

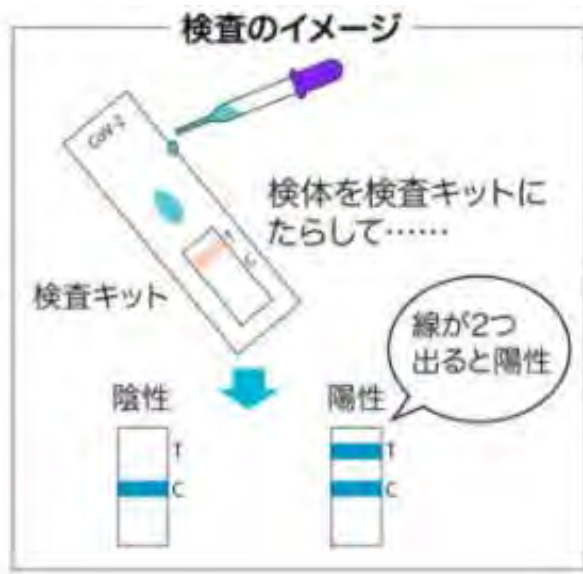


新型コロナ検査との付き合い方 ＝薬局の抗原検査キットを中心に＝

パスカル薬局 横井正之

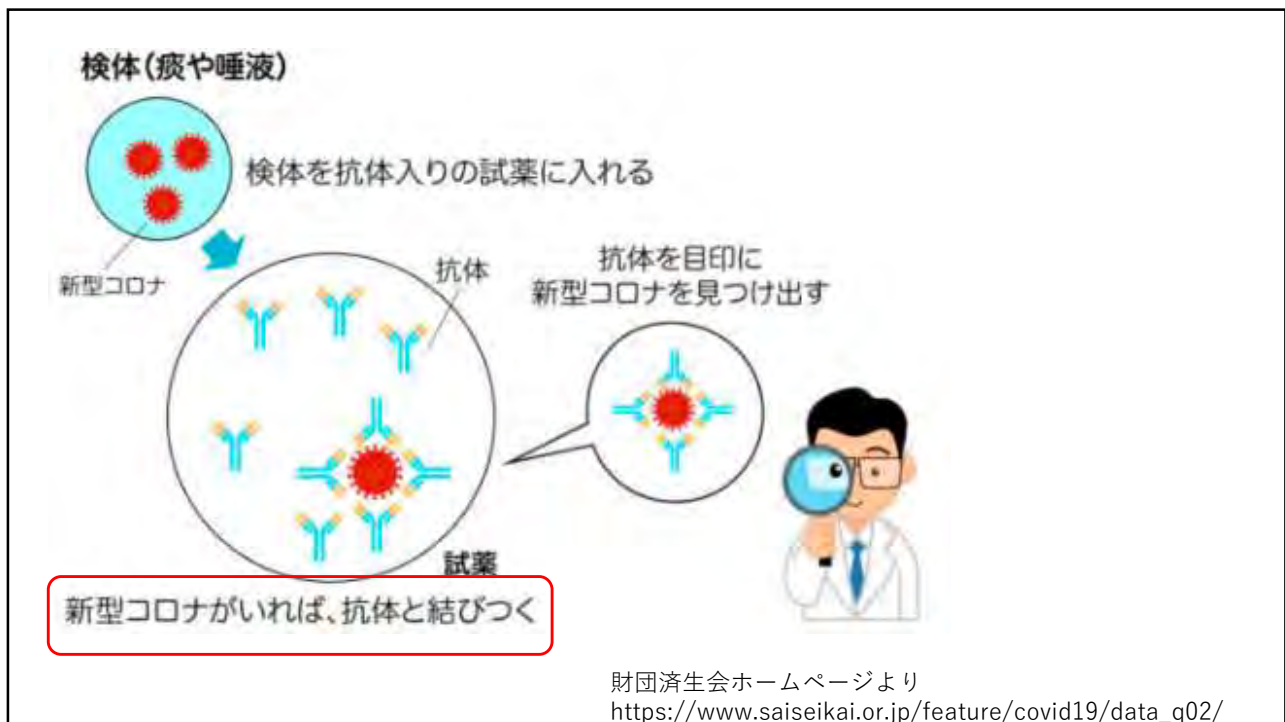
1

新型コロナウイルス定性抗原検査キット



恩賜財団済生会ホームページより
https://www.saiseikai.or.jp/feature/covid19/data_q02/

2



3

【図1】

スパイク蛋白(S)

ヌクレオカプシド(N)

膜蛋白(M)

外郭蛋白(E)

RNAウイルスゲノム

【図2】

①抗体は、ウィルス全体ではなく、
特定の部分に対応して出来ます。

②変異株の場合、変異前に反応して
いた抗体は反応しにくくなります。

③共通部分に反応する抗体は同じよう
に反応します。

④ただし、共通部分の反応する抗体は、
他のウィルスにも反応しやすくなる
可能性もあります。（偽陽性の原因
の1つ）

図1：川村猛.モダンメディア.67巻3号16
 図2：一般財団法人滋賀保健研究センター. <http://www.shrc.or.jp/shrc/pic/covid-19.pdf>

4

風邪コロナウイルスと新型コロナウイルスの タンパク配列

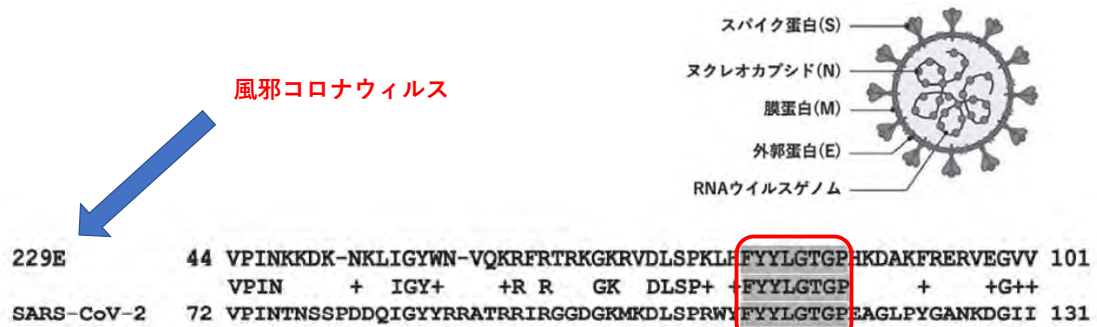


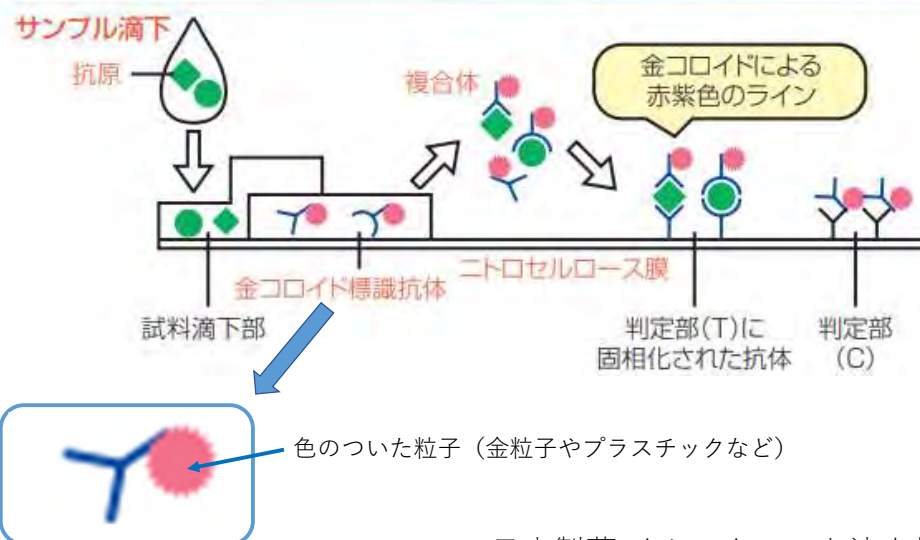
図5 風邪コロナウイルスのNタンパク質44-101アミノ酸とSARS-CoV-2の72-131アミノ酸の比較
網掛けで示した部分の抗体が出来ればどちらの感染でも抗体検査陽性となる

新型コロナウイルス

川村猛.モダンメディア.67巻3号16 より引用

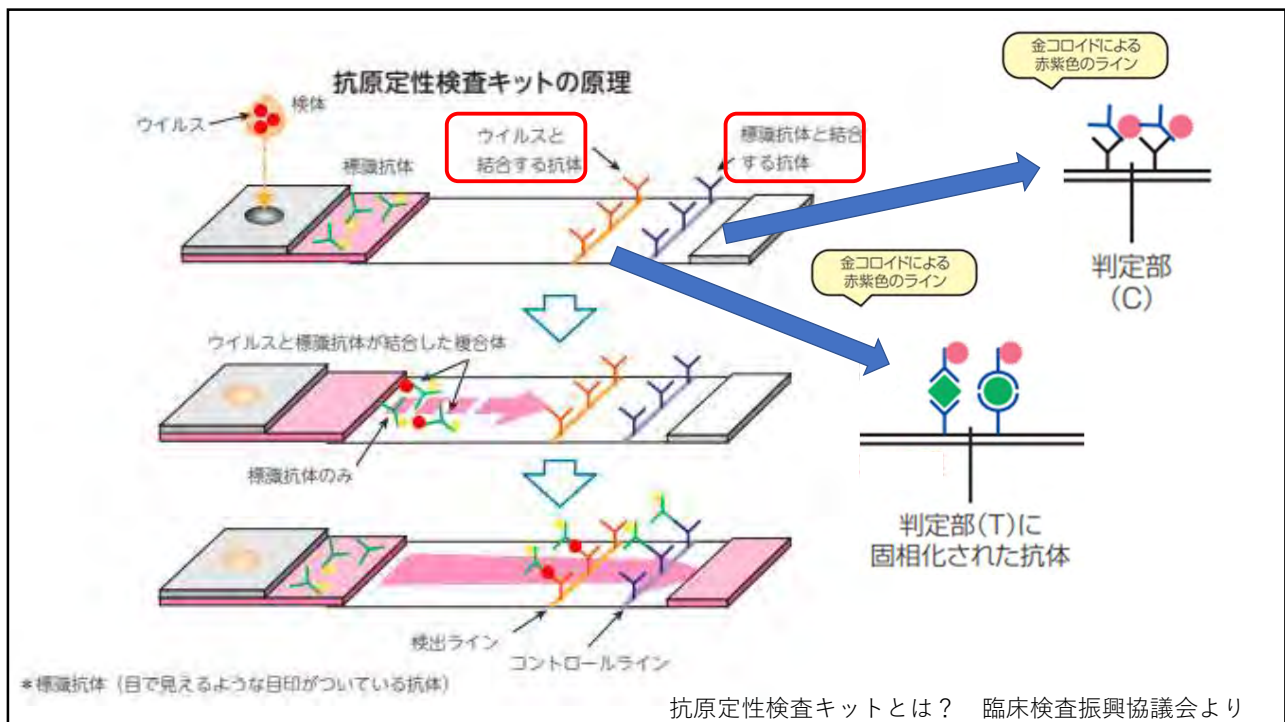
5

測定原理



日水製薬.イムノクロマト法を始めてみませんか
10.pdf (cosmokai.com)より引用

6



7

新型コロナウイルスの抗原検査に使用される
検体の種類 (鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、
唾液)

鼻咽頭ぬぐい液



鼻腔ぬぐい液



※図はデンカ株式会社より提供

厚労省.新型コロナウイルス感染症の“いま”に関する11の知識 (2021年12月版) より

8

Q 新型コロナウイルス感染症を診断するための検査にはどのようなものがありますか。

A 新型コロナウイルス感染症を診断するための検査には、核酸検出検査（PCR法等）、抗原定量検査、抗原定性検査等があり、いずれも被検者の体内にウイルスが存在し、ウイルスに感染しているかを調べるための検査です。

新たな検査手法の開発により、検査の種類や症状に応じて、鼻咽頭ぬぐい液だけでなく、唾液や鼻腔ぬぐい液を使うことも可能になっています。

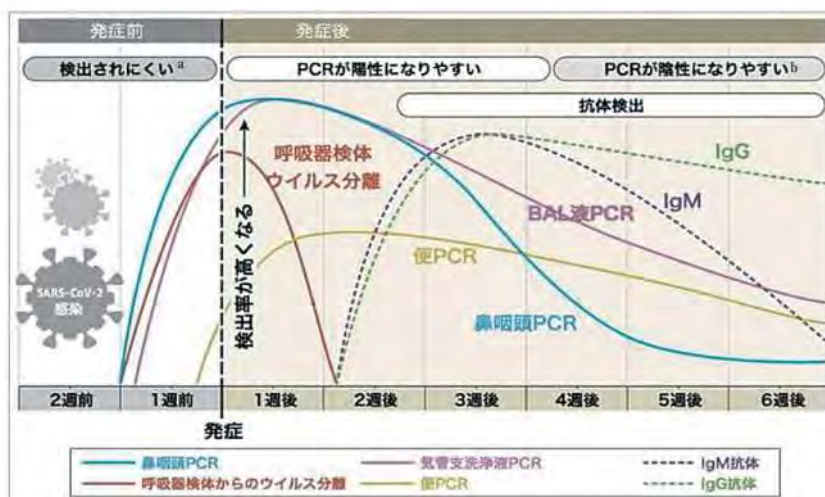
なお、抗体検査は、過去に新型コロナウイルス感染症にかかったことがあるかを調べるものであるため、検査を受ける時点で感染しているかを調べる目的に使うことはできません。

検査の対象者		核酸検出検査（PCR法等）			抗原検査（定量）			抗原検査（定性）		
		鼻咽頭	鼻腔	唾液	鼻咽頭	鼻腔	唾液	鼻咽頭	鼻腔	唾液
有症状者	発症から9日目以内	○	○	○	○	○	○	○	○	×
	発症から10日目以降	○	○	×	○	○	×	△※1	△※1	×
無症状者		○	×	○	○	×	○	×	×	×

※1 陰性の場合には必要に応じて核酸検出検査等を実施。 ※2 確定診断としての使用は推奨されないが、結果が陰性の場合でも感染予防策を継続すること等要件の下で、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能。

厚生省.新型コロナウイルス感染症の“いま”に関する11の知識（2021年12月版）より

9



JAMA. 2020 Jun 9; 323 (22): 2249-2251, Copyright © 2020 American Medical Association. All rights reserved.

図3 感染の各フェーズで検出可能な検査の種類

ウイルスの検出率と推定時間は複数の論文からのデータに基づいている。研究によりばらつきがあるため時間間隔は近似値であり、SARS-CoV-2感染検出の確率を定性的に示している。

SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2)

PCR (polymerase chain reaction: ポリメラーゼ連鎖反応)

^a 感染時から積極的に患者をフォローした場合にのみ検出可能な期間

^b 鼻咽頭拭い液のPCR検査では陽性より陰性の判定が出やすい期間

川村猛.モダンメディア.67巻3号16 より引用

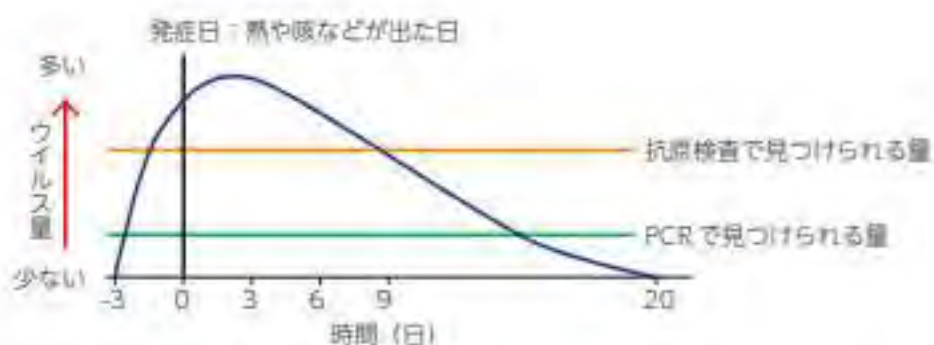
10

PCR検査との違いは下の表をご覧ください。

検査種類	抗原定性検査	抗原定量検査	PCR検査
○調べるもの	ウイルスを特徴づけるたんぱく質（抗原）	ウイルスを特徴づけるたんぱく質（抗原）	ウイルスを特徴づける遺伝子配列
○精度	検出には、一定以上のウイルス量が必要	抗原定性検査より少ない量のウイルスを検出できる	抗原定性検査より少ない量のウイルスを検出できる
○検査実施場所	検体採取場所で実施	検体を検査機関に搬送して実施	検体を検査機関に搬送して実施
○判定時間	約30分	約30分＋検査機関への搬送時間	数時間＋検査機関への搬送時間

厚労省ホームページ「新型コロナウイルス感染症に関する検査について」より
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html

11



（参考）COVID-19 病原体検査の指針第 4.1 版
<https://www.mhlw.go.jp/content/000841541.pdf>

12

検査の陽性・陰性の意味について

- ・ ウィルスがいなくても他のものと反応して陽性と出たり（偽陽性）
- ・ 存在しても少なすぎたり、反応を妨害する物質が混入したりして検出できなかったり（偽陰性）ということがあります。

■使用目的

鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出
(SARS-CoV-2 感染の診断補助)

重要な基本的注意

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません。
本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断のためには核酸検査等の追加試験の実施が必要になります。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

13



感 度 = 陽性（真陽性）／（陽性（真陽性）＋偽陰性）

特異度 = 陰性（真陰性）／（陰性（真陰性）＋偽陽性）

14

定性抗原検査キットとPCR検査の一致率

(1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n = 72) は、陰性一致率 98% (44/45 例)、陽性一致率 37% (10/27 例) であった。陽性検体についての陽性一致率を、

(2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=124) は、陽性一致率 66.7% (16/24 例)、陰性一致率 100% (100 例/100 例)、全体一致率 94% (116 例/124 例) であ

富士レビオ株式会社. エスプライン SARS-CoV-2 添付文書 より
厚労省ホームページ. 新型コロナウイルス感染症に関する検査について より
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html

2つの数字に違いが出てくるのは、検体の対象者が、発熱や咳などの症状があるか、その程度はどのくらいか、等により変動します。

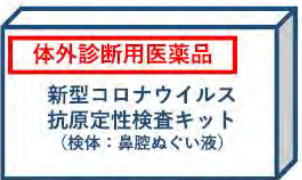
15



国が承認した「体外診断用医薬品」かどうかをよく確認してから購入しましょう！
※「研究用」は国が承認したものではありません。

国が承認した医療用の抗原定性検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**と表示されています。
- 購入を希望する際は、**取扱い薬局の薬剤師に相談**してください。



※体外診断用医薬品によるセルフチェックを行った場合であっても診断にはなりませんので、留意してください。(診断には医療機関への受診が必要です。)



消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

16

ネット等販売されている研究用キットとの違い



**新型コロナウイルスの抗原定性検査キットは
「体外診断用医薬品」を選んでください！**

.....

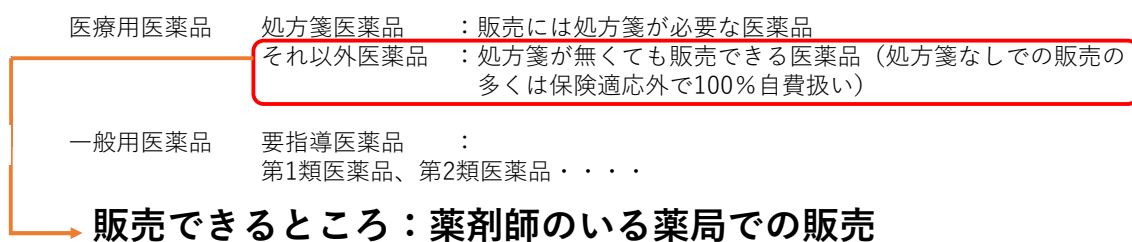
「研究用」として市販されている抗原定性検査キットは、国が承認した「体外診断用医薬品」ではなく、性能等が確認されたものではありません。また、「研究用」は、新型コロナウイルス感染の有無を調べることを目的としているものではありません。

「研究用」については、あたかも国が承認したものであるかのような表示をしていた事業者に対し、景品表示法に基づく行政指導がされた例もあります。

新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、受診相談センター又は医療機関に相談してください。

17

薬局で体外診断用医薬品として販売されている新型コロナウイルス抗原検査キットは、本来は医療用の医薬品です。



- 体調不良等の症状を感じる場合は医療機関を受診するものであること。
また、医療用抗原定性検査キットは、薬機法における薬局医薬品として取り扱われるものであり、入手を希望する者に対して、薬局において、薬剤師により、必要な情報提供等を行った上で販売されるものであること。

厚労省事務連絡通知（令和3年11月19日）
新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いに関する留意事項について

18

- 抗原簡易キットを活用した検査実施方法等について、十分に理解した上で、自ら検体の採取等を行い使用します。
- 抗原簡易キットを活用した検査の結果が陽性となった場合には、医療機関を受診します。検査の結果が陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診します。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を行います。
- （かかりつけ医又は地元の医療機関： ）

令和 年 月 日

氏名： _____

年齢： _____

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡通知（令和3年9月27日）
 新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて

19

ネット等販売されている研究用キット

価格やその他の詳細は、商品のサイズや色によって異なる場合があります。

出品者のタイプ	カテゴリー	カスタマーレビュー	ブランド	価格
□ ビジネスセラー	家庭用医療検査 性感染症検査 遺伝子検査 がんリスク検査 ゲーム 救急・応急用具 耳栓 イヤークリーナー液 ▼全8カテゴリー	★★★★★ 以上 ★★★★★ 以上 ★★★★★ 以上 ★★★★★ 以上 ★★★★★ 以上	□ ノーブランド品 □ TOA NUTRISTICK	□ 0-1500円 □ 1500-2000円

商品名	価格	送料
TOAMIT 東亜産業 新型コロナウイルス 抗原検査キット 抗原検査ペン型デバイス 唾液検査...	¥755 税抜 ¥830 税込 (¥830/個) ¥1,848	2022/1/27 木曜日～ 2022/1/28 金曜日 にお届け 配送料無料
新型コロナウイルス 抗原検査キット 鼻 検査 自宅で簡単検査 最短15分スピード検査 鼻...	¥1,800 税抜 ¥1,980 税込 (¥1,980/個)	prime 明日中1/24までにお届け Amazon発送の商品 ¥2,000以上注文で送料無料
TOAMIT 東亜産業 5個セット 新型コロナウイルス 抗原検査キット ペン型デバイス 唾液検査 自宅でスピード検査 日本...	¥3,545 税抜 ¥3,899 税込 (¥780/1商品あたりの価格)	2022/1/26 水曜日～ 2022/1/27 木曜日 にお届け
抗原検査キット「10箱セット」 8分判定 新型コロナウイルスの抗体/抗原検査キット...	¥6,909 税抜 ¥7,600 税込 (¥7,600/個) ¥7,700 ¥6,600 税込 数量割引価格	2022/1/26 水曜日までにお届け 配送料無料

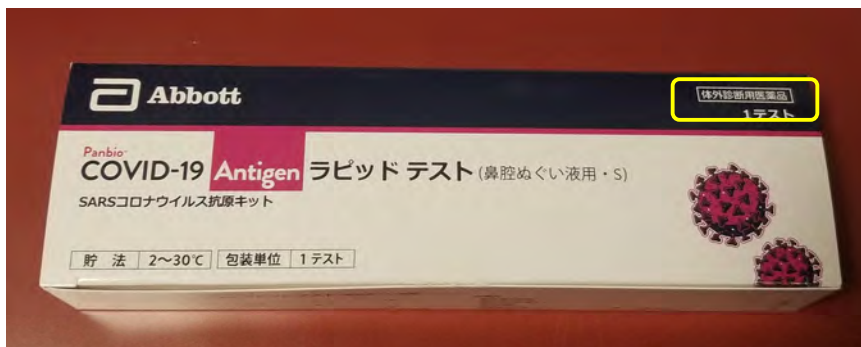
20

研究用キットの例



21

抗原検査キット (厚労省の体外診断用医薬品として認可されたもの)



22

薬局で販売が可能な医療用抗原定性検査キット(体外診断用医薬品)
(令和3年11月17日時点)

企業名	製品名
1 富士レビオ(株)	エスプライン SARS-CoV-2
2 デンカ(株)	クイックナビ-COVID19 Ag
3 (株) タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2
4 アボット ダイアグノスティクス メディカル(株)	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト
5 アドテック(株)	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2
6 ロシュ・ダイアグノスティクス(株)	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト
7 富士フイルム(株)	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag
8 アルフレッサ ファーマ(株)	アルソニック COVID-19 Ag
9 コージンバイオ(株)	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)
10 東洋紡(株)	イムノアロー SARS-CoV-2
11 ロート製薬(株)	チェック 簡-COVID19
12 積水メディカル(株)	ラピッドテスト SARS-CoV-2
13 (株) マルコム	スタンダード Q COVID-19 Ag
14 セルスベクト(株)	クオンパス COVID-19 抗原検査キット
15 (株) ニチレイバイオサイエンス	イムノファイン SARS-CoV-2
16 (株) タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 II キャピリア SARS-CoV-2 II

※鼻腔ぬぐい液検体採取のものを使用すること。

日薬業発第289号 令和3年11月19日より

23

抗原検査簡易キットオミクロン株対応状況一覧(製造販売業者50音順)

製造販売業者名	製品名(薬局販売可能なもの)	オミクロン株対応状況
アドテック株式会社	プロラストSARS-CoV-2Ag、アドテストSARS-CoV-2	検出可能を確認済み
アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	PanbioCOVID-19Antigenラピッドテスト	検出可能を確認済み
アルフレッサファーマ株式会社	アルソニックCOVID-19Ag	検出可能か確認中
コージンバイオ株式会社	KBMラインチェックnCoV (スティックタイプ)	検出可能か確認中
積水メディカル株式会社	ラピッドテストSARS-CoV-2	検出可能か確認中
セルスベクト株式会社	クオンパスCOVID-19抗原検査キット	検出可能を確認済み
株式会社タウンズ	イムノエースSARS-CoV-2、イムノエースSARS-CoV-2II (ローマ数字の2)	検出可能を確認済み
デンカ株式会社	クイックナビ-COVID19Ag	検出可能を確認済み
東洋紡株式会社	イムノアローSARS-CoV-2	検出可能を確認済み
株式会社ニチレイバイオサイエンス	イムノファインSARS-CoV-2	検出可能か確認中

抗原検査キット紹介ページ - 神奈川県ホームページ (pref.kanagawa.jp)

24

薬局で販売されている抗原検査キットの使い方



医療用（体外診断用医薬品）

抗原定性検査キット

とは？

25

医療用(体外診断用医薬品) と研究用キットは どう違う？

- * 医療用（体外診断用医薬品）の検査キットは国の承認を受けており、**ある程度の量のウイルスがいれば検査が正しく出来ることが確認**されています。
- * 研究用の検査キットは、国の審査を受けていないので**検査が正しく出来るかは確認されていません**。研究用の検査キットでは唾液で検査できるものも販売されていますが、医療用では唾液で検査が出来るキットは現時点ではありません。正しい検査をするためには医療用のキットを使うことが重要です。

26

医療用(体外診断用医薬品)での検査を行う方法のポイント

ポイント①

手を洗おう

検査をする前にまずはしっかり手を洗いましょう。



27

ポイント②

鼻の中から正しく採ろう

鼻の穴から 2 cm程度綿棒を入れて、鼻の穴の中の壁に沿うように綿棒を回します。綿球が隠れるくらい入れましょう。綿棒を回す回数は検査キットによって違ったり、両方の鼻から取る場合があるので、説明書をよく読んでからにしましょう。

(参考)【ムービー】鼻腔検体採取法(自己採取)

http://www.tohoku-icnet.ac/covid-19/mhlw-wg/images/division/inspection/g03_movie04.mp4

確認 何回回す? 両側? 片側?



28

ポイント③

綿棒をチューブの中でよく揉もう

鼻の中をこすった綿棒は、すぐにチューブの中に入れ、良く揉みます。

絞り出しながら綿棒を取り出します。

③

確認 何回回す？

チューブをつまみながら・・・

①綿棒を回転 ②綿棒を引き抜く



29

ポイント④

液を垂らして、しっかり待つ

チューブに蓋をして、検査キット本体の窓にチューブの中身を垂らします。垂らす滴数と、結果を見るまでの時間は検査キットによって違います。必ず説明書に書いてある判定時間に結果を確認しましょう。

確認

何滴垂らす？
判定時間は？



30

ポイント⑤

ライン（色の付いた線）が出るかを見よう

検査が正しくできているかを表すライン（コントロールライン）と、陽性を判定するライン（検出ライン）があります。あわてずによく確認してください。

コントロールラインが出ていて、陽性を判定するラインが出ていれば陽性で出ていなければ陰性です。

ラインが薄い場合でも陽性です。



31

廃棄の方法

使い終わった綿棒、チューブ、検査キットはゴミ袋に入れて、袋の口をしっかりとしばって封をして捨てましょう。終わった後は必ず手洗いをしてください。

(参考) 新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方 (環境省作成リーフレット)
https://www.env.go.jp/saigai/novel_coronavirus_2020/flyer_on_disposal_of_contaminated_household_waste.pdf

32

結果が出たらどうしたらいいの？

- * **陽性の場合**は、かかりつけ医に電話しましょう。
かかりつけ医が決まっていない場合は、地域の相談センターに電話してください。

《相談センターの案内》

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html

- * **陰性の場合でも、ウイルスの量が少ないために陰性と出ている場合**もあるので注意してください。引き続き体温をはかり、外出時のマスク、手洗いなどをすることが重要です。もし、症状が出てきたら、かかりつけ医や相談センターに電話してください。

33

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) of Japan. The header includes the MHLW logo and navigation links. The main content area is titled "新型コロナウイルスに関する相談・医療の情報や受診・相談センターの連絡先" (Contact information for consultation and medical services related to COVID-19). It states that all prefectures have published information and lists the contact details for each of the 47 prefectures and Tokyo. A sidebar on the right contains a menu with categories like "Policy", "Health", "Food", "Medicine", "Medical Insurance", "Pharmaceuticals", "Living Environment", "Water", and "Children/Families".

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナウイルスに関する相談・医療の情報や受診・相談センターの連絡先

各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先をまとめています。

北海道
青森県 岩手県 宮城県 秋田県 山形県 福島県
茨城県 栃木県 群馬県 埼玉県 千葉県 東京都 神奈川県
新潟県 富山県 石川県 福井県 山梨県 長野県
岐阜県 静岡県 愛知県 三重県
滋賀県 京都府 大阪府 兵庫県 奈良県 和歌山県
鳥取県 倉敷県 岡山県 広島県 山口県
徳島県 香川県 愛媛県 高知県
福岡県 佐賀県 長崎県 熊本県 大分県
宮崎県 鹿児島県 沖縄県

※ なお、新型コロナウイルス感染症に関する一般的な相談を行いたい方は都道府県等が設置している電話相談窓口へご相談下さい。

34

【一般相談】新型コロナウイルス感染症電話相談窓口

新型コロナウイルス感染症に関する一般相談窓口です。（新型コロナ・オミクロン株コールセンター）

以下のような相談を受け付けます（9時から22時まで、土・日・祝日を含む毎日）

- ・感染の予防に関することや、心配な症状が出た時の対応など、新型コロナウイルス感染症に関する相談
- ・オミクロン株に関する相談

（電話番号）0570-550-571

電話番号のお掛け間違いにより、ご迷惑をお掛けするケースが発生しています。

頭の0（ゼロ）を忘れないよう、ご注意ください。

お問い合わせの際は電話番号を再度お確かめのうえ、お掛けくださいますようお願い申し上げます。

（対応言語）日本語、英語、中国語、韓国語、ベトナム語、タガログ語、ネパール語、ミャンマー語、タイ語、フランス語、ポルトガル語、スペイン語

※新型コロナウイルス感染症に関する一般的な相談は、最寄りの保健所でも対応しています。

※聴覚に障害のある方等、電話での相談が難しい方向けの相談は [こちら](#)

（参考）新型コロナウイルス感染症FAQ（よくある質問）（PDF：214KB）

【接種後の症状が気になる方】東京都新型コロナウイルスワクチン副反応相談センター

接種後に副反応の症状が見られる場合、看護師、保健師等に相談のできるコールセンターを設置しています。詳しくは[こちら](#)をご覧ください。

35

抗原定性検査キット、「薬局販売」への供給停止へ 厚労省、有症状者を優先「数週間は厳しくなる」

2022/1/27 23:26

厚生労働省は27日、新型コロナウイルスの抗原定性検査キットについて、供給先の優先順位を発表した。医療機関を最優先にし、有症状者への行政検査や自治体の無料検査を担っている薬局にも供給する。一方で、それ以外の薬局での販売需要への供給はしばらく停止する。需給が安定するまで数週間程度は「厳しくなる」と見込んでいる。

この日発出した事務連絡によると、優先順は①行政検査を行う医療機関や自治体のほか、医療機関の受診前に自ら検査するよう自治体が呼び掛けた場合に検査キットを配布する薬局などへの需要②濃厚接触者で社会機能維持者である人（エッセンシャルワーカー）が待機期間を短縮するために実施する検査の需要③自治体の無料検査事業の需要—の主に3段階。医薬品卸やメーカーは優先度に応じて供給し、状況に応じて分割納入もする。これらに該当しない薬局への供給は、優先先が充足するまで停止される。

●突然の停止、「研究用」への新たな対策もなし

検査キットの薬局販売は、昨年9月特例的に解禁された。薬事未承認の「研究用」が市場に出回っている状況を改善し、確実な受診につなげる狙いで、広告や陳列も認められていた。大手薬局も含めて販売店舗は広がっていた。厚労省は一般薬局への供給について「数週間、需給が安定するまで厳しくなることは想定される」との認識を示す。突然の供給停止が業界に波紋を呼ぶ可能性もある。

これまで市場には「研究用」と称する薬事未承認品が出回っていた。「研究用」の販売は指導の対象と明確化されており、厚労省は「（過去の事務連絡で）使用を控えるべきと示している。販売業者に対しても趣旨を踏まえた対応をお願いしている」とするが、新たな対策は示していない。

PHARMACY NEWSBREAK 2022/1/27 より

36