

新型コロナウイルス抗原定量唾液検査の経験／ 入院中と肺炎入院例では偽陽性と判定保留あり

長田区・神戸協同病院 菅原 直哉（臨床検査技師）
【共同演者】内村暁 郭華美 上田耕蔵

当院は新型コロナ抗原定量唾液検査を8月12日より開始した。9月11日までに77件の検査を実施したが、その結果と運用上の留意点について報告する。

（1）背景

2019年12月中国武漢で発生した新型コロナは2020年1月日本に伝搬した。その後西欧からの渡航中止が遅れ、感染は再び増加継続した。若年者の無症候・軽症に対し、高齢者は重症化・死亡に至る頻度は高い。死亡者のうち病院・施設高齢者が半数近くを占める。政府はPCR検査の目的を中等症・重症者の発見とすることにより、日本の少ない専用病床の破綻を防いだ。しかし選択的PCRにより無症候・軽症が見逃され、職員等を通じて病院と施設でクラスター感染が発生した。現状ではPCR検査は医師会検査センター等に拡大されたものの、必要な時に速やかに実施できるわけではなく、医療機関にとって自院での迅速検査実施が必須課題となっている。

（2）当院が抗原定量唾液検査を採用した理由

- ①診断能力はPCR検査と同等とされている。6月16日、厚労省は症状が出て2日目から9日目まではPCR検査の結果と一致率が高く、今後は「抗原検査」のみで感染の有無を判断できるとした。さらに6月19日、厚労省は唾液を検体とする抗原検査（ルミパルス SARS-CoV-2 Ag）を承認した。8月より空港検疫で使用が開始された。
- ②検査に要する時間はPCR検査6時間に対し約30分と早い。
- ③診療報酬は6000円と、PCR検査の18000円と比較して約1/3とコスト面に優れる。診断機器は他の検査にも使用しているルミパルスを使え、導入に要するコストも低い。

（3）採取方法の変更と件数

（1）抗原定量唾液検査の問題点／偽陽性と判定保留あり

抗原定量唾液は8月31日までに40件実施したが、うち2件で陽性、4件で判定保留が出た。4件の判定保留のうち、1件(No1)は画像で多発GGO(スリガラス影)を有しており、臨床的に新型コロナと診断できるケースであった。保健所へ確定例として届けたが、翌日PCR検査にて陽性が確認された。判定保留の別の1件(No14)は画像上単発GGOであり新型コロナは否定的であった。保健所へ相談、PCR検査は陰性であった。2件(22,23)は入院術前患者であった。鼻腔より再検したが、いずれも陰性であった。

陽性のうち1件(No.38)は肺癌肺炎で入院となったケースだが、CTでは斑状影でありコロナは否定的であった。保健所でPCR再検したが陰性であった。

判定保留が少なくないこと、入院術前、肺炎の患者で発生していることから、8月27日よりより入院中、施設入所と入院を要する肺炎に対しては、鼻咽頭より採取することに変更した。

新型コロナ抗原定量唾液の陽性(2例)と判定保留(4例)のケース

No	日付	唾液		性	年	病名	部所	科	胸 CT	対応
1	8/12	保留	2.21	男	53	コロナ?	外来	内科	多発 GGO	保健所 PCR(+) →コロナ確定
14	8/19	保留	1.31	男	68	肺炎	外来	内科	単発 GGO	保健所 PCR(-)
22	8/21	保留	1.29	女	72	術前	入院	整外	なし	当院再検 鼻腔再検(-)
23	8/24	保留	0.69	女	71	術前	入院	整外	なし	当院再検 鼻腔再検(-)
31	8/24	陽性	378	女	56	コロナ	外来	内科	なし	→コロナ確定
38	8/26	陽性	9.41	男	80	肺癌肺炎	外来	内科	斑状	当院再検 鼻腔再検(-)

- ・抗原定量唾液の判定基準：0.67未満：(-)、0.67～3.99:判定保留、4.00以上：(+)
- ・抗原定量鼻咽頭の判定基準：1.00未満：(-)、1.00～9.99：判定保留、10.00以上：(+)

(2)唾液と鼻腔検査の件数

抗原定量唾液は50件、抗原定量鼻腔は30件、計80件実施した。抗原定量鼻腔のうち3件は唾液が陽性あるいは判定保留に対し鼻腔で再検したケースである。

新型コロナ抗原定量検査の採取方法別件数

	件数	%		件数	%
唾液	50	62.5%	唾液のみ	47	61.0%
鼻腔	30	37.5%	唾液+鼻腔	3	3.9%
計	80	100.0%	鼻腔のみ	27	35.1%
			計	77	100.0%

(4) 新型コロナ検査の結果

(1)抗原定量唾液検査の結果

陽性は2人(4.0%)、判定保留は4人(8.0%)、陰性は44人(88.0%)であった。陽性と判定保留のうち、CT画像や臨床経過よりコロナ感染が否定的なケースについては、保険所へPCR検査を依頼するか当院抗原定量鼻腔にて再検した。

新型コロナ抗原定量唾液検査の結果

	件数	%	最終診断			
			当院唾液のみで コロナ確定	保健所 PCRで 陽性	保健所 PCRで 陰性	当院 鼻腔再検で 陰性
陽性	2	4.0%	1			1
判定保留	4	8.0%		1	1	2
陰性	44	88.0%				
計	50	100.0%	1	1	1	3

(2)抗原定量鼻腔検査の結果

唾液例の再検は3例とも陰性であった。唾液検査なしの鼻腔のみでは2例(6.7%)が判定保留となった。CT画像上コロナは否定的であるため、保健所にPCR検査を依頼したが陰性であった。

新型コロナ抗原定量鼻腔検査の結果

	唾液再検	鼻腔のみ	計	%
陽性	0	0	0	0.0%
判定保留	0	2	2	6.7%
陰性	3	25	28	93.3%
計	3	27	30	100.0%

(3)抗原定量唾液と鼻腔検査のコロナに関する結果

コロナ感染者は2人、2.6%であった。「唾液唾液コロナ要否定」はコロナ抗原定量唾液検査で陽性(画像で否定的)、判定保留に対しPCRか抗原定量鼻腔再検でコロナが否定されたケースである。4人(5.2%)であった。「鼻腔唾液コロナ要否定」はコロナ抗原定量鼻腔検査で判定保留となったが、PCR検査で否定されたケースである。2人(2.6%)であった。

新型コロナ検査による判定結果

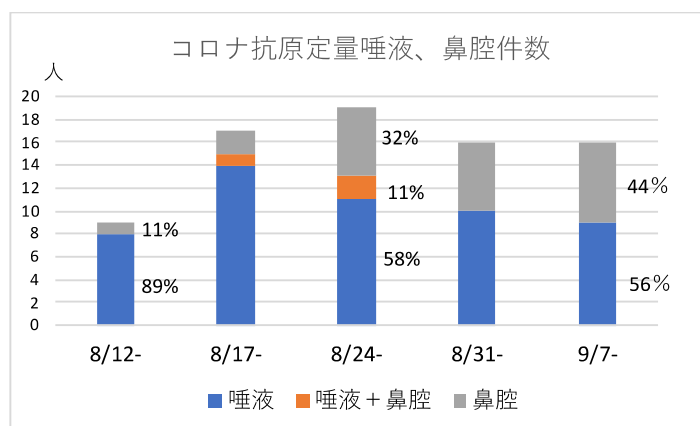
	内容	件数	%
コロナ確定	抗原唾液で陽性→確定	1	1.3%
コロナ疑い	抗原唾液判定保留→PCRで確定	1	1.3%
唾液コロナ要否定	唾液で陽性(画像で否定的)か判定保留→抗原定量鼻腔で陰性(3人)、保健所PCRで陰性1人	4	5.2%
鼻腔コロナ要否定	鼻腔で判定保留→PCRで否定	2	2.6%
総数		77	

(4)唾液、鼻腔件数の推移

8月27日より唾液検査の適応を制限したため、以後の週では同時検査は発生していない。

新型コロナ抗原定量検査唾液、鼻腔件数の推移

	唾液	唾液+鼻腔	鼻腔	外来	入院	計
8/12-	8		1	7	2	9
8/17-	14	1	2	13	4	17
8/24-	11	2	6	17	2	19
8/31-	10	0	6	12	4	16
9/7-	9	0	7	11	5	16



(5) 検査対象の特徴

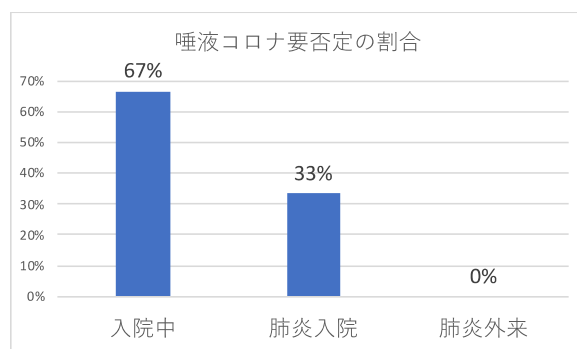
- ・年齢性別：男性 42 人、女性 35 人の計 77 人。平均年齢 70.4 歳、70 歳以上は 64.9%。
- ・指示場所：外来 78%、入院 22%
- ・通院 60%、要入院 44%、入院中 10%
- ・医療・介護職員は計 9%。施設入所者は 8%、デイ利用者が 17%。医療、介護関係者合わせて 34%。
- ・疾患内訳：感冒 23%、肺炎 23%（間質性肺炎含むと 25%）、マイコ気管支炎 4%、尿路感染症 7%、急性腸炎 7%であった。術前 8%、転院 1%、濃厚接触 1%。

(6) 考察

コロナ抗原定量唾液検査の問題点はコロナ要否定のケースが少なからず出現した（4 人、8.0%）ことである。うち 1 人（9.41）は陽性であったが、CT 画像や臨床経過はコロナ否定的であるため、鼻腔再検とした。また 2 人は入院中、2 人は肺炎入院例である。入院中の 3 人のうち 2 人（67%）が、肺炎入院例 6 人のうち 2 人（33%）が唾液コロナ要否定となった。一方肺炎外来 3 人のうち唾液コロナ要否定は 0 人であった。

入院中と肺炎における唾液コロナ要否定と唾液陰性の割合

	唾液コロナ要否定	唾液陰性	計
入院中	2 (67%)	1	3
肺炎入院	2 (33%)	4	6
肺炎外来	0 (0%)	3	3



入院中と肺炎入院で唾液コロナ要否定が多くなる理由：コロナ抗原定量唾液検査であるが、鼻腔検体はそのまま分析器（ルミパルス）にかける。唾液検体は前処置したのちに分析器にかける。抗原定量鼻腔と PCR とは高い一致率とされているので、唾液検体は前処置の段階で判定保留が増えると考えられる。

唾液が粘稠のままでは分析できないため、遠心器にかけて粘稠性を低下させるが、高齢者や肺炎患者では粘性が強いため分析に不都合が生じるのであろうか。メーカーに問い合わせているが、今のところ原因は不明である。

（7）まとめ

- ① 新型コロナ抗原定量唾液検査は入院中と肺炎入院では偽陽性と判定保留が少なからず出現する。鼻腔からの採取が望ましいと思われる。
- ② 抗原定量唾液検査で陽性であっても CT 画像等でコロナ否定的なら鼻腔で再検すべきである。
- ③ 上記留意点を考慮すれば、抗原定量唾液検査はスタッフの感染の可能性が低く、短時間判明、低コストであり 2 次医療機関にとって有益と考えられる。