**院内感染防止に向けた検査手法の比較検討**

資料３－２－２

医療従事者、患者のうち陽性者の早期発見に向け、どの手法が適切か今後検討していく。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **性能比較** | **試薬費用** | **検査機器** | **検査時間** | **検体採取** | **メリット** | **デメリット** |
| PCR法  検査 | 陽性一致率100％  陰性一致率100%  （注１） | 1,000円～10,000円/テスト（試薬により差あり。）  【診療報酬】  13,500円  （自施設で検査した場合）  18,000円  （他機関へ委託した場合） | 専用機器  (100～  1,000万円程度) | ４～6時間 | ・医師、看護師等  ・自己採取 | ・感度が高い。  ・唾液検体可  ・薬事承認あり（性能評価） | ・結果判明に時間がかかる。  ・専用機器が必要  ・熟練した人材が必要  ・検体検査場所が限定。  ・経費が高い。 |
| LAMP法検査 | 陽性一致率90%  陰性一致率100％  （注２） | 専用機器  (100～200万円程度） | 30～45分 | ・医師、看護師等  ・自己採取 | ・感度が高い。  ・PCRに比べて迅速  ・唾液検体可  ・薬事承認あり（性能評価） | ・専用機器が必要  ・検体検査場所が限定 |
| 抗原検査 | 陽性一致率66.7%  陰性一致率100%  （注３） | 6000円/テスト  【診療報酬】  6,000円 | 簡易キット | 30分 | ・医師、看護師等 | ・偽陽性が少ない  ・特別な測定機器や試薬が不要（検査場所が限定されない）  ・迅速な測定が可能  ・薬事承認あり（性能評価） | ・感度が低い。  ・発症後2～9日目以外では医師の判断によりPCR検査による確定が必要 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **性能比較** | **試薬費用** | **検査機器** | **検査時間** | **検体採取** | **メリット** | **デメリット** |
| 抗体検査 | アボット社  感度：100％  特異度：99.6％  （有病率5%の場合）  陽性的中率：92.9%  陰性的中率：100％  ロシュ社  感度：100％  特異度：99.8％  （有病率5%の場合）  陽性的中率：96.5%  陰性的中率：100％  （注４） | ―  行政検査で実施しないため、費用算出せず。 | 簡易キット（定性）  専用機器等  （定量） | 10～15分 | ・医師、看護師等 | ・定性測定では特別な測定機器や試薬が不要（検査場所が限定されない）  ・抗体価の定量測定可能  ・迅速な測定が可能 | ・感染初期の判定が困難（診断を目的とした単独での使用は推奨されない）  ・製品毎の性能差が大き  　い（薬事承認なし） |

（出典）  
注１）臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査方法について　2020年6月12日版（厚生労働省健康局結核感染症課　国立感染症研究所）

　　　　 国立感染症研究所が用意した臨床検体を用いて感染研法との陽性一致率及び陰性一致率を算出したもの。

注２）注１　＋　Loopamp新型コロナウイルス2019（SARS-CoV-2）検出試薬キット（栄研化学(株)）添付文書

注３）エスプライン　SARS-CoV-2（富士レビオ株式会社）添付文書

注４）EUA Authorized Serology Test Performance　（米国FDA）

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/eua-authorized-serology-test-performance>