

無症状者に対する SARS-CoV-2 検査での注意点

(2020 年 7 月 31 日)

はじめに

ダイヤモンド・プリンセス号での検証で、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に感染していても約半数が無症状である無症状病原体保有者であることが明らかになっている¹⁾。4 月の段階では医療体制が逼迫していたため、「入院治療の必要な肺炎患者でウイルス性肺炎を強く疑う症例」に検査を実施することを推奨していた²⁾。しかし、その後に検査体制の整備が進んだことなどを背景に、無症状の患者であっても医師が必要と判断した場合には SARS-CoV-2 遺伝子検査が実施できるようになった³⁾。最近では、院内感染対策や濃厚接触者だけでなく、経済活動および国内での移動の再開による感染拡大への懸念から無症状者に対するスクリーニング目的での SARS-CoV-2 検査が実施されている。

しかし、有病率が低い無症状者を対象に検査を実施する場合には、結果の解釈に注意が必要である。ここでは、無症状者を対象として SARS-CoV-2 検査を実施する場合の注意点および陽性者への対応について述べる。

無症状者に対する検査

医療機関や施設等での感染拡大を懸念してスクリーニング目的に検査を実施する場合には、偽陰性による見逃しを防ぐために感度が高い検査を実施する必要がある。SARS-CoV-2 検査の標準法である鼻咽頭ぬぐい液でのリアルタイム RT-PCR では少ないウイルス量でも SARS-CoV-2 を検出できるため⁴⁾、無症状者に対する検査として使用することができると考えられる。しかし、鼻咽頭ぬぐい液の採取は侵襲があるだけでなく、実施にあたって適切な感染対策が必要である。そのため、有症状者では鼻咽頭ぬぐい液と高い一致率を認める唾液⁵⁾を用いることも選択肢となりうる。厚生労働省は 2020 年 7 月 17 日、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の診断に用いる PCR 検査および抗原定量検査について、唾液検体を用いた検査の対象を無症状者 (空港検疫の対象者、濃厚接触者など) にも拡大する方針を示した。これまで唾液 PCR 検査と唾液抗原定量検査は、発症 9 日以内の有症状者が対象となっていた。なお、簡易検査キットを用いる抗原定性検査については、無症状者は従来通り対象としない。

RT-PCR 以外の検査には LAMP や抗原検査があるが、どちらも使用する試薬の最小検出感度を考慮して使用する必要がある。イムノクロマト法による抗原検査は簡便に実施できるという利点があるが、100 コピー/テスト以下の検体では SARS-CoV-2 が検出できないことが多いため^{6,7)}、現状では無症状者を対象にスクリーニング目的で抗原検査を実施することは推奨されない。

抗体検査については、無症状者病原体保有者でのデータがなく、疫学調査目的以外で無症状者に対する抗体検査の実施は推奨されない。

検査が陰性となった場合

検査で陰性となった場合は、「検体に遺伝子検査で検出できるコピー数の SARS-CoV-2 が含まれていなかった」ことを意味する。そのため、検査で陰性であれば SARS-CoV-2 感染を否定できるわけではなく、感染初期で今後発症する可能性があることも含めて対象者に説明する必要がある。

検査が陽性となった場合

RT-PCR の結果判定はガイドライン⁸⁾に示された方法で実施している施設が多いと考えられるが、図 1 に示すような増幅曲線の場合には陽性とすべきか判断が難しい。5 コピーの陽性コントロールが 40 サイクル以内に立ち上がっている (Ct 値 40) ため、感染研の病原体検出マニュアルに基づく試験が成立する⁴⁾。検体の Ct 値も 37.67 であるため「陽性」と判断するが、非特異反応も否定できない増殖曲線である。このような場合には、同一検体もしくは新たに検体を採取して再検査をすることが望ましい。

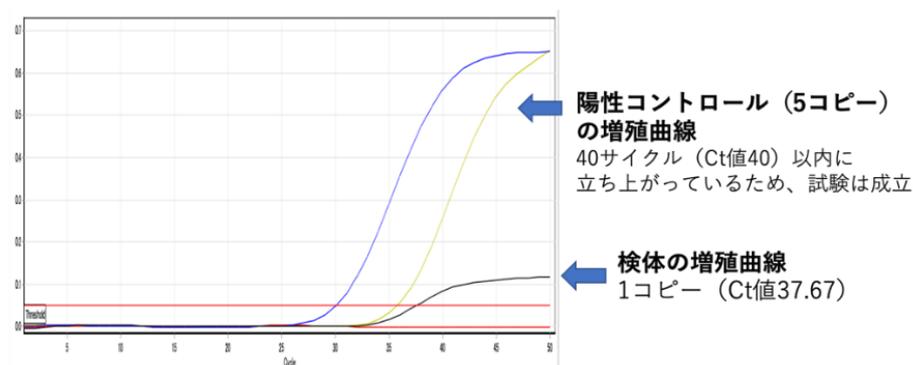


図1. 判断が難しいRT-PCR陽性の増殖曲線

RT-PCR 法以外の検査で陽性となったときには、無症状であるが SARS-CoV-2 のウイルス量が多い可能性がある。現時点ではこれらの検査の特異度は明らかでないものの、特異度が非常に高い検査であっても有病率が低い集団を対象として検査を実施した場合には陽性適中率は低くなる⁹⁾。明らかな曝露歴のない無症状者を対象とする場合は有病率が非常に低いと考えられるため、検査で陽性となっても偽陽性の可能性を考える必要がある。そのため、RT-PCR での再検査なども考慮する。

無症状病原体保有者への対応

COVID-19 は指定感染症として定められているため、検査結果から無症状病原体保有者と判断された場合は、入院療養が基本となる。しかし、COVID-19 に対応可能な病床数には限りがあるため、地域によっては無症状者や軽症者は自宅や施設での療養も可能である。自宅や施設で療養する場合には、適切な健康・感染管理を徹底する必要がある¹⁰⁾。

参考文献

1. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について (令和2年6月19日版) .
2. 日本感染症学会、日本環境感染学会. 新型コロナウイルス感染症に対する臨床対応の考え方—医療現場の混乱を回避し、重症例を救命するために—. 2020年4月2日.
3. 厚生労働省. 疑義解釈資料の送付について (その12) 令和2年5月15日.
4. 国立感染症研究所. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 令和2年3月19日.
5. 厚生労働省. 唾液を用いたPCR検査の導入について 令和2年6月2日.
6. 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部. SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン 令和2年5月13日.
7. 一般社団法人日本臨床検査医学会 新型コロナウイルスに関するアドホック委員会. COVID-19抗原検査についての基本的な考え方 2020年5月26日 (第1版) .
8. 国立感染症研究所. 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検査法の運用についてのガイドライン
9. 三宅一徳. 臨床検査の偽陽性と偽陰性について. 日本臨床検査医学会ホームページ (<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200427.pdf>) .
10. 国立感染症研究所. 新型コロナウイルス感染症、自宅療養時の健康・感染管理 (2020年4月2日) .

2020年7月31日

一般社団法人日本感染症学会
一般社団法人日本臨床微生物学会
一般社団法人日本臨床検査医学会

委員長

柳原 克紀 (長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学)

委員

賀来 敬仁 (長崎大学病院 検査部) (日本臨床微生物学会)

萱場 広之 (弘前大学医学部大学院 臨床検査医学講座) (日本臨床検査医学会)

山岸 由佳 (愛知医科大学病院 感染症科・感染制御部) (日本感染症学会)