

- これまで抗原定性検査については、
  - ・ 検体中のウイルス量が多い場合にPCR法との一致率が高いこと
  - ・ 発症 2 日目から10日目以内の症例については、検体中のウイルス量が多いことが確認されたこと
  - ・ 実際に発症から 9 ～10日目までの症例において、PCR検査と抗原定性検査の結果の一致率が高いこと
 などから、発症 2 日目から 9 日目までの症例について、確定診断として実施可能としている。(6月16日に感染症部会で議論)

関連する研究 (6月16日感染症部会資料より抜粋)

**1 発症日別の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調査 (川崎市健康安全研究所) : 発症日からの経過日数ごとのウイルス量 (RNA Copy数) を推定。  
⇒評価) 発症 2 日目から10日目までの症例については、十分なウイルス量を有することが確認できた。

**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**

- ① **新規検体 (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 院内クラスター (有症状者)  
⇒評価) 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。

- ② **保存検体を用いた調査**
  - ・ 国立国際医療研究センター 入院患者の保存検体  
⇒評価) 発症から10日以内においては、陽性一致率は高い傾向がある。
  - ・ 自衛隊中央病院 保存検体  
⇒評価) 発症から10日以内においては、陽性一致率は高い傾向がある。

# 抗原定性検査の実施方法について (1) ②

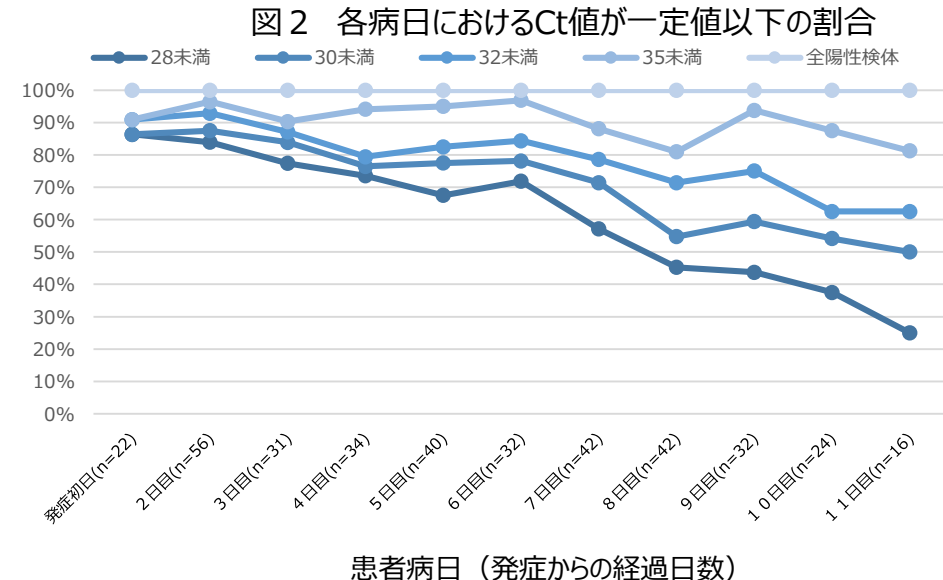
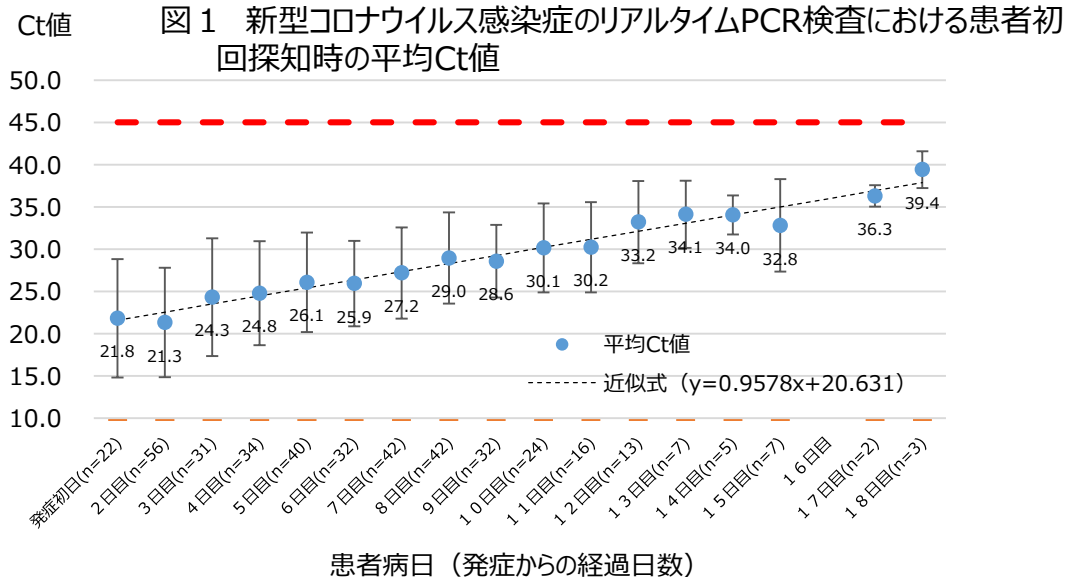
- 一方で、その後の国内外の研究からは、
  - ・ 新型コロナウイルス感染症のウイルス排出のピークは発症直前～発症初日であること
  - ・ 発症日のウイルス量は、発症2日目から9日目までと比べて少なくないことが指摘されている。

## (1) 一般社団法人日本感染症学会提言 今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて (抜粋)

- COVID-19では、(略) 無症状であっても、気道のウイルス量は多く、発症直前に最大となり、感染性が強くなります。

	インフルエンザ	COVID-19
ウイルス排出のピーク	発病後 2, 3 日後	発症日

## (2) 千葉県衛生研究所による調査 (n=408)



### (対応案)

⇒ こうした知見を踏まえ、抗原定性検査について、発症2日目から発症9日目に加えて、発症初日も確定診断として実施可能としてはどうか。

# 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

参考 6月16日  
感染症部会資料

## 【研究方法】

○川崎市健康安全研究所において2020年3月17日から5月26日に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（232検体）のRNA Copy数（ウイルス量）の分布  
を調査した。

## 【結果】

○発症2日目から10日以内の症例では、おおむね8割以上の検体でRNA Copy数が1600copy  
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。

## 【評価】

○抗原検査キット（エスプライン）の添付文書に記載されている臨床性能試験の概要では、  
RT - PCR法と抗原検査キットの陽性一致率は、1,600 copy以上の検体に対して一致率  
100%（12/12例）、400 copy以上の検体に対して一致率93%（14/15例）である。  
○発症2日目から10日以内の症例については、十分なウイルス量を有することが確認できた。

2019-nCoV陽性検体における発症日別の RNA Copy数分布(\*)

発症後の日数(日)	発症 当日	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
総検体数(件)	9	10	11	20	28	30	16	21	16	17	15	10	13	5	11	
1600 copy 以上	検体数	7	9	9	18	24	27	14	20	12	14	10	7	8	3	6
	割合 (%)	77.8%	90.0%	81.8%	90.0%	85.7%	90.0%	87.5%	95.2%	75.0%	82.4%	66.7%	70.0%	61.5%	60.0%	54.5%
400 copy 以上	検体数	9	10	10	18	28	29	15	21	13	15	14	9	10	4	8
	割合 (%)	100%	100%	90.9%	90.0%	100%	96.7%	93.8%	100%	81.3%	88.2%	93.3%	90.0%	76.9%	80.0%	72.7%

(\*)病原体検出マニュアル 2019-nCoV(感染症研究所)に基づきN2プライマーを用いて実施したrealtime RT-PCR法の結果から  
RNA copy数を算出。

# 抗原定性検査の実施方法について (2) ①

- 抗原定性検査はこれまで有症状者の一部に対する確定診断として実施されているが、無症状者に実施した場合にも、ウイルス量が一定程度多い場合に限っては、PCR検査との一致率が高いとの研究報告がある。

空港検疫対象者における新型コロナウイルス感染症の最適なスクリーニング検査を検討する前向き観察研究  
研究課題名：一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究 研究分担者：蜂矢 正彦（国立国際医療研究センター 国際医療協力局課長）



Ver5.4 2021.01.06

## 方法

- 空港検疫（成田・羽田）にて鼻咽頭PCR検査又は鼻咽頭LAMP検査で陽性になり、軽症者療養施設に入所した無症状の者のうち、研究への参加に同意が得られた20歳以上の男女が対象。
- 対象者に対し、療養施設入所後1日目～7日目のうち同意が得られた日に鼻咽頭PCR検査と鼻咽頭抗原定性検査等の異なる検査を同時に実施し、検査結果を比較する。※鼻咽頭PCR検査と鼻咽頭抗原定性検査は、検体を同時にそれぞれ採取。

## 結果

- 2020年7月27日～8月8日に20例※に実施した鼻咽頭PCR検査97検体と、同時に実施した鼻咽頭抗原定性検査97検体について分析。（うち、84検体は採取時に無症状であり、鼻咽頭PCR検査では50検体で陽性。）※男性17例、女性3例・平均年齢35歳
- 検体採取時に無症状であり、鼻咽頭PCR検査で陽性となった50検体の採取時に同時に実施した鼻咽頭抗原定性検査のうち、28検体（56%）が陽性。
- 検体採取時に無症状であり、鼻咽頭PCR検査でCt値が30未満で陽性となった26検体の採取時に同時に実施した鼻咽頭抗原定性検査のうち、全例が陽性となった。

### 無症状の鼻咽頭PCR陽性例における鼻咽頭抗原定性検査のCt値別陽性一致率

	無症状で鼻咽頭 PCR <sup>a</sup> 陽性		
	50検体	うち Ct値<35	
		43検体	うち Ct値<30 26検体
鼻咽頭 抗原定性 陽性 <sup>b</sup>	28検体 (56%)	28検体 (65%)	26検体 (100%)

4

<sup>a</sup> cobas® SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN); <sup>b</sup> ESPLINE SARS-CoV-2 rapid antigen test (Fujirebio);

検疫宿泊療養施設におけるDay1からDay7（入国日をDay0）における同時採取した鼻咽頭RT-PCRと鼻咽頭抗原定性検査の比較（NGCM 蜂矢班）

Case	発症日*	方法	単位	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
1	Day 1に咳嗽。 Day2以降症状なし。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	21.72/22.11	26.4/26.89	18.96/19.6	22.08/22.83	26.02/26.75	23.37/24.15	24.27/24.91
		鼻咽頭抗原定性		+	+	+	+	+	+	+
2	Day2より発熱、咽頭痛、鼻汁が持続。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	34.19/35.79	27.91/28.49	26.28/26.59	23.1/23.61	21.84/22.26	26.92/27.72	23.66/24.18
		鼻咽頭抗原定性		+	+	+	+	+	+	+
3	Day2より鼻閉、Day3より咳嗽が持続。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/37.75
		鼻咽頭抗原定性			-	-	-	-	-	-
4	15日前に鼻汁。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	-/-	-/-	-/-	-/-	31.45/32.91	-/-
		鼻咽頭抗原定性			-	-	-	-	-	-
5	51日前に発熱・咽頭痛、Day1のみ発熱。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	33.85/-	-/-	-/-	-/-	-/-	NA
		鼻咽頭抗原定性			-	-	-	-	-	-
6	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	NA	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性				-	-	-	-	-
7	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	-/38.05	NA	NA	NA	NA	NA
		鼻咽頭抗原定性			-					
8	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	21.67/22/18	NA	NA	NA	NA	NA
		鼻咽頭抗原定性			+					
9	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	-/-	NA	NA	NA	NA	NA
		鼻咽頭抗原定性			-					
10	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	17.63/17.88	16.42/16.88	21.83/22.76	20.48/21.14	24.46/25.1	23.42/24.27
		鼻咽頭抗原定性			+	+	+	+	+	+
11	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	32.24/34.18	33.1/35.26	34.28/35.72	-/-	35.1/37.62	-/-
		鼻咽頭抗原定性			-	-	-	-	-	-
12	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	32.57/34.16	32.7/35.22	32.42/34.66	32.36/34.52	34.02/34.81	-/-
		鼻咽頭抗原定性			+	-	-	-	-	-
13	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	16.56/17.03	17.75/18.42	18.66/19.08	19.31/19.63	19.46/20.07	18.49/18.63
		鼻咽頭抗原定性			+	+	+	+	+	+
14	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	17.99/18.09	18.40/18.71	20.4/20.86	22.87/23.24	24.34/24.86	21.66/22.26
		鼻咽頭抗原定性			+	+	+	+	+	+
15	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性			-	-	-	-	-	-
16	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	-/37.48	-/36.54	31.93/35.45	-/-	32.34/34.72	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性			-	-	-	-	-	-
17	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	NA	NA	33.86/36.92	-/37.69	-/37.26	-/-
		鼻咽頭抗原定性					-	-	-	-
18	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	NA	NA	NA	-/-	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性						-	-	-
19	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	23.25/23.47	NA	NA	NA	NA	NA
		鼻咽頭抗原定性			+					
20	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	32.98/35.12	-/37.46	34.47/-	34.95/37.45	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性			-	-	-	-	-	-

鼻咽頭PCR、鼻咽頭抗原定性が共に陽性 35検体  
 鼻咽頭PCR陽性、鼻咽頭抗原定性陰性 23検体  
 鼻咽頭PCR、鼻咽頭抗原定性が共に陰性 39検体

無症状  
 有症状

84検体  
 13検体

\* 全例、入国時のDay0には無症状であった。入国の3ヶ月以内および施設入所後に症状があると自己申告した場合には、有症状として記録。

NA 検査を行っていない

鼻咽頭PCR陰性、鼻咽頭抗原定性陽性の検体は0であった。

鼻咽頭PCR: cobas® SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN), Target 1: ORF1, Target 2: Envelope  
 鼻咽頭抗原定性: ESPLINE SARS-CoV-2 rapid antigen test (Fujirebio)

## 抗原定性検査の実施方法について（２）②

- 施設内に重症化リスクの高い者が多い医療機関や高齢者施設における感染拡大を防止するため、地域の疫学情報等を踏まえ、これらの施設において幅広く検査を実施することとしており、感染が拡大する状況においては、こうした取り組みをより推進する必要がある。
- 欧米では、感染リスクの高い環境等におけるスクリーニング検査に、抗原定性検査を用いることが推奨されている。

### ※欧米の動き・見解等

#### ○米国

- 無症状者に実施したPCR検査でCt値が30未満の検体のうち93%は、抗原定性検査でも陽性となる。（CDC）
- 抗原定性検査は、**感染リスクの高い密集した環境におけるスクリーニング検査に使用可能**。（CDC）
- スクリーニング検査には感度の高い検査が推奨されるものの、感度の高い検査を迅速に実施することが困難な場合は、**無症状者に対するスクリーニングに抗原定性検査を用いることを考慮してもよい**。（FDA）
- 介護施設の職員に対し、地域の感染状況に応じた間隔で、職員に対して定期的な検査を実施することを推奨。その際の検査は、抗原定性検査を使用することも可能。（CMS, CDC）

#### ○EU

- 抗原定性検査は、**医療・介護施設の職員等に対する定期的な検査（2日～3日毎）に使用可能**。（ECDC）

⇒（対応案）無症状者に対する抗原定性検査について、ウイルス量が多い場合はPCR検査と同程度に検出できるとする研究結果等を踏まえ、医療機関・高齢者施設におけるいわば一斉・定期的な検査について、PCR検査による実施が困難な場合は、一定の要件の下、抗原定性検査を用いて行政検査として実施してもよいこととしてはどうか。

### ＜無症状者に対する抗原定性検査を実施する際の要件（案）＞

- ① 医療・介護施設の職員又は入院入所者（新規入院入所者を含む。）への実施であること
- ② ウイルス量が少ない場合は、感染していても陰性になる場合があると考えられるため、結果が陰性であった場合でも標準予防策の継続を徹底すること
- ③ 結果が陽性であった場合は、PCR検査等によって確定診断を行うこと
- ④ 行政検査として実施した実績・結果について厚生労働省に報告すること