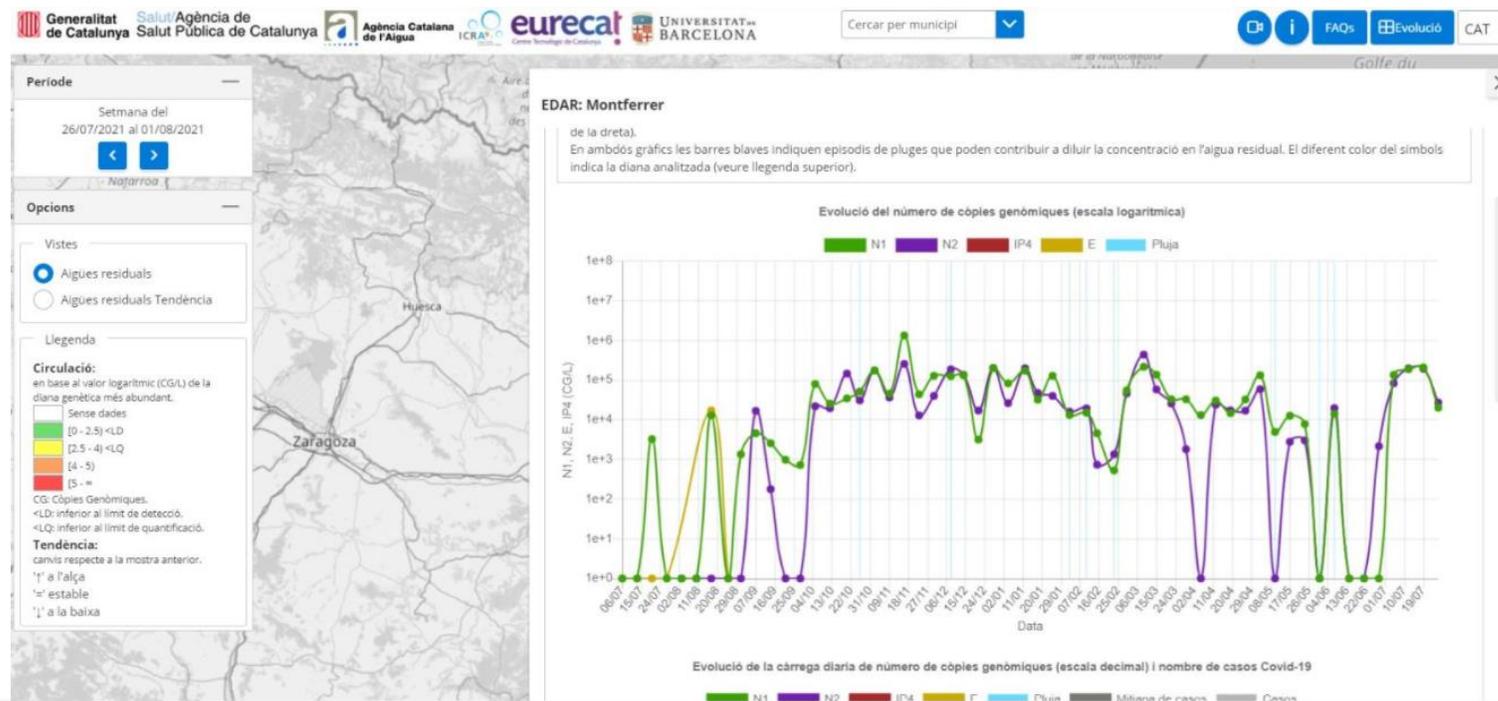
Action4 (増加期)

このトレンドが続くかどうか検証をする必要がある。
傾向が続くようであれば、コンタクトトレーシングの強化、検査体制の拡充を図る

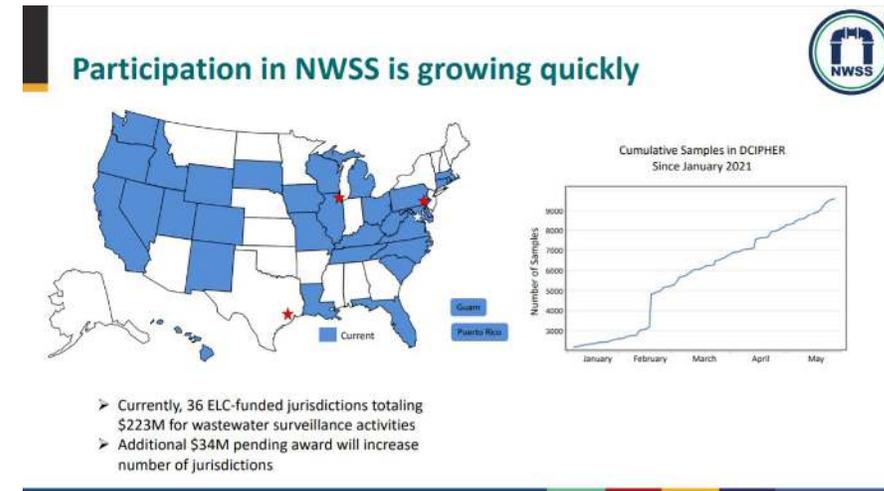
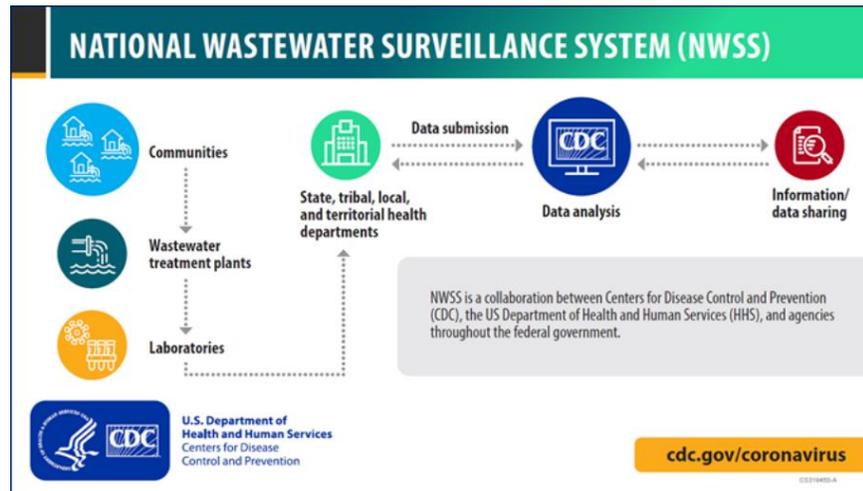
1. 下水中の濃度が上昇したことを契機に、PCR検査体制を拡充。その後、必要検査件数を下水データから算出し、実施。
2. 地上の検査データと下水疫学調査データは郵便番号単位で突合して解析。
 - 採水は処理場+ポンプ場がメインで、数万~20万程度の流域人口をカバー。平均週3回採水・解析
 - 下水中のウイルスRNA濃度は、検査日よりも発症日の方が相関性が高い傾向
 - 下水とPCR検査データを比較。クリスマスシーズンは通常以上に陽性者が多かった。休暇前の検査駆け込み需要を反映していると推測。



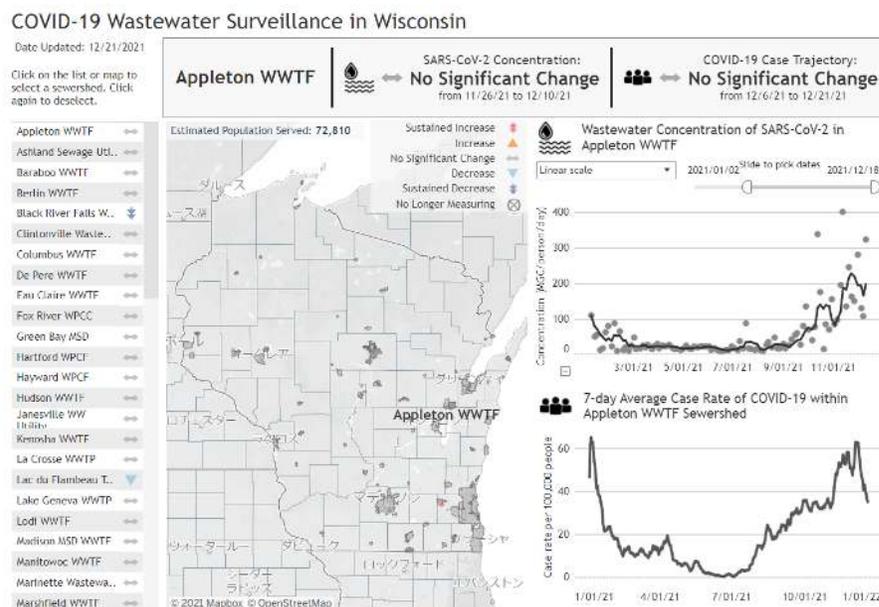
- カタルーニャ地方の人口80%をカバーするエリア、54下水処理施設にて下水疫学調査を実施
 - > 36処理場：毎週、18処理場：隔週
- 政策決定の材料として利用



- 国（CDC）及び、州が主導でサーベイを実施
 - CDC
 - > National Wastewater Surveillance System(NWSS)を運用。これまでに約250億円を下水サーベイランスに投下している。
 - > 2021.12からPhase 3の調査（50州、全国500カ所、人口40-50%）が開始されており、①定量解析、②変異解析に加え、③下水バンキングが開始された模様
 - > プロトコルとして、①回収率評価（MHV, BCoV）、②濃度の正規化（ウイルス：PMMoV, crAssphage）、③QC-RNA、④阻害評価、⑤NC、を推奨
 - > 下水処理施設に加えて、個施設（学校、矯正施設、食品加工施設など）のサーベイも開始
 - > 感染状況のトレンド（増加、減少、プラトー）を示すに留まっており、感染者数の予測などは公示していない



- 国 (CDC) 及び、州が主導でサーベイを実施
 - － 例：ウィスコンシン州
 - > 導入目的
 - コミュニティでのCOVID-19の早期警告としての機能
 - 地域社会が病気の蔓延を遅らせるための緩和戦略により迅速に介入するのに役立つ情報としての活用
 - コミュニティが保護対策（検疫、マスク、ビジネス上の制限など）がどの程度うまく機能しているかを確認する



下水トレンドと感染者数が場所ごとに俯瞰して確認が可能



- バイデン政権の対パンデミック政策
 - ワクチン、治療、診断、早期警戒、リアルモニタリングで総額\$46.4B
 - 「Early Warning」の項目にwastewaterの記載

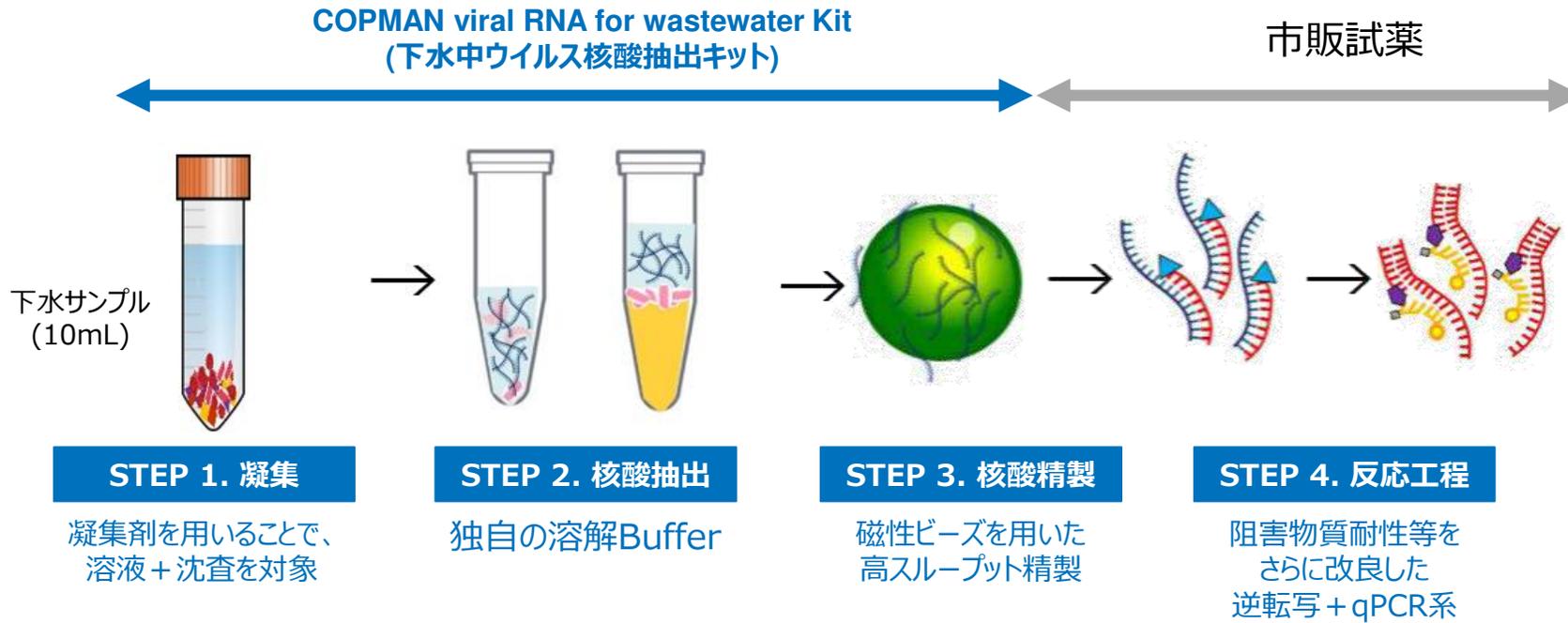
American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities

Funding

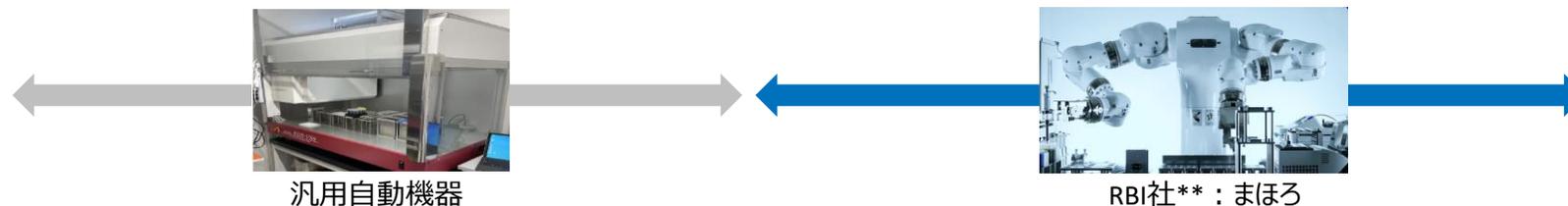
1. Vaccines	\$24.2
2. Therapeutics	\$11.8
3. Diagnostics	\$5.0
4. Early Warning	\$3.1
4.1 Establish reliable clinical surveillance system for early detection of emerging pathogens	
4.2 Expand sequencing of pathogens circulating in communities, including in wastewater	
4.3 Aggregation and accessibility of relevant public health information, including clinical, epidemiological, and genome sequencing data	
4.4 Support establishment of a reliable, international early warning network	
5. Real-time Monitoring	\$2.3
5.1 Enable effective monitoring of virus spread in communities, during a pandemic	
5.2 Enable effective tracking of virus evolution and its impacts on human health and vaccine efficacy	
5.3 Develop accurate models to forecast the course of an outbreak	

COPMAN法*の紹介

反応概要



自動化概要



**汎用自動機器とRBI社まほろを組み合わせた全自動化により、高スループットを達成
(20検体/日→60検体/日)**

下水処理場*における定量解析（埼玉県）

別添

図1

COVID-19のゲノム分析状況（発症日（週）別）
 （埼玉県衛生研究所(技術協力：国立感染症研究所(病原体ゲノム解析研究センター))

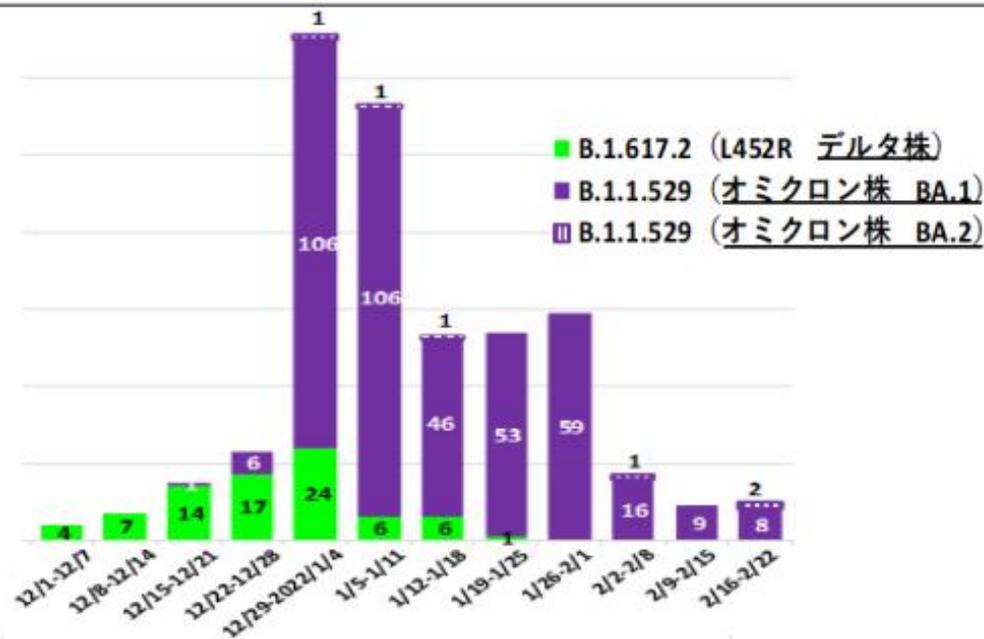
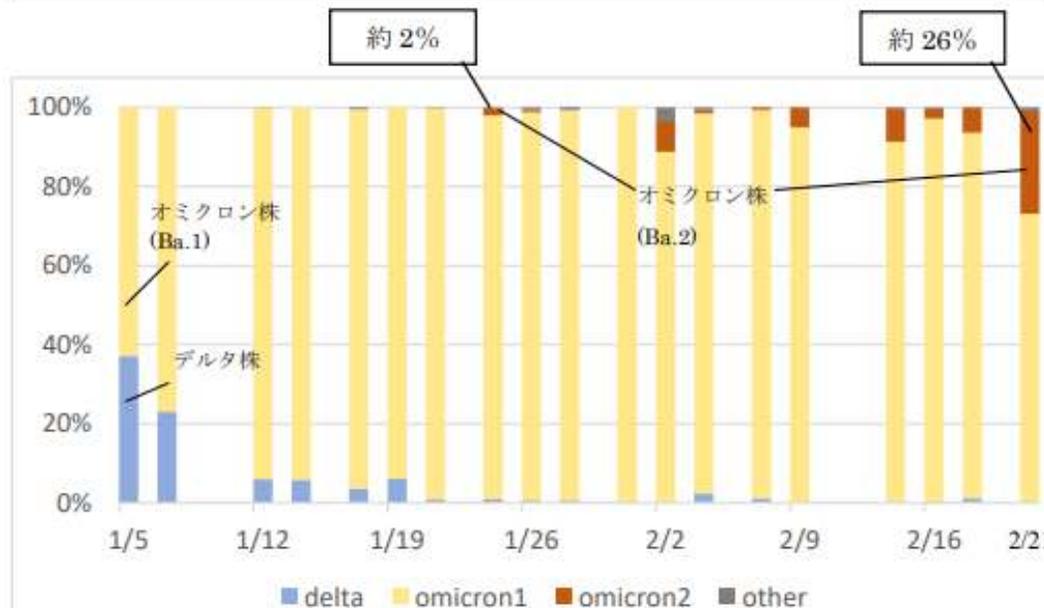


図2

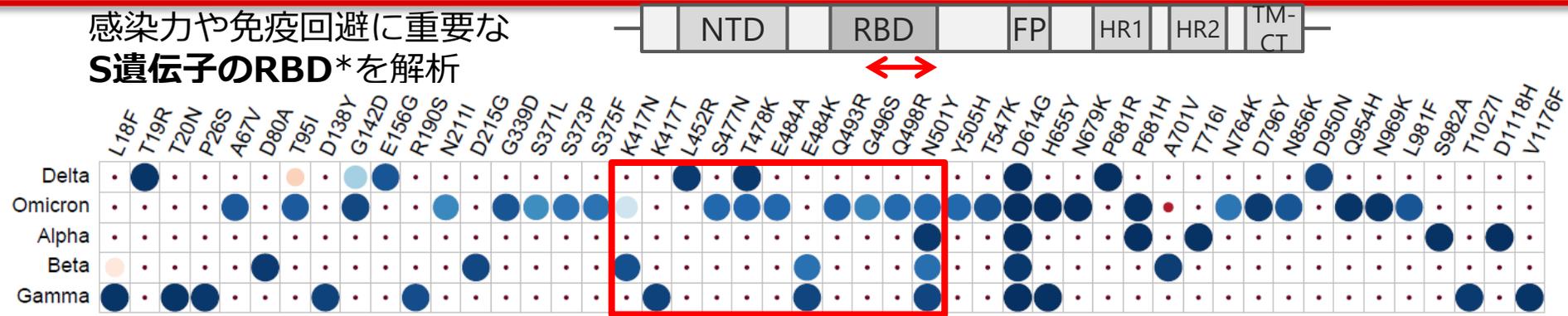
下水疫学調査における変異株の存在割合の推移（荒川水循環センター・戸田市）
 （提供：塩野義製薬株式会社）



- 埼玉県でのCOVID-19のゲノム分析ではBA.2が1例程度の段階から下水においてはその挙動を確認できていた。
- 2月後半から本格的にBA.2が増加に転じる様子についても確認。

施設下水におけるウイルス動態の評価（大阪大学）

感染力や免疫回避に重要な
S遺伝子のRBD*を解析



下水中SARS-CoV-2の変異と変異株の存在割合

変異の存在割合

採水日	417N	417T	452R	477N	478K	484A	484K	493R	496S	498R	501Y
2022/1/19	1	0	0	1	1	0.94	0	1	1	1	1
2022/1/26	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1
2022/1/28	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1
2022/2/1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1
2022/2/4	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1
2022/2/7	0.99	0	0.008	0.99	1	0.99	0	0.99	0.99	0.99	0.99
2022/2/8	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1
2022/2/9	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1
2022/2/10	1	0	0	1	1	0.98	0	1	1	1	1
2022/2/15	0.94	0	0.057	0.94	1	0.94	0	0.94	0.94	0.94	0.94
2022/2/16	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1
2022/2/17	1	0	0	0.97	1	0.97	0	0.97	0.97	0.97	0.97

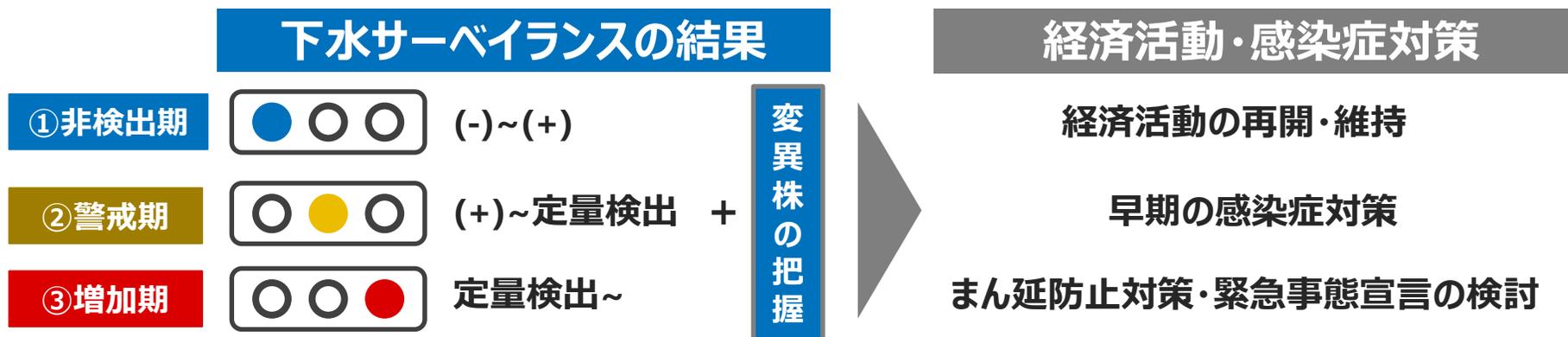
変異株の存在割合

採水日	wuhan	omicron 1	omicron 2	delta	alpha	beta	gamma a
2022/1/19	0	0.94	0	0	0	0	0
2022/1/26	0	1	0	0	0	0	0
2022/1/28	0	1	0	0	0	0	0
2022/2/1	0	0.978	0	0	0	0	0
2022/2/4	0	0.999	0	0	0	0	0
2022/2/7	0	0.99	0	0.008	0	0	0
2022/2/8	0	1	0	0	0	0	0
2022/2/9	0	1	0	0	0	0	0
2022/2/10	0	0.976	0	0	0	0	0
2022/2/15	0	0.943	0	0.057	0	0	0
2022/2/16	0	1	0	0	0	0	0
2022/2/17	0	0.966	0	0	0	0	0

臨床ゲノム解析と同様に、下水中からもオミクロン(BA.1)の検出を確認した
下水中SARS-CoV-2の変異解析から、施設内の変異株流行状況を把握することが可能

- 下水サーベイランスは、新型コロナウイルスの市中感染状況を把握できる技術であり、感染拡大を防止するための政策などの判断材料の一つとして利活用できることを示唆した
- 定量分析のみならず、変異株の存在割合も把握可能であり、新規の変異株（ステルスオミクロン等）も早期に検知することが可能

下水サーベイランス結果と対策例





- ヘルスケアソリューションの研究開発
- 感染症PJの推進
- 個別施設モニタリング（島津テクノリサーチ）の開発・実施
- 国のマニュアル、ガイダンス、ガイドライン策定の寄与

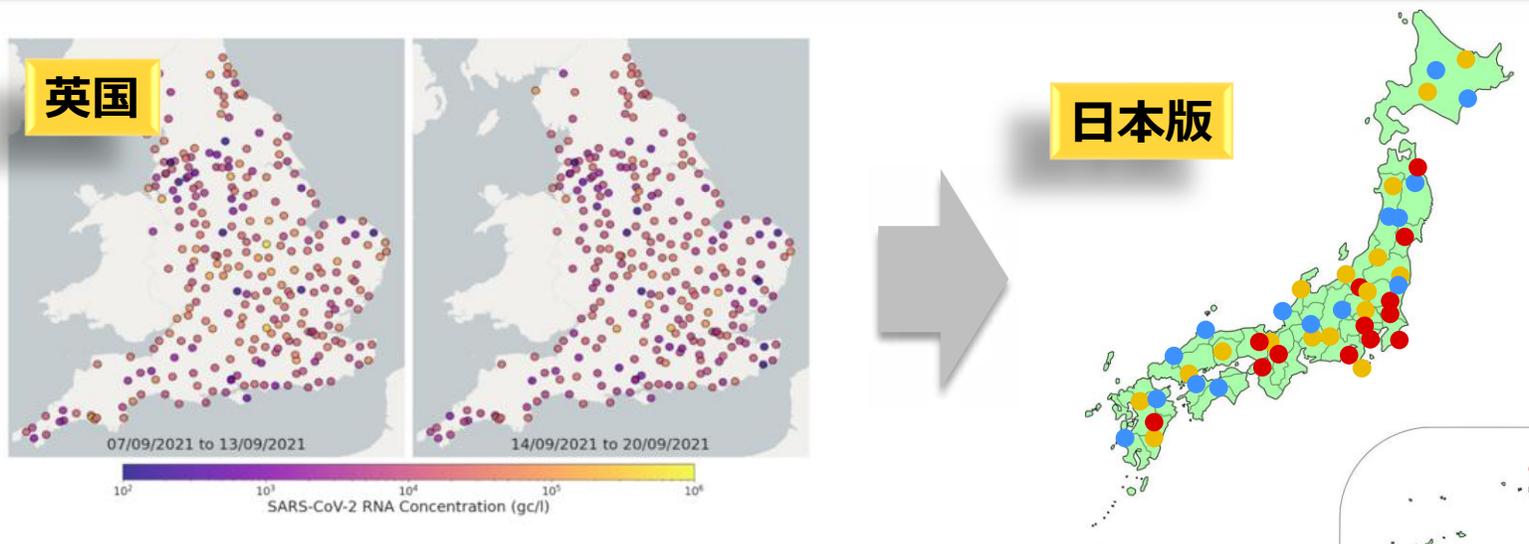


- ワクチンや治療薬の研究・開発
- 診断薬開発や感染症対策の啓蒙活動などトータルヘルスケア提供
- 高感度測定手法の開発
- 下水施設モニタリングの実施

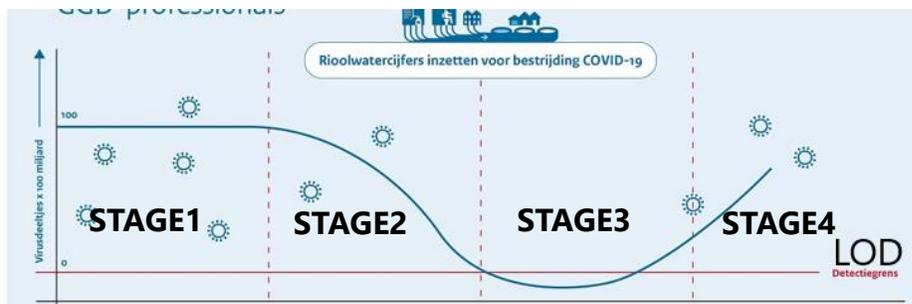
2021年6月に業務提携に関する基本合意書を締結

- それぞれの長所を持ち寄った高質・高利便性の**サービス共同開発**
- All Japan体制構築に向けた**各ステークホルダーへの働きかけ**
- **合併会社 AdvanSentinel社の設立（2022年1月20日）**

感染状況をリアルタイムに・コストエフェクティブに把握できる全国版ダッシュボードの確立



アクションガイドラインの策定



Stage毎に国、自治体の各部局のアクションを制定

- アクションを実施するまでの一連の流れ
- アクション実施のクライテリア
- アクション実施までに関与する各プレイヤーの役割