

「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」の改訂について（案）

令和 2 年 6 月 1 6 日

I. 概要

新型コロナウイルス感染症の抗原検査については、偽陰性が生じるリスクがあることから、「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）において、陰性の場合には確定診断のために再度 PCR 検査が必要としている。

今般、調査研究の結果、発症 2 日目から 9 日以内の症例では、ウイルス量が多く、PCR 検査と抗原検査の結果の一致率が高いことが確認されたことを踏まえ、ガイドラインを改訂し、発症 2 日目から 9 日以内の症例については、抗原検査で陰性の場合に追加の PCR 検査を必須としないよう変更することを検討する。

II. 調査研究の結果

1. 発症日別の Ct 値の分布の把握等によるウイルス量を踏まえた抗原検査の使用方法の研究

○ 川崎市の行政検査による患者のデータ（232 例）

【概要】検査が実施された行政検査検体のうち、発症日が判明している検体の RNA Copy 数（ウイルス量）の分布を調査。

【結果】発症 2 日目から 10 日以内の症例では、おおむね 8 割上の検体で RNA Copy 数が 1600 copy 以上であった。また、おおむね 9 割以上の検体で RNA Copy 数が 400 copy 以上であった。

（注：RT-PCR 法と抗原検査キットの陽性一致率は、1,600 copy 以上の検体：一致率 100%、400 copy 以上の検体：一致率 93%）

2. 発症日別の PCR 検査と抗原検査の一致率に関する調査研究

○ クラスターを対象とした積極的疫学調査の一環で実施した調査（東邦大学病院（有症状者））

【概要】東邦大学医療センター大森病院において、院内陽性者における発症後日数と PCR 検査、抗原検査の結果を調査した。

【結果】発症から 9 日目までは、PCR 検査と抗原検査の一致率が高かった（7/8）。

○ 国立国際医療研究センター 入院患者の保存検体調査

【概要】国立国際医療研究センターにおいて、2020 年 3 月 6 日以降に新型コロナウイルス感染症と診断され、鼻咽頭検体が保存されていたものについて、発症後日数と PCR 検査、抗原検査の結果を調査。

【結果】発症から 10 日目までは、PCR 検査と抗原検査の一致率が高かった（4/6）。

○ 自衛隊中央病院 入院患者の保存検体調査

【概要】COVID-19 と診断され自衛隊中央病院に入院した患者の凍結咽頭ぬぐい検体を用いて、抗原迅速検査と PCR 検査結果との一致度を調査。

【結果】凍結し、かつ鼻咽頭よりもウイルス量が低い咽頭ぬぐい検体だったが、抗原検査と感染研法 PCR 検査との結果に全体として高い一致度が認められた（11 日目までで 12/14）

III. 改訂事項について

○ 現行のガイドラインにおいて、「陰性の場合には、確定診断のため、医師の判断において PCR 検査を行う必要がある」との記載について、「陰性の場合であって、臨床経過から感染が疑われる場合、又は症状発症日及び発症後 10 日目以降の者の場合は、確定診断のため、医師の判断において PCR 検査等を行う必要がある。」との記載に変更する。

○ その他、必要な記載整備を行う。