

唾液を用いた PCR や抗原検査における検体採取や検査の注意点

2020 年 9 月 8 日策定

新型コロナウイルス検査における 4 学会合同ワーキンググループ

2020 年 5 月中旬までは SARS-CoV-2 の検出には鼻咽頭拭い液による PCR 検査のみが保険適用であった。しかし、鼻咽頭からの検体採取は、検体採取者に感染のリスクを伴うこと、個人防護具やスワブを消費することなど、感染対策におけるデメリットが指摘されてきた。一方、唾液検体は自己採取可能であることから、感染のリスクを低減させることができ、医療資源の節減にもつながる。米国では 2020 年 4 月 15 日から唾液による検査が FDA により認可され、我が国でも 2020 年 6 月 2 日に唾液検体を保険適用とする厚労省通知がなされた¹⁾。これは、様々な研究により、鼻咽頭拭い液と唾液との結果に高い一致率がみられたためである²⁾。厚生労働省は 2020 年 7 月 17 日、PCR 検査および抗原定量検査について、唾液検体を用いた検査の対象を無症状者（空港検疫の対象者、濃厚接触者など）にも拡大する方針を示した。

唾液を用いることで検体採取が簡易化するため感染症指定医療機関以外の一般の病院やクリニックにおいても、検査が提出されやすくなることが見込まれる。しかしながら、唾液を用いて検査する場合に注意すべきことも多い。このような背景で、「唾液を用いた PCR や抗原検査における検体採取や検査の注意点」を作成した。

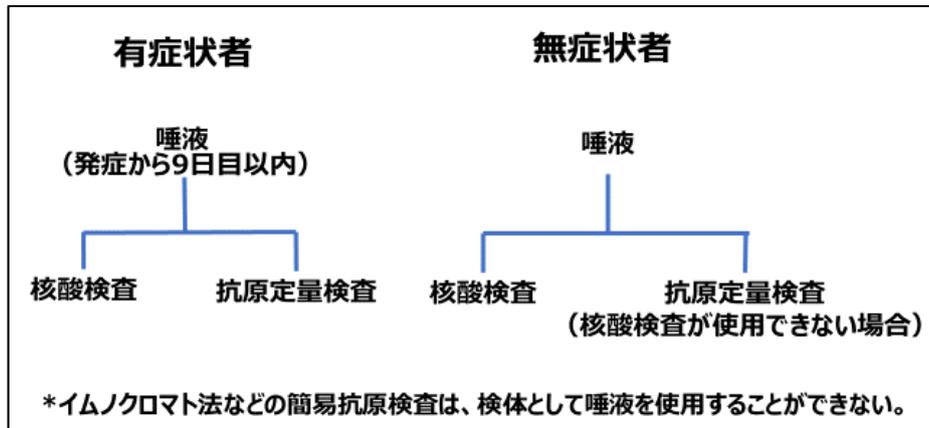
唾液採取の注意点

被検者自身が採取するため、方法を正しく理解してもらう必要がある。消化酵素により、感度が低下することが指摘されており、飲食前に採取することが望ましい。ウイルスの物理的除去を避けるため、採取前に歯磨きやうがい、飲食を行わないように指導する。どうしても避けられない場合は目安として最低 10 分、可能であれば 30 分ほど空ける。検体容器（滅菌スクリュースピッツ）に唾液を直接たらずように自然に出す。十分な検体量（1-2ml 程度）が取れるまで複数回繰り返す。被検者の採取の場合には容器外壁を汚染する可能性があるため、採取容器は、可能であれば被検者自身が酒精綿で清拭する。核酸検査の際は、検体の粘性が強い場合は、溶解液を添加し遠心分離後、上清を用いて核酸を抽出する。ただちに検査を実施するか外部の検査機関に提出する。すみやかに検査が実施できない場合は冷蔵庫（4℃）で保管し、なるべく早く提出する。48 時間以内に検査を開始する。

唾液検体の適応

発症 9 日目以内の有症状者であれば、PCR（LAMP 法含む）検査等の核酸検査と抗原定量検査は、唾液を用いることができる。厚生労働省は、今後、唾液検体を用いた検査の対象が無症状者（空港検疫の対象者、濃厚接触者など）にも拡大する方針を示した。簡易キットの抗原検査には唾液検体が使用できないことに注意する（図）。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、核酸検査を行うことが推奨される^{3),4),5)}。

図：唾液検査の使い分け



解釈上の注意点

検査で陰性となった場合は、「検体に核酸検査あるいは抗原定量検査で検出できるコピー数の SARS-CoV-2 が含まれていなかった」ことを意味する。そのため、検査で陰性であれば SARS-CoV-2 感染を否定できるわけではなく、コピー数が少ないと考えられる感染初期の可能性もある。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、唾液と鼻咽頭検体では、核酸検査、抗原定量検査それぞれに結果の乖離が出る可能性もある。疑ったにもかかわらず抗原定量検査が陰性の場合には、必要に応じて唾液を用いた核酸検査、あるいは鼻咽頭による検査も考慮に入れる。

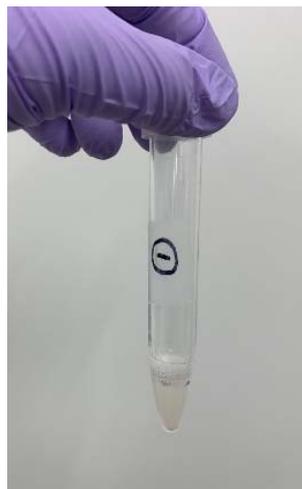
参考文献

1. 厚生労働省. 唾液を用いた PCR 検査の導入について 令和 2 年 6 月 2 日.
2. Iwasaki S et al., Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. *J Infect* 2020 Aug;81(2):e145-e147. doi: 10.1016/j.jinf.2020.05.071.
3. 厚生労働省新型コロナウイルス 感染症対策本部. SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン 令和 2 年 5 月 13 日.
4. 国立感染症研究所. 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検査法の運用についてのガイドライン
5. 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 2020 年 5 月 26 日 (第 1 版) .

新型コロナウイルス PCR 検査 唾液検体採取手順（被検者向け）

今回受けていただく新型コロナウイルス PCR 検査では、唾液を用いて検査を行います。唾液での検査は、鼻咽頭拭い液採取と異なり刺激や苦痛がなく、比較的容易に採取が可能です。また、唾液でも鼻咽頭拭い液と同等の検査精度が証明されています。以下の注意点をよく読んで、検体採取を行ってください。

- ・検体採取前には可能な限り飲食や歯磨き、うがいを行わずに採取してください。
- ・検体採取前に手洗いをし、包装袋を開封し、容器を開けてください。
- ・検体容器（滅菌スクリースピッツ）に唾液を直接滴下してください。
液体成分が 1-2ml 程度採れるよう（写真以上）、複数回繰り返してください。
- ・しっかりと蓋を閉め、周囲を酒精綿で拭いてください。
- ・すぐに提出できない場合は冷蔵庫（4℃）で保管してください。



新型コロナウイルス検査における 4 学会合同ワーキンググループ

委員長

柳原 克紀（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学）

委員

萱場 広之（弘前大学医学部大学院 臨床検査医学講座）（日本臨床検査医学会）

森永 芳智（富山大学学術研究部医学系微生物学講座）（日本臨床微生物学会）

山岸 由佳（愛知医科大学病院 感染症科・感染制御部）（日本感染症学会）

佐々木大介（長崎大学病院検査部）（日本臨床衛生検査技師会）