

新型コロナウイルス抗体検査 Q & A 集

2020年6月8日 初版



医療法人社団 朋翔会

弥生ファーストクリニック

〒164-0012 東京都中野区本町2丁目46番1号 中野坂上サンブライトツイン3階

【TEL】03-3320-7211 【FAX】03-3320-7212 弥生ファースト

検索

- **新型コロナウイルスの抗体検査とはどのような検査ですか？**

新型コロナウイルスの抗体検査とは、新型コロナウイルス感染症に対する抗体を持っているかを調べる検査です。抗体とはからだの中に侵入した細菌やウイルスと戦い、からだを守ってくれる物質で、人間のからだの中で作られます。したがって抗体検査の意義としては、「現在感染しているかの検査」ではなく、「**過去の感染の有無を判定**」することにより、感染症流行の全体像を把握する指標となります。新型コロナウイルスは新しいウイルスのためデータ解析ができておらず、結果の解釈や有用性については確立されていません。抗体検査の現状や精度の限界についてよく理解したうえで、実施していただくことには一定の意義があるといえるでしょう。しかしながら、現時点では日本国内における新型コロナウイルスの診断に用いることはできません。また、保険適用もありません。

- **PCR 検査と抗体検査の違いは何ですか？**

「PCR 検査」とは、感染が疑われるときに体内に病原体（ウイルス）が存在しているかどうかを調べる検査で、現状では**診断目的で使用**されております。一方、「抗体検査」は身体に侵入したウイルスに対して、体内の免疫システムが産生するたんぱく質（抗体）の存在を検知する検査で、**過去に感染していた可能性を知るために行われています**。少量の血液で簡単に検査ができるというメリットがあります。

- **どのような抗体検査なのですか？**

現在、広く実施をされている検査は「簡易キット」を使用したものが多く、検査の精度が問題視されておりました。今回ご提供させていただく抗体検査はスイスの「ロシュ・ダイアグノティクス社」製の試薬を使用し、検査装置を用いて検査を実施いたします。この検査は、アメリカやイギリスで既に承認済みで、日本政府が現在実施をしている「1 万人抗体検査」にも用いられています。

- **抗体検査の正確さはどの程度ありますか？**

抗体検査の正確さは、「感度」と「特異度」の 2 つの指標で評価されます。

- 感度

陽性の検体を正しく陽性と判定する確率です 100 名の陽性者（感染者）がいる場合、100 名すべてを「陽性」と判定できれば、感度は 100%となります。

- 特異度

陰性の検体を正しく陰性と判定する確率です。感染していない人 100 名に対して、100 名すべてを「陰性」と判定できれば、特異度は 100%となります。

当クリニックが採用している抗体検査はロシュ・ダイアグノスティクス社のホームページによりますと

➤ 特異度

2019年12月以前（新型コロナウイルス発生以前）に集められた5,272検体（風邪・その他コロナウイルス検体を含む）を用いて特異度を算出したところ、**特異度は99.81%**となりました。

調査対象	サンプル数 (N)	陽性数	特異度 % (95 % CI*)
一般検体	3420	7	99.80 % (99.58 – 99.92 %)
献血受診者	1772	3	99.83 % (99.51 – 99.97 %)
風邪患者検体	40	0	100 % (91.19 – 100 %)
他のコロナウイルス検体	40	0	100 % (91.19 – 100 %)
全体	5272	10	99.81 % (99.65 – 99.91 %)

➤ 感度

症状を有し、PCRにてSARS-CoV-2陽性となった69人の患者から採取した204検体を測定したところ、PCRで陽性確認後14日以降の患者では、**抗体の検出感度が100%**でした。

PCR 陽性確認後 日数	サンプル数(N)	感度 (95 % CI)
0 – 6 日	116	65.5 % (56.1 – 74.1 %)
7 – 13 日	59	88.1 % (77.1 – 95.1 %)
14 日以降	29	100 % (88.1 – 100 %)

● どのように抗体検査を受けることができますか？

健康診断・人間ドックで採取した血液で抗体検査を行います。改めて痛みなどを伴う処置や検査は行いません。また、抗体検査のみでの受診も可能です。

● どのように予約、受診を行えばいいですか？

抗体検査のみでの受診の方は事前にお電話にてご予約ください。健診と同時に受診をご希望の方は「オプション検査申込用紙」にご記入ください。（健診当日に追加でお受けすることも可能です）

- **症状がなくても抗体検査を受けられますか？**

症状がない方でも、抗体検査の実施ができます。逆に現在、症状がある方は受けられません。

- **費用はどれくらいかかりますか？**

新型コロナに対する抗体検査については、抗体検査のみの場合は定価 4,000 円（税別）
健診・人間ドックと同時に受診の場合は 3,000 円（税別）でご提供させていただいております。

- **検査の結果はいつ頃もらえますか？**

約 10 日～14 日程度でご指定の住所宛にご送付させていただきます。

- **検査結果はどのように解釈をすればよいですか？**

今回の検査で「陽性」と判定された方は、「既に感染後であり抗体を獲得している」状態であることが推測されます。今回「陽性」の結果が出た時点では、「周囲に感染をさせる可能性は極めて低い」と考えられます。ただ、新型コロナウイルスの免疫応答の研究歴史は浅く、抗体が感染を防御する(感染を防ぐ)抗体であるかどうかは不明です。今後感染する可能性は抗体を持っていない人より低いと考えられますが、「二度と新型コロナウイルスにかからない」という保証はございません。引き続き感染症予防に努めてください。

検査の結果「陰性」であった場合は「過去にウイルスに感染していない」もしくは「感染初期のため抗体がまだ出来ていない」状態になります。

- **診断書や証明書の発行は可能でしょうか？**

抗体検査の結果の解釈や有用性については確立されておりません。新型コロナウイルス抗体検査についての医学的診断が出来ない観点から、証明書や診断書の発行は致しておりません。ご理解頂いた上で、ご予約ください。

※注意事項

- 本検査は新型コロナウイルスの抗体検査であり、PCR 検査、抗原検査ではございませんので、発熱や咳の症状のある方の受診はご遠慮ください。
- 感染者と濃厚接触してから 2 週間以内の方、日本国外から帰国して 2 週間たっていない方は、検査を受けることはできません。
- 現在、発熱・咳・痰・息苦しさ・強いだるさなどの風邪症状や呼吸器症状あるいは、味覚異常や嗅覚異常など、新型コロナウイルスに感染している可能性のある方は検査を受けることはできません。
- 抗体検査をコロナウイルス感染症の確定診断に用いることはできません。