

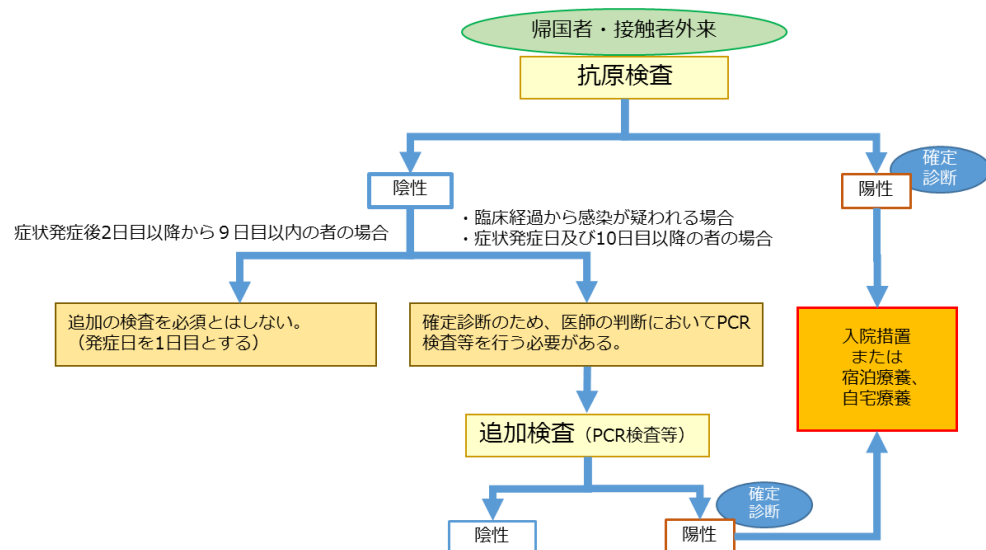
SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン 新旧対照表

(下線部分は改正箇所)

改正後	現行
1 はじめに (略) (削る) (略) 2 本キットの特徴 本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間(約 30 分間)で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。<u>新型コロナウイルス感染症を疑う症状発症後 2 日目以降から9日目以内の者(発症日を 1 日目とする)については、本キットで陰性となった場合は追加の PCR 検査等を必須とはしない。</u>一方で、核酸増幅法(PCR)と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。 3・4 (略)	1 はじめに (略) 本キットの供給が十分になるまでは、検査の需給がひっ迫することを想定し、また、陰性時は PCR 検査での確認が必要になるケースも想定されることから、患者発生数の多い都道府県における帰国者・接触者外来(地域・外来検査センターを含む)及び全国の特設機能病院から供給を開始し、生産量の拡大状況を確認しつつ、対象地域及び PCR 検査を実施できる医療機関を中心に供給対象を拡大していく。 (略) 2 本キットの特徴 本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間(約 30 分間)で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。一方で、核酸増幅法(PCR)と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用、<u>陰性確認等目的の使用</u>は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。 3・4 (略)

5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。陰性の場合であって、臨床経過から感染が疑われる場合、又は症状発症日及び発症後10日目以降の者の場合は、確定診断のため、医師の判断においてPCR検査等を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。

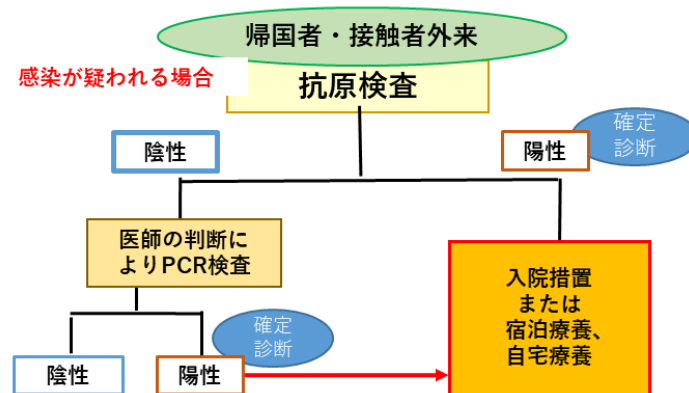


6 本キットによる検査の用途及び使用方法

(1) 帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。但し、除外診断には適さないため、陰性の場合には、確定診断のため、医師の判断においてPCR検査を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。



6 本キットによる検査の用途及び使用方法

(1) 帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

前記3のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では検査前確率が低いことが想定されることから、現段階において、使用は推奨されない。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

(略)

(2) 院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査について、無症状者への使用は推奨されない。

7 (略)

(参考資料)

- ・SARS コロナウイルス抗原キット エスプライン SARS-CoV-2 添付文書
- ・第 41 回厚生科学審議会感染症部会 資料 1-1 別紙

前記3のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では検査前確率が低いことが想定されることから、現段階において、使用は推奨されない。当面は、PCR 検査と抗原検査を併用して使用。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

(略)

(2) 院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査については、感染の疑いが高い者は PCR 検査と抗原検査を併用して行う。それ以外の者は抗原検査を実施することも検討される。

7 (略)

(参考資料)

- SARS コロナウイルス抗原キット エスプライン SARS-CoV-2 添付文書