新型コロナウイルス抗原検査の有用性・注意点,活用方法について — ワクチン・検査パッケージの導入時期を迎えて —

1. 背景

11 月に入り希望する人へのワクチン接種が一通り終了する段階となり、ワクチン・検査パッケージが進行中である。これは、ワクチン接種や検査の実施により出来るだけ感染のリスクを減らし、社会経済活動を通常に戻すための方策の1つとして考案された。現時点で、検査法としては遺伝子検査と抗原検出検査が承認されているが、それぞれ長所と短所があることに注意する必要がある。以下、抗原検査に焦点をあて、その特徴と有用性、活用の方向性について概説する。検査全般に言えることであるが、感度・特異度が100%という検査法は存在しない。それぞれの検査法の特徴を理解した上で、その有用性を最大限に発揮させられるような活用方法を考えていく必要がある。

2. 抗原検査の原理と種類

新型コロナウイルス感染症の診断法としては遺伝子検査、抗原検出法、抗体測定法が開発されている。抗原検出法としては、高感度定量抗原検出法(化学発光酵素免疫測定法)と簡易定性抗原検出法(イムノクロマトグラフィー法)がある。前者としては富士レビオ株式会社のルミパルス*などが、後者としては表1に示したキットが診断用として承認され利用可能となっている。高感度定量抗原検査の検出感度は高く、遺伝子検査に次ぐ感度を有する。全自動で多数の検体を一度にセット、約30分で結果が得られる。ただし、専用の測定機器が必要であり、大・中規模の医療機関での利用が中心となっている。一方、簡易定性抗原検査は、特別な機器は必要なく、患者検体を採取後(鼻咽頭、鼻腔)、その場で検体を接種、15~30分後に肉眼で陽性バンドの出現を確認するというものである。遺伝子検査法や高感度抗原検査に比べ感度は落ちるものの、迅速・簡便、特別な機器を必要としないことから開業医を含めて広く利用できる。現在、インフルエンザやレジオネラ、肺炎球菌など多数の病原体に対する簡易定性抗原検査キットが開発されている。表2に現時点における検体別および症状の有無による遺伝子検査、定量抗原検査、定性抗原検査の適応を示す。

3. 簡易定性抗原検査の感度・特異度

簡易定性抗原検査の感度・特異度に関して多数の論文が発表されている。図1に8つの 異なるキットを比較した成績を示す。感度において、8つのキットのうち6つは80%近い 成績を示しているが、2つは40%前後であった。特異度は6つのキットが99%以上を示し、 低いものでも約93%である。図2に米国感染症学会(IDSA)が発表した簡易定性抗原検査使 用のガイドラインの要旨を示した。発症7日以内の感度は約84%であったのに対し、7日 目以降では約62%、無症状者では49%と報告されている。IDSA は基本的に遺伝子検査の実施を推奨するものの、発症7日目以内であれば遺伝子検査へのアクセス不良などを考慮し簡易定性抗原検査の使用を認めるという見解であった。ただし、抗原検査が陰性であったとしても疑いが強い症例に対しては遺伝子検査を実施することを推奨している。図3に本邦の有症状者771例を対象としたQuickNavi™-COVIDAg(デンカ株式会社)の成績を示す。本報告では感度は91.7%、特異度は100%であり、本キットのウイルス培養を指標にした検出限界は53個/mlであったとしている。図4にアボット社のPanbio™COVID-19を用いた成績で、遺伝子検査のCt値と陽性率を検討した成績を示す。Ct値が31前後の検体での陽性率は約50%、Ct値が25以下で陽性率はほぼ100%となることが示されている。図5に唾液検体を用いた高感度定量抗原検査(ルミパルス*)の成績を示した。感度は92.5%、特異度は94.4%と計算され、Ct値と抗原量において良好な相関関係が観察されている(R²=0.9336)。

4. 無症状者に対する抗原検査の応用

表2に示したように、本邦において無症状者に対する簡易定性抗原検査の使用は、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設などを除いて原則認められていない。図6に本邦の無症状者 1,073 例、有症状者 861 例を対象に QuickNavi™-COVID Ag(デンカ株式会社)の有用性を検討した成績を示す。無症状者における感度が 67.1%であったのに対し、有症状者では89.3%であり、いずれも遺伝子検査の Ct 値が低いほど感度が高いという成績が報告されている。図7に英国において実施された無症状者 5,869 人を対象とした簡易定性抗原検査(Innova LFT)の成績を示した(2020 年 11 月)。全体の遺伝子検査陽性率が 1.3%の感染状況の中での成績であるが、感度は 40.0%、特異度は 99.9%であったことが報告されている。ただし、陽性的中率は 90.3%、陰性的中率は 99.2%であった。さらに図8において、遺伝子検査の Ct 値、推定ウイルス量と Innova LFT 累積陽性率との関連に関して報告されている。10⁴/mL 以上のウイルス(Ct 値 25 以下)では感度が約 70%となっている。これらの成績は、簡易定性抗原検査は無症状者を対象とした場合、感染性の高い(ウイルス量の多い)宿主を診断できる可能を示している。

5. ウイルス培養との相関

簡易定性抗原検査とウイルス培養結果を比較した成績を図9に示した。Roche SD Biosensor を使用した成績であり、全体の感度が84.9%、特異度は99.5%と報告されている。このうち、Ct 値が30以下の場合には抗原陽性・ウイルス培養陽性例がもっとも多い。Ct 値が25~30の症例で抗原陰性・ウイルス培養陽性例が散見されている。図10にウイルス培養結果を基準としたエスプライン*(富士レビオ株式会社)の有用性を示したが、感度が76.0%、特異度は93.5%であったことが報告されている。図11に高感度定量抗原検査(ルミパルス*)によるウイルス抗原量とCt 値およびウイルス培養結果の関連を示した。ウイルス培養が陽性になっているのは全て抗原量が10pg/mL以上(抗原検査陽性)の症例であ

り、抗原検査陰性の症例ではウイルスの培養陽性は見られていない。この成績は、高感度定量抗原検査を用いることにより、感染性の有無を判断できる可能性を示している。

6. 抗原検査に影響を与える因子: 発症後日数、年齢、症状、検体種類など

前述してきたように、簡易定性抗原検査の臨床における活用を考える上で(1)ウイルス量、(2)遺伝子検査 Ct 値、(3)発症からの日数、(4)症状の有無、(5)検体の種類、などが重要である。これまでの報告では、Ct 値が低い検体ほどウイルス量が多く、抗原検査における陽性率も高くなる。また、発症からの日数が経過するに従い抗原量・ウイルス量が減少すること、無症状の症例では抗原検査の陽性率が下がる傾向があることが確認されている。図12に鼻咽頭と鼻前庭から回収されるウイルス量を比較した成績を示す。鼻咽頭拭いからは中央値で 10⁴以上のウイルスが回収できているのに対し、鼻前庭からのウイルス量は 10³前後となっている。使用されるスワブの影響も大きくみられており、改めて検体の種類や検体採取法の重要性が示されている。図13には、鼻咽頭と鼻前庭からの検体採取時の咳やくしゃみ誘発のリスクを比較した成績を示す。日常診療で経験されるように、鼻咽頭拭いを採取する場合には、鼻前庭や唾液採取に比べ検体採取者の感染リスクが高まることに注意しなければならない。図14に、Panbio COVID-19 を用いた検討で Ct 値、症状の有無、年齢との関連を検討した成績を示す。Ct 値が 30 であっても、有症状者は無症状者に比べて簡易定性抗原検査にいて高い感度が示されている。また、年齢との関連において、10~30代に比べて 50~60 代の年齢群において感度が高くなる傾向がみられている。

7. 抗原検査の効果的な使用方法: 感度より頻度 *Turnaround Time

これまでに示された成績から分かるように、簡易定性抗原検査の感度・特異度はかなり改善してきている。一方で、世界中で多数のキットが開発されていることから、性能(特に感度)が劣るものが含まれている可能性に注意しなければならない。 図15に、本邦で使用されている主な簡易定性抗原検査キットの性能を比較した成績を示す。人工的に作成したウイルスを用いた比較であり、かつ限られた研究報告であるが、キットによって検出感度の違いが観察されている。 図16に検出感度を 10^3 cp/ml(遺伝子検査相当)あるいは 10^5 cp/ml(抗原検査相当)と仮定し、この検査を 3 日ごとあるいは 7 日ごとに実施した場合の感染者数を推定した成績を示す。検査を何も行わなかった場合の感染者数のピークは約 6000 人となっている(A)。一方、 10^3 cp/ml あるいは 10^5 cp/ml の検査を 7 日ごとに実施した場合の感染者のピーク数はそれぞれ約 10^5 cp/ml の検査を 10^5 cp/ml 10^5 cp/ml 1

8. これまでに報告されている知見のまとめと今後の課題

以下に、簡易定性抗原検査について上記で概説された知見のまとめを示すとともに、今後 解決しなければいけない主な課題を示す。

- (1) 簡易定性抗原検査のキットの性能は向上しており、感度 70~80%、特異度 99% を示すものも利用可能となっている。
- (2) 性能が低い可能性があるキットの存在が指摘されていることから、精度管理の 徹底と性能の高いキットの普及が重要となっている。
- (3) ウイルス量が多い(Ct 値が低い)検体において検出感度が高くなる。
- (4) 有症状者・高齢者で検出感度が高い傾向が観察されている。
- (5) 唾液を用いた簡易定性抗原検査の活用法に関しては、唾液の粘性に基づく偽陽性結果の問題を含め引き続き検討する必要がある。
- (6) リスクの高い集団・環境に対して、繰り返し抗原検査をどのように導入するか を考える必要がある。

9. ワクチン・検査パッケージとして簡易定性抗原キットを使用する場合の注意点

前述してきたように、遺伝子検査とともに各種抗原検査法が開発され広く普及している。特に簡易定性抗原キットは、その場で検体を採取して、すぐに結果が判明することから、 今後ますますその利用が高まってくることが考えられる。以下、ワクチン・検査パッケージ として簡易定性抗原キットを使用する場合の注意点を列記する。

- (1)「診断用」として認可されたキットを使用することが原則である。「研究用」などの記載があるものは、認可されたものでないことに注意しなければならない。
- (2) 原則として、確定診断の目的のために、無症状者に対する使用は認められていない。無症状者では検査陽性確率が低く、偽陽性が問題となるリスクが高まる。陽性となった場合には速やかに医療機関を受診する必要がある。陰性であったとしても感染を100%否定できるものではないことに注意する。
- (3) 風邪様の軽微な体調不良(喉の違和感、鼻水、倦怠感、熱感、頭痛など)を認めた場合には積極的に簡易定性抗原キットを使用する。陽性であった場合には、速やかに医療機関を受診する。陰性であったとしても感染を100%否定できるものではないことに注意する。
- (4) 現時点で、簡易定性抗原キットに用いることができる検体は、鼻咽頭拭いと鼻腔 拭いである。唾液を用いることはできない。なお、ワクチン・検査パッケージで は鼻腔検体を受検者自らが採取することとしている。
- (5) 一般的に、簡易定性抗原キットによる検査を繰り返すことによって (例えば3日 ごと)、感度を高めることができる。
- (6) 陽性、あるいは判定が難しいような結果が得られた場合には必ず医療機関を受診 し、医師の判断のもとに遺伝子検査など受ける。
- (7) 繰り返し陰性であったとしても100%感染を否定できるものではない。上記の体

調不良が持続する場合には医療機関への受診が推奨される。

10. 文献

- 1. 厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html (2021年10月11日)
- 2. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 第4.1 版
- 3. Mistry et al. BMC Infect Dis (2021) 21:828
- 4. Hanson KE et al. Clin Infect Dis. 2021 Jun 23:ciab557
- 5. Takeuchi Y et al. J Infect Chemother. 2021;27(6):890-894.
- 6. Hendrik G et al. EClinicalMedicine. 2021 Jan; 31: 100677.
- 7. Asai N et al. J Infect Chemother 27: 1039-42, 2021
- 8. Kiyasu Y et al. J Infect Chemother. 27: 1489-1492, 2021
- 9. Marta García-Fiñana et al. BMJ. 2021; 374: n1637.
- 10. Zsòfia Iglòi et al. Emerg Infect Dis 2021 May; 27(5): 1323-1329.
- 11. Uwamino Y et al. J Infect Chemother 2021 Jul; 27(7): 1058-1062.
- 12. Antonella Mencacci et al. J Clin Med. 2021 Sep; 10(18): 4037.
- 13. Yuto Takeuchi et al. Scientific Reports 2021; 11: 10519.
- 14. Mar Masiá et al. Open Forum Infect Dis. 2021 Mar; 8(3): ofab059.
- 15. Yuko Sakai-Tagawa et al. *Viruses* 2021, *13*(11), 2183
- 16. Larremore DB, et al. Sci Adv. 2021. PMID: 33219112

大塚喜人(亀田総合病院)
小坂 健(東北大学)
押谷 仁(東北大学)
尾身 茂(地域医療機能推進機構)
舘田一博(東邦大学)
三鴨廣繁(愛知医科大学)
宮地勇人(東海大学)
柳原克紀(長崎大学)
脇田隆字(国立感染症研究所)

表1. 診断用として承認されている簡易定性抗原検出キット 資料3-5②

	抗原検査法				
No.	品目名	製造販売業者名	検査法		承認日
1	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和2年5月13日
3	クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和2年8月11日
4	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2	株式会社タウンズ	抗原検査法	(簡易キット)	令和2年10月13日
9	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年1月22日
11	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	アドテック株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年1月29日
12	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年2月9日
13	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	富士フイルム株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年2月15日
17	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサ ファーマ株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年3月12日
18	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	コージンバイオ株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年3月17日
20	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」	株式会社ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年4月14日
21	イムノアロー SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年5月12日
23	チェックMR-COV19 ドゥーテストCOV19	ロート製薬株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年5月27日 令和3年10月11日
24	ラピッドテスタ SARS-CoV-2	積水メディカル株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年6月9日
26	クイックナビーFlu+COVID19 Ag	デンカ株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年6月16日
27	スタンダードQ COVID-19 Ag	株式会社マルコム	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年8月13日
28	エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B	富士レビオ株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年8月13日
29	クオンパスCOVID-19抗原検査キット	セルスペクト株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年9月14日
30	イムノファイン SARS-CoV-2	株式会社ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年9月14日
32	イムノエースSARS-CoV-2 II /キャピリアSARS-CoV-2 II	株式会社タウンズ	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年11月8日
33	KBMラインチェック nCoV/Flu	コージンバイオ株式会社	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年11月8日
34	クイックチェイサーSARS-CoV-2/Flu	株式会社ミズホメディー	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年11月17日
35	クイックチェイサーSARS-CoV-2/Flu A,B	株式会社ミズホメディー	抗原検査法	(簡易キット)	令和3年11月17日

表2 新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査

新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査										
検査の対象者		核	酸検出検	查	抗原検査(定量) 抗原検査(原検査(定	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 (症状消退	発症から 9日目以内	0	0	0	0	0	0	0	0	× (%1)
者含む)	発症から 10日目以降	0	0	— (*3)	0	0	— (※3)	△ (※2)	△ (※2)	× (* 1)
無症状者		0	— (%3)	0	0	— (※3)	0	— (<u>*</u> 4)	— (** 4)	× (*1)

- ※1: 有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している。
- ※2:使用可能だが、陰性の場合は臨床像から必要に応じて核酸検出検査や抗原定量検査を行うことが推奨される。(△)
- ※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等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予防策を継続すること、また、結果が陽性の 場合であって医師が必要と認めれば核酸検出検査や抗原定量検査により確認すること。
- *:引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

図1. 簡易定性抗原検査の感度・特異度(システマティック・レビュー)

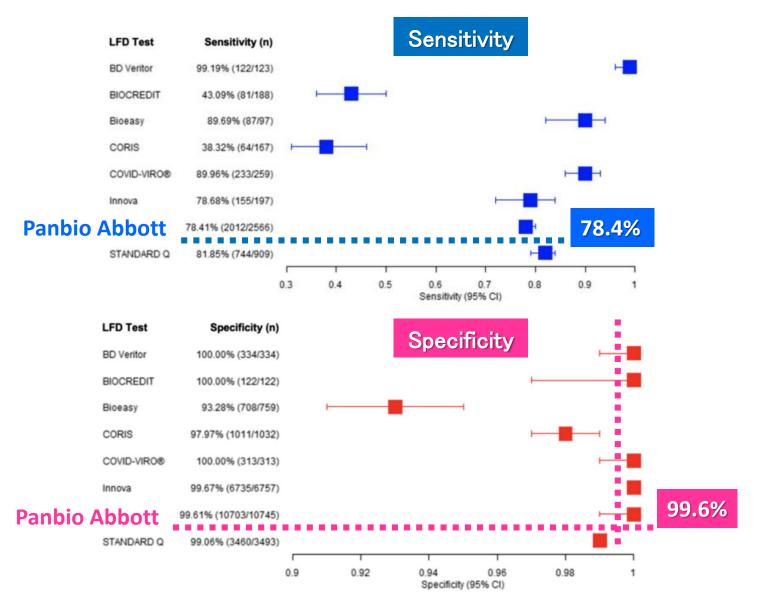


図2. IDSA Guideline COVID-19: Antigen Testing (LFD)

特異度: 99%以上

感 度: 症状+(7日以内) 約84%

(7日以降) 約 62%

無症状 約 49%

推 奨1: 基本的に有症状者に遺伝子検査(NAAT)を推奨

ただし、発症7日以内であれば一部LFDも可

LFD陰性であっても疑いが強ければNAAT必要

推 奨2: 無症状者には遺伝子検査(NAAT)を推奨

図3. QuickNaviTM-COVID Ag (デンカ株式会社)の有用性

- 2020年10月~12月 日本 1,186例の検討 -

ウイルス検出限界

Concentration	Results	Results					
(TCID ₅₀ /mL)	Sample A	Sample B	Sample C				
2.1×10^{2}	+	+	+				
1.1×10^{2}	+	+	+				
5.3×10^{1}	+	+	+				
2.6×10^{1}	_	_	_				

5.3 X 10¹/ml で陽性

TCID₅₀, median tissue culture infectious dose.

有症状者 771例の結果

		real-time RT-PCR				
			Negative			
Antigen test	Positive	66	0			
	Negative	6	699			
Sensitivity (%)		91.7 (82.7–96.9)				
Specificity (%)		100 (99.5–100)				
Positive predictive value (%)		100 (94.6–100)				
Negative predictive value (%)	•		99.1 (98.2–99.7)			

Sensitivity, specificity, positive predictive value, and negative predictive value are provided with 95% confident intervals. RT-PCR, reverse transcription polymerase chain reaction.

図4. 簡易定性抗原検査の陽性率と Ct値の関連 (Panbio™ COVID-19)

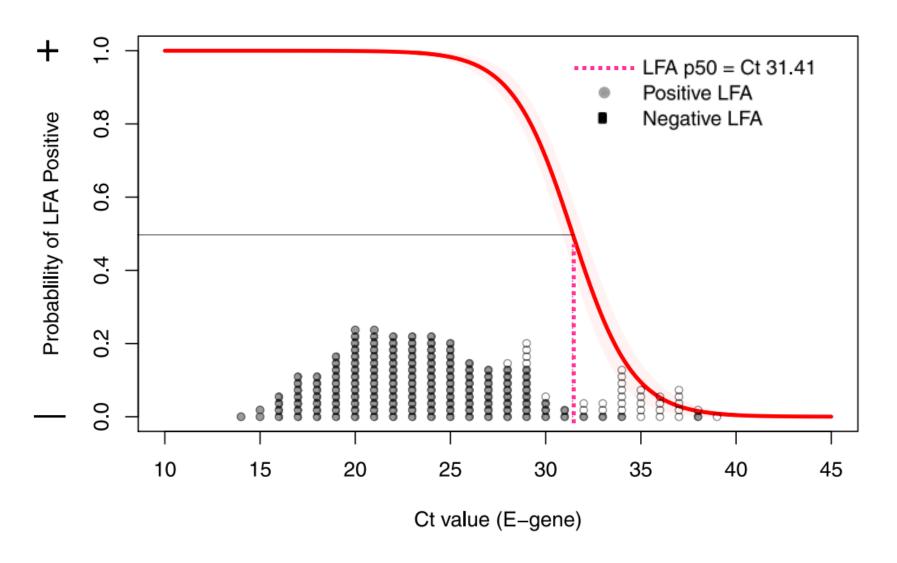
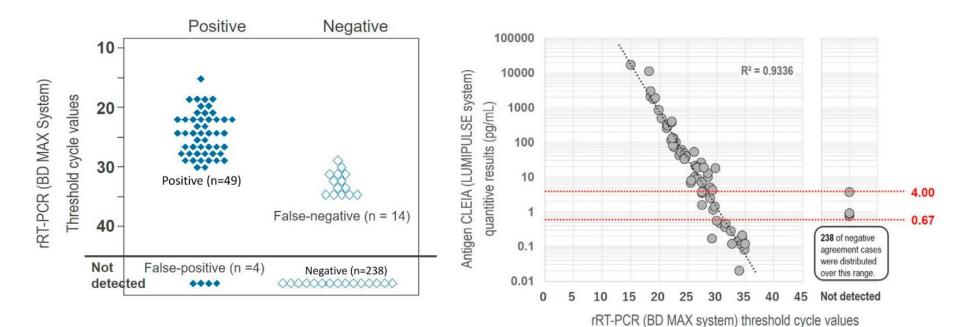


図5. 唾液を用いた高感度定量抗原検査(ルミパルス®) と Ct値の関係



文献 (7) Asai N et al. J Infect Chemother 27: 1039-42, 2021

図6. QuickNaviTM-COVID Ag (デンカ株式会社)の有用性

一 無症状者の解析を含めて(1,934例の検討) 一

		無症	犬者 (n = 1073)	有症物	大者 (n = 861)
		Real-time RT-PCR			
		positive	negative	positive	negative
QuickNavi™-COVID19 Ag	Positive	51	0	100	0
	Negative	25	997	12	749
Sensitivity (%)		67.1 (55.4–77	7.5)	89.3 (82.0-94	1.3)
Specificity (%)		100 (99.4–10	0)	100 (99.3–10	0)
Positive predictive value (%)		100 (89.7-10	0)	100 (94.6-10	0)
Negative predictive value (%)		97.6 (96.4–98	3.4)	98.4 (97.3–99	0.2)

Ct値ごとの解析

Ct value (N2 gene)	Total ($n = 187^a$)		Asymptomatic 75 ^a)	Asymptomatic ($n = 75^a$)		Symptomatic (n = 112)	
	Sensitivity	n	Sensitivity	n	Sensitivity	n	
<20	100 (91.7–100)	64	100 (71.3–100)	16	100 (89.1–100)	48	
20-24	98.2	57	100	22	97.1	35	
	(90.6–100)		(78.1–100)		(85.1–99.9)		
25–29	86.2	29	90.9	11	83.3	18	
≥30	(68.3–96.1) 16.2 (6.2–32.0)	37 ^a	(58.7–99.8) 11.5 (2.4–30.2)	26 ^a	(58.6–96.4) 27.3 (6.0–61.0)	11	

図7. 無症状者を対象とした簡易定性抗原検査(Innova LFT)の有用性

無症状は 5,869人を対象: LFTとPCR検査を実施(英国, 2020年11月)

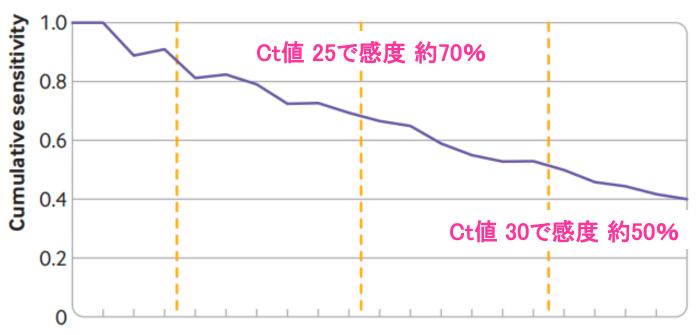
	RT-qPCR result			
LFT result	Positive	Negative	Void	Total (%)
Positive	28	3	2	33 (0.6)
Negative	42	5431	341	5814 (99.1)
Void	4	18	0	22 (0.4)
Total (%)	74 (1.3)	5452 (92.9)	343 (5.8)	5869
Sensitivity (%, 95% CI)	40.0 (28.5 to 52.4)			
Specificity (%, 95% CI)		99.9 (99.8 to 99.99)		

陽性的中率: 90.3%

陰性的中率: 99.2%

偽陽性は1000例に1例

図8. 無症状者を対象とした簡易定性抗原検査(Innova LFT)の有用性



RT-qPCR Ct value

15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35

No of individuals with cycle threshold ≤Ct

2 6 9 11 16 17 24 29 33 36 39 40 44 49 51 51 56 61 63 67 70

Approximate viral load (RNA copies/mL)

10⁶ 10⁴ 10²

感染性の高い無症状者を検出できる可能性

図9. Roche SD Biosensor 抗原検出キットの有用性

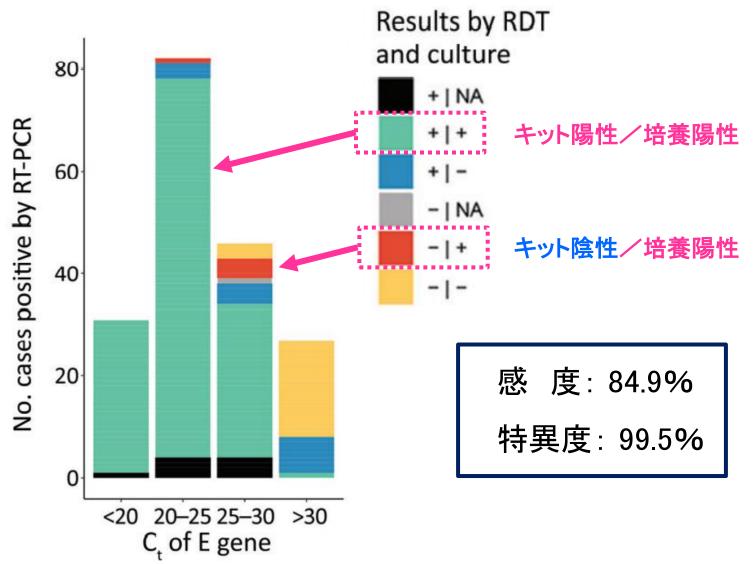


図10. ウイルス培養結果で判定した感度・特異度(エスプライン®)

Samples	RAD	Viral Culture	Viral Culture		
		Positive	Negative		
All samples, (NPS + Saliva)	(n)	25	92		
	Positive	19	6		
	Negative	6	86		
NPS	(n)	23	53		
	Positive	17	4		
	Negative	6	49		
Saliva	(n)	2	39		
	Positive	2	2		
	Negative	0	37		

PPV, positive predictive value; NPV, negative predictive value.

感 度: 76.0% 特異度: 93.5%

図11. ウイルス抗原量(ルミパルス®), Ct値, ウイルス培養の関連

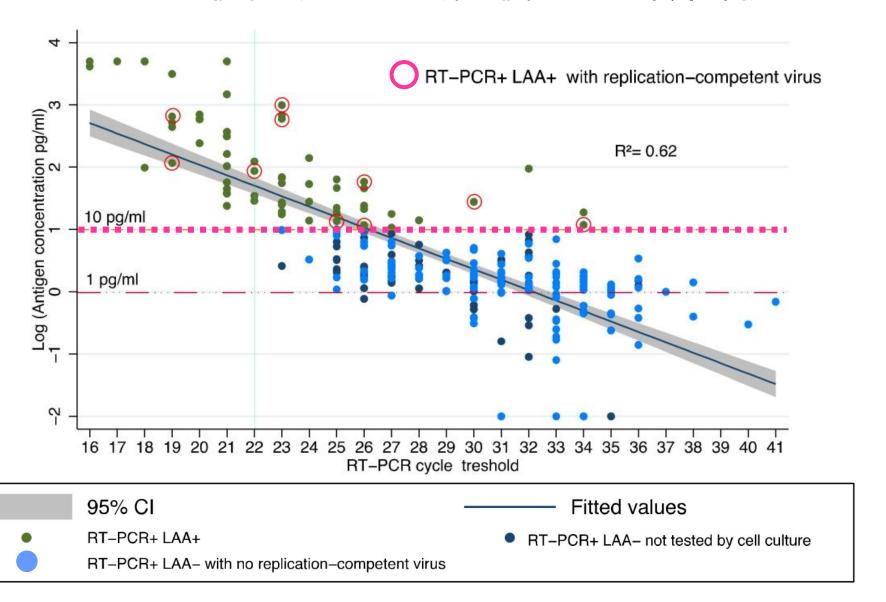


図12. 鼻咽頭, 鼻前庭におけるウイルス量の比較

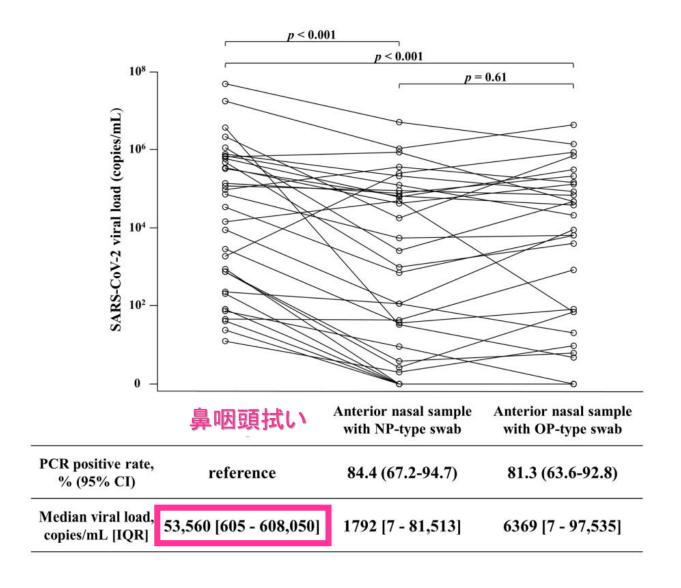


図13. 鼻咽頭, 鼻前庭からの検体採取における"リスク"

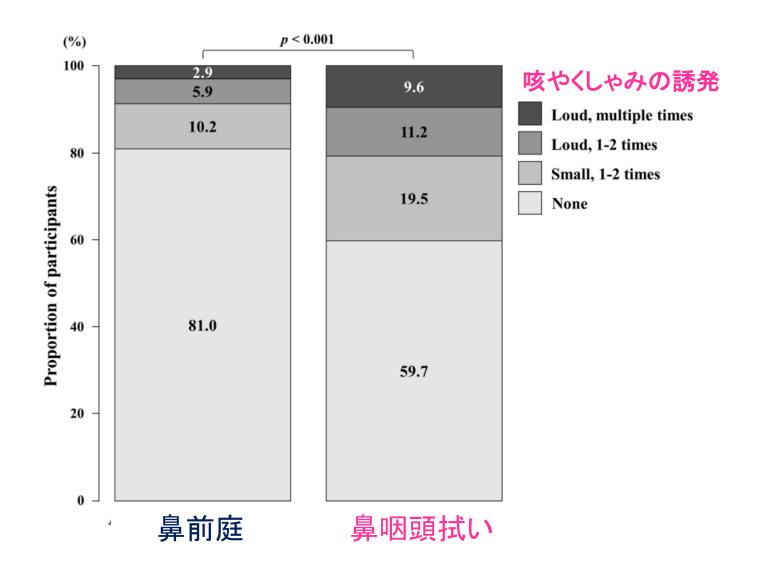
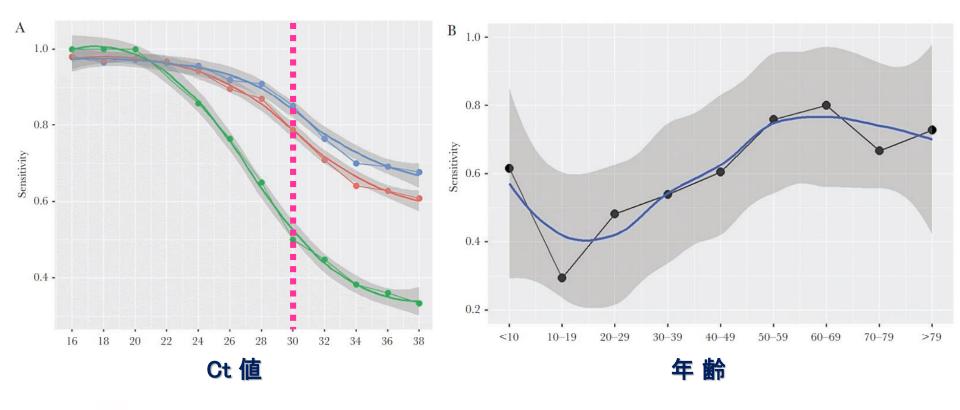
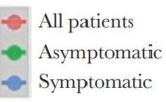


図14. 簡易定性抗原検査(Panbio COVID-19)と Ct値・症状・年齢の関係





有症状者・高齢者で高い感度

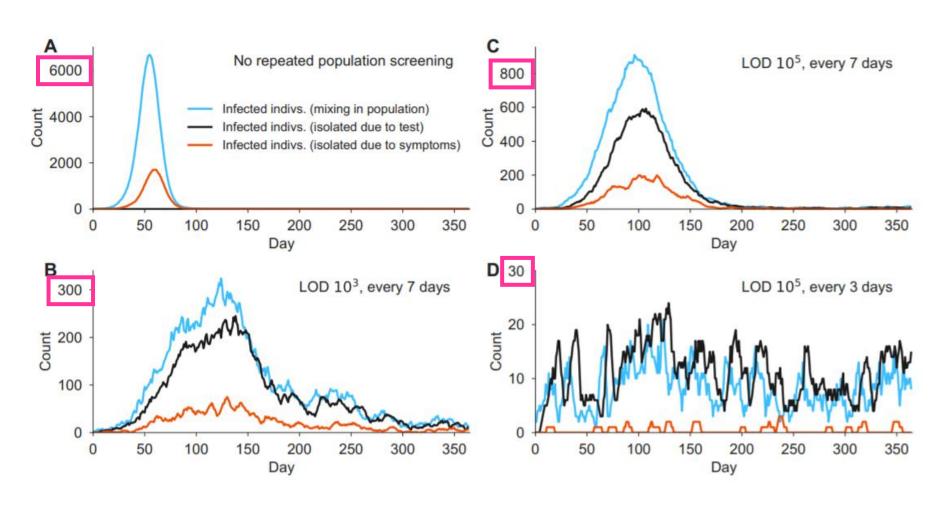
文献 (14) Mar Masiá et al. Open Forum Infect Dis. 2021 Mar; 8(3): ofab059.

図15. 日本で利用されている迅速抗原キットの検出感度の比較

	Politorios	Virus ti	ter tested	(PFU/test	t)	
No.	Rapid antigen test	75000	7500	750	75	7.5
-	RT-qPCR	17.1a	20.9	24.5	27.6	31.0
1	Espline SARS-CoV-2	+b	+	+	-	n.d.
2	ImmunoAce SARS-CoV-2	+	-	-	n.d.	n.d.
3	PanbioTM COVID-19 Ag Rapid Test Device	+	+	-	n.d.	n.d.
4	Prorast SARS-CoV-2 Ag	+	-	_	n.d.	n.d.
5	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	n.d.¢	+	_	_	n.d.
6	Fuji Dry-Chem IMMUNO AG Handy COVID-19 Ag	n.d.	+	-	-	n.d.
7	Alsonic COVID-19 Ag	n.d.	+	±	-	n.d.
8	COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	n.d.	+	+	-	n.d.
9	ImmunoArrow SARS-CoV-2	n.d.	+	+	-	n.d.
10	Check MR-COV19	+	-	-	n.d.	n.d.
11	RapidTesta SARS-CoV-2	+	+	-	n.d.	n.d.
12	QuickNavi-Flu+COVID19 Ag	+	+	-	n.d.	n.d.
13	QuickNavi -COVID19 Ag	+	+	-	-	n.d.
14	KBM LineCheck nCoV	+	-	_	-	n.d.
15	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	+	+	_	-	n.d.
16	Sofia SARS Antigen FIA	+	+	_	-	n.d.
17	Fuji Dri-chem immuno AG cartridge COVID-19 Ag	n.d.	+	+	-	n.d.
18	COVID-19 NP rapid test kit	+	+	-	_	n.d.
19	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	+	+	-	-	n.d.
20	2019-nCoV Ag rapid detection kit	+	+	±	-	n.d.
21	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit	+	+	-	_	n.d.
22	Saliva SARS-CoV-2(2019-nCoV) Antigen Test Kit	n.d.	+	+	±	_
23	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test	+	±	-	-	n.d.
24	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	+	+	-	-	n.d.
25	Novel coronavirus (2019-nCoV) antigen testing kit	+	+	-	-	n.d.
26	COVID19 antigen rapid test device	+	+	-	-	n.d.
27	Rabliss SARS-CoV-2 antigen detection kit COVID19 AG	n.d.	+	±	-	_

キットによって 検出感度の違いが 観察されている

図16. 検査を3日ごとあるいは7日ごとに実施した場合の感染者数の推定



感度より頻度・TAT・・・・どのように日本の社会に実装していくか