

鼻腔拭い液検体を用いた新型コロナウイルス検査の有用性に関する中間報告

令和2年9月15日

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班
研究代表者 倭正也

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。

本研究班では、厚生労働省からの要請により、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 PCR 検査と比較した際の有用性の検討を目的とした臨床研究を現在進めている。本報告は令和2年9月6日までの採取検体による中間報告である。

方法：

症状を有する新型コロナウイルス感染症患者及び疑い患者を対象に、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液を採取^{1,2)}し、新型コロナウイルスに対する PCR 検査³⁾、定量抗原検査（ルミパルス®SARS-CoV-2）及び迅速抗原検査（エスプライン®SARS-CoV-2）を実施し、鼻咽頭拭い液による PCR 検査との一致率を評価する。

中間結果：

計 35 例に対し鼻咽頭拭い液及び鼻腔拭い液を採取し、新型コロナウイルスに対する PCR 検査、迅速抗原検査及び定量抗原検査を施行した。

鼻腔拭い液の PCR 検査は、鼻咽頭拭い液の PCR 検査との比較で高い一致率を示した（表 1）。

定量抗原検査及び発症後 2-9 日目に採取した鼻腔拭い液による迅速抗原検査は、鼻腔拭い液 PCR 検査と十分な一致を示した（表 2）。また、鼻咽頭拭い液 PCR 検査との一致率は、鼻腔拭い液 PCR 検査との一致率に比べやや低いものの同様の結果を示した（表 3）

一方、発症後 10 日以降に採取した鼻腔拭い液による抗原検査は、鼻腔拭い液 PCR、鼻咽頭拭い液 PCR 検査のいずれに対しても陽性一致率は高くなかった（表 2, 3）。

結論：

鼻腔拭い液による PCR 検査、定量抗原検査、発症後 2-9 日目の迅速抗原検査は、標準的な鼻咽頭拭い液検体による検査と同様の一致率を示し、新型コロナウイルスの診断に有用であると考えられた。患者自身でも採取可能な鼻腔拭い液による検査を活用することで、診療の現場でより柔軟な検査体制の整備が可能になると期待される。

表：

表 1 鼻咽頭拭い液 PCR 検査に対する鼻腔拭い液 PCR 検査の一致率

	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
鼻腔拭い液 PCR	80.0% (24/30)	100% (5/5)	82.9% (29/35)

表 2 鼻腔拭い液 PCR 検査に対する抗原検査（定量抗原検査及び迅速抗原検査）の一致率

	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
鼻腔拭い液 定量抗原検査	91.7% (22/24)	45.5% (5/11)	77.1% (27/35)
鼻腔拭い液 迅速抗原検査	発症後 2-9 日	100% (7/7)	88.0% (22/25)
	発症後 10 日目以降	100% (4/4)	60.0% (6/10)

表 3 鼻咽頭拭い液 PCR に対する抗原検査の一致率

	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
鼻腔拭い液 定量抗原検査	90.0% (27/30)	80.0% (4/5)	88.6% (31/35)
鼻腔拭い液 迅速抗原検査	発症後 2-9 日目	100% (4/4)	76.0% (19/25)
	発症後 10 日目以降	100% (1/1)	30.0% (3/10)

文献：

- 1) 国立感染症研究所. 2019-nCoV (新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル～2020/07/17 更新版～; 2020 年 7 月 17 日
- 2) Wehrhahn MC et al. J Clin Virol 2020 Jul; 128: 104417
- 3) 国立感染症研究所. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1; 令和 2 年 3 月 19 日