



新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の 各種検査法の現状

本報告は、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の各種検査法の現状」に関する2020年5月17日までの情報を国内外の新聞報道、国立感染症研究所ホームページ、AMEDホームページ、U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (米国食品医薬品局) ホームページから抜粋し、経時的にまとめたものです。

- ① 2月13日 AMED:COVID-19に関しての国家的研究開発について、新たな診断法開発、治療法開発、ワクチン開発などが開始。
<https://www.amed.go.jp/content/000058931.pdf>
- ② 3月9日 横浜市立大学:ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)の検出に成功、関東化学株式会社から研究用試薬として販売予定。
https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/news/202003ryo_covid_1.html
- ③ 4月20日 横浜市立大学:新型コロナウイルス抗原を特異的に検出できるモノクローナル抗体の作製に成功、新型コロナウイルスだけに高い親和性。
https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/news/202004ryo_covid_1.html
- ④ 4月28日 横浜市立大学:国産初の抗原簡易検査キットの開発、新型コロナウイルスを15～30分の短時間で検出、臨床検査試薬として製造・販売を行う企業を模索中。
<http://dm-rg.net/news/2020/04/020347.html>
- ⑤ 5月5日 Roche Diagnostics社:米国食品医薬品局、同社の抗体検査薬を緊急使用許可。新型コロナウイルスだけを99.8%で特定可能。
<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-04-17.htm>
- ⑥ 5月12日 厚生労働省健康局結核感染症課および国立感染症研究所が「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について 2020年5月12日版」を公表。
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-20200318.pdf>
- ⑦ 5月13日 Roche Diagnostics社:抗体検査薬国内販売開始(研究用)、月内に保険適用予定。
- ⑧ 5月13日 富士レビオ社:鼻腔検体採取時用、抗原検査薬保険適用承認。(30分での診断可能)
- ⑨ 5月13日 米国食品医薬品局:2020年5月7日までに緊急使用許可を与えた、新型コロナウイルスに対する抗体(IgGやIgM)を検出する抗体検査(血清検査)12品目について、予想される精度を公表。
<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/eua-authorized-serology-test-performance>
- ⑩ 5月15日 厚生科学審議界感染症部会「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を公表。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000630270.pdf>

「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」の要点

- 1) 医師が必要と判断時に、医師が使用する。
- 2) 陽性判定時は確定診断、陰性判定時にはPCR検査との併用が必要である。
- 3) 無症状に対するスクリーニング検査目的の使用は適さない。

- ⑪ 5月16日 タカラバイオ社:唾液検体専用のPCR検査薬を5月中に販売開始予定。島津製作所も現在開発中。
<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO59215020W0A510C2MM8000/>
- ⑫ 5月16日 米国食品医薬品局:在宅で本人が実施する鼻咽頭サンプル採取キットを認可。
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-standalone-home-sample-collection-kit-can-be-used>

作業部会からのコメント:

PCR検査については、2020年4月26日に歯科医師による鼻咽頭検体採取が時限的・特例的に認められましたが、歯科医療機関での実施を意味するものではなく、地域医師会等により設置される「地域外来・検査センター」において、検査にあたる医師、看護師、臨床検査技師の人材確保が困難な場合にのみ、事前に必要な研修を受けた歯科医師への出務要請を可能とするものです。

2020年5月16日(上記⑪)に発表された、唾液を試料としたRT-qPCR検査キットがまもなく認可される予定ですが、歯科医師が検査を実施することについては、現時点では認められていません。

現時点で保険承認されている、また今後承認されるであろう抗原・抗体検査法は、今後も医師の判断に基づいた医師による検体取得しか認められないと予想されます。歯科医療機関の医療従事者の健康管理を目的として、歯科医師にも取り扱うことができる、短時間で判定可能な、高感度・高特異度の保険適用検査キットの開発や法律の改正を期待したいと考えます。