

- 今般、厚生労働科学研究「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）およびインフルエンザの診断における鼻咽頭拭い液・鼻かみ鼻汁液・唾液検体を用いた迅速抗原検査の有用性の検証のための研究」（研究代表者：りんくう総合医療センター感染症センター長 倭正也）により、新たな知見が報告されたところ。

### 研究概要・結果（中間報告）

背景：新型コロナウイルス感染症は、本邦においても、既に、市中における気道感染症の初診時における重要な鑑別疾患の一つとなっている。鑑別診断の際に用いられるPCR検査（以下、核酸検出検査）や抗原検査で標準的な検体とされる鼻咽頭拭い液は、採取に際して、技術を有する医療従事者が必要であること、また、十分な感染防御策が必要であることなどが、迅速な検査の実施への障害になっている。

目的：採取が容易な鼻腔拭い液等の検体による種々の新型コロナウイルスに対する検査について鼻咽頭拭い液による核酸検出検査と比較した際の有用性を検討する

手法：外来受診有症状患者の発症日別の鼻咽頭核酸検出検査と鼻腔核酸検出検査及び抗原検査の一致率を評価

結果：**鼻咽頭核酸検出検査の結果を鼻腔核酸検出検査及び鼻腔抗原検査（定量）の結果と比較すると、発症日から日数に関わらず高い一致率を示した。**

一方、**鼻腔核酸検出検査及び鼻咽頭抗原検査（定性）の結果を鼻腔抗原検査（定性）の結果と比較すると、発症から2日- 9日目以内では高い一致率を示した。**

**鼻腔拭い液では鼻咽頭拭い液と比べて含まれるウイルス量が少なく、特にウイルス量が低下する発症10日目以降は、鼻腔拭い液を用いた抗原検査（定性）は検出率が低い傾向がある。**

⇒ この知見をふまえ、以下のとおり、**鼻腔拭い液を新たに新型コロナウイルス感染症の検査の検体として活用することを可能としてはどうか。**

検査の対象者		核酸検出検査			抗原検査（定量）			抗原検査（定性）		
		鼻咽頭	鼻腔	唾液	鼻咽頭	鼻腔	唾液	鼻咽頭	鼻腔	唾液
有症状者	発症から2～9日目	○	○	○	○	○	○	○	○	-
	発症から10日目以降	○	○	-	○	○	-	△	△	-
無症状者		○	-	○	○	-	○	-	-	-

△ 使用可能だが、陰性の場合には鼻咽頭核酸検出検査を行う必要あり

# 【参考資料】 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果(中間結果)

(厚生労働科学研究 研究代表者：りんくう総合医療センター感染症センター長 倭 正也)

## 1. 研究概要

- COVID-19疑いあるいは確定患者※について、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液等\*\*を採取し、核酸検出検査（RT-PCR 感染研法）、抗原検査（定性）“エスプライン”、抗原検査（定量）“ルミパルス”による検査結果を比較し、鼻腔拭い液等の臨床的有用性について検証する。

※ 中間報告35例。最終目標40例。 \*\* A. 鼻咽頭ぬぐい液、B. 鼻腔ぬぐい液を必須とし、C. 鼻かみ鼻汁液、D. 唾液を可能な範囲で採取。

## 2. 研究結果 (詳細については別紙1~4参照)

①

		鼻腔 核酸検出検査			陽性一致率 80%
		+	-	計	
核酸検出検査 鼻咽頭	+	24	6	30	
	-	0	5	5	
	計	24	11	35	

(2日目から9日目)

②

		鼻腔 抗原検査(定性)			陽性一致率 約83%
		+	-	計	
核酸検出検査 鼻咽頭	+	15	3	18	
	-	0	7	7	
	計	15	10	25	

③

		鼻腔 抗原検査(定量)			陽性一致率 90%
		+	-	計	
核酸検出検査 鼻咽頭	+	27	3	30	
	-	1	4	5	
	計	28	7	35	

(2日目から9日目)

④

		鼻腔 抗原検査(定性)			陽性一致率 約82%
		+	-	計	
核酸検出検査 鼻咽頭	+	14	3	17	
	-	1	7	8	
	計	15	10	25	

### <研究結果を踏まえた対応案>

検査の対象者		核酸検出検査			抗原検査 (定量)			抗原検査 (簡易キット)		
		鼻咽頭	鼻腔	唾液	鼻咽頭	鼻腔	唾液	鼻咽頭	鼻腔	唾液
有症状者	発症から2~9日目	○	○	○	○	○	○	○	○	-
	発症から10日目以降	○	○	-	○	○	-	△	△	-
無症状者		○	-	○	○	-	○	-	-	-

(注)核酸検出検査において、鼻咽頭と比較して鼻腔の感度が若干低くなる可能性が高いことについて指針において、その旨記載する予定。

△ 使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭核酸検出検査を行う必要あり