新型コロナウイルス感染症の抗原検査キットの検討

坂井(田川)優子　SAKAI(TAGAWA) Yuko/東京大学医科学研究所感染・免疫部門ウイルス感染分野助手
山吉誠也　YAMAYOSHI Seiya/東京大学医科学研究所感染・免疫部門ウイルス感染分野特任准教授
河岡義裕　KAWAOKA Yoshihiro/東京大学医科学研究所感染・免疫部門ウイルス感染分野教授

新型コロナウイルス感染症の診断にはRT-qPCRが広く使用されているが，技術や機器が必要で検査施設に検体を配送する必要があり，迅速性に欠けている．どの医療機関でも迅速に診断できる抗原検査キットは今後の新型コロナ診療の重要な柱になる．そこで分離株と患者検体を使用して，初期に日本で入手可能であった4種類の新型コロナ抗原検査キットの感度を，RT-qPCRおよびウイルス分離の感度と比較した．これらの抗原検査キットはウイルス量の多い検体では判定可能であることがわかった．しかし，感染性ウイルスが分離されたいくつかの検体でウイルス抗原を検出できず，今回試験した抗原検査キットでは新型コロナ感染患者を見逃す恐れがあることがわかった．

KEY WORDS
・COVID-19
・SARS-CoV-2
・新型コロナウイルス感染症
・新型コロナ抗原検査キット
・新型コロナ抗原定性試験

はじめに

2019年末中国で肺炎の集団発生が報告され，SARS-CoV-2ウイルスを病原体とするヒトの新たな感染症，新型コロナウイルス感染症は瞬く間に世界中に拡大した[1]．このウイルスに感染しても無症状や軽症で済む人が多いため，感染を知らずに周囲に拡大させる．しかし基礎疾患をもつ人や高齢者がこのウイルスに感染すると，肺炎が重症化して，死に至る危険性がある．

同じように高熱や呼吸器症状を呈するウイルス感染症であるインフルエンザでも重症化する患者は存在する．しかし，わが国においてインフルエンザは予防接種，検査・診断，抗インフルエンザ薬による治療という3本柱の診療方針が確立しており，重症化や高齢者などの死亡を抑えてきた．その際に一般の診療所でも手軽に短時間で判定が可能な迅速診断キットが大きな役割を果たしている．新型コロナ診療において，予防接種や効果的な抗ウイルス薬が開発途上の今，感染者を入院や自宅待機などの隔離に結び付け，市中に蔓延させないためにも感染早期の確実な診断は重要である．

現在，新型コロナウイルス感染症の検査で最も感度が良いとして使用されているのがウイルスの遺伝子RNAを検出するRT-qPCRである[2]．新型コロナウイルス遺伝子上の特異的な短い断片を増幅させるため，原理上ウイルスRNAが1個あれば判定が可能である．しかし，高度な操作技術や高価な機器を要するRNA抽出，逆転写やPCR反応が必要で，検体を検査機関に搬送する必要があり，判定までに時間を要してしまう．インフルエンザの迅速診断キットと同じように検体の採取場所で，比較的簡単に短時間に判定可能な検査キットによる判定が可能であれば，診療所やかかりつけ医で対応し，入院や自宅待機に結び付けることができる．今後有効な治療薬が確定した場合は即時の治療に結び付けることも可能である．

新型コロナウイルスが拡大し，検査数の充実や，簡便性，迅速性が求められ新型コロナウイルスの抗原検査キットも直ちに開発された．わが国においても5月には富士レビオの抗原検査

SAMPLE

Copyright(c) Medical Review Co.,Ltd.