

## 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）

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）の発症早期に一般的なウイルス性上気道感染症と区別することは難しい。そのため、確定診断のために RT-PCR や LAMP などの遺伝子検査によって SARS-CoV-2 の存在を証明することが必要となる。遺伝子検査以外に抗体検査も開発されているが、感染してから 10～14 日が経過しないと陽性にならないため、COVID-19 の治療や感染対策で活用することが難しい<sup>1</sup>。そこで、インフルエンザウイルスや RS ウイルスなどと同様に簡易に検査できる検査として抗原検査の活用が望まれている。ここでは、日本医臨床検査医学会の会員を対象として現時点での COVID-19 抗原検査についての基本的な考え方を述べる。

### 【抗原検査についての知見】

2020年5月8日に COVID-19 抗原検査が米国食品医薬品局（FDA）から緊急使用許可（EUA）を取得した。FDA の声明では、PCR 検査の実施に時間を要することが問題となっており、抗原検査の迅速性はメリットとなるとしている<sup>2</sup>。しかし、この抗原検査の試薬については Clinical Laboratory Improvement Amendments（CLIA）で一定レベル以上に認定された検査室で使用可能となっている。また、この声明において、RT-PCR ほどの感度はないと述べられている。この試薬のファクトシートで感度についての記載はないが、抗原検査で陰性であっても COVID-19 は否定できないと記載されている<sup>3</sup>。

日本においても 5 月 13 日に COVID-19 抗原検査が体外診断用医薬品として認可された。臨床検体を用いた検討では、SARS-CoV-2 が 100 コピー/テスト以上の検体では RT-PCR との陽性一致率が 83%であったが、30 コピー/テスト以上の検体では 50%であった<sup>4</sup>。また、行政検査検体を用いた検討では、RT-PCR との陽性一致率は全検体では 66.7%であったが、400 コピー/テスト以上の検体では陽性一致率が 93%であった<sup>4</sup>。そのため、添付文書の重要な基本的注意として「本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断のためには核酸検査等の追加試験の実施が必要になります」と明記されている。

### 【COVID-19 の診療における抗原検査の位置付け】

現時点で得られる情報を総合すると、抗原検査はその迅速性から COVID-19 の診断に有用であると考えられる。しかし、ある程度のウイルス量がないと抗原検査では検出できないため、抗原検査で陰性であっても COVID-19 を否定することはできない。そのため、

COVID-19 が疑われる症例で使用するのと、疑い症例で判定が陰性であった場合には RT-PCR など他の検査で確認することが重要である。これらのことから、陰性確認のために抗原を用いることは推奨されない。

また、抗原検査では鼻咽頭ぬぐい液の採取が必要となるため、採取する医療従事者および他の患者への感染予防が徹底された環境で行う必要がある<sup>6</sup>。検査の実施についても、実施者の感染予防のために BSL2 以上で安全キャビネット内で操作するなどの管理が必要となる。そして、COVID-19 抗原検査の感度、特異度などの検査特性が分かっていない現段階においては、検査の品質を保証できる検査室で実施することが望ましい<sup>7</sup>。なお、唾液、喀痰など鼻咽頭ぬぐい液以外の検体の使用については、偽陽性および偽陰性の頻度が不明であるため現時点では推奨されない。

#### 【参考資料】

1. 日本臨床検査医学会. COVID-19 における抗体検査についての考え方 (第1版 2020年4月17日).
2. The U.S. Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (2020年5月9日).
3. Quidel Corporation. Fact sheet for healthcare providers (2020年5月8日).
4. 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 (2020年5月13日)
5. エプスライン SARS-CoV-2 添付文書 (2020年5月13日)
6. 国立感染症研究所, 国立国際医療研究センター国際感染症センター. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理 改訂 2020年4月7日.
7. 日本臨床検査医学会、日本臨床微生物学会、日本感染症学会. 新型コロナウイルス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【提言】

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