

新型コロナウイルス感染症の検査方法における病原体の抗原定量検査の追加等について（案）

令和 2 年 6 月 25 日

I. 概要

新型コロナウイルス感染症の検査方法について、今般、新たに抗原を用いた「抗原定量検査キット」という。）が 6 月 19 日に医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を得られたことから、検査方法に追加することを検討する。

II. 抗原定量検査キットの概要

- 患者の鼻咽頭ぬぐい液又は唾液（有症状者に限る。）を検体として、専用の検査機器を用いることにより高感度で抗原の定量的な測定が可能。短時間（約 30 分）で検査結果が判明する。
- 国内臨床性能試験（実臨床で PCR 検査との陽性・陰性の一致率を確認）や疑似唾液検体を用いた試験結果等の結果を踏まえ承認された。（参考資料 1 及び 2 参照）
- 感度は LAMP 法による検査と同程度。
〔※ 検出に必要なウイルス量の目安：
核酸増幅法 → 10^1 ウイルス（RT-PCR）、 10^2 ウイルス（LAMP 法）
本検査キット → 10^2 ウイルス
簡易抗原検査キット → 10^3 ウイルス〕

III. 審議事項

- 感染症法第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出基準における検査方法について、「抗原定量検査による病原体の抗原の検出」及びその検査材料に「鼻咽頭拭い液又は唾液」を追加する。（資料 1 - 2）

IV. 報告事項

- 抗原定量検査については、抗原定性検査（エスプライン）の使用方法について定めた「SARS-Cov-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」は適用しないこと、その他使用上の注意や関連通知に従って使用すること等を事務連絡により周知する。（資料 1 - 3）
- 行政検査の取扱いに係る通知について、唾液検体による検査は PCR 検査のみとされていたところ、唾液検体を用いた抗原定量検査も可能となったことを踏まえ所要の改正を行う。（資料 1 - 4）
- 新型コロナウイルス感染症の患者の退院や宿泊療養・自宅療養の解除に関する基準の判定に用いる検査方法として、従来は核酸増幅法のみが規定されているところ、同様に適用可能な検査法として抗原定量検査を追加する。（資料 1 - 5 及び資料 1 - 6）

以上