

今アツい!

感染界限

# MyTopic

連載



「感染」にまつわる国内外のニュースや、ホットな話題をお届けする連載です。毎号、感染に精通した先生に今アツい最新トピックを語っていただきます！

今月のナビゲーターは

佐藤智明 先生

国際医療福祉大学成田病院  
検査部 技師長



Topic

## 新型コロナウイルス抗原定性検査

新型コロナウイルス検査は当初から検査数を増やすことが求められていましたが、PCR検査が中心の検査体制では限界がありました。現在は、必要なときに抗原定性検査を自分で実施できるようになりましたが、注意点を理解して実施する必要があります。特に抗原定性検査陰性の場合、正しい結果の解釈が感染を拡散させないために重要です。

### ●新型コロナウイルス抗原定性検査の利点

新型コロナウイルス抗原定性検査（抗原定性検査）は、PCR検査、抗原定量検査と比べ感度は劣りますが、簡便に短時間で結果が得られる利点があります。診療・検査医療機関が逼迫し、有症状者が医療機関を受診するのに時間を要する場合や、感染拡大地域の高齢者施設などにおいて感染者（または感染の有無）のスクリーニング検査として使用することが推奨されています。抗原定性検査キットは2021年9月27日から一部の薬局で薬剤師に相談のうえ、購入が可能となりました。一方、検査キットには「体外診断用医薬品」だけでなく、「研究用試薬」も市販されているので注意が必要です。

### ●抗原定性検査キットを正しく使う！

抗原定性検査は、第7波（2022年7～9月）のように医療が逼迫しているなかで有症状者や濃厚接触者（無症状者含む）が自分で検査を実施でき、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のスクリーニング検査として有用な検査法です。検査は後述する①～③に注意して実施し、結果についても正しく理解することが重要です。

①検査キットは「体外診断用医薬品」と表示されているキットを使用します（図1）。現在、多くのドラッグストアやホームセンターなどで抗原定性検査キットが市販されており、インターネット上でも購入可能となりました。検査キットには「体外診断用医薬品」と「研究用試薬」の2種類

本連載はインフェWEBサイトにて先行公開しております。

WEB  
連動

がありますが、国が性能を保証した「体外診断用医薬品」を使用しましょう。

②スクリーニング検査として使用することが可能ですが、発症から10日目以降や無症状者の検査結果の解釈には注意が必要です(表1)<sup>1)</sup>。

③“抗原定性検査の感度”は、「PCR法>抗原定量法>抗原定性法」とされています。抗原定性検査結果が陰性の場合も、有症状者や濃厚接触者はウイルスを拡散させる可能性があることを理解し、感染対策を継続する必要があります。



図1 体外診断用医薬品の表示(一部抜粋)

表1 抗原定性検査の適応検体と結果の解釈

検査対象者		抗原定性検査		
		鼻咽頭	鼻腔	唾液
有症状者 (症状消退者含む)	発症から9日目以内	○	○	○(*1)
	発症から10日目以降	△(*2)	△(*2)	—(*3)
無症状者		—(*4)	—(*4)	—(*3)

\*1: 唾液検体での薬事承認を得た製品に限る。

\*2: 使用可能だが、陰性の場合には必要に応じてPCR検査や抗原定量検査を行うことを推奨する。

\*3: 推奨されない。

\*4: 確定診断としての使用は推奨されないが、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設などにおいて幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能。ただし、結果が陰性の場合でも感染対策は継続する。

(文献1より引用して改変)

知って得する  
One More 知識

抗原定性検査は、2020年5月13日に保険適用となり保険点数は600点でしたが、2021年12月31日からは300点に引き下げられました(抗原定量検査:600点→560点、PCR検査[委託以外]:1,350点→700点)。2022年10月18日現在で体外診断用医薬品として52の検査キットが承認を受けています<sup>2)</sup>が、唾液で検査が可能なキットは2キットのみで、そのほかはすべて鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を検体とします。最近の一つの検体から同時に複数項目が検査可能な検査キットも登場しています。前述した52キットのうち、“同時にインフルエンザウイルスA/Bの検査が可能なキット”が13キット、“RSウイルスの検査が可能なキット”が2キット、“インフルエンザA/B+RSウイルスの3項目の検査が可能なキット”が1キット承認されています。ただし、これら複数項目を同時に検査できる検査キットは医療機関でのみ使用が可能です。



ICT  
必見! 先生からのHOTなおコトバ

- ・自身で検査を実施する場合は、必ず「体外診断用医薬品」の表示のある検査キットを使用しましょう。
- ・説明書に従って検査を実施しましょう。検体の質が結果に大きく影響するので、適切な検体を採取します。
- ・抗原定性検査は医療や検査の逼迫を緩和する政策の一つであり、結果が陰性であっても感染対策は継続することが重要です。抗原定性検査陰性は、感染していないことを保証する「水戸黄門の印籠」にはなりません。



引用・参考文献

- 1) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 第6版. <https://www.mhlw.go.jp/content/000843685.pdf>
- 2) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品 (検査キット) の承認情報. [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11331.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html)