

## SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン (案)

令和2年5月13日

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: エスブライン 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。

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。

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。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、陰性確認等目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。

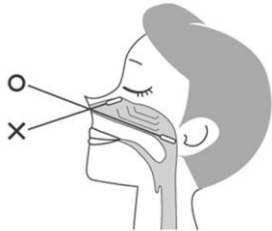
### 3 使用対象となる患者とキット使用の用途

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

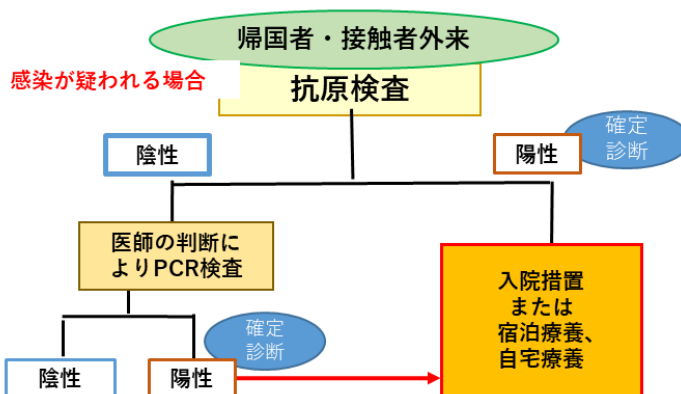
検体は、下図のとおり、キット付属のスワブを、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に

そわそわながら、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。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、無症状者では排出するウイルス量が少ないことが想定され、適切な検出性能を発揮できないため、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。

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は、感染の疑いが高い者は PCR 検査と併用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 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)

エスプライン SARS-CoV-2 添付文書

以上

# 新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査の保険適用に伴う対応について

- COVID-19(新型コロナウイルス感染症)について、COVID-19迅速診断検査薬(抗原検査キット)が令和2年5月13日に薬事承認されたことを踏まえ、同日5月13日から「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」を保険適用する。

## 保険適用の概要

- ・ 検査価格の実態を踏まえ、「マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)」の4回分 600点を準用する。
- ・ SARS-CoV-2の検出(COVID-19の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認若しくは認証を得ている方法で検査を実施する。
- ・ COVID-19の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として行った場合に算定する。
- ・ 診断の確定までの間に1回に限り算定する。ただし、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断が付かない場合は、さらに1回に限り算定できる。

- なお、以下の取組をあわせて実施する。

- ・ 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」(平成18年3月8日健感発第0308001号厚生労働省結核感染症課長通知)別紙「医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準」の改正による、新型コロナウイルス感染症に係る届出基準の変更。
- ・ SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドラインの発出。
- ・ 「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号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)の改正による、患者負担相当額の取扱いの周知。