

無症状者の唾液を用いたPCR検査等について（案）

- 今般、都内において無症状者を対象に新型コロナウイルスにかかる検査を行ったところ、37例の陽性症例（鼻咽頭ぬぐい液PCR検査）が得られ、唾液を用いたPCR検査、LAMP検査及び抗原定量検査と、鼻咽頭ぬぐい液PCR検査を比較し、高い陽性者一致率、陰性者一致率及び一致率を確認することができた。
- また、鼻咽頭ぬぐい液PCR検査で陽性であり、その他の各検査で陰性となった症例のウィルス量は以下の通りであり、唾液を用いた検査によって、ウィルス量が一定以上の症例の選別は可能であることが確認された。
 - ・唾液PCR検査と唾液LAMP検査で陰性になった症例（それぞれ3例、5例）は、いずれも鼻咽頭拭い液のウィルス量は極めて少ない（Ct値が39以上）。
 - ・唾液抗原定量検査で陰性となった症例（9例）のうち、鼻咽頭ぬぐい液では7例、唾液では全例でのウィルス量は少ない（Ct値が34以上）。

⇒ 以上から、無症状者（空港検疫の対象者、濃厚接触者等）に対して唾液を用いたPCR検査・LAMP法検査・抗原定量検査を活用することを可能とする。

検査の対象者		PCR検査（LAMP法含む）		抗原検査（定量）		抗原検査（簡易キット）	
		鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液
有症状者 (症状消退者含む)	発症から9日目以内	○	○	○	○	○ (※1)	× (※2)
	発症から10日目以降	○	×	○	×	△ (※3)	× (※2)
無症状者		○	$\frac{\times \rightarrow \bigcirc}{(7月\bigcirc日\sim)}$	○	$\frac{\times \rightarrow \bigcirc}{(7月\bigcirc日\sim)}$	× (※2)	× (※2)

※1：抗原検査（簡易キット）については、発症2日目から9日目以内

※2：検査メーカーにおいて有症状唾液については大学と共同研究中、無症状者については共同研究予定。

※3：使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり

無症状者（都内）の唾液を用いたPCR検査、LAMP法検査について（調査結果）注

注)厚生労働科学研究の研究班（北大:豊嶋班）の調査結果を元に検討。他調査をも含めた研究結果の論文を準備中。

- 都内保健所において、無症状者を対象に、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR検査と、唾液を用いたPCR検査、唾液LAMP検査及び抗原定量検査を行った。
- その結果、唾液を用いたPCR検査及びLAMP法検査について、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR検査と比較し、90%程度の陽性者一致率・陰性者一致率ならびに一致率が確認された。
- 鼻咽頭ぬぐい液PCR検査で陽性であり、唾液PCR又は唾液LAMP検査で陰性となった症例については、いずれも、検査時点で鼻咽頭ぬぐい液中のウィルス量はきわめて少ないことが確認された（Ct値が39以上）。
- 他方、鼻咽頭ぬぐい液PCR検査で陰性にも関わらず、唾液PCR又は唾液LAMP検査で陽性となった症例も存在した。これら症例についてはいずれも、検査時点での唾液中のウィルス量は少ないことが確認された（Ct値が33以上）。

①鼻咽頭PCRと唾液PCRの比較

		鼻咽頭PCR		
		(+)	(-)	
唾液PCR	(+)	34	6* ²	40
	(-)	3* ¹	48	51
		37	54	91

②鼻咽頭PCRと唾液LAMPの比較

		鼻咽頭PCR		
		(+)	(-)	
唾液LAMP	(+)	32	4* ⁴	36
	(-)	5* ³	50	55
		37	54	91

(注) PCRは感染研法、LAMPは栄研化学の製品による

解析結果

(鼻咽頭PCR検査結果と比較した場合)

○陽性者一致率

- ・唾液PCR: 91.9%
- ・唾液LAMP: 86.5%

○陰性者一致率

- ・唾液PCR: 88.9%
- ・唾液LAMP: 92.6%

○一致率

- ・鼻咽頭PCR検査と唾液PCRの一致率: 90.1%
- ・鼻咽頭PCR検査と唾液LAMPの一致率: 90.1%

各種検査で結果が一致しなかった症例のCt値について

- (* 1) 鼻咽頭PCR陽性で唾液PCR陰性であった3例について、鼻咽頭PCRのCt値はいずれも40以上
- (* 2) 鼻咽頭PCR陰性で唾液PCR陽性であった6例について、唾液PCRのCt値は、2例が36以上、4例が33以上36未満
- (* 3) 鼻咽頭PCR陽性で唾液LAMP陰性であった5例について、鼻咽頭PCRのCt値は、4例は40以上、残り1例は39.2
- (* 4) 鼻咽頭PCR陰性で唾液LAMP陽性であった4例について、唾液PCRのCt値は33以上36未満

無症状者（都内）の唾液を用いた抗原定量検査について（調査結果）注

注)厚生労働科学研究の研究班（北大:豊嶋班）の調査結果を元に検討。他調査をも含めた研究結果の論文を準備中。

- 唾液を用いた抗原定量検査について、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR検査と比較し、陽性者一致率は約76%、陰性者一致率は100%、一致率は約90%であった。
- 鼻咽頭ぬぐい液PCR検査で陽性であり、唾液抗原定量検査で陰性となった症例（9例）のうち、鼻咽頭ぬぐい液では9例中7例、唾液では全例について検査時点でのウイルス量が少ないことが確認された（Ct値が34以上）。
- 唾液PCR検査で陽性であり、唾液抗原定量検査で陰性となった症例（12例）については、いずれも検査時点での唾液中のウイルス量が少ないことが確認された（Ct値が33以上）。
- 唾液LAMP検査で陽性であり、唾液抗原定量検査で陰性となった症例（8例）については、いずれも検査時点での唾液中のウイルス量が少ないことが確認された（Ct値が33以上）。

③鼻咽頭PCR等と唾液抗原定量検査の比較

		鼻咽頭PCR		唾液PCR		唾液LAMP	
		(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)
唾液 抗原定量 (pg/mL)	(+)	28	0	28	0	28	0
	(-)	9*1	54	12*2	51	8*3	55

(注) PCRは感染研法、LAMPは栄研化学の製品による

(注) 抗原定量検査については、定量検出限界 (0.6pg/mL) 以上を「陽性」とした

解析結果
(鼻咽頭PCR検査結果と比較した場合)

○陽性者一致率 75.7% (= 28/37) ○一致率 90.1% (= 82/91)
○陰性者一致率 100% (= 54/54)

各種検査で結果が一致しなかった症例のCt値について

(※ 1) 9例中7例は鼻咽頭PCRのCt値が36以上、残りは27.2、25.8（これら2例の唾液PCRのCt値はそれぞれ、34.2、37.2）

(※ 2) 12例中6例は唾液PCRのCt値が36以上、残り6例のCt値は33以上36未満

(※ 3) 8例中2例は唾液PCRのCt値が36以上、残り6例のCt値は33以上36未満

鼻咽頭PCR、唾液PCR、唾液LAMPのいずれかが陽性である症例一覧

	鼻咽頭PCR		唾液PCR		唾液LAMP	唾液抗原定量	
	結果	Ct	結果	Ct	結果	結果(※)	抗原値(pg/mL)
1	陽性	27.2	陽性	34.3	陽性	陽性	0.68
2	陽性	40以上	陽性	32.9	陽性	陽性	0.9
3	陽性	40以上	陽性	34.1	陽性	陽性	1.37
4	陽性	22.2	陽性	32.8	陽性	陽性	1.37
5	陽性	33	陽性	31.0	陽性	陽性	1.51
6	陽性	29.1	陽性	31.6	陽性	陽性	2.11
7	陽性	24.6	陽性	30.7	陽性	陽性	2.37
8	陽性	28.5	陽性	30.7	陽性	陽性	3.01
9	陽性	34.1	陽性	31.6	陽性	陽性	3.02
10	陽性	29.8	陽性	31.6	陽性	陽性	3.47
11	陽性	19.7	陽性	30.2	陽性	陽性	4.03
12	陽性	24	陽性	29.6	陽性	陽性	4.19
13	陽性	24.9	陽性	31.6	陽性	陽性	4.29
14	陽性	25.2	陽性	29.3	陽性	陽性	7.39
15	陽性	27.5	陽性	29	陽性	陽性	13.8
16	陽性	28.2	陽性	28.4	陽性	陽性	26.9
17	陽性	39.5	陽性	28.6	陽性	陽性	75.2
18	陽性	26.7	陽性	25.9	陽性	陽性	79.6
19	陽性	18.4	陽性	25.1	陽性	陽性	84.2
20	陽性	32.6	陽性	26.0	陽性	陽性	87.2
21	陽性	26.5	陽性	25.5	陽性	陽性	146
22	陽性	25.4	陽性	25.3	陽性	陽性	217
23	陽性	26.2	陽性	26.1	陽性	陽性	241
24	陽性	22.4	陽性	22.0	陽性	陽性	447
25	陽性	22.2	陽性	22.8	陽性	陽性	767
26	陽性	22.1	陽性	23.2	陽性	陽性	878
27	陽性	17.5	陽性	21.6	陽性	陽性	2340
28	陽性	25.4	陽性	19.4	陽性	陽性	3740
29	陽性	40以上	—	—	—	—	0.60未満
30	陽性	40以上	—	—	—	—	0.60未満
31	陽性	40以上	—	—	—	—	0.60未満
32	陽性	40以上	陽性	36.0	—	—	0.60未満
33	陽性	39.2	陽性	37.3	—	—	0.60未満
34	陽性	37.2	陽性	38.0	陽性	—	0.60未満
35	陽性	36.7	陽性	34.2	陽性	—	0.60未満
36	陽性	27.2	陽性	34.2	陽性	—	0.60未満
37	陽性	25.8	陽性	37.2	陽性	—	0.60未満
38	—	—	陽性	35.6	陽性	—	0.60未満
39	—	—	陽性	33.7	陽性	—	0.60未満
40	—	—	陽性	38.4	—	—	0.60未満
41	—	—	陽性	35.3	陽性	—	0.60未満
42	—	—	陽性	36.4	—	—	0.60未満
43	—	—	陽性	33.9	陽性	—	0.60未満

(※)
 抗原定量検査については、定量検出限界(0.6pg/mL)以上を「陽性」とした