

新型コロナウイルス感染症検査の種類について

Q：新型コロナウイルス感染症検査はどのような種類があるのですか。

A：新型コロナウイルス感染症検査の検査方法には核酸検出検査、抗原検査、抗体検査があります。検査方法ごとに特徴があり、核酸検出検査ではウイルスの遺伝子を調べ、抗原検査ではウイルスのたんぱく質を調べ、抗体検査ではウイルスに対する抗体を調べます。検査方法の特徴を理解する事が適切な判定を行う上で重要となります。

【検査の種類】

一般的に知られている検査の種類として核酸検出検査、抗原検査、抗体検査などを耳にしたことがあると思います。感染の確定のための検査は現在、核酸検出検査、抗原検査が実施されています。いずれの検査でも病原体が検出された場合、検体採取時点における感染が確定されます。ただし、ウイルス量が少ない例では検出限界以下（陰性）となることや、同一被検者でも経時的に排出ウイルス量が増減するため、適切なタイミングでの採取が求められます。過去に感染したかを調べる検査には抗体検査があります。

【核酸検出検査】

ウイルス遺伝子（核酸）を特異的に増幅する PCR（polymerase chain reaction）法が用いられています。検体中に遺伝子が存在しているか否かを定量的に確認する方法として、リアルタイム RT-PCR、簡便かつ短時間で結果判定ができる核酸検出方法として、LAMP（loop-mediated isothermal amplification）法や TMA（transcription Mediated amplification）法等、等温で反応が進む簡易法などがあります。

※変異株 PCR 検査について

SARS-CoV-2の変異株の発生が報告されており、いくつかの変異株に特徴的な遺伝子変異（N501Y、E484K など）をそれぞれ検出するための PCR 検査用試薬が企業等により開発・販売されています。新型コロナウイルス陽性が確認された検体の一定割合について、変異株のスクリーニングを目的とした PCR 検査（変異株 PCR 検査）が実施されていますが、現在は、国立感染症研究所が「懸念される変異株」（Variants of Concern: VOC）に分類した株が特徴的に有する変異を検査対象としています。

【抗原検査】

SARS-CoV-2の構成成分である蛋白質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法です。核酸検出検査と同様に陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示します。抗原検査には、定性検査と定量検査があります。

1) 抗原定性検査

イムノクロマトグラフィー法によりウイルスの抗原を検知するもので、有症状者において、

発症から9日目以内の症例では確定診断として用いることができます。イムノクロマトグラフィ法による定性検査は簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスとして使用可能なため、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニング等に有用であり、医療・介護施設の職員等が体調不良を認める場合であって、リアルタイム RT-PCR 等が迅速に実施できない場合にも活用が推奨されます。また、測定機器を必要とするがイムノクロマトグラフィ法より感度が優れる化学発光酵素免疫測定法による定性検査も登場しています。

無症状者に対する抗原定性検査は、リアルタイム RT-PCR 法等と比較し感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されません。しかし、感染拡大地域等の医療・介護施設における職員や入院患者・入所者に対して幅広く検査を実施する必要がある場合があります。その際リアルタイム RT-PCR 法等では頻回な実施が困難ですが、抗原定性検査をより頻回に実施可能であれば、頻度及び結果の迅速性の観点から抗原定性検査は有効と考えられます。ただし、抗原定性検査は核酸検出検査や抗原定量検査より感度が低いことを考慮し、検査結果が陰性の場合も感染予防策の継続が必要です。

2) 抗原定量検査

専用の測定機器を用いて化学発光酵素免疫測定法等によりウイルス抗原の量を定量的に測定することができる。検査に抗原と抗体反応のウォッシュ過程があることから、特異度も高く、感度も簡易な核酸検出検査と同レベルです。検査法によっては、無症状者に対する唾液を用いた検査に使用可能なことが示されており、空港検疫等で活用されています。

【抗体検査】

抗体検査はウイルスを検出する検査ではなく、ウイルスに対する抗体の有無を調べる検査です。陽性となる時期は症状出現後、1～3週間経ってから陽性となることが知られています。これはウイルス RNA が検出されなくなる時期と重なり、一般に感染歴の指標に使用されています。従って抗体検査が陽性であっても、その時点で被検者からウイルスが排出されていることを意味するものではありません。

各種検査法の検出感度や非特異反応を把握し、それぞれの検査法が持つ特徴を理解することが、適切な判定を行う上で重要となります。

【参考資料】

- 1) 厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/index.html>
- 2) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針第4版