

## 新型コロナウイルス感染症検査に関する 日本臨床検査医学会からの提言

2022年3月27日  
一般社団法人日本臨床検査医学会

新型コロナウイルス感染症検査について多くの知見が集積しつつある。新型コロナウイルス感染症検査を考えるにあたっては、行う場面、用いる検体、行う検査法、結果の解釈について十分に理解した上で、適切に実施することが望まれる。

### 【検査全般】

新型コロナウイルス感染症検査の使い分けについて総論的に述べる(1-1)。また、検体種類別の特徴として、鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液を比較し考察する(1-2)。また、コロナ禍における臨床検査のあり方の特徴として、COVID-19 診断目的以外の場で新型コロナウイルス感染症検査が用いられることも多いため、場面に応じた検査の選択における考え方についてまとめる(1-3)。検査が用いられる場面が拡大するにしたがって、検査の精度管理の重要性があらためて注目されている。そのため、精度管理事業とPOC検査の管理について述べる(1-4)。さらに、継続した情報のアップデートが欠かせない点として、デルタ株やオミクロン株など、変異株に対する考え方も述べた(1-5)。

### 【各検査】

核酸検出検査、抗原検査、抗体検査それぞれの概要と使い方の実際、ポイントについて述べる。核酸検出検査は一般的に感度・特異度が高く、COVID-19 診断のゴールドスタンダードとして、現在、多くの核酸増幅検査法が用いられている。抗原検査は専用の測定機器を用いる抗原定量検査と、より簡易に行うことができる抗原定性検査がある。抗原定量検査は検出感度が高く、比較的大量の検体を処理することができる。抗原定性検査は場所を問わず行うことができ、被検者自らが検査を実施することも可能である。抗体検査は現在体外診断用医薬品として認められたものはないものの、臨床・研究での活用場面が考えられる。

### 【非医療従事者に対して】

抗原定性検査は、非医療従事者であっても検体を自己採取し、検査を行うことが可能となった。検体採取および検査の実施について注意すべき事項についてまとめた。

### 【内容】

1. 検査全般
  - 1-1. 新型コロナウイルス感染症検査の使い分けの考え方
  - 1-2. 鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液の特性の違いについて
  - 1-3. COVID-19 診断目的以外の検査の考え方
  - 1-4. 精度管理事業について、POC検査の管理
  - 1-5. 変異株について
2. 各検査
  - 2-1. 核酸検出検査について
  - 2-2. 抗原検査について
  - 2-3. 抗体検査について
3. 非医療従事者に対して
  - 3-1. 非医療従事者に向けた教育
  - 3-2. 検体の取り方や自己採取による影響

### 【更新履歴】

2022年3月27日 提言の全般的な整理・更新、様式の変更

#### 1-1. 新型コロナウイルス感染症検査の使い分けの考え方

### 【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、検体種類、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。

第2版では、検査法の用語や、検体種類としての鼻腔ぬぐい液、検査の使い分けの図に関して追記・修正した。

検査の感度・特異度は検査方法および検体種類の影響を受ける。また、個々の患者や検体、検査実施施設によっても感度・特異度の差がみられることがある。

#### 【検査法について】

COVID-19 診断に関連する検査として、核酸検出検査、抗原検査、抗体検査がある。核酸検出検査および抗原検査は SARS-CoV-2 を直接検出する検査(病原体検査)であり、COVID-19 の診断に用いられる。一方、抗体検査は感染の既往やワクチン接種による抗体を測定するため、現時点において診断目的で用いることはできない。

核酸検出検査(PCR法、LAMP法など)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。リアルタイムPCR機器を用いる方法の他、自動核酸検出検査装置を用いる方法がある。

抗原検査には、簡易キットによる定性検査と、自動測定装置による定量検査があり、前者はイムノクロマトグラフィ法等を、後者は化学発光酵素免疫測定法等を原理とする。

核酸検出検査の方が抗原検査よりも少ないウイルスを検出できるため、感度が高い検査である<sup>1</sup>。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出検査が必要ことがある。一方、抗原定量検査は、核酸検出検査の検出感度には及ばないものの、抗原定性検査よりも検出感度が高い。

検査法別の検出感度は、「核酸検出検査>簡易抽出による核酸検出検査≒抗原定量検査>抗原定性検査」と考えられている<sup>3</sup>(2-1. 核酸検出検査について 核酸精製について 参照)。ただし、核酸検出検査では試薬や機器により検出感度が異なることに注意する。また、核酸検出検査や抗原検査(定量・定性)は、偽陽性も報告されている。検査結果が陰性であってもCOVID-19を疑う場合や、偽陽性を疑う場合には、他の検体や検査法を用いた再検査を考慮する。

また、精度管理・精度確保にも留意する必要がある。自施設で検査を行う医療機関においては、精度管理を行う。他検査機関へ検査を依頼する場合は、依頼先の検査機関の精度が確保されていることを確認する。最近増加している自費での検査については、精度保証がされているか不明な検査もみられるため、結果の解釈には注意が必要である。自費検査を提供する機関では、利用者に情報を提供することも求められている<sup>4</sup>。

抗体検査は、感染既往およびワクチン接種歴が反映されるため、疫学調査の臨床的解釈などに用いられることがある<sup>4,5</sup>。原則として、急性期の診断として単独で用いることは想定されていない。(抗体検査の検査方法ならびに検査精度、意義については(リンク)を参照。)

#### 【検体種類について】

一般的に採取される材料として、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液<sup>8</sup>、唾液、喀痰を含む下気道検体がある。鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液の特性の違いについては(リンク)で述べる。鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液は核酸検出検査ならびに抗原定量検査、抗原定性検査に用いることができる。唾液は核酸検出検査ならびに抗原定量検査に用いることができ、さらに、発症から9日目以内の有症状者に限り、抗原定性検査に用いることができるようになった。実際の利用場面では、検査キットで用いることができる検体を正しく確認して検査を行う必要がある。適用外の検体を用いた検査は誤判定の原因となるため、慎重に検討し、解釈には注意を要する。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。

##### ・唾液

核酸検出検査ならびに抗原定量検査の検体として利用される<sup>2,10</sup>。医療従事者の管理のもと、流出する唾液を滅菌チューブに1~2 mL程度溜める。鼻咽頭ぬぐい液と比較して、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。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。

鼻咽頭ぬぐい液と唾液の精度を比較したメタアナリシスにおいては、唾液は鼻咽頭ぬぐい液と比較し感度83.2%、特異度99.2%と報告されている<sup>11</sup>。

##### ・その他

喀痰や下気道吸引液も検体として採取される。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<sup>12</sup>。しかしながら、処理方法で一定の基準がない。抗原検査の検体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、核酸検出検査あるいは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<sup>13</sup>。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。

現在、非医療従事者が鼻腔ぬぐい液を自己採取して抗原定性検査を行うことが認められている。検体採取および解釈における注意点については(リンク:「抗原検査の活用について」「検体の取り方や自己採取による影響」「非医療従事者に向けた教育」)で述べる。

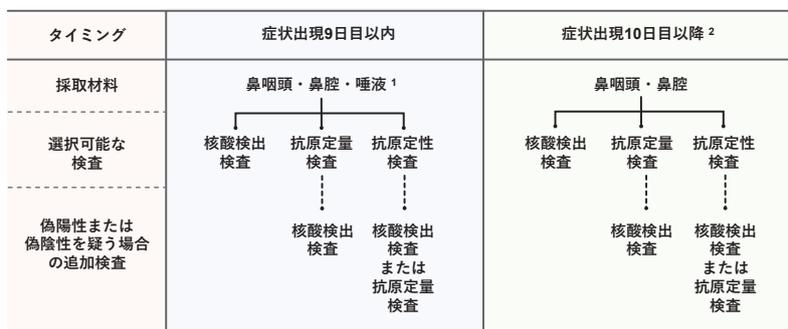
【検査の使い分けについて】

一般的に、有症状者と無症状者に分けて考えることができる。

① 有症状者での使い分け (図 1)

有症状者で COVID-19 の診断を目的とする場合は、鼻咽頭ぬぐい液を材料として核酸検出検査を行うことが最も検出感度の面で優れる。現在、自動核酸検出検査機器の導入が進んでおり、自施設で検査可能な施設が増加している。抗原定性検査はより迅速性に優れ、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。抗原定量検査も、施設内で随時測定が可能な場合は迅速に結果を利用できる。また、同一検体を用いてインフルエンザウイルスと同時検出することができる試薬キットが販売されている。

図1 有症状者での検査の考え方



<sup>1</sup> 鼻腔より鼻咽頭の方が検出感度が良い  
<sup>2</sup> 10日目以降の検査材料として唾液は推奨されない

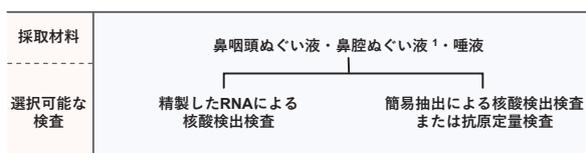
有症状者では、発症時期によって選択できる材料と検査法が変わる。症状が出現してから9日目以内では、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液を利用した核酸検出検査、抗原定量検査、抗原定性検査が選択できる。10日目以降になると、唾液による検査は検出感度が低下するため、鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液のみが材料として利用でき、核酸検出検査、抗原定量検査、抗原定性検査が選択できる。

検査対象者のウイルス量が少ない場合には採取材料あるいは検査法によっては陰性となる可能性に注意が必要である<sup>1</sup>。疑ったにもかかわらず検査結果が陰性であった場合には、必要に応じて同一検体での再検、別検体(検体種類の変更など)での再検を行い、臨床情報を考慮し総合的に診断を行う。

② 無症状者での使い分け (図 2)

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、鼻咽頭ぬぐい液を用いた核酸検出検査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、唾液を検体とすることで検体採取面や医療資源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く想定されることから、検体の種類または検査方法によっては結果に乖離が出る可能性がある。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、より感度が高いとされる検査方法を用いるか、鼻咽頭ぬぐい液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。

図2 無症状者での検査の考え方



<sup>1</sup> 鼻腔ぬぐい液による抗原定量検査は、確定診断としての使用は推奨されない  
※ 抗原定性検査は、確定診断としての使用は推奨されない  
※ 検査法別の検出感度は、  
精製したRNAによる核酸検出検査 > 簡易抽出による核酸検出検査 > 抗原定量検査 > 抗原定性検査  
と考えられている

【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](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12488.html) (2020年7月17日).
3. Kobayashi R, Murai R, Asanuma K, Fujiya Y, Takahashi S. Evaluating a novel, highly sensitive, and quantitative reagent for detecting SARS-CoV-2 antigen. J Infect Chemother. 2021 in press.
4. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を実施する検査機関が情報提供すべき事項の周知および協力依頼について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000698209.pdf> (2020年11月24日).
5. 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10月21日).
6. 厚生労働省. 「抗体保有調査結果」<https://www.mhlw.go.jp/content/000640287.pdf> (2020年6月16日).
7. 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).
8. 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第1版)」及び鼻腔検体採取における留意点等について(2020年10月2日).
9. 病原体検査の指針検討委員会. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版2021年1月22日).
10. 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](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11636.html) (2020年6月2日).

11. Butler-Laporte G, Lawandi A, Schiler I, et al. Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2. A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2021;181(3):353-360.
12. Huang Y, Chen S, Yang Z, Guan W, Liu D, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Clinical Samples from Critically Ill Patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2020;201(11):1435-1438.
13. 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).

### 1-2. 鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液の特性の違いについて

#### 【鼻咽頭ぬぐい液】

核酸検出検査ならびに抗原定量検査、抗原定性検査に利用される。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が必要で、適切な部位からの採取技術の教育も重要である。ただし、手技が難しいことはなく、手技の習得は短期間で可能である。

#### 【鼻腔ぬぐい液】

核酸検出検査ならびに抗原定量検査、抗原定性検査に利用される。鼻孔から2cm程度スワブを挿入し、下鼻甲介付近でゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置することで湿らせる。医療従事者の管理のもとに検査対象者自身が検体を採取できるため、その場合には実用性と医療従事者の感染予防面で有用である。鼻出血しやすい部分であることに注意が必要である。検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と比較するとやや低い<sup>1</sup>。今後、医療用抗原定性検査キットを体調が気になる場合等にセルフチェックとして検査を実施するという国の方針により、医療従事者の管理下以外の場面でも鼻腔ぬぐい液を採取する機会が増えると予想される。

#### 【鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液の特性の違い】

抗原定性検査で両検体を比較検討した報告がある。

医療専門職により採取された鼻咽頭ぬぐい液を核酸検出検査(リアルタイムPCR法)で測定し陽性とされた45検体において、医療専門職により採取された鼻咽頭ぬぐい液を、また、自己採取した鼻腔ぬぐい液を、抗原検査(定性)で測定した感度は88.9%と84.4%であった。自己採取した鼻腔ぬぐい液のpositive percent agreementは88.1%であった<sup>2</sup>。同様の方法で実施された別の報告<sup>3</sup>では、核酸検出検査で陽性の39検体において、医療専門職により採取された鼻咽頭ぬぐい液を、また、自己採取した鼻腔ぬぐい液を、抗原定性検査で測定した感度は74.4%と79.5%であった。自己採取した鼻腔ぬぐい液のpositive percent agreementは90.6%であった。

また、測定を核酸検出検査(TMA; transcription mediated amplification法)で実施した場合、鼻咽頭ぬぐい液での陽性が80検体であったのに対して、鼻腔ぬぐい液では70検体のみが陽性であった<sup>4</sup>。

#### 【留意点】

今後、鼻腔ぬぐい液を検体として抗原定性検査を実施する機会が増えてくると予想されるが、鼻咽頭ぬぐい液と比較すると、検査法に拘わらず鼻腔ぬぐい液では検出ができない場合があることには留意が必要である。

#### 【参考文献】

1. 病原体検査の指針検討委員会. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版2021年1月22日).
2. Klein JAF, Kruger LJ, Tobian F, Gaeddert M, Lainati F, et al. Head-to-head performance of self-collected nasal versus professional-collected nasopharyngeal swab for a WHO-listed SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic test. *Med Microbiol Immunol* 2021;210:181-186, <https://doi.org/10.1007/s00430-021-00710-9>.
3. Lindner AK, Nikolai O, Kausch F, Wintel M, Hommes F, et al. Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. *Eur Respir J* 2021;57:2003961, <https://doi.org/10.1183/13993003.03961-2020>.
4. Hanson KE, Barker AP, Hillyard DR, Gilmore N, Barrett JW, et al. Self-collected anterior nasal and saliva specimens versus health care worker-collected nasopharyngeal swabs for the molecular detection of SARS-CoV-2. *J Clin Microbiol* 2020;58(11):e01824-20, <https://doi.org/10.1128/JCM.01824-20>.

### 1-3. COVID-19 診断目的以外の検査の考え方

#### 【COVID-19 診断以外の検査目的】

新型コロナウイルスの検査が診断目的以外に行われるのは、以下があげられる。対象は全て無症状者に対する検査である。

医療機関：予定入院(手術)前の検査、救急または緊急入院(手術)時の検査、外泊後の帰院時の検査、

小児患者の付き添い者の検査、隔離解除・退院の判断

高齢者施設：入所時検査

ワクチン・検査パッケージ

渡航時陰性証明

### 【検査の選択における考え方】

検査対象が無症状者であることから、検体中のウイルス量が少ないことが想定される。

したがって、検査には確実な検出が求められ、原則、高感度である核酸検出検査や抗原定量検査が中心となり<sup>1, 2, 3</sup>、状況に応じて検査が迅速な核酸検出検査や抗原定性検査を行う。

検査結果が陰性であっても検温や問診を行い、ユニバーサルマスクポリシーを遵守する。

#### 1) 医療機関における検査

予定入院(手術)前の検査は RT-PCR などの通常の核酸検出検査または抗原定量検査を考慮する。検査が医療機関内で行われていない場合は、外部委託検査の利用を考慮し入院予定日から逆算して検査を計画する。検体は鼻咽頭ぬぐい液または唾液とし、不穩を起こしやすい患者は唾液を選択する。唾液を使用する場合は患者に採取方法を十分説明し、医療従事者の監視下で採取することが望ましい。患者へ検体採取から入院日まで感染防止を徹底するよう説明する。

救急、緊急入院(手術)における検査は、検査が迅速な核酸検出検査(結果が1時間以内に得られる方法または POCT タイプの核酸検出検査)が有用であるが、最低検出感度が RT-PCR よりやや低いことに注意する<sup>4</sup>。検査結果が確認できるまで個室または患者に行動制限を依頼、感染ハイリスクな手術や処置時は感染者として対応(呼吸器防護策)することも考慮する。

外泊はやむを得ない場合とし、帰院時は検温と問診と共に検査が迅速な核酸検出検査が選択される。

小児患者の付き添い者に対する検査は、検温と問診と共に核酸検出検査または抗原定量検査が選択される。

隔離解除・退院の判断のための検査は、迅速な核酸検出検査が選択される。

#### 2) 高齢者施設における検査

高齢者施設入所時の検査は核酸検出検査または抗原定量検査を考慮する。検査は外部委託検査の利用を考慮し入所予定日から逆算して検査を計画する。医療機関から入所する場合は、当該医療機関と協力し入所前に検査を行う。

厚生労働省は、医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施することを目的に、PCR 法による検体プール検査、感染予防策の継続を徹底することを要件とし、抗原定性検査の実施も可能としている<sup>5</sup>。検体プール検査法を実施する場合は、適切な検査機器と試薬の使用、事前の妥当性確認を含む精度確認、検体プール時の汚染や取り違えリスクへの対応策の準備が必要である。

抗原定性検査を行う場合は、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液が使用可能である。最低検出感度が核酸検出検査や抗原定量検査より低いことから<sup>3, 4, 6</sup>、複数回または定期的な検査を考慮する。

#### 3) ワクチン・検査パッケージ<sup>7</sup>

ワクチン・検査パッケージ制度要綱に基づき、検査は核酸検出検査または抗原定量検査が推奨されているが、抗原定性検査も利用可能となっている<sup>8, 9</sup>。抗原定性検査を行う場合は、①実施に向けた事前準備として検査管理者を定め、検体採取、判定方法等に関する研修の受講、②抗原定性検査キットの実施においては検査管理者の立ち会いのもとで検体採取、採取時の感染対策、検査実施場所の指定、使用済みキットの廃棄に至る検査の管理、③結果の判断と対応、を理解、遵守した実施によって検査精度を確保する。

抗原定性検査キットは医療用を使用すべきとの一般消費者に対する啓発活動<sup>10</sup>も始まっており、検査に対する理解と正しく使用するための情報提供が非常に重要である。

#### 4) 渡航時陰性証明の検査

国外へ渡航する場合は渡航先の要求によって検査および検体を選択する。

日本入国時の検査は、核酸検出検査または抗原定量検査が行われている。

### 【参考文献】

1. 一般社団法人日本感染症学会，一般社団法人日本臨床微生物学会，一般社団法人日本臨床検査医学会．無症状者に対する SARS-CoV-2，2020 年 7 月 31 日．  
<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200731.pdf>(参照 2021-12-17)．
2. 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．新型コロナウイルス感染症検査の使い分けの考え方．2021 年 1 月 27 日(第 2 版)．  
<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20210127-1.pdf>  
<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20210127-2.pdf>(参照 2021-12-17)
3. 病原体検査の指針検討委員会．新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針 第 4.1 版．2021 年 10 月 5 日．
4. Dinnes J, Deeks JJ, Berhane S. et al. Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub2.
5. 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部．医療機関・高齢者施設等における無症状者に対する検査方法について(要請)．事務連絡 令和 3 年 1 月 22 日．  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000725744.pdf>(参照 2021-12-17)
6. 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考え方．2020 年 5 月 26 日．  
<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200526.pdf>(参照 2021-12-17)
7. 内閣官房．新型コロナウイルス感染症対策 国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復「ワクチン・検査パッケージ制度」について．

<https://corona.go.jp/package/>(参照 2021-12-17)

8. 内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室. ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱. 令和3年11月19日.

[https://corona.go.jp/package/assets/pdf/kougenteisei\\_jisshi.pdf](https://corona.go.jp/package/assets/pdf/kougenteisei_jisshi.pdf)(参照 2021-12-17)

9. ワクチン・検査パッケージ制度要綱に関する Q & A Ver. 1.0.

[https://corona.go.jp/package/assets/pdf/vaccine-package\\_qa\\_20211214.pdf](https://corona.go.jp/package/assets/pdf/vaccine-package_qa_20211214.pdf)(参照 2021-12-17)

10. 臨床検査振興協議会 医療政策委員会 感染症対策に関する小委員会. 医療用(体外診断用医薬品)抗原定性検査キットとは?

<http://www.jpclt.org/05hm/211111covid.html>(参照 2021-12-17)

#### 1-4. 精度管理事業について、POC 検査の管理

臨床検査を行う検査機関・施設は、各施設が自ら行う「内部精度管理」と日本医師会や日本臨床衛生検査技師会等が主催する「外部精度評価」を受け、検査の質と精度を保証する必要がある。新型コロナウイルス(COVID-19)検査についても他の臨床検査の項目と同様に各施設が精度管理につとめることが推奨される。

##### 【核酸検出検査、抗原定量検査】

COVID-19 の核酸検出検査においては2020年3月16日に本委員会より提言した「新型コロナウイルス核酸検査に係わる施設基準ならびに検体搬送・精度管理の方針」(2020年6月16日改訂)ならびに「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000770009.pdf>)に基づき検査を実施することが推奨される。COVID-19 核酸検出検査の外部精度管理については、厚生労働省の委託事業による国立感染症研究所が主体の調査(公的検査機関＝地方衛生検査所等が対象。核酸検出検査のみ)と、日本臨床検査標準協議会が主体の調査(応募制。抗原定量検査を含む)が行われた。後者の調査結果(厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」報告書 <https://www.mhlw.go.jp/content/000769978.pdf>)はすでに公開されているが、2021年12月現在、2回目の精度管理事業が実施されており結果は2022年3月に公表される予定である。これらの精度管理事業は現時点では定期事業化されていない。

##### 【抗原定性検査】

前述した精度管理マニュアルは遺伝子関連検査を対象としており、抗原定性検査に関する精度管理に特化したマニュアルはない。抗原定性検査のような Point of care 検査(POC 検査)は精度管理の方法等に多くの課題が残されており、2021年12月時点では外部精度管理が可能な POC 検査は HbA1c のみである。しかしながら、検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正においては、医療機関内で行われる全ての検体検査において精度管理の実施が法的に求められており、検査部門以外で行われる POC 検査についても各施設は管理責任者を配置し一連の検査プロセスの管理を行う必要があり、COVID-19 抗原定性検査についても同様の対応が求められるようになると思われる。

#### 1-5. 新型コロナウイルス変異株検査に対する考え方

##### 【変異株の概略と現状】

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は、変異を重ねながら感染拡大を続けている。

現在、我が国を含む多くの国においてオミクロン株の流行がみられている。オミクロン株は、それまで流行の主体であったデルタ株とは変異部位が異なり、感染性や病原性も異なると考えられている(表)。

表. それぞれの変異株にみられるアミノ酸変異

系統名	一般名	G339D	L452R	E484K	E484A	E484Q	Q493R	N501Y	D614G
B.1.1.7	アルファ	－	－	－	－	－	－	+	+
B.1.351	ベータ	－	－	+	－	－	－	+	+
P.1	ガンマ	－	－	+	－	－	－	+	+
B.1.617	デルタ	－	+	－	－	+/-	－	－	+
<b>B.1.1.529</b>	<b>オミクロン</b>	<b>+</b>	<b>－</b>	<b>－</b>	<b>+</b>	<b>－</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>

[https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-classifications.html#anchor\\_1632154493691](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-classifications.html#anchor_1632154493691) より作成

変異株を同定する検査を、一般の医療機関で診療目的に行うことは現実的には困難である。オミクロン株が大部分を占めている現在の流行状況を鑑みると、変異株に対する検査をリアルタイムに行い、臨床側に報告する意義は大きくないものと考えられる。

現在、行政レベルにおいて、分離された一部の株に対して疫学調査目的で変異株スクリーニング検査が行われている。また、一部の医療機関においても研究・調査目的として変異株スクリーニング検査が行われている。

これらの現状を踏まえ、本委員会としては、医療機関において積極的にあるいは臨床検査の一環として変異株検査を行う必要性は高くないと考える。行政から変異株検査の実施依頼があった場合には、実施可能性を考慮し、各機関に応じた判断を行う。また、検体提供の要請があった場合には、地方衛生研究所または行政の指定する検査会社への検体提供を行う。

#### 【「ステルスオミクロン」について】

デルタ株とオミクロン株 (BA.1) がともに流行している状況下においては、特徴的な変異の有無により両者を区別する方法がとられ、我が国では L452R 変異の有無 (L452R 変異あり：デルタ株、L452R 変異なし：オミクロン株)、海外では del69-70 の有無 (del69-70 あり：オミクロン株 (BA.1)、del69-70 なし：デルタ株) などが用いられる。

しかしながら、BA.2 株は del69-70 を持たないため、del69-70 の有無によりデルタ株と区別することができない。そのため、del69-70 によるオミクロン株スクリーニングをすり抜けるため、「ステルスオミクロン」と呼ばれる。ただし、L452R に関しては BA.1、BA.2 とも共通して持たないため、ともにオミクロン株として推定することが可能である。

	L452R	del69-70
デルタ株	+	-
オミクロン株 (BA.1)	-	+
オミクロン株 (BA.2)	-	-

#### 【検体提供について】

疫学調査目的として、行政から医療機関・検査機関に対し、地方衛生研究所や特定の民間検査会社へ陽性検体の提供が依頼されることがある。依頼があった場合には、SARS-CoV-2 陽性と判定された検体のうち、ウイルス量が比較的多い検体 (Ct 値 < 30 など) の残余精製 RNA を 20  $\mu$ L 提供する (精製 RNA は可能であれば -80°C で保存し、凍結・融解は必要最小限とする)。精製 RNA は感染性をもたない物質として取り扱うことができる。精製 RNA の残余がない場合には生検体を提供するが、本アドホック委員会からの提言 (<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200301.pdf>) や国立感染症研究所のマニュアル ([https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV\\_210319.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_210319.pdf)) 等に従い、感染対策に注意して取り扱う。

#### 【変異株に対する検査】

変異株に対する検査は、変異株スクリーニング検査と変異株確定検査が行われる。変異株スクリーニング検査としては、リアルタイム PCR 法を原理とし、対象とする変異配列に対してのみ有無を判定する。所要時間は数時間であり、地方衛生研究所または特定の民間検査会社において行われる。「変異株確定検査」にはシーケンス法によるゲノム解析が行われ、数日を要し、国立感染症研究所等で行われる。

#### 【変異株に対する SARS-CoV-2 検出検査】

多くの SARS-CoV-2 検出検査は、保存性の高い領域を検出対象として設計されている。そのため、変異株によって検出感度の差は生じにくいと考えられているが、常に最新の情報を入手し続ける必要がある。

## 2-1. 核酸検出検査について

#### 【概要】

核酸検出検査とは、検体中に含まれる SARS-CoV-2 の核酸 (RNA) を増幅し検出する方法である。手法として RT-PCR 法その他、LAMP 法、TRC 法、TMA 法、NEAR 法などの等温核酸増幅法が用いられる。増幅する領域としては、変異の影響を避けるため、保存性の高い領域が対象となることが多い。検査方法としては、リアルタイム PCR 機器を使う方法や、自動核酸検査装置、全自動遺伝子検査装置などが挙げられる。一般的に、核酸検出検査は抗原検査と比べて感度・特異度ともに高く、COVID-19 診断のゴールドスタンダードとされる。

#### 【検査の使い方の実際】

気道または口腔由来検体 (鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液、喀痰等) が用いられる。陽性であった場合には COVID-19 確定診断とする。

#### 【結果判定のポイント】

注意点として、核酸検出検査は非常に感度が高いため、SARS-CoV-2 感染後数週間にわたって陽性となる。核酸検出検査陽性の結果が感染性を有するとは限らないため、結果の解釈には十分に注意する必要がある。

核酸検出検査の結果は Ct 値 (Cycle threshold) を元に判定される。Ct 値は核酸検出検査における増幅曲線が立ち上がるまでに要するサイクル数を表す。すなわち、Ct 値が低ければ低いほど、検体中に多くのウイルスが含まれ、Ct 値が高いほど含まれるウイルス量は少ない。Ct 値のカットオフ値はそれぞれの検査によって異なり、検出感度下限 (Limit of detection, LOD) を参考に設定される。我が国では Ct=40 がカットオフ値として用いられることが多い。Ct 値が高くカットオフ値に近い場合は、臨床情報を確認し、積極的に再検査 (再採取した検体による) を行うことを検討する。また、Ct 値は標準化された数値ではないため、客観的評価を行うには注意が必要である。

### 【核酸精製について】

検査によっては、検体の前処理の過程で核酸精製が行われる。これは、核酸の純度を高めることを目的として行われる。また、グアニジン酸などのPCR反応阻害物質を除去することもできる。核酸精製を行う検査系では簡易抽出による核酸検出検査より感度および特異度が高いと考えられている。

### 【参考文献】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針 第4版。

## 2-2. 抗原検査の活用について

### 【概要】

抗原検査とは、検体中の新型コロナウイルス抗原を、ウイルス特異的な抗体を用いて検出する方法であり、ヌクレオカプシドタンパクをターゲットとするものが多い。定量的に抗原量を測定できる抗原定量検査と、抗原の有無を判定する抗原定性検査がある。抗原定性検査には、イムノクロマト法などを原理とし、用手操作と目視判定で行う「簡易キット」と、検査機器を用いる検査(厚生労働省ホームページ<sup>1</sup>では検査機器を用いる抗原定性検査を「定性」と表記)がある。感度は、核酸検出検査>簡易抽出による核酸検出検査≒抗原定量検査>抗原定性検査とされている。

### 【検査の使い方の実際】

抗原定量検査は、核酸検出検査と同じ検体、有症状者、無症状者の検査が適応となる。一方抗原定性検査は、原則9日目以内の有症状者が適応となる。唾液検体の使用は、唾液の使用承認を得た抗原定性検査キットに限られるため、添付文書を確認する必要がある。抗原定性検査は、わが国の医療機関において広く活用されている検査法であり、POCT(Point of care testing)として、幅広い急性感染症の診断に用いられている。抗原定性検査は、核酸検出検査より感度が劣るものの、その操作の利便性から幅広い医療環境で活用できる利点があり、ウイルス量が多い症例では確定診断として利用できる。また、インフルエンザウイルスとの同時検出が可能な簡易キットも開発および認可されてきている。インフルエンザ流行期における発熱や呼吸器感染症状など臨床症状では鑑別は困難な場合に、一回の検体採取で同時判定可能なこと、採取時の曝露リスクが低減できることなど、利便性が非常に高い。一方、発症後10日目以後や無症状者など、ウイルス量が低いと想定される場合には、感度は低下するため、一般的に推奨されない。例外的に使用した場合には、陰性の場合でも、必要に応じて核酸検出検査による確認が必要となる。

### 【結果判定のポイント：偽陰性と偽陽性について】

抗原定性検査は核酸検出検査よりも感度は低いが、さらにその感度には明らかな試薬間差がある。直接比較したデータは少ないが、8株を対象とした検討<sup>2</sup>では、75PFU/Test(RT-qPCRのCt値27.6相当)ではすべてのキットが陰性であり、750PFU/Testでは一部のキットが、7,500PFU/Testではほとんどのキットが陽性となった。また、粘度の高い検体では偽陽性を示しやすいことなど偽陽性の発生についても注意が必要である。抗原定性検査の精度管理のためには、正しい検体の採取や操作法など検査キットごとの注意点を遵守すると同時に、COVID-19が疑わしい症例について実施することが重要である。

### 【抗原定性検査の薬局での販売及び自己判定について】

新型コロナウイルス感染症流行下において特例的措置として、薬局において医療用抗原検査キットの販売が認可された<sup>3</sup>。自己採取した鼻腔ぬぐい液または唾液を検体として使用し、自己判定するものであり、販売時には薬剤師による説明が必要となる。有症状時の使用が想定されているが、医療機関の受診が原則であり、家庭等において体調が気になる場合等のセルフチェックとして使用することとされている。

### 【参考文献】

1. 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症の体外診断医薬品(検査キット)の承認情報。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11331.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html)
2. Sakai-Tagawa Y, et al. Comparative Sensitivity of Rapid Antigen Tests for the Delta Variant (B.1.617.2) of SARS-CoV-2. *Viruses*. 2021;13(11):2183.
3. 事務連絡 厚生労働省新型コロナウイルス対策推進本部 新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて(令和3年9月27日)。

## 2-3. 抗体検査に関して

### 【概要】

抗体検査は、感染後あるいはワクチン接種後に宿主の免疫反応で産生されるSARS-CoV-2特異的抗体を測定している。しかしながら、病原体の直接検出ではないため、抗体検査のみによって診断することはできない<sup>1,2</sup>。また、わが国では体外診断薬として承認されておらず、保険診療として測定することはできない<sup>1</sup>。このような事情を踏まえたうえで、目的を明確として用いるよう心掛ける。なお、店頭や通信販売等で購入可能な検査キットには、性能面での情報に乏しいものが多い。

### 【検出する抗体のクラス】

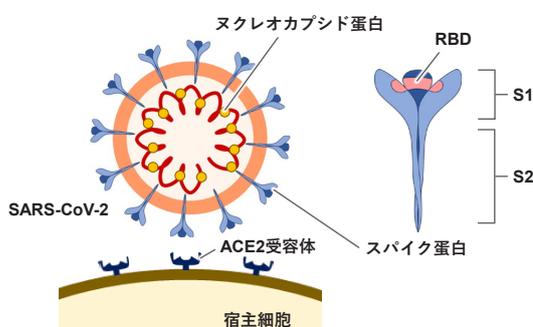
抗体クラスにより、IgM、IgG、総免疫グロブリン、を捉える検査に分かれる。古典的にはIgMがIgGに先行することが知られるが、SARS-CoV-2感染後に抗体が検出され始める時期は両者でほぼ差がないかわずかで、おおむね7～

14 日程度である<sup>3,6</sup>。一方、消退までは差があり、IgM は 3 か月までには検出されにくくなるが<sup>3,4</sup>、IgG あるいは総免疫グロブリンとしては 6 ～ 12 か月を超えて確認される<sup>3,7</sup>。ワクチン接種後に産生されるのは主に IgG で、接種 2 週間～ 1 ヶ月頃をピークに漸減する<sup>8-12</sup>。

【検出する抗体の結合標的】

大きくはヌクレオカプシド蛋白 (N) への抗体、スパイク蛋白 (S) への抗体に分けられる。スパイク蛋白は SARS-CoV-2 が宿主細胞に感染する際に利用する 3 量体からなる突起様構造であり、S1 サブユニットの受容体結合ドメイン (RBD) が ACE2 受容体に直接結合する (図)。SARS-CoV-2 に感染すると抗 N 抗体、抗 S 抗体ともに誘導され、IgG 抗体が観察される期間は両者で大きな違いはない<sup>7</sup>。mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンのように宿主内でスパイク蛋白のみが作られる場合には、原則として抗 S 抗体のみが誘導され、抗 N 抗体は誘導されない<sup>13</sup>。

図 SARS-CoV-2 の模式図



【抗体の検出方法】

自動測定装置を用いる方法、イムノクロマト法、ELISA 法がある。血清あるいは血漿、一部のものでは全血が利用できる。検査法別の検出感度は、「自動測定装置を用いる方法 > ELISA 法 ≒ イムノクロマト法」と考えられている<sup>14</sup>。

自動測定装置を用いる方法には、抗体濃度がわかる定量検査と、カットオフ値を設定して陽性・陰性で判断する定性検査がある。定量検査は、検査試薬間で測定単位が異なっている<sup>9,15</sup>。そのため、経時的に測定し、抗体価の推移を定量的に評価する場合には、同一の方法を用いる必要がある。定性検査の中にはカットオフインデックスとして値が提供されるものがあるが、正確には定量検査にはあたらない。

イムノクロマト法は簡便かつ迅速であり、容易に実施することができる。10 ～ 15 分前後で検査結果が得られるものが多い。検査結果は定性結果で得られる。

ELISA 法では、定性あるいは半定量の結果が得られる。ELISA 法は用手操作が多いため、臨床の検査室で用いられることは少なく、主に研究目的で行われる。

【抗体検査の利用場面】

診断の補助として、病原体検査が陰性で診断が難しい場合や、COVID-19 後遺症を疑う場合等で参考なることがある<sup>16</sup>。抗 N 抗体と抗 S 抗体を測定することで感染による抗体獲得とワクチン接種による抗体獲得と区別できる場合がある (表)。

個人での抗体獲得状況確認と、疫学調査としての活用等がある。前者の場面として、免疫抑制状態 (臓器移植後や血液透析など。ワクチンによる抗体産生が低下あるいは遅延することがある)<sup>17</sup>、ブレイクスルー感染<sup>18</sup>、その他の感染対策上の事情等がある。

抗体検査		意義	備考
抗 N 抗体	抗 S 抗体*		
陽性	陽性	自然感染 あるいは ワクチン接種後 + 自然感染	定量可能な抗体検査では、感染後よりもワクチン接種後の方が高値を示しやすい。
陰性	陽性	ワクチン接種後	免疫抗原にスパイク蛋白を用いているワクチンでのみ。

\* S1・RBD への抗体含む

【抗体検査の限界】

抗体検査では抗体の存在を評価するものであるが、感染阻害効果を持つ中和抗体についてはわからない。中和試験は、バイオセーフティレベル 3 でのウイルス操作や細胞培養操作を要することから、医療施設での実施は現実的でない。ワクチン接種で得られる中和活性は野生株より変異株で落ちるものの、抗体量と中和活性は一定の相関があることがわかっている<sup>11</sup>。

どれほどの抗体量によって、感染予防や重症化抑制への効果が期待できるかは明らかとなっていない。米国食品医薬品局 (FDA) が回復期血漿の高力価として定める数値が公表されているため、1 つの参考とすることができる<sup>19</sup>。

【参考文献】

1. 新型コロナウイルス感染症に関する検査について。  
厚生労働省 HP ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00132.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html))
2. Center for Disease Control and Prevention. Test for Past Infection | CDC. 2021; (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/serology-overview.html>)
3. Mackey K, Arkhipova-Jenkins I, Armstrong C, Gean E, Anderson J, Paynter RA, Helfand M. Antibody Response Following

- SARS-CoV-2 Infection and Implications for Immunity: A Rapid Living Review. [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2021 Mar 15. Report No.: 21-EHC016. PMID: 33784032.
4. Arkhipova-Jenkins I, Helfand M, Armstrong C, Gean E, Anderson J, Paynter RA, Mackey K. Antibody Response After SARS-CoV-2 Infection and Implications for Immunity: A Rapid Living Review. *Ann Intern Med.* 2021 Jun;174(6):811-821. doi: 10.7326/M20-7547. Epub 2021 Mar 16. PMID: 33721517; PMCID: PMC8025942.
  5. O Murchu E, Byrne P, Walsh KA, Carty PG, Connolly M, De Gascun C, et al. Immune response following infection with SARS-CoV-2 and other coronaviruses: A rapid review. *Rev Med Virol.* 2021 Mar;31(2):e2162. doi: 10.1002/rmv.2162. Epub 2020 Sep 23. PMID: 32964627; PMCID: PMC7536965.
  6. Morinaga Y, Tani H, Terasaki Y, Nomura S, Kawasuji H, Shimada T, et al. Correlation of the Commercial Anti-SARS-CoV-2 Receptor Binding Domain Antibody Test with the Chemiluminescent Reduction Neutralizing Test and Possible Detection of Antibodies to Emerging Variants. *Microbiol Spectr.* 2021 Dec 1;9(3):e0056021. doi: 10.1128/Spectrum.00560-21. Epub ahead of print. PMID: 34851163; PMCID: PMC8635131.
  7. Castro Dopico X, Ols S, Loré K, Karlsson Hedestam GB. Immunity to SARS-CoV-2 induced by infection or vaccination. *J Intern Med.* 2022 Jan;291(1):32-50. doi: 10.1111/joim.13372. Epub 2021 Aug 5. PMID: 34352148; PMCID: PMC8447342.
  8. Xiang T, Liang B, Fang Y, Lu S, Li S, Wang H, et al. Declining Levels of Neutralizing Antibodies Against SARS-CoV-2 in Convalescent COVID-19 Patients One Year Post Symptom Onset. *Front Immunol.* 2021 Jun 16;12:708523. doi: 10.3389/fimmu.2021.708523. PMID: 34220870; PMCID: PMC8242354.
  9. Perkmann T, Perkmann-Nagele N, Koller T, Mucher P, Radakovics A, Marculescu R, et al. Anti-Spike Protein Assays to Determine SARS-CoV-2 Antibody Levels: a Head-to-Head Comparison of Five Quantitative Assays. *Microbiol Spectr.* 2021 Sep 3;9(1):e0024721. doi: 10.1128/Spectrum.00247-21. Epub 2021 Jun 30. PMID: 34190591; PMCID: PMC8552734.
  10. Ota K, Yanagihara K, Murakami S, Mukae H, Kohno S. Measurement of multiple SARS-CoV-2 antibody titer after vaccination represents individual vaccine response and contributes to individually appropriate vaccination schedules. *medRxiv [Internet].* 2021;2021.05.21.21257575. Available from: <https://doi.org/10.1101/2021.05.21.21257575>
  11. Kawasuji H, Morinaga Y, Tani H, Saga Y, Kaneda M, Murai Y, et al. Age-Dependent Reduction in Neutralization against Alpha and Beta Variants of BNT162b2 SARS-CoV-2 Vaccine-Induced Immunity. *Microbiol Spectr.* 2021 Dec 1;9(3):e0056121. doi: 10.1128/Spectrum.00561-21. Epub ahead of print. PMID: 34851162; PMCID: PMC8635122.
  12. Kageyama T, Ikeda K, Tanaka S, Taniguchi T, Igari H, Onouch, et al. Antibody responses to BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine and their predictors among healthcare workers in a tertiary referral hospital in Japan. *Clin Microbiol Infect.* 2021 Dec;27(12):1861.e1-1861.e5. doi: 10.1016/j.cmi.2021.07.042. Epub 2021 Aug 8. PMID: 34375755; PMCID: PMC8349446.
  13. Ebinger JE, Fert-Bober J, Printsev I, Wu M, Sun N, Prostko JC, et al. Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2. *Nat Med.* 2021 Jun;27(6):981-984. doi: 10.1038/s41591-021-01325-6. Epub 2021 Apr 1. PMID: 33795870; PMCID: PMC8205849.
  14. 新型コロナウイルスに対する抗体検査キットの一斉性能評価試験に関する報告 国立医薬品食品衛生研究所 HP ([https://www.nihs.go.jp/dbcb/corona\\_virus\\_antibody.html](https://www.nihs.go.jp/dbcb/corona_virus_antibody.html))
  15. Knezevic I, Mattiuzzo G, Page M, Minor P, Griffiths E, Nuebling M, Moorthy V. WHO International Standard for evaluation of the antibody response to COVID-19 vaccines: call for urgent action by the scientific community. *Lancet Microbe.* 2021 Oct 26. doi: 10.1016/S2666-5247(21)00266-4. Epub ahead of print. PMID: 34723229; PMCID: PMC8547804.
  16. Center for Disease Control and Prevention. Multisystem Inflammatory Syndrome (MIS) | CDC. 2021; (<https://www.cdc.gov/mis/index.html>)
  17. Rincon-Arevalo H, Choi M, Stefanski AL, Halleck F, Weber U, Szelinski F, et al. Impaired humoral immunity to SARS-CoV-2 BNT162b2 vaccine in kidney transplant recipients and dialysis patients. *Sci Immunol.* 2021 Jun 15;6(60):eabj1031. doi: 10.1126/sciimmunol.abj1031. PMID: 34131023.
  18. Duarte LF, Gálvez NMS, Iturriaga C, Melo-González F, Soto JA, Schultz BM, et al. Immune Profile and Clinical Outcome of Breakthrough Cases After Vaccination With an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine. *Front Immunol.* 2021 Sep 29;12:742914. doi: 10.3389/fimmu.2021.742914. PMID: 34659237; PMCID: PMC8511644.
  19. U.S. Food and Drug Administration. (<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/eua-authorized-serology-test-performance>)

### 3-1. 非医療従事者に向けた教育

#### 【抗原定性検査の意義と有用な場面】

新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) を構成している蛋白質 (抗原) に対し特異的な抗体を用い、イムノクロマト法によって検出する検査キットが主である。これは、いつでも・どこでも・迅速に検査が実施可能となっているが、検査キットは薬事承認を得ているものと得ていない研究用が存在している。薬事承認を得たものとは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) によってその性能が確認され、医療に用いることが許可されたものである。

非医療従事者における抗原定性検査は、鼻腔ぬぐい液または唾液を検体として用いる。

新型コロナウイルス抗原定性検査で陽性を示せば、採取した検体中にウイルス抗原が存在していることを意味し、いま新型コロナウイルスに感染している可能性はきわめて高いことを意味する。

核酸検出検査は高額であることから安価で簡便な抗原定性検査は、自身が検査を実施したいと考えた際に有用であり、何らかの症状がある場合や症状があるまたは感染している第三者との接触によって自身の感染が疑われる場合などを含め、さまざまな場面で比較的容易に、また繰り返し検査を実施することが可能である。

#### 【各企業・団体等における実施方法】

各企業や団体などが経済再生目的に自ら抗原定性検査を実施して感染拡大防止に寄与しようとする動きがある。事業者は抗原定性検査を管理する「検査管理者」を定め、「ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱」を参考として実施すべきである。

#### 【結果に基づく対応】

抗原定性検査が陰性の場合でも症状がある場合は、事業者の開催するイベント等への参加や飲食店への入店を控えさせ、医療機関または受診・相談センターを紹介するなどして、受診につなげるよう促す。陽性の時は、症状の有無にかかわらず受診につなげるよう促す。

#### 【検査実施時の感染性】

ワクチン接種が進み80%近くの国民が2回接種を終えたことから、無症状感染者が増加している可能性は否めない。症状の有無に関わらず被検者が自ら検体を採取する際には感染対策を講じる必要がある。

#### 【感度】

発熱や咳など症状のある発症から9日目までの検査実施で薬事承認されている検査キットでは80～90%の感度が報告されている。一方、米国感染症学会では発症から7日以内の感度は84%、7日目以降では約62%、無症状者では49%と報告されている。したがって無症状者で陰性の場合に感染していないとは言えないため、感染対策は必須である。

研究用のWebやドラッグストアで購入可能な検査キットの検査精度に関する表現では、多くの曖昧な表現や誤った表現、過大評価された表現が使われていることに留意すべきである。

### 3-2. 検体の取り方や自己採取による影響

新型コロナウイルス検査には①鼻咽頭ぬぐい液、②鼻腔ぬぐい液、③唾液が用いられる。①については医療従事者による採取が必要であるが、自己採取が可能な②、③を用いた検査が増加している。しかし、正確な検査を実施するためには「適切な検体」で検査することが重要であり、検体を自己採取する場合は医療従事者からの説明を理解したうえで「適切な検体」を採取することが必要である。

#### 【自己採取の注意点】

##### ① 鼻咽頭ぬぐい液

核酸検出検査(PCR検査等)ならびに抗原定量検査、抗原定性検査に利用される。

医療従事者が採取するため自己採取することはない。

##### ② 鼻腔ぬぐい液

核酸検出検査(PCR検査等)ならびに抗原定量検査、抗原定性検査に利用される。

鼻孔(鼻の穴)から2cm程度スワブを顔の中心に向かって挿入し、下方に沿ってスワブを進め、鼻腔壁に軽く当てゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせる。基本的には1本のスワブで左右の鼻腔から採取する。

(抗原定性検査キットの説明書では鼻孔からおでこに向かって綿棒を挿入するよう記載されているものがあるので注意が必要である)

##### ③ 唾液

核酸検出検査(PCR検査等)ならびに抗原定量検査、抗原定性検査に利用される。

採取前少なくとも10分間(30分間ほどが望ましい)は飲食(飲水を含む)や歯磨き、うがいは行わない。検体容器に採取する際は、“ぺっ”と唾を吐くように採取するのではなく、流出する唾液を採取容器に1～2mL程度溜める(梅干しやレモンの写真などを見ながら採取するとよい)。

#### 【抗原定性検査の結果について】

抗原定性検査は他の検査法と比べて感度が低い(ウイルスがたくさんないと陽性とならない)ので、結果が陰性であっても感染対策は継続することが必要である。また、陽性の場合には速やかに医療機関を受診する(受診の際は抗原定性検査が陽性であったことを電話で保健所や医療機関に伝え、受診方法について医療機関の指示に従うこと)。

#### 【参考文献】

臨床検査振興協議会 感染症対策に関する小委員会「医療用(体外診断用医薬品)抗原定性検査キットとは？」2022年2月作成

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 飯沼由嗣、太田賢治、大塚喜人、岡山昭彦、萱場広之、佐藤智明、

高橋 聡、長尾美紀、三澤成毅、森永芳智