コロナ感染 簡易判定

新型コロナウイルス感染の有無を調べる簡易型の抗原検査キットの活用が進んでいる。政府は感染防止策として、ワクチン接種と抗原検査を両輪で運用する方針。施設内でのクラスター（感染者集団）対策を目的に、厚生労働省は医療機関や介護施設へ検査キットの無償配布に乗り出しており、文部科学省でも学校への無償配布を始める。自治体においても水際対策や住民のセルフチェックなどに活用する動きが広がる。一方、検査精度が保証されていない薬事未承認のキットが流通し、誤った結果から感染の広がりが危惧されている。（古川雅基）

その場で結果

簡易型キット 30分程度

PCRと使い分け 重要

「その場ですぐに結果が出るため、緊急時や定期的なセルフチェックに有用だ。抗原検査に詳しい横浜市立大学医学部微生物学教室の梁明秀主任教授は、簡易型の抗原検査キットの特長についてこう説明する。簡易型キットは30分程度で結果が分かり、専用装置も必要ないため手軽に検査が可能だ。

検査は鼻孔から2㌢㍍程の粘液から採取した検体に、新型コロナの特徴的なたんぱく質（抗原）が含まれているか未保証の製品は、診断目的に使用しないよう固知している。

検体を検体処理液に漬け、検査カセットに滴下して確認する。梁主任教授は精度について「PCR検査ほどではないが向上してきている。特長を生かして、PCR検査と使い分けることが重要」と指摘する。

国内で10日までに薬事承認を受けているのは▽ロート製薬、東洋紡、アルフレッサファーマ（大阪市中央区）、米アボット、スイスのロシュなど13社14製品。厚労省は薬事承認を受けておらず精度が

活用進む 抗原検査

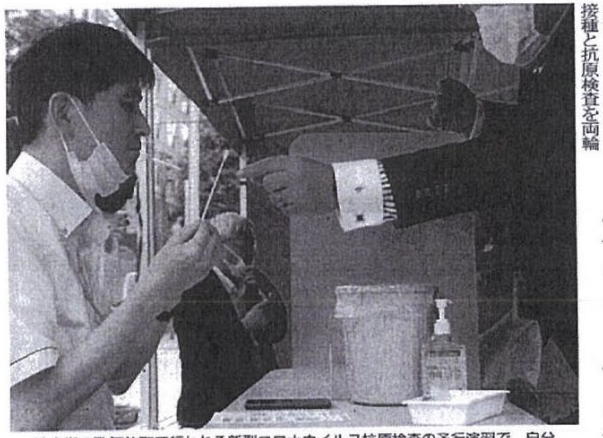
政府、導入を拡大

政府は短時間で容易に検査でき、精度も上がっている抗原検査キットの導入を広げる方針だ。西村康稔経済再生担当相は「検査キットを使うことで）早期に感染者を見つけ、クラスターの発生を防ぐことができる」と医療機関や介護施設、学校、企業への積極的な活用を呼びかけてきた。政府としては「ワクチン接種と抗原検査を両輪として取り組む」（西村担当相）考えだ。

医療機関での抗原検査の拡大に向け、厚労省は6月から最大800万回分の検査キットの無償配布を進めている。7月末の段階で「約450万回分を発送指示済み」（厚労省担当者）だ。検査キットの4社が採択され、月産能力を計565万回分高めた。

富士レビオは、20年5月に国内で最も早く簡易キットの薬事承認を取得し、生産に着手。宇部興産（山口県宇部市）に加え、1月には旭川工場（北海道旭川市）でも生産を始めた。デンカは、新潟工場（新潟県五泉市）で国内最大規模となる1日最大13万回分を生産できる。検査キットは20年8月に発売し、その後も生産能力を拡大してきた。

富士フイルムは7月に国内販売を始めた。写真の現像プロセスで用いる銀塩増幅技術を活用し、「ウイルス量が少なくても判定できる」（後藤禎一社長）のが特長だ。神奈川工場足柄サイト（神奈川県南足柄市）とベトナム工場で生産しており、ベトナム工場では22年度までに月200万回分の量産を目指す。



歓楽街の歌舞伎町で行われる新型コロナウイルス抗原検査の予行演習で、自分で検体を採取する都医師会職員ら（6月28日午後＝東京都新宿区）

ワクチン接種と両輪

クラスター発生防ぐ

キット無償配布

早期発見 未然に対策

簡易型の抗原検査キットの活用拡大を呼びかける西村担当相

抗原定性検査とPCR検査の違い

	抗原検査（抗原定性検査）	PCR検査
検査対象	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 精度はPCRよりも劣る	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
判定時間	約15－30分	数時間＋検査機関への搬送時間（およそ1日）

厚生労働省などの資料を基に作成

医療・介護や学校・企業に利用促す

用する動きが広がる。

神奈川県は、新型コロナに関する県のアンケートに回答した約13万人を対象に、自宅へキットを無償で配布する事業を7月末から始めた。体調が悪いときにすぐ自宅で検査できるようにし、陽性者の通勤・通学を抑制する。黒岩祐治知事は「抗原検査キットを活用することで早期に医療機関への受診を促し、感染拡大防止につなげる」と期待を込める。キットは県内に事業所を構える富士レビオが無償提供した。

観光目的で県外からの人の出入りが多い沖縄県那覇空港では、希望する発着客を対象に有料での抗原検査を7月から実施。1日200～300人程度から検査の申し込みがあるという。検査キットは、ロシュの製品を使用する。長野県飯田市も人の往来による感染拡大防止を目的に、検査キット約2万4000回分の希望者への無償配布を始めている。

横浜市大の梁主任教授は「現在、新型コロナは第5波に入っており、どこで感染するか分からない状況だ。自宅でもキットで検査できるようにすることが感染拡大防止に効果的」と説明する。

深層断面 SPECIAL EDITION

❶国内で最初に薬事承認を受けた富士レビオの「エスプラインSARS-CoV-2」❷デンカの「クイックナビ－COVID19 Ag」は15分で判定できる

抗原検査キットの需要の高まりを受け、経済産業省も支援に乗り出している。生産設備を増強する企業に対し、費用の一部を補助する事業を2020年に実施。富士レビオ、アドテック（大分県宇佐市）、コージンバイオ（埼玉県坂戸市）、タウンズ（東京都新宿区）、デンカ、タウンズ（静岡県伊豆の国市）から提供を受けた。文科省でも新規感染者が増加する若い世代の感染防止を目的に、大学や高校などへの配布を8月から開始。富士レビオから提供を受けた検査キット約45万回分を配布する。施設での検査は、医療従事者または研修を受けた職員の管理下であれば検体の自己採取を認めている。

自治体でも独自に確保した検査キットを活

企業、増産体制整える

経産省、費用の一部補助

法規制が焦点

未承認品購入に警鐘

経済3団体は緩和要請

抗原検査キットを自宅で活用するには法規制が焦点となる。日本では薬事承認された検査キットは体外診断用医薬品に当たる。一般の人が入手する主な手段は自治体からの配布しかないため、検査キットを手軽に購入した い人がインターネットや薬局で販売されている薬事未承認品を買い求めている。厚労省の担当者は「（未承認品は）正しく検査できる保証はない」と警鐘を鳴らす。

米国やスイスなど海外では現地で承認を受けている検査キットを薬局などで販売・無料配布しており、自宅での検査が手軽にできる。国内外の情勢を踏まえ、経済3団体も6日、検査キットを薬局で購入できるよう西村担当相に要請した。

一方、厚労省は一般の人が薬事承認を受けている検査キットを薬局などで購入し、自宅で使用できるようにすることには慎重な姿勢だ。担当者は「（キットは）偽陰性の可能性もあることを理解した上で使用しないといけない。必要な検査は検査機関や医療機関で受けてほしい」と強調する。