

新型コロナウイルス感染症について ver.12

R2/5/17 院長

★PCR検査・抗原検査・抗体検査

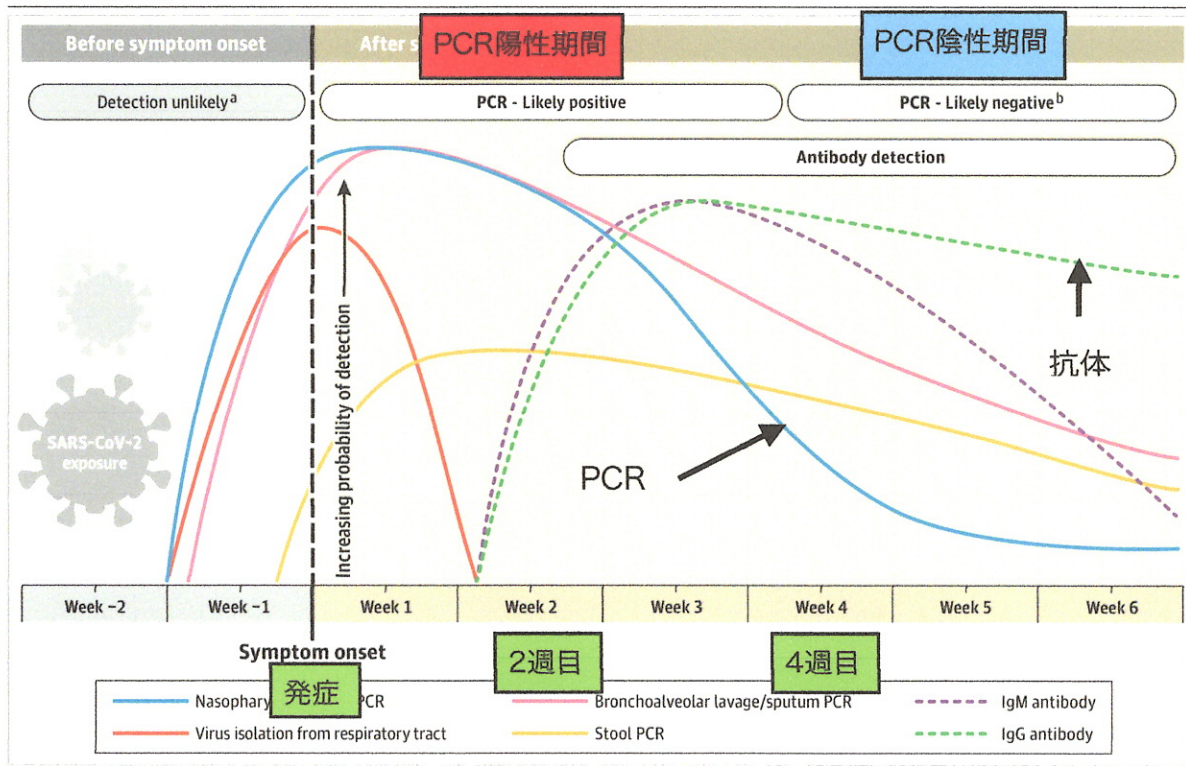
今回、今までのPCR検査に加え**抗原検査**が新型コロナウイルスの検査法として認められました。また、今後**抗体検査**を大規模に行うという報道もされました。それぞれの検査の違いは何でしょうか？少し詳しく見ていきたいと思います。

★PCR検査

現在、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断に世界中で用いられている検査法です。ごく微量のウイルスの断片を増幅させて体内にウイルスの存在の有無を検査する方法です。存在診断のため検査陽性が必ずしも感染性があることを意味しないことは重要です。下図(青い曲線)のように発症後2-3週間は陽性となる可能性があります。無症状で検査したら陽性であった場合、感染性がない可能性もあります。**感度(感染者を陽性と判定する確率)は70%ですので、3割の患者は陰性とされてしまいます(偽陰性)**。また、**特異度(非感染者を陰性と判定する確率)は99.9%と推定されていますので、神奈川県を1%と仮定すると神奈川県人口は約900万人ですので全員に検査をすると何と8910人も誤って陽性患者と判定されてしまいます(偽陽性)**。5/8時点での神奈川県入院患者受入確保病床数は1082床で宿泊施設受入可能室数は2323室ですので約5000人分受入先が足りないこととなります。そうなれば確実に医療崩壊です。感染率が減少している現在、やみくもに検査することは意味がないだけでなく害になります。

このようにPCR検査と言えども、多くの方が想像しているよりもかなり不確かな検査であることは十分理解する必要があります。

Figure. Estimated Variation Over Time in Diagnostic Tests for Detection of SARS-CoV-2 Infection Relative to Symptom Onset



★抗原検査

インフルエンザの迅速検査と同様の検査と置いていただければいいでしょう。PCR検査は測定の高難易度が高く、時間がかかるのに対して抗原検査は検査自体は簡便で30分程度の短時間で結果が出るのが利点です。**最大の難点は感度が非常に低いことです。**前述のPCR検査ですら70%しかないのですが、そのPCR法と比較して陽性一致率が約50%しかないのです。(SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドラインより)したがって、陰性でも感染の可能性はかなり残るため陽性結果だけ評価する方針となっています。また検査を行う場所も基本的にはPCR検査が行える医療機関に限定されています。

★抗体検査

血液を用いた検査で、急性期の診断ではなく主に過去に感染したかどうか(免疫の有無)を見る検査です。(前頁図の緑色の曲線)4/23に日本感染症学会が『抗新型コロナウイルス抗体の検出を原理とする検査キット4種の性能に関する予備的検討』として発表していますが、**抗体検査の感度は0~80%**とまちまちでした。0%のものはとても使いものになりませんよね。今後報道で抗体検査の結果、“陽性率は〇〇%でした”ともし低い数字が出た場合は感度が低かった可能性を考えるべきでしょう。下表は5/13厚労省が発表したデータです。**抗体検査でもやはり0.2~0.4%の偽陽性率**があります。

AMED研究班が日本赤十字社の協力を得て実施。
2020年4月の献血者 (n=500×2) 及び2019年1-3月の保存検体 (n=500)

	方法		定性キット (ICA法)				定性試薬 (CLIA法)
	企業		A社※1	B社※1	C社	D社※1	E社
2020年 4月	東京都内	陽性率	1/45	1/45	2/500(0.4%)	0/45	2/500 (0.4%)
		検体番号	a	a	a、b	-	a、c
	東北 6県	陽性率	0/45	0/45	1/500(0.2%)	0/45	1/500(0.2%)
		検体番号	-	-	a'	-	b'
2019年 1-3月	関東 甲信越	陽性率	-	-	1/500(0.2%)	-	2/500(0.4%)
		検体番号	-	-	a''	-	a''、b''

東京都内では、500検体中に陽性検体が最大3件(0.6%)、東北6県内では、500検体中最大2件(0.4%)が陽性であった。他方で2019年初頭(1-3月)の検体500検体中、最大2件(0.4%)が陽性であった。
2019年当初には新型コロナウイルス感染症は存在しなかったことから、**それらが偽陽性であるとともに、2020年の結果についても偽陽性が含まれる可能性が高い。** (一般的には0.4%程度の非特異は許容)

★まとめ

- ・検査は思っているほど正確ではない！ (PCR陽性でも偽陽性の可能性あり)
- ・結果の評価は案外難しい (PCR陰性でも素直に喜べない)
- ・正確な結果の解釈には統計学の知識が必要 (多くの専門家が指摘しているにも関わらず何故か感度・特異度を考慮した報道されず、PCR検査ありきの風潮はおかしいですね)