

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検出の追加等について（案）

令和 2 年 5 月 13 日

I. 概要

現在の新型コロナウイルス感染症の届出基準における検査方法については、分離・同定による病原体の検出、及び検体から直接のPCR法による病原体の遺伝子の検出となっている。今般、新たに抗原を用いたイムノクロマト法の検査キット（以下「迅速抗原診断キット」という。）が5月13日に薬機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. 迅速抗原診断キットについて

1. 当該キットの概要

- 患者の鼻腔から検体を採取し、短時間（約 30 分）で、検査結果が判明する。検体はその場で判定可能であり、別途検査機関に送付する必要はない。
- 感度は PCR 検査と比較すると高くはない
 - ※ 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）
本抗原検査キット → 10^3 ウイルス
- 交叉反応試験（通常のコロナウイルス等に反応しないこと）や観察研究（実臨床で PCR 検査との陽性・陰性の一致率を確認）等の結果を踏まえ薬機承認された。

2. ガイドラインについて

- 感度が PCR 検査と比較すると高くはないことを踏まえ、迅速抗原診断キットの活用についてガイドラインを策定。
- 主な内容：
 - 有症状患者に対しては、陽性の場合には確定診断として利用できるものとする。なお無症状者に対しては、検査を効率的に実施する観点から、従来通り PCR 検査を原則とする。
 - 有症状患者に検査を実施し、陰性であった場合には、迅速抗原診断キットの感度を鑑み、当面の間、別途 PCR 検査を実施する。

III. 改正事項について

- 検査方法に「迅速診断キット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」を追加する。
- 検査材料について、現時点の知見を踏まえ、病原体や病原体の遺伝子が検出される可能性がある検体を追加する。
- 臨床的特徴等について、現時点の知見を踏まえた所要の改定を行う。
- 感染が疑われる患者の要件にある「WHOの公表内容から」については、流行の実態を迅速かつ柔軟に反映させるため、WHOの公表内容に限らず、「新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域」を示すための修正を行う。
- 「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」（令和 2 年 2 月 27 日事務連絡）の「1 検査対象者」は、本事務連絡の「感染が疑われる患者の要件」を満たすものとする。