

## 新型コロナウイルス感染症に係る検査の手法について

【要旨】新型コロナウイルス感染症に係る検査法については、前回の委員会開催以降、抗原検査の追加、PCR 検査への唾液検体の追加等があったことから、各種検査について、案のとおり取り扱うこととしてよろしいか協議をお願いします。

- 1 新型コロナウイルス抗原検査について . . . . . 資料 2 - 1
- 2 唾液を用いた PCR 検査の導入について . . . . . 資料 2 - 2
- 3 新型コロナウイルス抗体検査について . . . . . 資料 2 - 3

## 新型コロナウイルス抗原検査について

### 1 経緯

令和2年5月13日、新型コロナウイルス感染症の検査方法に、**抗原検査が追加**され、その活用について、**ガイドライン**が国から示された。

さらに、同年6月16日に同ガイドラインの見直しが行われた。

なお、PCR 検査と同様に、自治体と医療機関との間で委託契約を締結したうえで、**行政検査（保険適用）**として実施する。

### 2 抗原診断キットの概要

- ・ 患者の鼻腔から検体を採取し、**短時間（約 30 分）**で、検査結果が判明する。
- ・ 検体はその場で判定可能であり、別途検査機関に送付する必要はない。
- ・ 感度は PCR 検査と比較すると高くはない

※ 検出に必要なウイルス量の目安：

核酸増幅法 10<sup>1</sup>ウイルス（RT PCR）、10<sup>2</sup>ウイルス（LAMP 法）

抗原診断キット 10<sup>3</sup>ウイルス

### 3 ガイドラインの主な内容

- ・ **有症状患者に対しては、陽性の場合には確定診断**として利用できるものとする。
- ・ 無症状者に対する使用等は適さない。
- ・ 症状発症後2日目以降から9日目以内の者については、本キットで陰性となった場合は追加の PCR 検査等を必須とはしない。（6月16日追加）

### 4 供給先

- ・ 令和2年5月14日付け厚生労働省事務連絡により、（1）帰国者接触者外来及び地域外来検査センター、（2）特定機能病院、救命救急センター、感染症指定医療機関、へき地医療拠点、へ定められた優先順位に基づき供給が開始された。
- ・ 令和2年6月8日付け厚生労働省事務連絡により、取扱いが変更され、抗原診断キットの供給を希望する医療機関が、各地域の販売代理店等に連絡することとされた。

### 5 本県の対応（案）

- ・ 国が示したガイドラインに基づき、抗原検査の感度を十分理解したうえで、積極的に活用していく。
- ・ なお、ガイドラインが見直された場合は、見直し後のガイドラインに従う。

### 【参考】

- （1） SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン（6月16日改訂）
- （2） 新型コロナウイルス抗原検出用キットの供給に関する調整等について  
（令和2年5月14日付け厚生労働省事務連絡）
- （3） 新型コロナウイルス抗原検出用キットの供給に関する調整等について（その2）  
（令和2年6月8日付け厚生労働省事務連絡）

# SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン

令和2年5月13日

令和2年6月16日改訂

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部

## 1 はじめに

本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断のために使用する抗原迅速キット（製品名：エスプライン SARS-CoV-2、製造販売業者：富士レビオ株式会社）に関して、これまでに得られている科学的知見に基づき、最適な使用を推進する観点から、考え方や留意事項を示す。本キットの目的は、現時点においては、緊急性の高い新型コロナウイルス感染症陽性者を早急に検知することにある。

なお、本運用は、当面の間のものであり、本キットに係る知見等は、引き続き研究により、知見を収集する。本キットについては、抗原検査の感度を十分理解した上で、医師の必要性の判断に基づき使用すること。なお、最新の知見をもとに、本ガイドラインは適宜見直しを行うものとする。

## 2 本キットの特徴

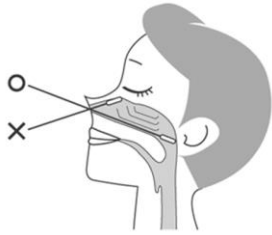
本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間（約 30 分間）で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。新型コロナウイルス感染症を疑う症状発症後 2 日目以降から 9 日目以内の者（発症日を 1 日目とする）については、本キットで陰性となった場合は追加の PCR 検査等を必須とはしない。一方で、核酸増幅法（PCR）と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。

## 3 使用対象となる患者とキット使用の用途

医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。

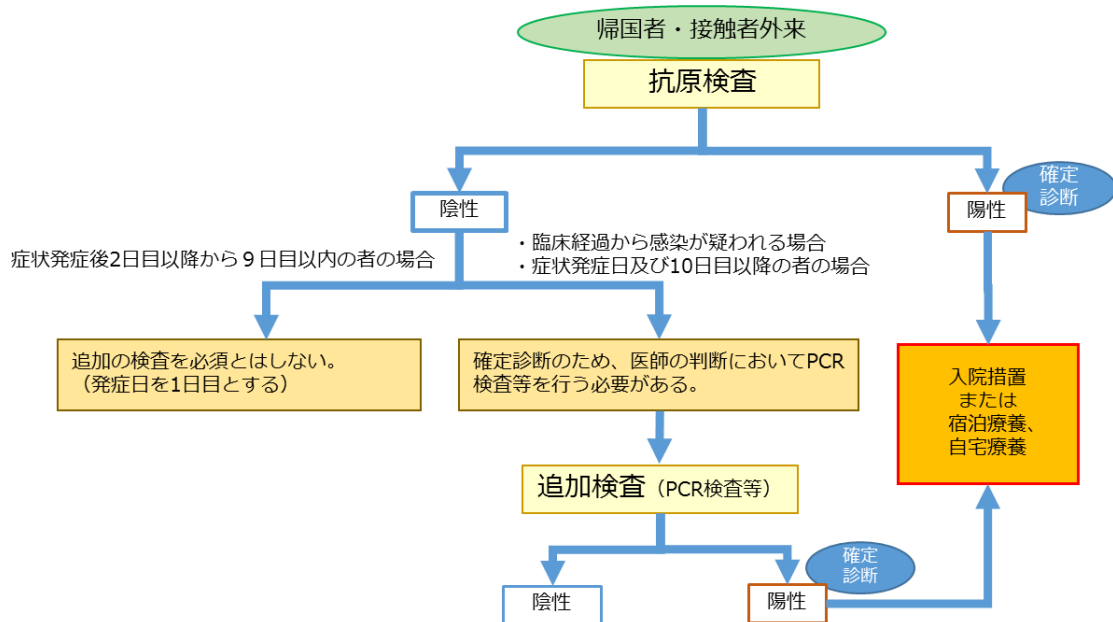
## 4 検体採取

検体は、下図のとおり、キット付属のスワブを、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介にそわせながら、鼻腔奥に行き止まる部位まで挿入し、数回擦るようにして粘膜を採取する。その他、本キットの使用方法は、製品の添付文書のとおり。



## 5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。陰性の場合であって、臨床経過から感染が疑われる場合、又は症状発症日及び発症後 10 日目以降の者の場合は、確定診断のため、医師の判断において PCR 検査等を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。



## 6 本キットによる検査の用途及び使用方法

### (1) 帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

前記3のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では検査前確率が低いことが想定されることから、現段階において、使用は推奨されない。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

なお、現時点では、退院判定の際の活用については、検出に PCR 検査と比較して一

定以上のウイルス量が必要なこと、PCR 検査との一致性に関するエビデンスが十分ではないことから、適さない。

## (2) 院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査について、無症状者への使用は推奨されない。

## 7 臨床試験

### (1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=72) は、陰性一致率 98% (44/45 例)、陽性一致率 37%(10/27 例)であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83% (5/6 例)、30 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 50% (6/12 例) であった。

### (2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=124) は、陽性一致率 66.7% (16/24 例)、陰性一致率 100% (100 例/100 例)、全体一致率 94%(116 例/124 例)であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 100% (12/12 例)、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 93% (14/15 例)、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83% (15/18 例) であった。但し、本検体群は RT-PCR 法で用いた試料液 (予めスワブがウイルス輸送液に浸されている) を使用したものである。

注) 換算 RNA コピー数は、検体 (ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液) からの RNA 抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られた Ct 値(Cycle Threshold)から換算した推定値である。

今後、臨床研究によりさらなる評価を実施することとしており、評価結果が得られた場合には、速やかに反映させる。

### (参考資料)

- ・ SARS コロナウイルス抗原キット エスプライン SARS-CoV-2 添付文書
- ・ 第 41 回厚生科学審議会感染症部会 資料 1-1 別紙

以上

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。  
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

K4B06T

\*\*2020年6月改訂(第6版)

体外診断用医薬品

\*2020年6月改訂(第5版)

製造販売承認番号:30200EZ00026000

SARSコロナウイルス抗原キット

エスプライ® SARS-CoV-2

SARS-CoV-2抗原検出用試薬

### \*\* 重要な基本的注意

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を参照するとともに、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

### ■ 全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
6. 本品はSARS-CoV-2との反応性が確認されています。

### ■ 形状・構造等(キットの構成)

* 試薬構成	構成試薬			付属品
	反応カセット	スクイズチューブ 検体処理液	滴下チップ	綿棒
包装規格				ニプロスポンジスワブ (TYPE S)
10テスト	1テスト/包装×10	5本/袋×2	10個/袋×1	10本/袋×1
100テスト	10テスト/箱×10	5本/袋×20	10個/袋×10	10本/袋×10

#### <別売品>

ニプロスポンジスワブ (TYPE S) (鼻咽頭ぬぐい液) 20本/箱

#### 1. 反応カセット 1テスト/包装

成分

- ・抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
- ・アルカリホスファターゼ(ALP)標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
- ・5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩

#### 2. 検体処理液(スクイズチューブ) 200μL/スクイズチューブ

(0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、ウシ血清アルブミンを含むトリス緩衝液)

### ■ 使用目的

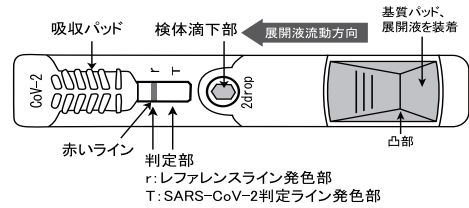
鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出  
(SARS-CoV-2感染の診断補助)

### ■ 測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原検出試薬です。反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとしてSARS-CoV-2抗原判定部があります。SARS-CoV-2抗原判定部には抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)が固相化されています。またアルカリホスファターゼ(ALP)標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)、基質(BCIP:5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩)および液状の展開液がセットされています。検体滴下部に滴下された検体中のSARS-CoV-2抗原はALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)とサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素(ALP)に基質が反応することにより発色し、検体中のSARS-CoV-2抗原を検出することができます。

反応確認用のレファレンスラインには抗ALP抗体が固相化されており、過剰に存在するALP標識抗体が固相に結合し、標識体の酵素反応によりラインが出現することで、反応カセットの反応が正常に行われたことが確認されます。

### <反応カセット>



### ■ 操作上の注意

1. 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量(操作方法)の3. 検体の採取方法および調製方法に従い試料液調製を行い、検査してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
5. 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
6. 検体処理液(スクイズチューブ)は、検査を行う直前にフィルム袋から取り出してください。また、未使用のスクイズチューブはフィルム袋の開口部のチェックを確実に閉めて所定の条件(保存温度2~10℃)に保管してください。
7. 検体抽出の際には、スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。
8. 試料液の滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
9. 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下チップを装着して行ってください。滴下チップ内のろ過フィルターは試料液内の反応阻害物質の除去を行っています。
10. 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下チップ先端を10mm以上離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下される場合があります。これらの場合には下記12.の「試料液滴下量が少ない場合」や「試料液滴下量が多い場合」と同じ状況が発生します。
11. 試料液は反応カセット蓋に「drop」と印刷された紫色の検体滴下部の中央へ確実に滴下してください。検体滴下部へ滴下されない場合には下記12.の「試料液滴下量が少ない場合」と同じ状況が発生します。
12. 試料液の滴下量は2滴(約20μL)を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。  
試料液滴下量が多い場合: 滴下した試料液の量に従い判定ラインの発色遅延やレファレンスラインの発色遅延が発生し、まれに判定時間内(30分)にレファレンスラインが認められずに反応不成立や偽陰性になる場合があります。  
試料液滴下量が少ない場合: SARS-CoV-2抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、判定部に縦スジが発生する場合があります。特に著しい縦スジが発生し判定が困難になる場合や、縦スジを伴ってレファレンスラインの中央部が発色しない場合には、新たな反応カセットを用いて試料液を確実に2滴(約20μL)を滴下して再度試験を行ってください。
13. 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われず、レファレンスラインも30分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。
14. 試料液滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。試料液滴下から凸部を押すまでの間に時間がかかった場合には、基質パッドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなった場合があります。反応開始後は判定部に直接風が当たらないようにしてください。
15. 検体中のSARS-CoV-2抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度が低下しますのでご注意ください。
16. 妨害物質の影響  
溶血ヘモグロビンは450mg/dLまで、全血2%まで本品における判定への影響は認められませんでした。
17. 不活化インフルエンザウイルス(Influenzavirus H1N1, Influenzavirus H3N2, Influenzavirus B)、および自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原(MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1)とは反応を示しませんでした。

自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原 SARS-CoV とは反応性が確認されました。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

## ■用法・用量（操作方法）

### 1. 試薬の調製方法

そのまま用います。反応カセット（アルミ袋のまま）および検体処理液を室内温度（20～37℃）に戻してから使用してください。

### 2. 必要な器具・器材・試薬

本試薬での検査には、30分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。

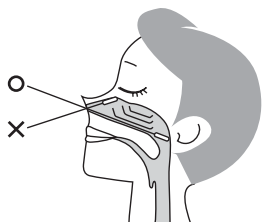
### 3. 検体採取方法および調製方法

#### A) 検体採取の準備

- 1) キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）をご使用ください。
- 2) 検体処理液（スクイズチューブ）はフィルム袋のまま室内温度（20～37℃）に戻してから使用します。
- 3) 使用前にスクイズチューブの首部を持ち、軽く1～2回振って、トップシールに付着した検体処理液を落としてください。

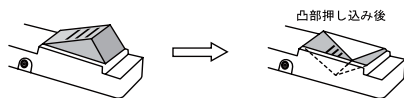
#### B) 検体採取方法

- ① キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコトンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
- ② 検体処理液（スクイズチューブ）のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。
- ③ 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- ④ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- ⑤ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- ⑥ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ（右過フィルター入り）をしっかりとはめ込みます。
- ⑦ 約5分静置します。



### 4. 操作（操作）方法

- 1) 室内温度（20～37℃）で行います。
- 2) 試験に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。
- 3) 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。
- 4) スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に2滴（約20μL）滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を10mm以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。
- 5) 試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してすみやかに反応カセット凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



- 6) 室内温度（20～37℃）で30分間水平に静置し反応を行います。
- 7) 凸部を押した時点から30分後に判定部のライン（発色）の有無を観察し判定を行います。ただし、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、陽性と判定できます。

## ■測定結果の判定法

### 1. 陽性

青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の判定ラインが認められた場合

### 2. 陰性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

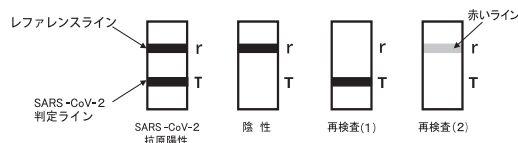
### 3. 再検査

- 1) 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合（再検査（1））、および赤いラインが消失しなかった場合（再検査（2））は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった

等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。

- 2) 陰性または陽性の判定がしばらくの場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 3) 再検査にはスクイズチューブ内に残っている試料液を使用することができます。

### <判定>



### <判定にかかる注意事項>

- 1) 反応温度・湿度または検体の種類・性状によって青色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 2) 本試薬は30分で判定を実施してください。但し、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。また、30分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 3) 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 4) 判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 5) 流行状況、臨床症状や他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果から総合的に判断してください。

## ■臨床的意義

中国 湖北省武漢市保健衛生委員会によると、2019年12月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生しており、2020年1月7日、世界保健機関（WHO）は中国国家衛生健康委員会が新種のコロナウイルス SARS-CoV-2 を検出したと発表しました。その後、本新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019: COVID-19）の世界的な感染の拡大によりWHOは同3月11日にパンデミックを宣言し、本邦でも3月13日に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」の改正法が成立し、COVID-19に適用されることとなりました。SARS-CoV-2 感染確認には体内のウイルスの直接検出検査が有効とされており、本邦においてSARS-CoV-2 感染診断にはSARS-CoV-2 核酸検査が用いられていますが、核酸検査は高感度にSARS-CoV-2 遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約があります。本品は特別な装置を必要とせず簡便な検体処理により約30分でSARS-CoV-2 の検出が可能です。本品は検査を待つ多くの患者のSARS-CoV-2 感染の診断補助に有用であると考えられます。

### （臨床性能試験の概要）

#### 1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=72）は、陰性一致率98%（44/45例）、陽性一致率37%（10/27例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（5/6例）、30コピー/テスト以上の検体に対して一致率50%（6/12例）でした。

#### 2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=124）は、陽性一致率66.7%（16/24例）、陰性一致率100%（100例/100例）、全体一致率94%（116例/124例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、1,600コピー/テスト以上の検体に対して一致率100%（12/12例）、400コピー/テスト以上の検体に対して一致率93%（14/15例）、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（15/18例）でした。但し、本検体群はRT-PCR法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用しております。

注）換算RNAコピー数は、検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液）からのRNA抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られたCt値（Cycle Threshold）から換算した推定値です。

## ■性能

### 1. 感度試験

陽性自家管理試料3例を所定の操作で試験する時、陽性の反応を示します。

### 2. 正確性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で試験する時、陰性自家管理試料は陰性の反応を示し、陽性自家管理試料は陽性の反応を示します。

### 3. 同時再現性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で3回繰り返して試験する時、それぞれ同一の反応性を示します。

### 4. 最小検出感度

25 pg/mL

## 5. 較正用基準物質 社内標準品

### ■使用上又は取扱い上の注意

#### 1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
- 2) すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 3) 反応カセットの展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。
- 4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。なお、検査に際しては防備用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
- 5) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

#### 2. 使用上の注意

- 1) 本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液を検体として用い、SARS-CoV-2感染の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果などから総合的に判断してください。
- 2) 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
- 3) 試料液の反応カセットへの滴下には、付属品の滴下チップ（紫色リング）を使用してください。
- 4) 本試薬は体外診断用にはのみ使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
- 5) 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
- 6) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 7) フィルム袋開封後の未使用検体処理液（スクイズチューブ）は、必ずフィルム袋に入れ開口部のチャックをしっかりと閉じて所定の温度にて保存してください。
- 8) 本試薬は直射日光に当たらないようにしてください。
- 9) 本試薬で調製した試料液を他の検査（核酸検査等）に転用する場合は、転用する試薬で検討を行って下さい。他の検査（核酸検査等）用に採取した検体を本試薬に転用する場合は、感度等に影響する場合があります。他の検査（核酸検査等）のために調製した試料液（核酸抽出処理など）を本試薬に転用しないでください。

#### 3. 廃棄上の注意

- 1) 測定に使用した反応カセットやスクイズチューブ、滴下チップ、綿棒検体の残りなどは、感染性物質として必ずオートクレーブ処理（121℃、20分以上）するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000～5,000ppm）で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
- 2) 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水とともに廃棄してください。

### ■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法：2～10℃で保存
2. 有効期間：製造後6ヵ月（外箱の表示をご参照ください。）

### \* ■包装単位

- 10テスト
- 100テスト

### ■主要文献

- 1) 国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」  
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>)
- 2) WHOウェブサイト” Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)”  
(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>)
- 3) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）」  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_08906.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html))
- 4) 国立感染症研究所発表「国内初の新型コロナウイルスのヒト-ヒト感染事例」IASR Vol.41 p63-64:2020年4月号  
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html>)

### ■承認条件

1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

### ■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター  
TEL:0120-292-026

### ■製造販売元

富士レビオ株式会社  
東京都八王子市小宮町51番地





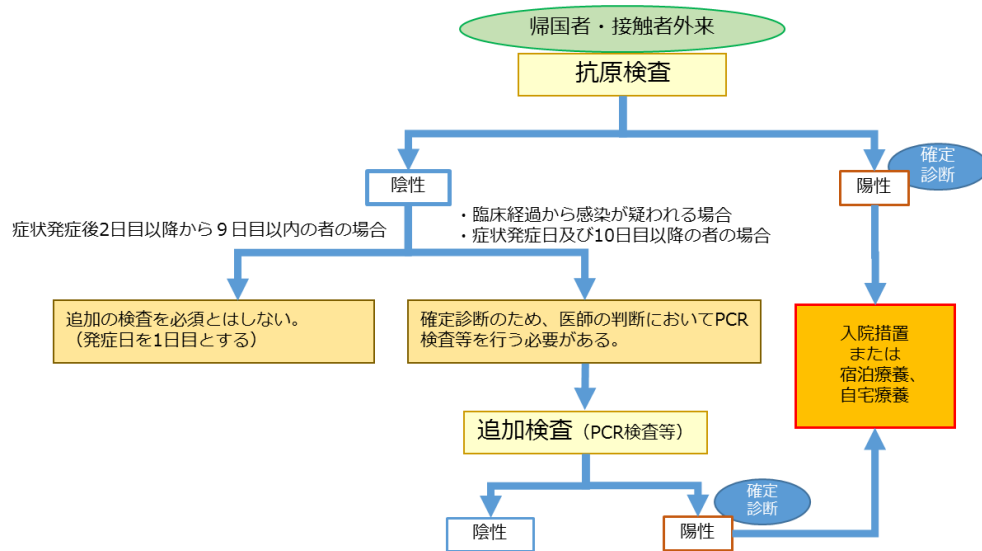
SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン 新旧対照表

(下線部分は改正箇所)

改正後	現行
<p>1 はじめに (略) (削る)</p> <p>(略)</p> <p>2 本キットの特徴 本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間(約 30 分間)で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、<u>確定診断とすることができる。新型コロナウイルス感染症を疑う症状発症後 2 日目以降から9日目以内の者(発症日を 1 日目とする)については、本キットで陰性となった場合は追加の PCR 検査等を必須とはしない。</u>一方で、核酸増幅法(PCR)と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。</p> <p>3・4 (略)</p>	<p>1 はじめに (略) 本キットの供給が十分になるまでは、検査の需給がひっ迫することを想定し、また、陰性時は PCR 検査での確認が必要になるケースも想定されることから、患者発生数の多い都道府県における帰国者・接触者外来(地域・外来検査センターを含む)及び全国の特設機能病院から供給を開始し、生産量の拡大状況を確認しつつ、対象地域及び PCR 検査を実施できる医療機関を中心に供給対象を拡大していく。</p> <p>(略)</p> <p>2 本キットの特徴 本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間(約 30 分間)で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、<u>確定診断とすることができる。</u>一方で、核酸増幅法(PCR)と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、<u>無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用、陰性確認等目的の使用</u>は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。</p> <p>3・4 (略)</p>

## 5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。陰性の場合であって、臨床経過から感染が疑われる場合、又は症状発症日及び発症後10日目以降の者の場合は、確定診断のため、医師の判断においてPCR検査等を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。

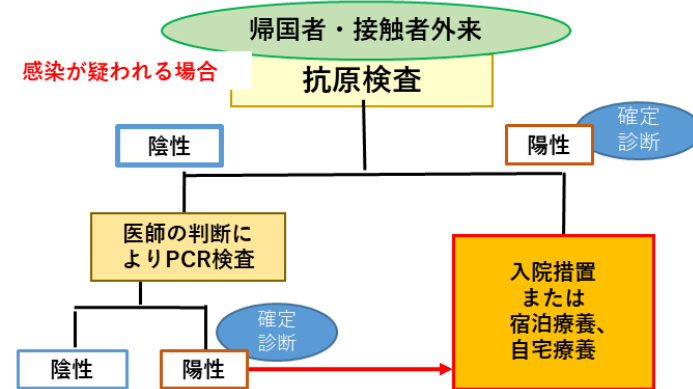


## 6 本キットによる検査の用途及び使用方法

(1) 帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

## 5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。但し、除外診断には適さないため、陰性の場合には、確定診断のため、医師の判断においてPCR検査を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。



## 6 本キットによる検査の用途及び使用方法

(1) 帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

前記3のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では検査前確率が低いことが想定されることから、現段階において、使用は推奨されない。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

(略)

(2) 院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査については、無症状者への使用は推奨されない。

7 (略)

(参考資料)

- ・SARS コロナウイルス抗原キット エスプライン SARS-CoV-2 添付文書
- ・第 41 回厚生科学審議会感染症部会 資料 1-1 別紙

前記3のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では検査前確率が低いことが想定されることから、現段階において、使用は推奨されない。当面は、PCR 検査と抗原検査を併用して使用。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

(略)

(2) 院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査については、感染の疑いが高い者は PCR 検査と抗原検査を併用して行う。それ以外の者は抗原検査を実施することも検討される。

7 (略)

(参考資料)

- SARS コロナウイルス抗原キット エスプライン SARS-CoV-2 添付文書

## 研究一覧

※各研究の結果概要は次スライド以降に掲載

### 1 発症日別のウイルス量を踏まえた抗原検査の使用方法の研究

- ・川崎市の行政検査による患者のデータ調査：発症日からの経過日数ごとのウイルス量（RNA Copy数）を推定。  
⇒評価）発症2日目から10日以内の症例については、十分なウイルス量を有することが確認できた。

### 2 発症日別のPCR検査と抗原検査の一致率に関する調査研究

#### ① 新規検体（クラスターを対象とした積極的疫学調査の一環で実施した調査）

- ・東邦大学病院 院内クラスター（有症状者）  
⇒評価）発症から9日目までは、PCR検査と抗原検査の一致率が高かった。

#### ② 保存検体を用いた調査

- ・国立国際医療研究センター 入院患者の保存検体  
⇒評価）発症から10日以内においては、陽性一致率は高い傾向がある。
- ・自衛隊中央病院 保存検体  
⇒評価）咽頭ぬぐい検体を用いた抗原迅速検査とPCR検査との結果に高い一致度が認められた。

- 発症2日目から9日以内の症例では、ウイルス量が多く、PCR検査と抗原検査の結果の一致率が高いことが確認された。
- 以上を踏まえ、6月16日、感染症部会に諮り、ガイドラインの改定を行い、発症2日目から9日以内の症例について、抗原検査で陰性の場合も確定診断ができるようにする。

## ガイドラインの改定等

- ・改定した「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を発出
- ・抗原検査キット添付文書の改訂（陰性の確定診断のためにはPCRで再検査が必要の記載を削除）

# 発症日別のウイルス量を踏まえた 抗原検査の使用方法の研究

## 【研究方法】

○川崎市健康安全研究所において2020年3月17日から5月26日に検査が実施された行政検査検体のうち、発症日が判明している検体（232検体）のRNA Copy数（ウイルス量）の分布を調査した。

## 【結果】

○発症2日目から10日以内の症例では、おおむね8割以上の検体でRNA Copy数が1600copy以上であった。また、おおむね9割以上の検体でRNA Copy数が400 copy以上であった。

## 【評価】

○抗原検査キット（エスプライン）の添付文書に記載されている臨床性能試験の概要では、RT-PCR法と抗原検査キットの陽性一致率は、1,600 copy以上の検体に対して一致率100%（12/12例）、400 copy以上の検体に対して一致率93%（14/15例）である。  
○発症2日目から10日以内の症例については、十分なウイルス量を有することが確認できた。

2019-nCoV陽性検体における発症日別の RNA Copy数分布(\*)

発症後の日数(日)	発症当日	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
総検体数(件)	9	10	11	20	28	30	16	21	16	17	15	10	13	5	11	
1600 copy以上	検体数	7	9	9	18	24	27	14	20	12	14	10	7	8	3	6
	割合(%)	77.8%	90.0%	81.8%	90.0%	85.7%	90.0%	87.5%	95.2%	75.0%	82.4%	66.7%	70.0%	61.5%	60.0%	54.5%
400 copy以上	検体数	9	10	10	18	28	29	15	21	13	15	14	9	10	4	8
	割合(%)	100%	100%	90.9%	90.0%	100%	96.7%	93.8%	100%	81.3%	88.2%	93.3%	90.0%	76.9%	80.0%	72.7%

(\*)病原体検出マニュアル 2019-nCoV(感染症研究所)に基づきN2プライマーを用いて実施したrealtime RT-PCR法の結果からRNA copy数を算出。

# 東邦大学医療センター大森病院 院内陽性者における 発症後日数と各検査結果（速報）

## 【研究方法】

○東邦大学医療センター大森病院において、院内陽性者（15例）における発症後日数とPCR検査、抗原検査の結果を調査した。

## 【評価】

○発症から9日目までは、PCR検査と抗原検査の一致率が高かった（8検体中7検体で一致）。

【研究開発課題名】感染症実用化研究事業 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

【分担研究開発課題名】診断法・予防法の評価・検証等の基盤確立に関する研究【研究分担者】東邦大学 舘田一博

※本研究は、AMEDの課題番号JP19fk0108113の支援を受けた。



対象患者：東邦大学医療センター大森病院で発生COVID-19患者のうち15例で抗原検査を実施

方法：入院中の抗原検査（下段）・PCR検査（上段）（鼻咽頭ぬぐい液）の推移を評価。

結果：○印はPCR検査と抗原検査の結果が一致、△印は不一致。

# 国立国際医療研究センターのCOVID-19患者における 発症後日数と各検査結果（中間報告）

【研究方法】※国立国際医療研究センターと富士レビオの共同研究

- 国立国際医療研究センターにおいて、2020年3月6日以降に新型コロナウイルス感染症と診断され、鼻咽頭検体が保存されている者（10例）について、発症後日数とPCR検査、抗原検査の結果を調査した。

【中間評価】

- 発症から10日以内においては、陽性一致率は高い傾向がある（6検体中4検体で一致）。

患者	発症後の日数	当日	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	PCR					+					+																					
	抗原			+		+					+																					
	(参考)処理液PCR			+		+					+																					
2	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
3	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
4	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
5	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
6	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
7	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
8	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
9	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
10	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															

対象患者：国立国際医療研究センターのCOVID-19患者のうち10例で抗原検査を実施

方法：抗原検査（中段）・PCR検査（上段）・抗原検査処理液PCR検査（下段）（鼻咽頭ぬぐい液）の推移を評価。

結果：○印はPCR検査と抗原検査の結果が一致、△印は不一致。

# 自衛隊中央病院における咽頭ぬぐい検体を用いた抗原迅速検査の結果について

## 【概要】

○COVID-19と診断され自衛隊中央病院に入院した患者の凍結咽頭ぬぐい検体（発症後14日以内に採取された60症例）を用いて抗原迅速検査を行い、同残検体を用いたPCR検査結果との一致度を検証した。

## 【結果】

○咽頭ぬぐい検体を用いた抗原迅速検査とPCR検査との結果に高い一致度が認められた。

【補助金/研究事業】 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

【研究代表者】 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸 【研究分担者】 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男

発症日からの日数（日ごとの陽性例）

			1日 (発症日)	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	合計	
鼻咽頭 ぬぐい液	PCR	①全例	0	0	3	1	1	9	9	12	9	7	2	3	3	1	60	
		②陽性例 陽性割合 (=②/①)	0	0	2	0	0	3	2	2	2	3	0	2	1	0	0	15
咽頭 ぬぐい液	PCR	③陽性例 陽性割合 (=③/①)	0	0	2	0	0	2	2	3	3	1	2	0	0	0	0	15
		④一致例 一致率 (=④/②)	0	0	2	0	0	2	1	2	3	0	2	0	0	0	0	12
	抗原	⑤陽性例 陽性割合 (=⑤/①)	0	0	2	0	0	2	2	3	3	1	2	0	0	0	0	15
		⑥一致例 一致率 (=⑥/②)	0	0	2	0	0	2	1	2	3	0	2	0	0	0	0	12
			NA	NA	100%	NA	NA	66.7%	50%	100%	100%	NA	100%	0%	NA	NA	80%	

発症日からの日数（累積の陽性例）

			1日 (発症日)	～2日	～3日	～4日	～5日	～6日	～7日	～8日	～9日	～10日	～11日	～12日	～13日	～14日	
鼻咽頭 ぬぐい液	PCR	①全例	0	0	3	4	5	14	23	35	44	51	53	56	59	60	
		②陽性例 陽性割合 (=②/①)	0	0	2	2	2	5	7	9	12	12	14	15	15	15	15
咽頭 ぬぐい液	PCR	③陽性例 陽性割合 (=③/①)	0	0	2	2	2	4	6	9	12	13	15	15	15	15	
		④一致例 一致率 (=④/②)	0	0	2	2	2	4	5	7	10	10	12	12	12	12	
	抗原	⑤陽性例 陽性割合 (=⑤/①)	0	0	2	2	2	4	6	9	12	13	15	15	15	15	15
		⑥一致例 一致率 (=⑥/②)	0	0	2	2	2	4	5	7	10	10	12	12	12	12	12
			NA	NA	100%	100%	100%	80%	71.4%	77.8%	83.3%	83.3%	85.7%	80%	80%	80%	



(参考) 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		PCR検査		抗原検査	
		鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	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	○	○ (6月2日~)	△→○ (※) (6月16日予定)	×
	発症から 10日目以降	○	×	△	×
無症状者		○	×	×	×

※：抗原検査については、発症2日目から9日目以内  
「△」は使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり。

事 務 連 絡

令和 2 年 5 月 14 日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省  
新型コロナウイルス感染症対策推進本部

### 新型コロナウイルス抗原検出用キットの供給に関する調整等について

今般、製造販売承認が得られた新型コロナウイルス抗原迅速診断キットの供給先等について、今月は、供給量が限られているため、下記の通りとしますので、各都道府県等におかれては、管内医療機関等への周知を図るようお願いいたします。

また、各都道府県におかれては、下記（２）の③に記載するへき地医療拠点病院の希望をとりまとめ、5月18日までに厚生労働省に報告する必要があるため、対応をお願いします。

なお、6月以降については、状況を踏まえて改めて連絡することを申し添えます。

さらに、当該キットを用いた抗原検査については、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号。令和2年5月13日最終改正。）及び「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」を行う医療機関における行政検査の委託に関する契約等について」（令和2年5月14日付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）でお知らせした通り、新型コロナウイルス感染症に係る行政検査として行うこととなるため、検査を実施する医療機関との間で委託契約の締結が必要となりますので、前記事務連絡を参照の上、対応してください。

### 記

新型コロナウイルス抗原迅速診断キットについては、各都道府県の流行状況及び医療機関ごとの当該キットへの需要等を踏まえ、以下（１）、（２）の供給先ごとの優先順位に基づき、供給する。

なお、院内・施設内での集団発生事例（クラスター）への対応に備え、以下とは別に、国立感染症研究所に迅速検査キットを供給する。

(1) 帰国者接触者外来及び地域外来・検査センター等（以下「検査センター等」という）

- ・販売業者から①に所在する検査センター等に対し優先的に供給し、供給状況を見ながら、②、③へ順次拡大して供給する。

①最近の新規感染者数が多い都道府県及び配送に時間を要する県

北海道、東京、神奈川、大阪、沖縄

②最近の新規感染者数がやや多い府県 埼玉、千葉、京都、兵庫

③上記以外の県

- ・このため、本日以降、販売業者が検査センター等に連絡し、迅速診断キットの使用希望量を聴取し、把握する。

(2) 医療機関

- ・中核的な機能を果たしている又は感染リスクが高い医療機関（特定機能病院、救命救急センター、感染症指定医療機関等）を優先して供給する。

- ・具体的には、販売業者から医療機関に対し、①の医療機関に優先的に供給し、供給状況を見ながら、②、③へ順次拡大して供給する。

①特定機能病院

②救命救急センター、感染症指定医療機関

③へき地医療拠点病院

- ・このため、本日以降、販売業者が上記①及び②の医療機関に連絡し、迅速診断キットの使用希望量を聴取し、把握する。

- ・③のへき地医療拠点病院については、都道府県において、当該都道府県内に所在するへき地医療拠点病院における迅速診断キットの使用希望をとりまとめる。都道府県においては、へき地医療拠点病院ごとの希望の有無について、5月18日までに、厚生労働省新型コロナウイルス対策推進本部医療体制班へ報告する。

厚生労働省は当該報告に基づき、販売業者に迅速診断キットの使用を希望するへき地医療拠点病院のリストを提供し、販売業者は、当該リストを踏まえて、各へき地医療拠点病院へ供給する。

【問い合わせ先】

- ・全般について

厚生労働省 新型コロナウイルス対策推進本部  
技術総括班 福田、竹下（8027）

- ・医療体制について

厚生労働省 新型コロナウイルス対策推進本部  
医療体制班 継松（8186）

事務連絡  
令和2年6月8日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省  
新型コロナウイルス感染症対策推進本部

## 新型コロナウイルス抗原検出用キットの供給に関する調整等について（その2）

新型コロナウイルス抗原診断キットの供給等については、これまで「新型コロナウイルス抗原検出用キットの供給に関する調整等について」（令和2年5月14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。以下「5月事務連絡」という。）に基づき対応頂いているところですが、当該キットの供給量及び全国の患者発生状況等を踏まえて、本日より、5月事務連絡を廃止するとともに、改めて下記のとおりとしますので、各都道府県等におかれては、管内医療機関への周知を図るようお願いいたします。

なお、今後の当該キットの供給量及び全国の患者発生状況に応じて、下記の取扱いから変更がある場合は、別途連絡します。

### 記

- 1 新型コロナウイルス抗原診断キットの供給先ごとの優先順位等を定めた5月事務連絡を廃止することに伴い、当該キットの供給を希望する行政検査の委託契約を締結している（あるいは締結を予定している）医療機関等は、当該キットにかかる各地域の販売代理店等に連絡すること。
- 2 当該キットを用いた抗原検査については、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。6月2日最終改正。）及び「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」を行う医療機関における行政検査の委託に関する契約等について」（令和2年5月14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）のとおり、引き続き、新型コロナウイルス感染症に係る行政検査として行うこととなるため、都道府県等と検査を実施する医療機関との間で委託契約を締結する等の必要があること。

#### 【問い合わせ先】

厚生労働省 新型コロナウイルス対策推進本部  
・技術総括班 岩本、岩佐

## 唾液を用いた PCR 検査の導入について

### 1 経緯

令和 2 年 6 月 2 日、新型コロナウイルス感染症の PCR 検査の際に、症状発症から 9 日以内の者については唾液での PCR 検査が可能とされ、関係通知が発出されるとともに、「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」及び「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」がそれぞれ更新された。

### 2 唾液を検体とした PCR 検査

- ・ 検体送付の優先順位として、①下気道由来検体（喀痰又は気管吸引液）、②鼻咽頭ぬぐい液、③唾液、としている。
- ・ おおよそ発症から 9 日間程度は、唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが報告されている（鼻咽頭ぬぐい液陽性の患者の唾液検体 85～93%前後で陽性）。
- ・ 加えて、発症後 10 日目以降の唾液については、ウイルス量が低下することが知られており推奨されない。
- ・ 滅菌容器（50ml 遠沈管等）に 1-2 mL 程度の唾液を患者が自己採取する。
- ・ 医療機関において、唾液検体を回収する際は、サージカルマスク及び手袋を着用する。

### 3 本県の対応（案）

- ・ 国立感染症研究所が示したマニュアルに基づき、唾液での PCR 検査（発症から 9 日間まで）を実施し、医師の判断により唾液を検体として活用していく。
- ・ なお、マニュアル等が見直された場合は、見直し後のマニュアル等に従う。

### 【参考】

- (1) 唾液を用いた PCR 検査の導入について  
(令和 2 年 6 月 2 日厚生労働省プレスリリース資料)
- (2) 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～2020/06/02 更新版～
- (3) 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理

令和2年6月02日（火）

【照会先】

厚生労働省

新型コロナウイルス感染症

対策推進本部

課長補佐：竹下 望（内線8256）

課長補佐：山岸 義晃（内線8257）

（電話代表）：03（5253）1111

報道関係者各位

# 唾液を用いたPCR検査の導入について

新型コロナウイルス感染症の診断における鼻咽頭ぬぐい液及び唾液の有用性について、発症から9日以内であれば、両者で良好な一致率が認められるとの研究結果が示されました。

この結果をもとに、「症状発症から9日以内の者については唾液PCR検査を可能」とすることとしましたのでお知らせします。

記

1 [唾液を用いたPCR検査の導入について](#)

2 [唾液を用いたPCR検査に係る厚生労働科学研究の結果について](#)

（「新型コロナウイルス感染症の診断における鼻かみ鼻汁及び唾液の有用性の検討」

研究代表者：国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸）

（参考）[新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査体制の強化に向けた指針（概要）](#)

以上

## 唾液を用いたPCR検査の導入について

- 唾液を用いたPCR検査について、症状発症から9日以内の症例で従来の鼻咽頭ぬぐい液を用いた検査結果と良好な一致率が認められた（厚生労働科学研究）。
- この結果をもとに、「症状発症から9日以内の者」について、唾液を用いたPCR検査を可能とする。  
※本日（6月2日）、検査実施にかかるマニュアルの改定やPCR検査キットの一部変更承認・保険適用を実施。  
⇒鼻咽頭を拭う方法に比べて、検体採取に係る感染防御や人材の確保の負担が軽減

### <唾液を用いたPCR検査の主な対象者（イメージ）>

主な採取機関	主な対象者（イメージ）（※2）
○帰国者・接触者外来 ○地域外来・検査センター （※1）	・市中の有症状者
○病院、診療所	・有症状者（患者、医療従事者等）

（※1）唾液検査のみを取り扱う施設が拡大する可能性。

（※2）唾液を用いたPCR検査は発熱等の症状発症から9日以内の者を対象。

#### 【参考（厚生労働科学研究）】

##### ○研究方法

- ・COVID-19と診断され自衛隊中央病院に入院した患者の凍結唾液検体（発症後14日以内に採取された88症例）の分析を行い、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR検査結果との一致率を検証した。

##### ○結果

- ・発症から9日以内の症例では、PCR法及びLAMP法において、鼻咽頭ぬぐい液と唾液の検査結果に高い一致率が認められた。

# 唾液を用いたPCR検査に係る厚生労働科学研究の結果について

【補助金/研究事業】 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

【研究課題名】 一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究

「新型コロナウイルス感染症の診断における鼻かみ鼻汁及び唾液の有用性の検討」

【研究代表者】 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸

【研究分担者】 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男

【研究目的】 唾液を用いたPCR検査を、COVID-19患者の診断に用いることが可能かにつき検証を行う。

【研究方法】 COVID-19と診断され自衛隊中央病院に入院した患者の凍結唾液検体（発症後14日以内に採取された88症例）を用いて、PCR法\*1、ダイレクトPCR法、LAMP法\*2を外部機関\*3で行い、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR検査結果との一致率を検証した。

【結果】

・発症から9日以内の症例では、鼻咽頭ぬぐい液と唾液との結果に高い一致率が認められた。

発症日からの日数（日ごとの陽性例）

			発症日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	合計
鼻咽頭ぬぐい液	行政検査PCR法 (保健所)	①陽性例	2	1	5	4	8	17	11	8	5	10	8	3	3	3	88
	PCR法 (感染研法)	②陽性例	2	1	4	4	7	16	10	8	5	6	5	3	1	2	74
唾液	PCR法 (Cobas8800)	一致率 (=②/①)	100%	100%	80%	100%	87.5%	94.1%	90.9%	100%	100%	60%	62.5%	100%	33.3%	66.7%	84.1%
		③陽性例	1	1	4	4	6	16	11	8	5	7	5	3	1	2	74
	ダイレクトPCR法	一致率 (=③/①)	50%	100%	80%	100%	75%	94.1%	100%	100%	100%	70.0%	62.5%	100%	33.3%	66.7%	84.1%
		SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	④陽性例	0	1	4	4	7	14	10	8	5	7	5	2	1	1
	PCR法	一致率 (=④/①)	0%	100%	80%	100%	87.5%	82.4%	90.9%	100%	100%	70%	62.5%	66.7%	33.3%	33.3%	78.4%
		2019 新型コロナウイルス 検出試薬 キット	⑤陽性例	0	1	4	4	7	15	11	8	5	6	6	2	1	2
	PCR法	一致率 (=⑤/①)	0%	100%	80%	100%	87.5%	88.2%	100%	100%	100%	60%	75%	66.7%	33.3%	66.7%	81.8%
		新型コロナウイルス 検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit	⑥陽性例	0	1	4	3	6	12	10	8	4	5	4	3	0	0
	LAMP法 (LoopampEXIA)	一致率 (=⑥/①)	0%	100%	80%	75%	75%	70.6%	90.9%	100%	80%	50%	50%	100%	0%	0%	68.2%
		⑦陽性例	0	0	4	4	6	14	11	8	5	5	4	2	0	1	64
LAMP法 (LoopampEXIA)	一致率 (=⑦/①)	0%	0%	80%	100%	75%	82.4%	100%	100%	100%	50%	50%	66.7%	0%	33.3%	72.7%	

\*1: 感染研法:リアルタイムPCR 装置(ABI7500, QS5, QS7)、Qiasymphony System/Virus RNA抽出キットを用いて、感染研マニュアル通りのPrimeセット2領域およびProbe、酵素を用いて実施、Cobas8800: Cobas SARS-CoV-2を用いて添付文書に準じ実施、\*2: LoopampEXIA®, Qiasymphony System/Virus RNA抽出キット、Loopamp 新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キットを用いて、添付文書に準じ実施、\*3: 株式会社エスアールエル



# 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 ～2020/06/02 更新版～

## 主要な変更点

- 2020/06/02 更新版について: 唾液検体の取扱いについて追記。
- 2020/04/16 更新版について: 鼻咽頭ぬぐい液に使用する滅菌綿棒について追記。輸送までの保管温度について追記。病原体検査のための検体又は病原体等の運搬に当たりジェラルミンケースによる包装が不要になったことにあわせ「基本三重梱包の手順と梱包・輸送時の注意事項」を一部変更。

## 【SARS-CoV-2 感染の有無を確認するためにウイルス検査で主に用いる検体】

下気道にウイルス量が多いことが報告されていますので、できる限り喀痰などの下気道由来検体を用います。下気道由来検体の採取が難しい場合は鼻咽頭ぬぐい液を用います。また、おおよそ発症から 9 日間程度は、唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが報告されています(鼻咽頭ぬぐい液陽性の患者の唾液検体 85~93%前後で陽性)。加えて、発症後 10 日目以降の唾液については、ウイルス量が低下することが知られており推奨されません。

(Iwasaki S et al., medRxiv 2020.05.13.20100206; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.13.20100206>, 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男(研究代表者 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸), Williams E et al., 2020 J Clin Microbiol DOI: [10.1128/JCM.00776-20](https://doi.org/10.1128/JCM.00776-20))

検体送付の優先順位	検体の種類	量
1	下気道由来検体 (喀痰もしくは気管吸引液)	1 - 2 mL
2	鼻咽頭ぬぐい液	1 本
3	唾液	1 -2 mL 程度

上記に加え、下記の検体を用いた検査も SARS-CoV-2 の病原体検査に有用であることが報告されています。必要に応じて採取してください。検査実施の可否については、各検査実施機関にお問い合わせください。受入検査機関において速やかな検査が困難な場合は医療施設内での検体の保存 (-80℃、不可能であれば-20℃)をお願いします。診断困難症例においては、これらの検体を用いた検査もご考慮ください。

保存温度	検体の種類	量
-80℃以下	急性期血清(発病後1週間以内)	1 - 2 mL
-80℃以下	回復期血清(発病後2週間以降)	1 - 2 mL
-80℃以下	便* (もしくは直腸スワブ)	0.1g (1 本)
-80℃以下	全血*(EDTA-Na または K 加血)	1 mL (可能であれば血球分離)
-80℃以下	尿*	1 - 2 mL
要相談	剖検組織	感染研の担当者にご相談ください。

\*気道検体と比べて検出率は高くないので、診断目的であれば、気道検体を用いる

## 【検体採取時の留意点】

- **下気道由来検体**・・・喀痰が出る場合は喀痰を採取する。人工呼吸器管理下にある場合には無菌的な操作のもとに、滅菌されたカテーテルを使って気管吸引液を採取する。臨床的に禁忌とならない場合は気管支肺胞洗浄液の採取も検討する。採取した喀痰または吸引液はスクリューキャップ付きプラスチックチューブに入れ蓋をし、パラフィルムでシールする。
- **鼻咽頭ぬぐい液**・・・滅菌綿棒(フロックスワブや材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒など。吸水性の強い綿

等で作られた綿棒では、溶媒に懸濁した際に綿棒から放出されるウイルス量が減る可能性がある。同様に木製の柄による吸水も問題となることがあり、柄も含めて吸水性が少ない化学繊維等でできた綿棒を推奨。鼻腔用の細いものを鼻孔から挿入し、上咽頭を十分にぬぐい、綿棒を1-3mlのウイルス輸送液(VTM / UTM)が入った滅菌スピッツ管に入れ蓋をし、スピッツ管の蓋が緩んだりすることを防止するためにパラフィルムなどでシールする。ウイルス輸送液が無い場合はPBSや生理食塩水などを用いる。咽頭ぬぐい液を用いても検出できるが、鼻咽頭ぬぐい液よりも感度が低いことが報告されている。

- **唾液**・・・滅菌容器(50ml 遠沈管等)に1-2mL程度の唾液を患者に自己採取してもらい(5-10分間かけると1-2mL採取できる)。唾液は粘性が高いため検体取扱時のピペット操作が困難なことがある。その際、検査にあたっては、唾液に対して容量で1~3倍量(唾液により粘性が異なるので、適宜、容量を変更)のPBSを加えボルテックスミキサーおよび激しい転倒混和により懸濁し、遠心後、上清を用いて核酸抽出を行う。
- **血清**・・・血清は常法に従い分離する。分離後の血清を密栓できるプラスチックチューブに1-2ml入れ、蓋をした後、パラフィルムでシールする。凝固剤が入っていても可で、血清分離剤入りの採血管を用いた場合は、遠心後の血清1-2mlをプラスチックチューブ(滅菌チューブが望ましい)に移し蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **全血**・・・全血は血液凝固阻止剤(EDTA-Na または K)入りの採血管に採取し、1-2mlを密栓できるプラスチックチューブに分注し、蓋をした後、パラフィルムでシールする。可能であれば、血球分離し、末梢血単核球を細胞保存液に懸濁して凍結保存する。末梢血単核球の分離はBD バキュティナ® CPT™ 単核球分離用採血管を使うと簡便である。また、採血後の分注や血球分離ができない場合は、PAXgene® RNA 採血管を用いて採血し、そのまま凍結保存しておいても良い。
- **尿**・・・1-2mlを試験管(ファルコンチューブなど)に入れ、蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **便**・・・0.1g程度(小豆大)を密栓できるプラスチックチューブに採取して蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **剖検組織**・・・患者が死亡し、剖検でサンプルが採取可能な場合は担当者まで連絡する。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の剖検における感染予防策についての相談は下記連絡先(感染病理部)。

## 【検体輸送まで】

検体採取後、可能な限り速やかに氷上または冷蔵庫(4℃)に保管し、輸送開始までに48時間以上かかる場合は-80℃以下で凍結保存してください。-80℃の冷凍庫がない場合は通常の冷凍庫(-20℃程度)で保存でかまいません。

## 【検体の輸送】

検体輸送法は検査機関の担当者と打ち合わせてください。原則、基本三重梱包を行ない、公用車・社用車等の自動車または、カテゴリーBに分類される臨床検体等の取扱い可能な輸送業者を利用して送付してください。また、飛行機、電車、バス、タクシーなどの公共交通機関を利用して輸送する場合は、航空法および各公共交通機関の約款等ルールを遵守してください。

なお、RNA抽出液についてはカテゴリーBに分類される臨床検体としての取り扱いは不要です。基本三重梱包を目安に適切な梱包をお願いします。

**\* 基本三重梱包の手順や梱包・運搬時の注意事項等は別紙をご覧ください。**

## 【本マニュアルに関する質問】

### 【技術的なこと】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園4-7-1 国立感染症研究所 ウイルス第三部

E-mail [sample-nCoV@nih.go.jp](mailto:sample-nCoV@nih.go.jp)

(電子メールでのお問い合わせをお願いしております)

### 【検体の梱包・輸送に関すること】

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1 国立感染症研究所 安全実験管理部

E-mail [sample-nCoV@nih.go.jp](mailto:sample-nCoV@nih.go.jp)

### 【剖検に関する技術的なこと】

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

国立感染症研究所 感染病理部

E-mail [pathology@nih.go.jp](mailto:pathology@nih.go.jp)

## 【別紙】

### 基本三重梱包の手順と梱包・輸送時の注意事項

- 梱包された検体の輸送を、輸送業者等に委託する場合は、検体の内容、梱包方法、運搬経路など受託業者と十分に打ち合わせを行ってください。
- 航空輸送については厳密な国際的な輸送ルールに則って実施されます。
- なお、ゆうパック(陸上輸送のみ)を利用する場合は、包装責任者による確認などの追加要件が求められています。

### 【ゆうパックを利用して検体等を送付する際に必要な「包装責任者」の認証を得る方法】

全国の地方自治体(地方衛生研究所)には、厚生労働省主催の「病原体等の包装・運搬講習会」を受講し包装責任者の認証を受けた方がおります。その方による研修(地方自治体主催の研修であれば、開催場所等の指定はありません)を受けることにより、「包装責任者」の認証を得ることができます。詳しくは、最寄りの地方衛生研究所までお問い合わせください。

参考: 感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000622205.pdf>

(別添)貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項

<https://www.mhlw.go.jp/content/000622218.pdf>

### ◇基本三重梱包の手順と輸送

基本三重梱包は、一次容器(検体を入れたチューブ)、それを収納する防漏性の二次容器(ボトルタイプあるいはパウチタイプ)、これらを収納し外部からの衝撃から守るための三次容器からなります。冷蔵・冷凍で検体を保持する必要がある場合はさらに追加容器(OVER PACK)が必要になる場合があります(次頁、概要図)。

#### 1. 一次容器への収納

採取された検体は、本マニュアル「検体採取時の留意点」に記載の防漏性のプラスチックチューブ(一次容器)に入れて、確実にふたをして、チューブ外側を消毒剤を含むペーパー等でふき取ったあと、パラフィルムでシールする。

注1) 検体をチューブに入れるときに、チューブの外側を汚染しないようにする。

注2) 液漏れのないように蓋を、確実に閉める。

注3) 蓋をパラフィルでシールすることで、運搬中の振動によるふたが緩まないようにすることができます。

#### 2. 二次容器への収納

一次容器を、吸収材とともに、二次容器(ボトルタイプあるいはパウチタイプ)に収納し、確実にふたを閉める、あるいはシールをする。

注1) 複数検体を収納する場合は、チューブ同士が接触しないように緩衝材(エアキャップやペーパータオルなど)でくるむ、あるいは試験管ラック等に立てる。

注2) 二次容器は防漏性で密閉されるので、**ドライアイスを入れるのは厳禁**です。

#### 3. 三次容器への収納

二次容器を三次容器(外装容器)に収納し、保冷剤をいれ、さらに、エアキャップなどの緩衝材で二次容器が動かないように固定する。検体送付票を入れ封をする。

注1) 三次容器は、二次容器を外部からの衝撃から守ることができる材質のものを用いる。

注2) 検体送付票の記載項目は、検体リストのほか、日付、内容物名、量(本数)、荷送人、荷受人および24時間対応可能な緊急電話番号を記載する。

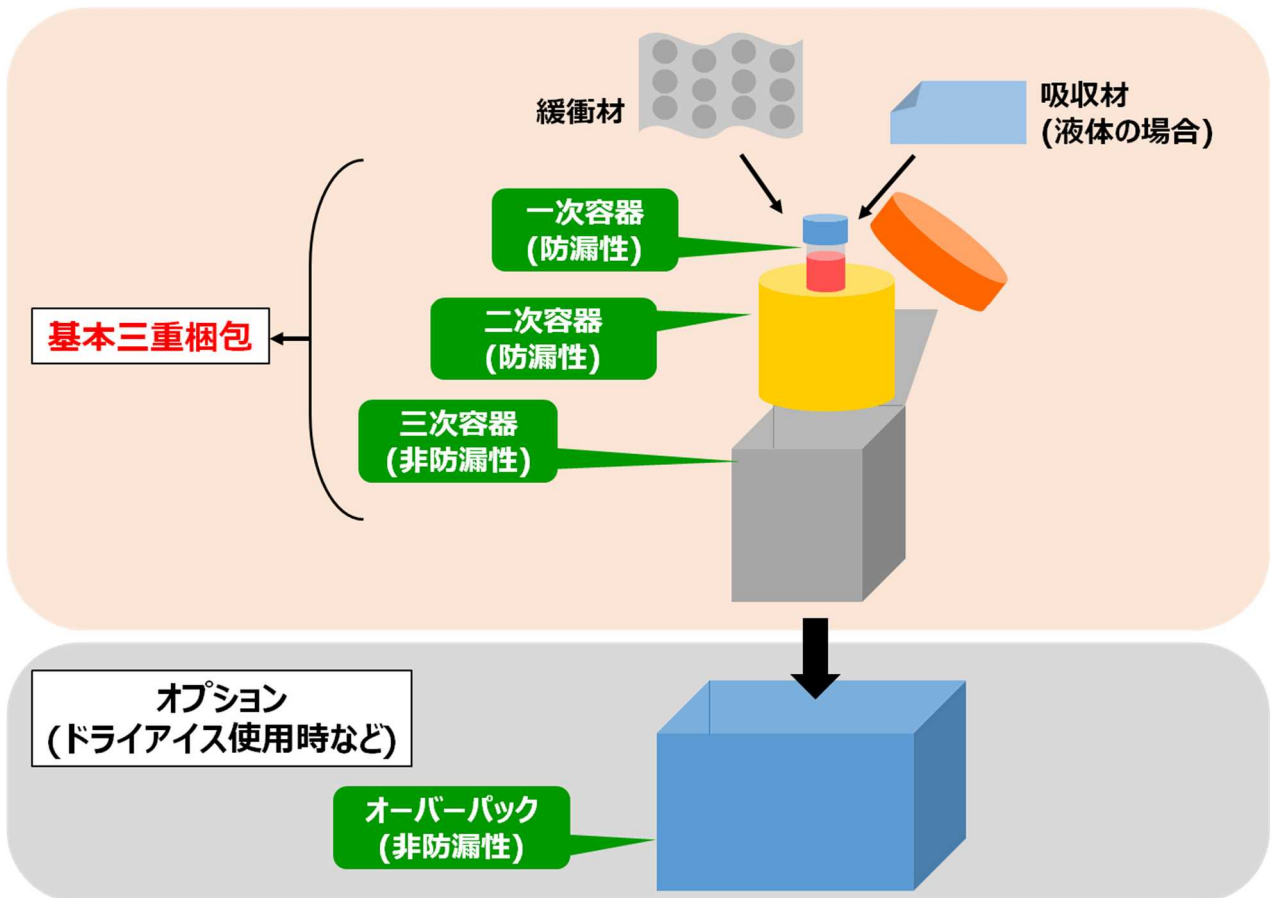
#### 4. オーバーパック(オプション)への収納

必要に応じ基本三重梱包済みの容器をオーバーパック(四次容器)に収納する。冷却が必要な場合は保温できる発泡スチロール製の容器を使用し、冷却材はオーバーパック内に収納する。発泡スチロール製容器は厚手段ボールやプラスチック製段ボールで覆ったものを用いる。

## 5. 輸送中

梱包を輸送車に搭載する場合は、急ブレーキなどの衝撃で転倒しないようにシートベルトなどを用いて確実に固定する。

### 基本三重梱包の概要図



## 「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」 新旧対照表

新	旧
<p data-bbox="219 363 1043 491">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 ～2020/06/2 更新版～</p> <p data-bbox="181 555 237 587">(略)</p> <p data-bbox="163 651 1079 730"><u>【SARS-CoV-2 感染の有無を確認するためにウイルス検査で主に用いる検体】</u></p> <p data-bbox="163 746 1104 1361">下気道にウイルス量が多いことが報告されていますので、できる限り喀痰などの下気道由来検体を用います。下気道由来検体の採取が難しい場合は鼻咽頭ぬぐい液を用います。また、おおよそ発症から9日間程度は、唾液でのウイルス検出率も比較的高いことが報告されています（鼻咽頭ぬぐい液陽性の患者の唾液検体 85~93%前後で陽性）。加えて、発症後10日目以降の唾液については、ウイルス量が低下することが知られており推奨されません。（Iwasaki S et al., medRxiv 2020.05.13.20100206; doi: <a href="https://doi.org/10.1101/2020.05.13.20100206">https://doi.org/10.1101/2020.05.13.20100206</a>, 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男（研究代表者 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸）, Williams E et al., 2020 J Clin Microbiol DOI: 10.1128/JCM.00776-20）。</p>	<p data-bbox="1182 363 2007 491">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 ～2020/04/16 更新版～</p> <p data-bbox="1178 555 1234 587">(略)</p> <p data-bbox="1137 651 1337 683"><u>【必要な検体】</u></p> <p data-bbox="1128 699 2072 874">現行の病原体検査（PCR）では下記の2検体を検査します。下気道にウイルス量が多いことが報告されていますので、なるべく喀痰などの下気道由来検体の採取をお願いします。痰が出ないなど、下気道由来検体の採取が難しい場合は鼻咽頭ぬぐい液のみで構いません。</p>

検体送付の優先順位	検体の種類	量
1	下気道由来検体 (喀痰もしくは気管吸引液)	1 - 2 mL
2	鼻咽頭ぬぐい液	1 本
3	唾液	1 - 2 mL 程度

(略)

保存温度	検体の種類	量
-80℃以下	急性期血清(発病後1週間以内)	1 - 2 mL
-80℃以下	回復期血清(発病後2週間以降)	1 - 2 mL
-80℃以下	便* (もしくは直腸スワブ)	0.1g (1 本)
-80℃以下	全血*(EDTA-Na または K 加血)	1 mL(可能であれば血球分離)
-80℃以下	尿*	1 - 2 mL
要相談	剖検組織	感染研の担当者にご相談ください。

\*気道検体と比べて検出率は高くないので、診断目的であれば、気道検体を用いる

#### 【検体接種時の留意点】

(略)

- **鼻咽頭ぬぐい液**・・・滅菌綿棒（フロックスワブや材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒など。吸水性の強い綿等で作られた綿棒では、溶媒に懸濁した際に綿棒から放出されるウイルス量が減る可能性がある。同様に木製の柄による吸水も問題となることがあり、柄も含めて吸水性が少ない化学繊維等でできた綿棒を推奨。鼻腔用の細いもの）を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分にぬぐい、綿棒を1-3mlのウイルス輸送液（VTM / UTM）が入った滅菌スピッツ管に入れ蓋をし、スピッツ管の蓋が緩んだりすることを防止するためにパラフィルムなどでシールする。ウイルス輸送液が無い場合はPBSや生理

検体送付の優先順位	検体の種類	量
1	下気道由来検体 (喀痰もしくは気管吸引液)	1 - 2 mL
2	鼻咽頭ぬぐい液	1 本

(略)

保存温度	検体の種類	量
-80℃以下	急性期血清(発病後1週間以内)	1 - 2 mL
-80℃以下	回復期血清(発病後2週間以降)	1 - 2 mL
-80℃以下	便* (もしくは直腸スワブ)	0.1g (1 本)
-80℃以下	全血*(EDTA-Na または K 加血)	1 mL(可能であれば血球分離)
-80℃以下	尿*	1 - 2 mL
要相談	剖検組織	感染研の担当者にご相談ください。

#### 【検体接種時の留意点】

(略)

- **鼻咽頭ぬぐい液**・・・滅菌綿棒（フロックスワブや材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒など。鼻腔用の細いもの）を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分にぬぐい、綿棒を1-3mlのウイルス輸送液（VTM / UTM）が入った滅菌スピッツ管に入れ蓋をし、パラフィルムでシールする。ウイルス輸送液が無い場合はPBSや生理食塩水などを用いる。

食塩水などを用いる。咽頭ぬぐい液を用いても検出できるが、鼻咽頭ぬぐい液よりも感度が低いことが報告されている。

- 唾液・・・滅菌容器（50ml 遠沈管等）に1-2mL 程度の唾液を患者に自己採取してもらう（5-10 分間かけると 1-2mL 採取できる）。唾液は粘性が高いため検体取扱時のピペット操作が困難なことがある。その際、検査にあたっては、唾液に対して容量で 1～3 倍量（唾液により粘性が異なるので、適宜、容量を変更）の PBS を加えボルテックスミキサーおよび激しい転倒混和により懸濁し、遠心後、上清を用いて核酸抽出を行う。

(略)

(新設)

(略)

この文書は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が疑われる場合の感染予防策について、医療関係者及び保健所が参照することを想定し作成した。

今後、疫学的所見や病原体に関する新たな知見の蓄積に伴い、この内容は適宜更新される。

## 1 医療関係者の感染予防策

COVID-19 の院内感染クラスターの発生増加を踏まえ、2020 年 4 月 5 日現在で、これまでに確認された院内感染クラスターの発端者を発症日に基づいて推定すると患者が 70%、医療関係者が 30%であった。医療関係者が新型コロナウイルス感染症に感染する類型としては、「①COVID-19 と診断または疑われている患者を診察して感染」、「②COVID-19 と診断または疑われていない患者から感染」、「③市中や医療従事者間での感染」、に分類される。医療関係者は感染者に曝露する機会が多いだけでなく、いったん感染すると自身が院内感染の原因となりうることを考慮すると、医療関係者は①～③どの場面においても、それぞれの類型に応じた十分な感染防止策を講じる必要がある。

「①COVID-19 と診断または疑われている患者を診察して感染」することを防ぐためには、「2 医療機関における COVID-19 の疑いがある人や COVID-19 患者の診察時の感染予防策」(後述)を徹底することが重要である。

「②COVID-19 と診断または疑われていない患者から感染」することを防ぐためには、COVID-19 の疑いに関わらず、原則として以下は常に行うべきである。

- ・外来患者の待合室では、発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者、または発熱や呼吸器症状を訴える患者どうしが、一定の距離を保てるように配慮する。呼吸器症状を呈する患者にはサージカルマスクを着用させる。
- ・医療従事者は、標準予防策を遵守する。つまり、呼吸器症状のある患者の診察時にはサージカルマスクを着用し、手指衛生を遵守する。COVID-19 が流行している地域では、呼吸器症状の有無に関わらず患者診察時にサージカルマスクを着用することを考慮する。サージカルマスクや手袋などを外す際には、それらにより環境を汚染しないよう留意しながら外し、所定の場所に破棄する(脱衣場所のゾーニング等で対応する)。さらに手指衛生を遵守し、手指衛生の前に目や顔を触らないように注意する。
- ・風邪の症状や発熱のある患者や、強いだるさ(倦怠感)や息苦しさ(呼吸困難)がある患者は迅速に隔離し、状況に応じて PCR 検査の実施を考慮する。
- ・積極的には COVID-19 を疑わないものの、咽頭痛、鼻汁・鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下



痢、嘔気・嘔吐など、上気道炎やウイルス感染症を疑う症状を呈した入院患者についての症状でのコホーティングは、真の感染者と非感染者が混在する可能性があることから推奨しない

- ・これらの症状のある患者について、病室外への移動は医学的に必要な場合に限定する。

「③市中や医療従事者間での感染」することを防ぐためには、

- ・医療者が日常生活において高リスクな環境（3密）を徹底的に避けて感染しないことが最も重要である。
- ・院内では院内感染対策を徹底し、事務室や医療者控室では、3密を避けること、共用物を減らすこと、集団で食事をする際にはリスクがあることを認識することが重要である。
- ・医療機器等実用機器はこまめに消毒することが必要である。
- ・医療従事者は、健康管理に注意し、発熱や呼吸器症状を呈した場合には職場には行かず、電話等で職場管理者と相談する。

## 2 医療機関における COVID-19 の疑いがある人や COVID-19 患者の診療時の感染予防策

COVID-19 患者（確定例）、疑似症患者、濃厚接触者のうち何らかの症状を有する者を診察する場合、

I 標準予防策に加え、**接触、飛沫予防策**を行う

II 診察室および入院病床は個室が望ましい

III 診察室および入院病床は陰圧室である必要はないが、十分換気する

IV 1) 上気道の検体採取を実施する場合（鼻咽頭ぬぐい液採取等）

サージカルマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋を装着する

2) 唾液検体採取を実施する場合

検体を回収する際には、サージカルマスク、手袋を装着する

3) エアロゾルが発生する可能性のある手技（気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）

N95 マスクまたはそれと同等のマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋を装着する

V 患者の移動はサージカルマスクを着用の上、医学的に必要な目的に限定する

なお、職員（受付、案内係、警備員など）も標準予防策を遵守する。

・N95 マスクまたはそれと同等のマスクの使用に際しては事前のフィットテストと着用時のシールチェックを行い、マスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋などの個人防護具（PPE）を脱ぐ際の手順に習熟し、汚染された PPE により環境を汚染しないように注意する（脱衣場所のゾーニング等に対応する）。手指衛生を実施しないまま、自身の眼や顔面を触れないようにする。

・手袋、帽子、長袖ガウン、覆布（ドレープ）、機器や患者環境の被覆材などには、可能なかぎり

使い捨て製品を使用する（不足する場合、下記項目7参照）。使用後は、専用の感染性廃棄物用容器に密閉するか、あるいはプラスチック袋に二重に密閉したうえで、外袋表面を清拭消毒して患者環境（病室など）より持ち出し、焼却処理する。

※床、靴底からウイルス PCR 陽性であったとの報告があるが、以下の理由からさらなる感染対策の拡大は不要である。

- ・遺伝子の検出はされたが、これが院内感染の要因となったとの報告は見られない。
- ・通常の清掃以上の床や靴底の消毒については安全な方法がはっきりしておらず、作業を増やすことで手指衛生などの通常の感染予防策が不十分になる、周囲環境を飛沫などで汚染させるリスクがある。

### 3 自宅等での感染予防策

・無症状や軽症患者が自宅療養等をする際の感染予防策については、「新型コロナウイルス感染症の軽症者等の宿泊療養マニュアル」を参考にする。

- ・「濃厚接触者」については、以下とする。
  - ・健康観察期間中において、咳エチケットと手洗いを徹底するように保健所が指導し、常に健康状態に注意を払うように伝える。
  - ・不要不急の外出はできる限り控え、やむをえず移動する際にも、公共交通機関の利用は避けることを願います。
  - ・外出時や同居者等と接触する際のマスク（サージカルマスク、布マスク等）着用と手指衛生などの感染予防策を指導する。
  - ・同居者にはマスク（サージカルマスク、布マスク等）の着用および手指衛生を遵守するように伝える。
  - ・濃厚接触者が着用しているマスク（サージカルマスク、布マスク等）について、一度着用したものは、食卓などに放置せず廃棄するようにする。
  - ・マスク（サージカルマスク、布マスク等）を触った後は、必ず手指衛生をすることを指導する。
  - ・濃厚接触者が発熱または呼吸器症状を呈し医療機関を受診する際には、保健所に連絡の上、受診を勧められた医療機関を受診する。
  - ・廃棄物処理、リネン類、衣類等の洗濯は通常通りで良い。

\*積極的疫学調査時の感染予防策については、「新型コロナウイルスに対する積極的疫学調査実施要領」を参考にする

### 4 環境整備

・現時点で判明している新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の残存期間としては、エアロゾルでは3時間まで、プラスチックやステンレスの表面では72時間まで、というものがある。銅の表面では4時間以降、段ボールの表面では24時間以降は生存が確認されなかった。

・また他のコロナウイルスに関しては、20 度程度の室温におけるプラスチック上で、SARS-CoV では 6～9 日、MERS-CoV では 48 時間以上とする研究がある。

・クルーズ船における環境調査では、まくら、机、電話受話器、TV リモコン、椅子の取手、トイレ周辺環境から頻回に SARS-CoV-2 の遺伝子が検出された。

・インフルエンザウイルス A (H1N1) pdm09 の残存期間は数時間程度であり、SARS-CoV、MERS-CoV はインフルエンザウイルスに比較して残存期間が長い。SARS-CoV-2 についてもインフルエンザウイルスに比較して環境中に長く残存する可能性があるため、以下のような対応を推奨する。

・医療機関においては、患者周囲の高頻度接触部位などはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）あるいは 0.05%の次亜塩素酸ナトリウムによる清拭で高頻度接触面や物品等の消毒の励行が望ましい。詳細については、「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド」等を参考にする。

・高齢者施設、不特定多数が利用する施設内、自宅等において、患者が発生した際、大がかりな消毒は不要であるが、長時間の滞在が認められた場所においては、換気をし、患者周囲の高頻度接触部位などはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）あるいは 0.05%の次亜塩素酸ナトリウムによる清拭で高頻度接触面や物品等の消毒の励行が望ましい。感染症患者の病室清掃はフローワイパーやダスタークロス等を使用する。

また、新型コロナウイルス感染症の疑いのある患者や COVID-19 患者が使用した使用後のトイレは、次亜塩素酸ナトリウム（1,000ppm）、またはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）（70%）による清拭（特にドアノブ、トイレトペーパーホルダー、水栓レバー、便座）を毎日実施することを推奨する。共有トイレのウォシュレットは、ノズルを清潔に管理できない場合は使用しないことが望ましい。急性の下痢症状などでトイレが汚れた場合には、その都度清拭する。体液、血液等が付着した箇所の消毒については、感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き（SARS や MERS の箇所）を参照すること。

エアジェット式手指乾燥機は使用しないことが望ましい。

・症状のない濃厚接触者の接触物等に対する消毒は不要である。

※60%のアルコール濃度の製品でも消毒効果があるとする報告もあることから、アルコール（エタノール又は 2-プロパノール）（70%）が手に入らない場合には、エタノール（60%台）による清拭も許容される。

・リネン類の洗濯にあたっては、通常の 80℃・10 分間の熱水消毒後、洗浄を行う。

## 5 関係者が感染者であった際の対応について

「4 環境整備」に準じて消毒等対応を行い、「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」に従って、濃厚接触者の特定を行う。一律に部分的、全体的施設閉鎖等を考慮すべきではない。患者発生状況や、疫学調査の結果を踏まえ、必要な場合には保健所と相談の上、対応を決定する。

## 6 N95 マスクまたはそれと同等のマスクについて

下記に記載したマスクについては、品質を確認し、問題なければ N95 マスクと同等に扱う。

- ・ DS2
- ・ FFP2
- ・ FFP3
- ・ KN95

## 7 医療機関において、PPE が不足する場合の対応

手袋、長袖ガウン、サージカルマスク、N95 マスクまたはそれと同等のマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）は、原則として単回使用とすべきであり、きちんとした再利用や滅菌、消毒のプロセスが無いものの再利用はリスクが高い。まずは以下の調整を行い、医療機関内での職種、曝露機会ごとの適正な PPE の使用に努める（別添表参照）。

- ・ COVID-19 患者及び疑い患者の初診時の遠隔診療、電話診療を利用する
- ・ ガラス、プラスチック、ビニールカーテンごしに受付や薬局業務などを行う
- ・ 待機手術や慢性疾患診療を延期や遠隔診療で行う
- ・ 患者をコホートし、COVID-19 診療に関わる医療従事者を制限する
- ・ 患者への曝露機会を減らすようワークフローを改善する
- ・ 面会を原則禁止する

上記、および社会全体での調整を行っても PPE が不足する場合、以下の 3 点が検討される。なお、例外的取扱いに関する詳細は、以下の厚生労働省事務連絡も参考のこと。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/000622132.pdf>

### ①PPE の長期使用

- ・ 劣化、摩耗が無いことを確認して、長期利用を検討する
- ・ N95 マスクまたはそれと同等のマスクは、形状のゆがみがなく、濡れておらず、フィットテストができれば使用可能である

一旦外した N95 マスク等の保管には、通気性の良い容器（紙製のバッグなど）を使用し、内側が汚染されないよう工夫をする。

### ②洗浄、滅菌後の再利用

- ・ N95 マスクは蒸気過酸化水素滅菌に関する情報がある
- ・ コホーティングされた確定症例においては、同一ガウンの使用を検討する

### ③PPE の他の道具での代替

- ・ 長袖ガウンが足りない場合、袖のないエプロンにアームカバーやビニールゴミ袋などで腕を保護する

・ただし、いかなる状況においても以下は推奨されない。

- ①違う患者に接する際の手袋の使いまわし
- ②適切な滅菌、消毒処理をしない状況での再利用

#### 参考

日本環境感染学会：医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第2版改訂版 (ver.2.1)

[http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19\\_taioguide2.pdf](http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide2.pdf)

WHO：Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts

[https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts](https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts)

WHO：Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected

[https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125)

WHO：Advice on the use of masks the community, during home care and in health care settings in the context of the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak

[https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-the-community-during-home-care-and-in-health-care-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-the-community-during-home-care-and-in-health-care-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)

WHO：Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages

[https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages)

NEJM：Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2004973?articleTools=true>

厚生労働省健康局結核感染症課長：感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて（健感発1227第1号）、平成30年12月27日

国立感染症研究所：新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領（2020年3月12日暫定版）

厚生労働省：N95 マスクの例外的取扱いについて

<https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf>

厚生労働省：サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールド、の例外的取扱いについて

<https://www.mhlw.go.jp/content/000622132.pdf>

CDC：Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

表. 状況、職種、活動種類に応じた COVID-19 流行時における PPE の使用例

基本的注意点

- ・ PPE の選択は各施設の状況等に応じて総合的に判断すること。
- ・ 頻回の手指衛生および咳エチケットは全ての職種、状況において行われる。
- ・ COVID-19 確定患者、疑い患者とは可能な限り距離を保ち、室内では換気を保つこと
- ・ COVID-19 流行時には、全ての人がマスク（サージカルマスク、布マスク等）を着用することが推奨されるが、個室に 1 人である場合には、必ずしも常時着用する必要はない。

N95 マスクの使用法についての注意点

- ・ N95 マスクを必要とする手技の前後は、水と石けんまたはアルコールでの手指衛生を行う。
- ・ N95 マスクの内側には触らない・着用時とシールチェック時には清潔な手袋（未滅菌）を使用する。
- ・ N95 マスクに形状のゆがみ、湿っていないかどうか、視覚的に確認する。
- ・ 傷や破損がある、またはシールチェックに合格しない場合、使用せずに廃棄する。
- ・ N95 マスクは個人ごとの使用とし、保管する場合には使用したものを通気性のよいきれいなバッグに保管し使用する。

その他の注意点

- ・ 手袋が使用できない状況では、手指衛生で代用すること。
- ・ 患者のサージカルマスクは再利用できる布またはガーゼマスクでも代用可能である。
- ・ ガウンは特に患者と直接、接触する場合に着用すること。
- ・ 目の防護具は状況により感染リスクが高くなる際に使用すること。また、目を覆う物であれば代用可能である。

状況	職種	活動内容	PPE の使用例
医療施設			
スクリーニング トリアージ 待合室  症状を持つ患者と離れた場所で、重症度評価を行う。	医療従事者	患者に直接接触しない、 初期スクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サージカルマスク</li> <li>・ 医療従事者と患者間にバリアを作るため、ガラスやプラスチックを置く。</li> <li>・ バリアがない場合には、目の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）をつける。</li> </ul>
	COVID-19 患者及び疑い患者	常時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サージカルマスク</li> <li>・ すぐに患者を隔離部屋か他の人と分離された場所に移動させる。不可能な場合は、他の患者と可能な限り離す。</li> </ul>
	COVID-19 を疑う症状がない患者	常時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ マスク（サージカルマスク、布マスク等）をつける。</li> </ul>
病室、外来診察室	医療従事者	エアロゾルを生み出す 処置 <sup>注1)</sup> 以外	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サージカルマスク</li> <li>・ 長袖ガウン</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・手袋</li> <li>・眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）</li> </ul>
		エアロゾルを生み出す処置 <sup>注1)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・N95 マスクまたはそれと同等のマスク</li> <li>・長袖ガウン</li> <li>・手袋</li> <li>・眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）</li> </ul>
	COVID-19 患者及び疑い患者	常時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サージカルマスク</li> </ul>
	COVID-19 を疑う症状がない患者	常時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスク（サージカルマスク、布マスク等）をつける。</li> </ul>
	COVID-19 患者及び疑い患者の病室、外来診察室の清掃係	清掃	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サージカルマスク</li> <li>・長袖ガウン</li> <li>・頑丈な手袋（炊事用手袋等）</li> <li>・眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等、飛沫がくることが予想される場合）</li> </ul>
	COVID-19 患者及び疑い患者への面会者（※原則、面会は推奨しない）	面会（患者の室内に入るが、直接接触しない場合を想定）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サージカルマスク</li> <li>・長袖ガウン</li> <li>・手袋</li> </ul>
患者が立入らないエリア	全ての職員	患者と接触しないすべての活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスク（サージカルマスク、布マスク等）をつける。</li> </ul>
検査室	検査技師	血液検査や血液ガス検査のような追加検査をCOVID-19 確定患者から採取された検体を用いて行う場合 <sup>注2)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サージカルマスク</li> <li>・眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）</li> <li>・長袖ガウン</li> <li>・手袋</li> </ul>
受付	全ての職員	常時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サージカルマスク</li> </ul>

1) エアロゾルを生み出す処置: 気管挿管、非侵襲的換気、気管切開、心肺蘇生、挿管前の徒手換気、気管支鏡

2) 呼吸器検体を扱うのは BSL-2 かそれと同等の施設を必要とする。

参考：WHO Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages

CDC Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

## 新型コロナウイルス抗体検査について

## 1 経緯

- ・ 現在、イムノクロマト法をはじめとして、国内で様々な抗体検査キットが**研究用試薬として市場に流通**している。
- ・ 日本国内で医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）上の**体外診断用医薬品として承認を得た抗体検査キットは無い**。
- ・ 厚生労働省は、我が国の**抗体保有状況の把握**のため、東京都、大阪府、宮城県の**3都府県**について、それぞれ**一般住民約3,000名**を性・年齢区分別に無作為抽出し、**6月第1週**に血液検査を実施し、その結果を令和2年6月16日に公表された。

## 2 国の抗体保有調査結果

- ・ 令和2年6月1日から7日にかけて、**3都府県の一般住民計7,950人**を対象に抗体検査を実施した。
- ・ 2種の検査試薬の両方で陽性が確認されたものを「陽性」としている。
- ・ **抗体保有率：東京都0.10%、大阪府0.17%、宮城県0.03%**

## 3 抗体検査キットの性能評価

- (1) AMED 研究班が日本赤十字社の協力を得て実施したもの
  - ・ 5社のキットを使用
  - ・ 2020年4月の献血者 (n=500×2) 及び2019年1～3月の保存検体 (n=500)
  - ・ 陽性率  
2020年4月 東京都内 最大0.6%(3/500)、東北6県 最大0.4%(2/500)  
2019年1～3月 最大0.4%(2/500)
- (2) 一般社団法人日本感染症学会が実施したもの
  - ・ イムノクロマトグラフィーを原理とした抗体検出キット（4社）
  - ・ 2020年3月から5月に東京都内の医療機関で収集された100検体
  - ・ **感度及び特異度ともにキット間の性能の差異が大きい。**
  - ・ 使用するキットによっては、結果に大きく影響すると考えられる。

## 4 本県の対応（案）

- ・ 当面、抗体検査の有用性等に関する国の判断を待つこととし、個別に現在の感染を診断するための行政検査には、これまで通りPCR検査又は抗原検査を実施していくこととする。

## 【参考】

- (1) 抗体保有調査の結果について  
(令和2年6月16日厚生労働省プレスリリース資料)
- (2) 抗体検査キットの性能評価（厚生労働省ホームページ掲載）
- (3) 血中抗SARS-CoV-2抗体検査キット4種の性能に関する評価結果  
(一般社団法人日本感染症学会)



令和2年6月16日（火）

**【照会先】**

新型コロナウイルス感染症

対策推進本部

課長補佐：加藤 拓馬

（電話代表）：03（5253）1111

報道関係者各位

## 抗体保有調査の結果について

厚生労働省では、我が国の抗体保有状況の把握のため、東京都、大阪府、宮城県の3都府県について、それぞれ一般住民約3,000名を性・年齢区分別に無作為抽出し、6月第一週に血液検査を実施いたしました。

その結果、各自治体における抗体保有率が判明しましたので、別紙の通りお知らせいたします。

- ・ [別紙：抗体保有調査結果](#)



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)

# 抗体保有調査結果

## 概要

- 6月1日～7日にかけて、東京都・大阪府・宮城県において、各都府県により無作為抽出し、本調査への参加に同意をいただいた一般住民の方（東京都1,971名、大阪府2,970名、宮城県3,009名、計7,950名）を対象に抗体検査を実施しました。
- 本調査では、陽性の判定をより正確に行うため、2種の検査試薬の両方で陽性が確認されたものを「陽性」としています。

## 測定結果

	アボット (+)	アボット (-)	計	モコバイオ (参考値)	累積感染者数 (感染率) 5/31時点	
東京都	ロシュ (+)	2 (0.10%)	4 (0.20%)	6 (0.30%)	21 (1.07%)	5,236人 (0.038%)
	ロシュ (-)	2 (0.10%)	1,963(99.59%)	1,965(99.70%)		
	計	4 (0.20%)	1,967(99.80%)	1,971		
大阪府	アボット (+)	アボット (-)	計	37 (1.25%)	1,783人 (0.02%)	
	ロシュ (+)	5(0.17%)	10 (0.34%)			
	ロシュ (-)	11(0.37%)	2949(99.3%)			2960(99.66%)
計	16 (0.54%)	2954(99.46%)	2,970			
宮城県	アボット (+)	アボット (-)	計	36 (1.20%)	88人 (0.004%)	
	ロシュ (+)	1(0.03%)	6(0.20%)			7 (0.23%)
	ロシュ (-)	2(0.066%)	3000(99.7%)			3002(99.76%)
計	3 (0.11%)	3006 (99.9%)	3,009			

- 各自治体の抗体保有率は、**東京都0.10%、大阪府0.17%、宮城県は0.03%**でした。
- 各自治体の抗体保有者は、累積感染者数と比較すると多いものの、依然として**大半の人が抗体を保有していない**という結果でした。
- 本事業は国全体として過去に新型コロナウイルスに感染した人の割合を推定するものであり、**個別に現在の感染を診断するための調査ではありません。**
- 現時点でこれらの**抗体の性質（体内での持続期間や、2回目の感染から守る機能があるかどうか）**は確定していません。

# 抗体検査キットの性能評価

AMED研究班が日本赤十字社の協力を得て実施。  
2020年4月の献血者 (n=500×2) 及び2019年1-3月の保存検体 (n=500)

	方法		定性キット (ICA法)				定性試薬 (CLIA法)
	企業		A社※1	B社※1	C社	D社※1	E社
2020年 4月	東京都内	陽性率	1/45	1/45	2/500(0.4%)	0/45	2/500 (0.4%)
		検体番号	a	a	a、b	-	a、c
	東北 6県	陽性率	0/45	0/45	1/500(0.2%)	0/45	1/500(0.2%)
		検体番号	-	-	a'	-	b'
2019年 1-3月	関東 甲信越	陽性率	/	/	1/500(0.2%)	/	2/500(0.4%)
		検体番号	-	-	a''	-	a''、b''

※1 はa,b (cを除く) 及びa'b'を含む同一検体で測定

東京都内では、500検体中に陽性検体が最大3件(0.6%)、東北6県内では、500検体中最大2件(0.4%)が陽性であった。他方で2019年初頭(1-3月)の検体500検体中、最大2件(0.4%)が陽性であった。  
2019年当初には新型コロナウイルス感染症は存在しなかったことから、**それらが偽陽性であるとともに、2020年の結果についても偽陽性が含まれる可能性が高い。** (一般的には0.4%程度の非特異は許容)