

新型コロナウイルス検査の検査手法について

検査手法（PCR検査と抗原検査）について

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第1版）及び鼻腔検体採取における留意点等について」
令和2年10月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡

	PCR検査（LAMP法を含む）	抗原定量検査 6月19日～	抗原定性検査 5月13日～
検査内容	<ul style="list-style-type: none"> ウイルスの遺伝子を増幅させて、その量を測定 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定 </div> <ul style="list-style-type: none"> ※鼻咽頭ぬぐい液、唾液(発症から9日目まで) ※専門技師が必要 ※機器、試薬が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 分析機器を用いて、ウイルスのたんぱく質（抗原）に反応する抗体を用いて測定 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定 </div> <ul style="list-style-type: none"> ※鼻咽頭ぬぐい液、唾液(発症から9日目まで) ※専門技師が必要 ※機器、試薬が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 簡易キットを用いて、ウイルスのたんぱく質（抗原）に反応する抗体を用いて測定 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 検体採取 ↓ 判定 </div>
検査時間	<ul style="list-style-type: none"> 4～6時間（時短PCR：1～2時間） 	<ul style="list-style-type: none"> 30分 	<ul style="list-style-type: none"> 30分
感度	<ul style="list-style-type: none"> 少量のウイルスで検出が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 抗原検査（簡易キット）よりも感度が高く、LAMP法と同程度の感度 	<ul style="list-style-type: none"> PCR検査と比べ一定以上のウイルス量必要
用途	<ul style="list-style-type: none"> 確定診断 治療経過のフォロー 陰性診断 	<ul style="list-style-type: none"> 確定診断 治療経過のフォロー 陰性診断 	<ul style="list-style-type: none"> 確定診断（発症2日目から9日目まで） 治療経過のフォロー 陰性診断



※写真はイメージ

保健環境研究所における新たな検査体制について①

抗原定量検査機器の導入について

検査体制の更なる強化のため、これまでのPCR検査機器3台に加えて、新たに**抗原定量検査機器（ルミパルス）1台を導入**し、12月1日から運用を開始。当該機器の導入により、1日あたりの最大検査可能検体数は、180検体から480検体に増加。

【抗原定量検査について】

抗原定量検査は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を原理とし、鼻咽頭ぬぐい液又は唾液中の**SARS-CoV-2抗原量を定量的に測定することが可能**



Ref. <https://www.fujirebio.co.jp/products/lumipulse.html>

【抗原定量検査（ルミパルス）を用いた結果判定基準について】

鼻咽頭ぬぐい液の場合

測定値	判定
1.00pg/ml未満	陰性
1.00～10.00pg/ml	PCR検査にて判定
10.00pg以上	陽性

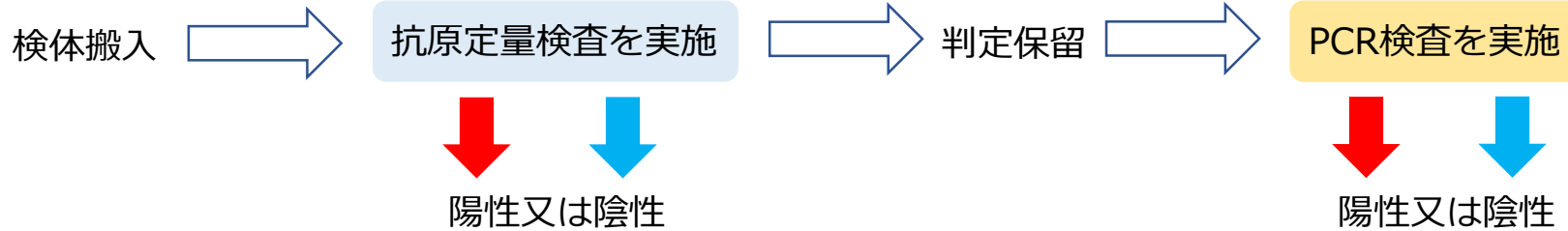
唾液検体の場合

測定値	判定
0.67pg/ml未満	陰性
0.67～4.00pg/ml	PCR検査にて判定
4.00pg以上	陽性

保健環境研究所における新たな検査体制について②

今後の新たな検査体制について

保健環境研究所における検査については、より迅速な検査実施の観点等から、今後は、**原則、抗原定量検査を実施することとし、必要に応じてPCR検査を併用**する方向で調整している。



今後、抗原定量検査での上記検査体制が稼働することで、検査結果判定までの所要時間の短縮が可能
(判定保留時においても従前とほぼ同様の所要時間で検査結果を得ることが可能)

※PCR検査機器については、判定保留時の再検査や、クラスター発生時等の検査検体数が増加した際に活用

【参考】検査スケジュールについて

【従前】

検査の締切時間を定め、締め切り時間までに搬入された検体について、PCR検査（1日2回程度）を実施。
検査実施後、検査結果を保健所に連絡。



【今後】

原則、検体が搬入され次第、**抗原定量検査を実施するとともに、必要に応じてPCR検査を実施**（1日2回程度）、**検査結果を保健所に連絡。**

【参考】PCR検査におけるCt値について

令和2年10月12日一般社団法人日本感染症学会資料より一部抜粋

PCR検査におけるCt値について

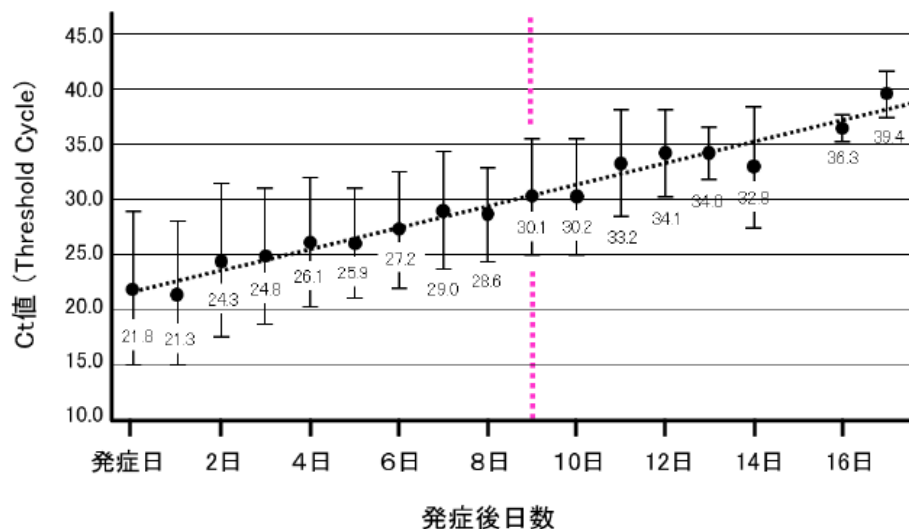
PCR検査では、**増幅に必要なサイクル数 (Ct値)** をもとに、検体中に存在する**ウイルス遺伝子数を推定**することが可能。



Ct値が**低い**場合：ウイルス遺伝子量が**多い**
Ct値が**高い**場合：ウイルス遺伝子量が**低い**

発症からの日数とPCR検査におけるCt値との関連

下図は、COVID-19発症後の日数とCt値との関連を示したもの。発症時点でのCt値は20前後であったものが、日数を経過するごとにCt値は高くなり（ウイルス遺伝子量が減少）、発症9日の時点ではCt値は30.1となっている。



図：COVID-19患者における発症からの日数とPCR検査Ct値との関連 (n=408)

蜂巢友嗣,他. ISAR 2020 ; 41 : 117-118

【参考】各種検査と対象検体について

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第1版）及び鼻腔検体採取における留意点等について」
令和2年10月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡

検査の対象者		PCR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 （症状が消 退した者も 含む）	発症から9日 目以内	○	○	○	○	○	○	○ 発症2日目から	○ 発症2日目から	×
	発症から10 日目以降	○	○	—	○	○	—	△ 陰性の場合 PCR必要	△ 陰性の場合 PCR必要	×
無症状者		○	—	○	○	—	○	—	—	×

