

COVID-19 検査診断に関する提言

2020年11月13日(第1版)

一般社団法人 日本呼吸器学会

日本呼吸器学会感染症・結核学術部会

一般外来（クリニック）での診断

日本感染症学会からも、「今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて」という提言が出されている(1)が、本提言では、検査実施の可否（診療・検査医療機関か否か）も踏まえ診断の流れを提示する。まず、一般外来では、電話あるいは問診票でしっかりと病歴と症状を事前に把握することが重要である。発熱者の来院があった場合には、患者にはマスクを装着させ他の患者と交差しないようトリアージを行う。海外渡航はもちろん、流行地への旅行・滞在、流行地から来た人とのマスク無しでの接触や会食歴などについて、把握する。さらに、症状としては発熱の期間や咳、周囲の流行、嗅覚・味覚障害の有無も情報を事前に聴取する。図1に発熱患者の一般外来での診断の流れの一案を示す。もし、COVID-19を疑うような患者からの問い合わせや受診があり、自施設で COVID-19 検査

を実施していなければ、地域外来・検査センター、あるいは診療・検査医療機関へ紹介する。自施設で抗原検査が実施可能な施設では図1の診断の流れに沿って診断を行う。インフルエンザと COVID-19 を症状から鑑別することは通常困難であるため、両方の検査を行うことを念頭に考え、地域の感染状況や接触歴などから重み付けをする。検査実施の際は、検体の種類に応じて十分な感染対策を実施する。インフルエンザだけが陽性であればインフルエンザの診療を行う。COVID-19 が陽性であれば入院適応の検討も含め入院加療が可能な感染症指定医療機関に紹介する。

各検査の特徴及び検体採取の方法については、表2に示す(2)。インフルエンザの迅速抗原は鼻咽頭拭い、鼻腔拭い（自己採取可）、鼻かみ液で測定が可能であるが、唾液では感度が悪く推奨されない。COVID-19 検査（PCR、抗原検査）は、鼻咽頭拭い、鼻腔拭い、唾液で測定可能である。鼻腔拭いでは感度が劣ると報告されている(2)。COVID-19 の検査に関しては感度が十分ではないものもあるため、陰性であっても慎重に経過を観察する必要がある。

高次医療施設での診断

各施設のトリアージ外来など感染対策を行い実施する。

【遺伝子検査】

遺伝子検査は、感度、特異度ともに高く、診断の Gold Standard であるが、専用機器、専門技術が必要であること、検査に時間を要することが短所である。検体の種類としては、唾液検体では、鼻咽頭スワブよりもウィルス量が多く検出感度が高いとする報告が多い(3)。さらに、鼻咽頭スワブは検体の採取者の手技の問題や被験者の鼻腔の形状などの問題により検体として適正でないこともあるため、測定結果にバラツキが生じるという問題がある(4,5)。唾液であれば患者あるいは検査対象者が自分で採取が可能であるため、検査実施者の感染リスクを下げるのが可能となるため、臨床上は最も有用な検体であり、現在は COVID-19 検査の主流になりつつある。しかし、起床直後で歯磨きを実施する前に検体を採取するほうが望ましいこと、また、現在のわが国の保険上は発症から 9 日以内の検査しか保険承認されていないことに留意する必要がある。

【抗原検査】

抗原検査の一番のメリットは、その迅速性にある。現在は 3 種の抗原検査が利用

可能である。抗原定性検査の PCR 検査との陽性一致率は 33–66.7%と低い、ウイルス量が多ければ陽性率は高くなる(2)。定量検査ではより高い精度が報告されているが、専用機器を要する。いずれの検査法も実地診療での十分な検査成績に関するエビデンスが得られておらず、最近では偽陽性も多く報告されており、陽性例での遺伝子診断での確認が必要なケースもあると考えられ、総合的な判断が必要である。また、唾液でも利用可能な簡易抗原定性検査キットの開発を期待したい。

【抗体検査】

現在、イムノクロマト法と呼ばれる迅速簡易検出法をはじめとして、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。これまでの数多くの研究から発症 13 日以降に陽転化することが知られており(6)、実地診療での診断法としての利用価値は低いと考えられる。世界保健機関 (WHO) も抗体検査について、迅速診断法として単独で用いることは推奨しておらず、疫学調査等での活用について示唆するにとどまっている(7)。遺伝子検査では陰性であるが、高熱の持続や呼吸不全の合併などから臨床的に COVID-19 感染が疑われる場合に限られる(8)。

【実際の現場での運用は？】

各検査の特徴について表2にまとめる。検査精度、感染リスク、結果が得られるまでに必要な時間、コストなどを総合的に考えると、現状では万能な検査法は残念ながら存在しない。したがって、実際の臨床現場での運用としては、それぞれの検査法の特徴をよく知りこれらを上手く組み合わせて実施していなければならない。どの程度積極的にスクリーニングを含む検査を実施するかを決定する因子としては、その地域の COVID-19 流行状況、救急患者の受け入れ状況、病院規模や地域での役割が重要となるであろう。接触歴を含めた病歴、胸部 CT 画像所見、症状経過をみながら、総合的に検査の是非を判断していく必要がある。

【要点】

- ・遺伝子検査法が診断の Gold Standard であるが、検査者の感染リスク回避のためには発症から 9 日までの唾液が最も有用である。
- ・抗原検査に関しては感度、特異度が劣る可能性もあり、今後のデータ集積が望

まれる。

- ・抗体検査法は、感染症の迅速診断としては用いるべきではない。

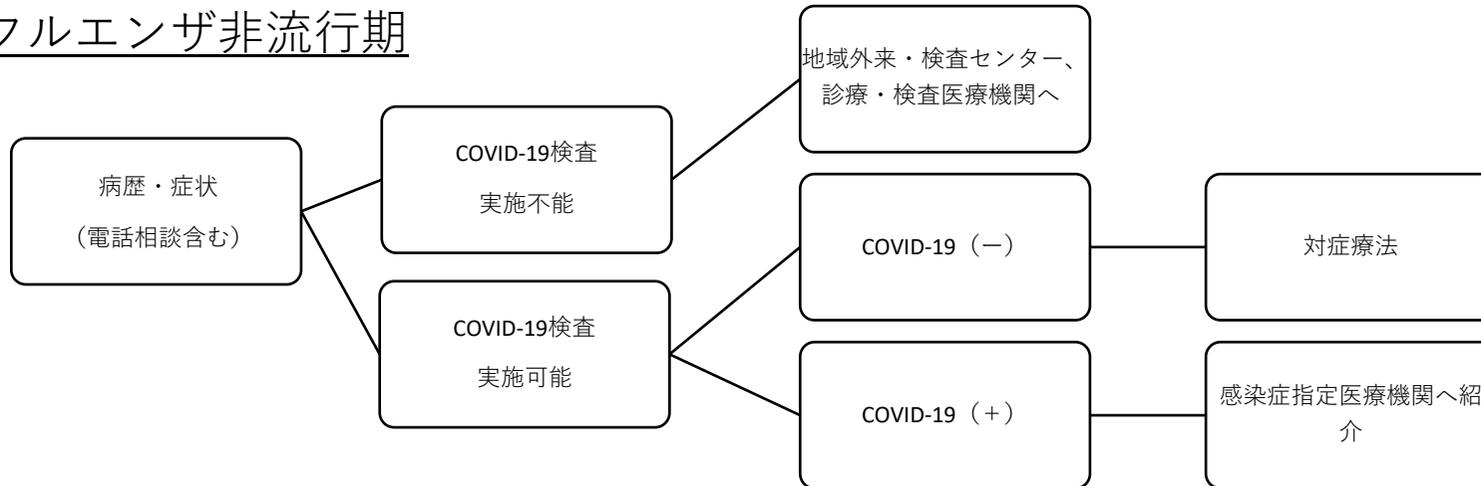
【引用文献】

1. 日本感染症学会「今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて」
(http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2008_teigen_influenza_covid19.pdf) .
2. 厚生労働省：病原体検査の指針第2版、
<https://www.mhlw.go.jp/content/000693595.pdf>.
3. Rao M, Rashid FA, Sabri F, Jamil NN, Zain R, Hashim R, et al. Comparing nasopharyngeal swab and early morning saliva for the identification of SARS-CoV-2. Clin Infect Dis. 2020.
4. Zou L, Ruan F, Huang M, Liang L, Huang H, Hong Z, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. N Engl J Med. 2020;382(12):1177-9.
5. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. N Engl J Med. 2020.
6. 厚生労働省／診療の手引検討委員会 新型コロナウイルス感染症 診療の手引き 第3版 <https://www.mhlw.go.jp/content/000668291.pdf>.
7. WHO Interim guidance Diagnostic testing for SARS-CoV-2: World Health Organization; [cited 2020 11th Sep]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>.

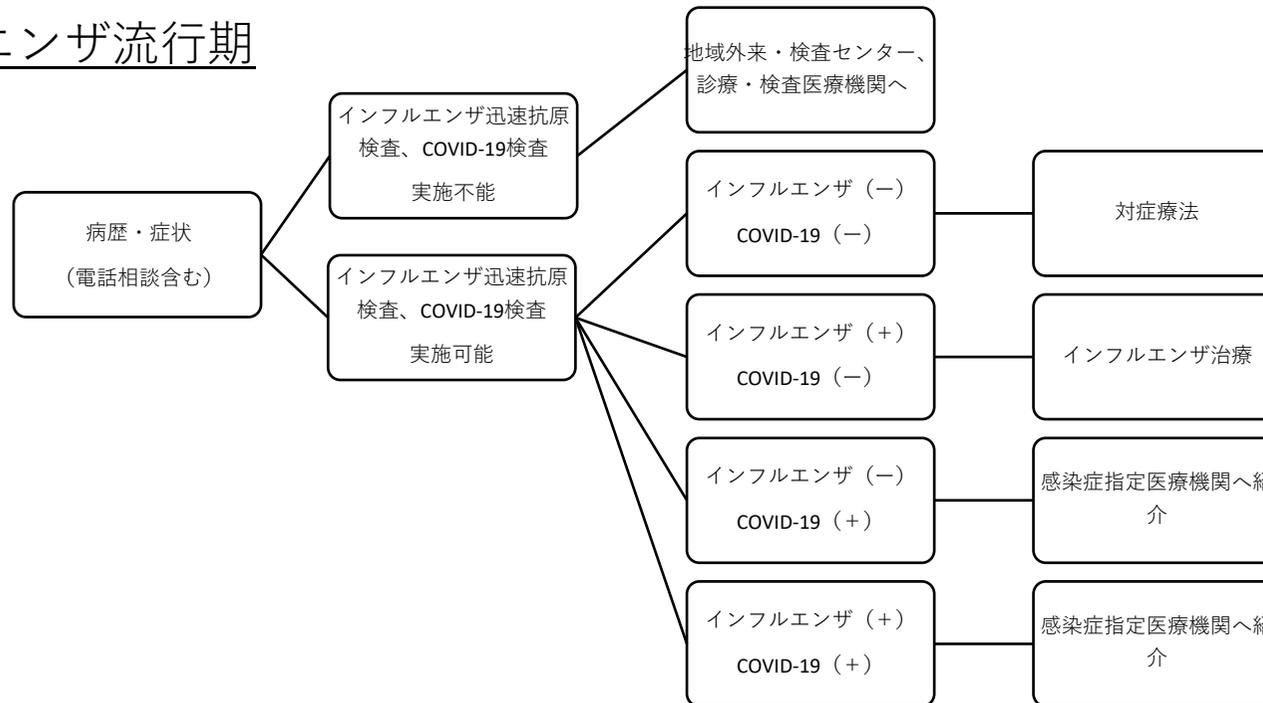
8. Hanson KE, Caliendo AM, Arias CA, Englund JA, Hayden MK, Lee MJ, et al. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Serologic Testing. *Clin Infect Dis*. 2020.

図 1

インフルエンザ非流行期



インフルエンザ流行期



(注意)

1. 検体採取時には検体の種類により適切な感染対策を実施する。
2. COVID-19抗原検査に関しては偽陰性の可能性も考慮しながら対応する。

表 1

採取する検体	季節性インフルエンザ	COVID-19	感染防護
鼻咽頭拭い液	抗原定性	PCR、抗原定性、抗原定量	フェイスガード、サージカルマスク、手袋、ガウン
鼻腔拭い液（自己採取）	抗原定性	PCR、抗原定性、抗原定量	サージカルマスク・手袋
鼻かみ液	抗原定性	—	サージカルマスク・手袋
唾液	—	PCR、抗原定量	サージカルマスク・手袋

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針第2版を参考に作成、一部改変

表2

各検査法の特徴

検査	判定内容	検体	検体採取者の感染リスク	専用機器	所要時間	特徴
定量PCR	検査時点の感染の有無	鼻咽頭スワブ	高い	必要	4時間	感度・特異度ともに高い。(Gold Standard) 専門技術要する 検体、採取方法、採取時期などに左右される
		鼻腔拭い液	低い			
		唾液	低い			
抗原定量検査	検査時点の感染の有無	鼻咽頭スワブ	高い	必要	約30分	遺伝子検査より感度が悪い データ不十分
		鼻腔拭い液	低い			
		唾液	低い			
抗原定性検査	検査時点の感染の有無	鼻咽頭スワブ	高い	不要	約30分	遺伝子検査より感度が悪い データ不十分
		鼻腔拭い液	低い			
抗体検査	過去の感染歴	血液・血清・血漿	低い	キットによる	15分	発症約10日で陽性となる 交差反応の報告あり 軽症例では時間が経過すれば陰性化の報告あり