

## 【生団連通信 Vol.25】

### 抗原検査が薬事承認されました ～各検査方式のまとめ

新型コロナウイルス感染の有無を短時間で調べることが出来る抗原検査キットが、今般薬事承認されました。

この「抗原検査」と現行の「PCR 検査」、そして抗原検査と併せて実施が期待される「抗体検査」、それぞれの検査方式の特徴について纏めてみました。

「抗原検査」は、「PCR 検査」と同様に今、ウイルスに感染しているかどうかを調べる検査です。

「抗原検査」は現行の「PCR 検査」と比較するとより簡便且つ短時間で判定することが可能である為、PCR 検査と使い分けるとで検査数を増やすことが出来ると期待されています。

但し、当面は医師の判断等により本来 PCR 検査を受けるべき人が受ける検査で、誰もが受けられるというものではありません。そもそも、わが国は検査件数が少ないと批判する意見がある一方で検査にかかる人的、物的負担や検査そのものの精度などを考えた場合、ただ単に件数を増やすことの意義を疑問視する意見もあります。

先日、生団連が提言した（4/17「適切な『抗体検査』実施体制の早期整備を」）「抗体検査」は今の感染ではなく、これまでの感染歴を調べ、免疫を有している（と期待できる）かどうかを調べる検査です。

世界各国で活動制限の緩和の判断基準としての活用が検討されています。

わが国でも漸く実施に向けての動きが加速されてきました。

まだ、様々な問題点のある各検査方式ですが、これらの検査がそれぞれの目的に即して合理的かつ円滑に進められる体制が整備され、感染拡大を防止し、医療崩壊を阻止しつつ、活動制限の緩和・解除が適時・適切に行われることが強く望まれます。

## 新型コロナウイルス感染症における検査方法について

生団連事務局

新型コロナウイルス感染の有無を短時間で調べることが出来る「抗原検査キット」が、5月13日に薬事承認されました。抗原検査は現行のPCR検査と比較するとより簡便且つ短時間で判定することが可能であり、政府はPCR検査と使い分けることで効率的な検査を実施していくとの方針を表明しました。

生団連事務局ではこの「抗原検査」に加えて、現行の「PCR検査」や政府が感染状況を把握する為に実施を予定する「抗体検査」、それぞれの検査方式の特徴について纏めました。ご参考になれば、幸いに存じます。

## ○「抗原検査」とは ～PCR検査・抗体検査との相違点

検査キットが薬事承認された抗原検査と現行のPCR検査は、現在感染しているかどうかを判定する目的に行われるものであり、対して抗体検査は過去感染していたかを判定するものと、その検査目的が根本的に異なる。それ以外にも、検査対象や所要時間等も異なる為、留意されたい。以下の表はそれぞれの主だった特徴を纏めたものである。

	抗原検査	PCR検査	抗体検査
検査の目的	現在感染しているかを調べる。	現在感染しているかを調べる。	過去感染していたかを調べる。
検体	ウイルスに含まれるタンパク質を検出。	ウイルスの遺伝子を増幅して検出。	感染後、血液中に生成される抗体を検出。
検査方法	鼻腔の粘液を採取。	鼻腔の粘液を採取。	血液採取。
所要時間	医療現場にて15～30分程度。	地方衛生研究所や民間検査機関にて数時間。 (輸送等含めると数日。)	医療現場にて数十分。
感度 <sup>※</sup>	PCR検査と比較して簡便に検査可能であるが、感度は劣る。	原則、専門機関のみ実施することが可能、感度は70%程度と言われている。	各社研究を進めており、現段階では感度は定まっていない。

(※感度…陽性と判定されるべきものを正しく陽性と判定する確率のこと。)

**1. 抗原検査とは**

- ・感染のマーカーとして、ウイルス表面のタンパク質の断片を検出する検査方式。(※抗原とは免疫反応を引き起こす病原体の一部のことを指す)
- ・鼻腔等の粘液を採取して検査を行い、専用のキットによって目視で感染の有無を判断することが出来る為、簡便且つ迅速な検査が可能。
- ・但し、現行のPCR検査と比べて感度が低く、インフルエンザウイルスの場合で凡そ60%とPCR検査を超えることが出来ない。
- ・富士レビオ株式会社が4月27日に申請をしていた抗原検査キットが5月13日を以て薬事承認され、実用化に向けて動いている。
- ・同社によると、週に20万件分の検査キットを供給可能であるとしている。

## **2. PCR 検査とは**

- ・PCRとは「Polymerase Chain Reaction(ポリメラーゼ連鎖反応法)」の略称であり、ウイルスの遺伝子を約 100 万倍迄に増幅させることでウイルスの有無を検出するものである。
- ・抗原検査と同様に、鼻腔からの粘液をサンプルとして採取し検査を行う。検査自体に数時間がかかる他、サンプルを専門機関に輸送して検査を行う為、医療現場に結果が届くまでに数日を要する。(※サンプルについては、唾液を検体とする PCR 検査についても導入が議論されている。)
- ・現行の PCR 検査の体制は十分ではないという議論があり、政府は抗原検査と併せて検査体制の拡大を目指している。

## **3. 抗体検査とは**

- ・過去ウイルスに感染していたかを検査するものであり、ウイルスそのものではなく、ウイルスの侵入に対して発生するヒトの免疫系が呼応する際に生成される抗体の有無を血液採取により判定する。
- ・感染時期や感染歴を調べることが可能であり、抗原検査や PCR 検査と共に実施することで真の感染・治癒状況の把握を目的とすると同時に、集団免疫獲得の有無を判定する材料として期待されている。
- ・但し、陰性後に再度感染していたとの報道があったように、抗体があることは治癒や免疫成立を必ずしも意味するものではなく、判定結果の関しては慎重に判断する必要がある。