

新型コロナウイルス感染症検査の使い分けの考え方

2020年8月27日（第1版）

一般社団法人日本臨床検査医学会
新型コロナウイルスに関するアドホック委員会

【はじめに】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断ならびに診療方針のために、検査が行える体制が整備されてきている。また、徐々に病態や検査性能の理解や、社会的な感染対策の方針に合わせて、検査対象とする材料や活用場面などの幅が広がっており、検査の使い方が複雑になってきている側面もある。

そこで、検査法、検査材料、利用場面について簡潔に情報の整理をおこない、日本臨床検査医学会の会員を対象として、現時点での COVID-19 診断に関連する検査の使い分けについての基本的な考え方を述べる。

【検査法について】

COVID-19 診断に関連する検査として、核酸検査、抗原検査、抗体検査がある。

核酸検査（LAMP 法を含む）は、最も検出感度が高く、広く利用されている。パンデミックの当初から利用され、国際的にも標準的な検査方法として利用されている。抗原検査と比較して結果の判明までに時間がかかる。

抗原検査には、簡易キットによる定性検査（エスプライン SARS-CoV-2）と、化学発光酵素免疫測定法による定量検査（ルミパルス SARS-CoV-2 Ag）があり、後者は専用の測定機器を用いて測定する。一般的に抗原検査よりも核酸検査の方が少ないウイルスを検出できる¹。簡易キットによる抗原定性検査は、ある程度のウイルス量がないと検出できず、疑い症例で判定が陰性であった場合には、確認のために核酸検査が必要である。一方、抗原定量検査は、核酸検査の検出感度には及ばないものの、簡易キットよりも検出感度が高められている。厚生労働省は、この抗原定量検査を鼻咽頭ならびに唾液を材料として、無症状者にも広げて利用できることとした²。使用目的に関連する使用上の注意として、低ウイルス濃度の場合は「必要に応じて核酸検査法の結果も含めて総合的に SARS-CoV-2 感染の診断」を行うこととなっている。

抗体検査は、現時点では検査についての正確な情報は限られており、いくつかのメーカーからの製品があるが、その特性に一定の見解を述べられる状況にない^{3,4}。実際に、診断ならびに診療方針のために広く利用されている状況になく、今後のより詳細な情報の把握が必要である。

【検査材料について】

一般的に採取される材料として、鼻咽頭ぬぐい、唾液、喀痰を含む下気道検体がある。粘性の強い検体の処理など前処理上の課題が解決されていない部分がある。また、まれにこれ以外の材料の検査依頼があり得るが、前処理の方法を含めて検査上の課題が多い。

鼻咽頭ぬぐいは、核酸検査ならびに抗原検査に利用される。標準的に採取され、検査に利用される。採取時に感染リスクが伴うため、個人防護具や採取ブースの確保、採取技術の教育などの準備が必要である。

唾液は、核酸検査ならびに抗原検査の検体として利用される^{2,5}。鼻咽頭ぬぐいと比較して、検体採取時の医療従事者等の感染リスクや、検査対象者の侵襲を減らす面でメリットがある。一方で、COVID-19 患者唾液中のウイルス量は、鼻咽頭よりも少ないという報告もある⁶。また、自己採取による容器外部の汚染の可能性や、採取前の飲食やうがい・歯磨き等が検査結果に影響を及ぼす可能性に注意が必要である。

喀痰や下気道吸引液も検査材料として採取される。下気道病変を伴う場合には、これらの検体でのウイルス量は多いことが知られている。抗原検査の検査材料としては認められていない。

【利用場面について】

有症状者を対象とした COVID-19 診断のための検査、無症状者を対象としたスクリーニング、そして必須ではないが COVID-19 患者の退院の判断としても用いられる。医療機関でのスクリーニングは、救急外来、入院時、手術や頭頸部の処置前などで行われる場合がある。各学会から出されている指針や、施設の方針、検査体制の事情により、施設ごとで運用が異なる。また、施設内で陽性者が発生した場合などに、濃厚接触者のスクリーニングとしても用いられる。退院の判断としては、厚生労働省より、無症状あるいは症状軽快した場合には、核酸検査あるいは化学発光酵素免疫測定法による抗原定量検査で陰性を確認することで早期に退院できる基準が示されている⁷。その他、渡航時や職務遂行上の陰性確認などの社会的ニーズがある。

【検査の使い分けについて】

一般的に、有症状者（図1）と、無症状者（図2）とに分けて考えることができる。

有症状者で COVID-19 の診断を目的とする場合は、鼻咽頭ぬぐいを材料として核酸検査を行うことが最も検出感度の面で優れる。しかしながら、随時核酸検査ができる体制はほとんどなく、休日や夜間に臨床的な判断が必要な場合には、対応の遅れにつながる場合がある。一方、抗原検査は迅速性に優れ、治療や感染制御上の対応などを早期に開始できる利点がある。そのため、鼻咽頭ぬぐいの抗原検査を優先して行い、疑ったにもかかわらず抗原検査が陰性の場合には必要に応じて核酸検査の結果も含めて総合的に診断を行うこともできる⁸。唾液を材料とする場合は、ウイルス量が多い場合には核酸検査と抗原定量検査のいずれも陽性となることが期待されるが、ウイルス量が少ない場合には陰性となる可能性に注意が必要である。なお、唾液による検査は、発症から 10 日目以降では検出感度が低下するため推奨されない。簡易キットによる抗原定性検査は、有症状者での鼻咽頭検体のみを検査材料とすべきで、陰性の場合には核酸検査での確認の必要性を考慮する¹。

無症状者でより確実に COVID-19 と診断することが求められる場合は、鼻咽頭ぬぐいが最も材料として適する。ただし、無症状者を対象に検査する場面では、比較的多くの人数を対象とすることも想定される。そのため、唾液を検査材料とすることで検体採取面での負担が軽減できるケースがある。注意すべき点として、無症状者では比較的ウイルス量が少ないと想定されることから、唾液と鼻咽頭検体また唾液検体での核酸検査と抗原定量検査について結果に乖離が出る可能性があるが、現時点では十分なデータの蓄積がない。濃厚接触者のスクリーニングなど、偽陰性を減らすことが優先される場合には、核酸検査を行うか、鼻咽頭ぬぐいでの検査が推奨される。無症状者を対象としては簡易キットによる抗原定性検査は推奨されない。

【参考文献】

- 1 一般社団法人日本臨床検査医学会 新型コロナウイルスに関するアドホック委員会 COVID-19 抗原検査についての基本的な考え方（第1版 2020年5月26日）
- 2 厚生労働省 「無症状者の唾液を用いた PCR 検査等について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12488.html（2020年7月17日）
- 3 一般社団法人日本臨床検査医学会 新型コロナウイルスに関するアドホック委員会 COVID-19 における抗体検査についての基本的な考え方（第1版 2020年4月17日）
- 4 Centers for Disease Control and Prevention Overview of Testing for SARS-CoV-2
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>（2020年7月17日）
- 5 厚生労働省 「唾液を用いた PCR 検査の導入について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11636.html（2020年6月2日）
- 6 Williams E, Bond K, Zhang B, Putland M, Williamson DA. Saliva as a Noninvasive Specimen for Detection of SARS-CoV-2. J Clin Microbiol. 2020;58:e00776-20
- 7 厚生労働省 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000644312.pdf>（2020年6月25日）
- 8 SARS-CoV-2 抗原キット ルミパルス SARS-CoV-2 Ag 添付文書（2020年7月改訂 第3版）

日本臨床検査医学会 新型コロナウイルスに関するアドホック委員会

委員長 柳原 克紀

委員 高橋 聡、飯沼 由嗣、萱場 広之、岡山 昭彦、長尾 美紀、
森永 芳智、佐藤 智明、三澤 成毅、大塚 喜人