

# COVID-19抗原定性検査の 活用に関する考察（暫定）

中島、小坂、和田、脇田

# 検査を行う状況

- 有症状者に対する確定検査
  - 感染性の高い時期の検査
  - 一般に検査前確率は高い
- 無症状者に対する検査
  - 曝露時期が特定できれば、感染性の高い時期の検査も可能
  - 一般に検査前確率は低い

# 抗原定性検査の特徴（PCRとの比較）

## 利点

- 迅速さ
- コスト
- 手軽さ
- 検査機器のない施設でも検査可能
- ウイルス量が多い場合には陽性になる

## 欠点

- 煩雑な検体採取手順
  - 鼻咽頭スワブ・・・医療従事者が採取
  - 鼻前庭スワブ・・・医療従事者の管理下で自己採取可能
- 感度、特異度が低い
  - 偽陽性、偽陰性、陽性適中率
  - ※PCRで陽性になる場合でも、抗原定性検査では陰性になる場合がある。
- 精度管理が困難
  - 検体採取、判定

# 無症状者に対する抗原定性検査の特性について

- ウイルス量が多い場合には感度が高い

(参考1, Fujirebio: 無症状の日本への入国者に対する検査では、RT-PCR陽性となった50検体に対する感度は56%であった。そのうち、Ct値<30の26検体では感度は100%であった。)

- 無症状の一般住民2592検体の検査では、RT-PCR陽性に対する感度35.8%に対し、培養陽性となった場合の感度は78.6% (参考2, Abbott)
- 無症状の大学関係者871検体の検査では、RT-PCR陽性に対する感度41%に対し、培養陽性となった8検体はすべて陽性 (感度は100%) (参考3, Sofia)
- 無症状者に対する抗原定性検査の評価の難しさは、感染性のない時期の紛れ込みが多いことも一因と考えられる。
  - 有症状者の検査は、症状のある時期 = 感染性がある可能性が高い時期の検体が検査されるため、ウイルス量が多く感度が高くなる。
  - 一方、無症状の場合の感度評価は、PCR陽性時期 (約3週間) が分母となるため、ウイルス量が少ない検体が評価対象となることが多い。結果検出感度の低い抗原検査は、感度が低くなりやすいと思われる。

# 抗原定性検査の使用方法について (2) ①

○ 抗原定性検査はこれまで有症状者の一部に対する確定診断として実施されているが、無症状者に実施した場合にも、ウイルス量が一定程度高い場合に限っては、PCR検査との一致率が高いとの研究報告がある。

空港検疫対象者における新型コロナウイルス感染症の最適なスクリーニング検査を検討する前向き観察研究  
 研究課題名：一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究 研究分担者：蜂矢 正彦（国立国際医療研究センター 保健医療開発課長）



## 方法

Ver5.4 2021.01.06

- 空港検疫（成田・羽田）にて鼻咽頭PCR検査で陽性になり、軽症者療養施設に入所した無症状の者のうち、研究への参加に同意が得られた20歳以上の男女が対象。
- これらの対象者に対し、療養施設入所後1日目～7日目のうち同意が得られた日に検査法等が異なる検査を同時に実施し、検査結果を比較する。

## 結果

- 2020年7月27日から8月8日に実施。20例、97検体について分析（うち、検体採取時に無症状は、84検体）。  
 ※男性17人、女性3人。 20歳代5人、30歳代9人、40歳代5人、50歳代1人。
- 検体採取時に無症状であり、鼻咽頭PCR検査で陽性となった50検体のうち、56%は鼻咽頭抗原定性検査でも陽性となった。
- 検体採取時に無症状であり、鼻咽頭PCR検査でCt値が30未満で陽性となった26検体のうち、全例が鼻咽頭抗原定性検査でも陽性になった。
- 鼻咽頭PCR検査が陰性で、鼻咽頭抗原定性検査が陽性となった検体はなかった。

	無症状で鼻咽頭 PCR <sup>a</sup> 陽性			
	全体 50検体	Ct値 35以上 7検体	Ct値30以上35未満 17検体	Ct値30未満 26検体
鼻咽頭 抗原定性 陽性 <sup>b</sup>	28 (56%)	0 (0%)	2 (12%)	26 (100%)

5

<sup>a</sup> cobas® SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN); <sup>b</sup>ESPLINE SARS-CoV-2 rapid antigen test (Fujirebio);

# 参考1-②

(別添資料) 検査宿泊療養施設におけるDay1からDay7 (入国日をDay0) における同時採取した鼻咽頭RT-PCRと鼻咽頭抗原定性検査の比較 (NCGM 蜂矢班)

Case	発症日*	Method	Units	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
1	Day 1に咳嗽。 Day2以降症状なし。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	21.72/22.1	26.4/26.89	18.96/19.6	22.08/22.83	26.02/26.75	23.37/24.15	24.27/24.91
		鼻咽頭抗原定性		+	+	+	+	+	+	+
2	Day2より発熱、咽頭痛、 鼻汁。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	34.19/35.79	27.91/28.49	26.28/26.59	23.1/23.61	21.84/22.26	26.92/27.72	23.66/24.18
		鼻咽頭抗原定性		+	+	+	+	+	+	+
3	Day2より鼻閉、Day3より 咳嗽。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/37.75
		鼻咽頭抗原定性		NA	-	-	-	-	-	-
4	15日前に鼻汁。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	-/-	-/-	-/-	-/-	31.45/32.91	-/-
		鼻咽頭抗原定性		NA	-	-	-	-	-	-
5	97日前に咽頭痛、味覚 障害	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	NA	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性		NA	NA	-	-	-	-	-
6	51日前に発熱・咽頭痛、 Day1に発熱。	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	33.85/-	-/-	-/-	-/-	-/-	NA
		鼻咽頭抗原定性		NA	-	-	-	-	-	NA
7	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	-/38.05	NA	NA	NA	NA	NA
		鼻咽頭抗原定性		NA	-	NA	NA	NA	NA	NA
8	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	21.67/22/18	NA	NA	NA	NA	NA
		鼻咽頭抗原定性		NA	+	NA	NA	NA	NA	NA
9	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	-/-	NA	NA	NA	NA	NA
		鼻咽頭抗原定性		NA	-	NA	NA	NA	NA	NA
10	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	17.63/17.88	16.42/16.88	21.83/22.76	20.48/21.14	24.46/25.1	23.42/24.27
		鼻咽頭抗原定性		NA	+	+	+	+	+	+
11	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	32.24/34.18	33.1/35.26	34.28/35.72	-/-	35.1/37.62	-/-
		鼻咽頭抗原定性		NA	-	-	-	-	-	-
12	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	32.57/34.16	32.7/35.22	32.42/34.66	32.36/34.52	34.02/34.81	-/-
		鼻咽頭抗原定性		NA	+	-	-	-	-	-
13	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	16.56/17.03	17.75/18.42	18.66/19.08	19.31/19.63	19.46/20.07	18.49/18.63
		鼻咽頭抗原定性		NA	+	+	+	+	+	+
14	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	17.99/18.09	18.40/18.71	20.4/20.86	22.87/23.24	24.34/24.86	21.66/22.26
		鼻咽頭抗原定性		NA	+	+	+	+	+	+
15	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性		-	-	-	-	-	-	-
16	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	0/37.48	0/36.54	31.93/35.45	-/-	32.34/34.72	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性		-	-	-	-	-	-	-
17	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	NA	NA	33.86/36.92	0/37.69	0/37.26	-/-
		鼻咽頭抗原定性		NA	NA	NA	-	-	-	-
18	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	NA	NA	NA	-/-	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性		NA	NA	NA	NA	-	-	-
19	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	23.25/23.47	NA	NA	NA	NA	NA
		鼻咽頭抗原定性		NA	+	NA	NA	NA	NA	NA
20	無症状	鼻咽頭PCR	Ct値 (Target 1/2)	NA	32.98/35.12	0/37.46	34.47/0	34.95/37.45	-/-	-/-
		鼻咽頭抗原定性		NA	-	-	-	-	-	-

鼻咽頭PCR、鼻咽頭抗原定性が共に陽性	35検体
鼻咽頭PCR陽性、鼻咽頭抗原定性陰性	23検体
鼻咽頭PCR、鼻咽頭抗原定性が共に陰性	39検体
NA	検査を行っていない 鼻咽頭PCR陰性、鼻咽頭抗原定性陽性の検体は0であった。

\* 全例、入国時のDay0には無症状であった。

鼻咽頭PCR : cobas® SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN), Target 1: ORF1, Target 2: Envelope

鼻咽頭抗原定性 : ESPLINE SARS-CoV-2 rapid antigen test (Fujirebio)

## 参考2

TABLE 2. Test results and performance characteristics of the Abbott BinaxNOW COVID-19 Ag Card Point of Care Diagnostic Test (BinaxNOW antigen test) compared with real-time reverse transcription–polymerase chain reaction (RT-PCR) for testing received among asymptomatic and symptomatic persons at two community-based testing sites — Pima County, Arizona, November 2020

Results and Performance	Real-time RT-PCR, no. of tests		
	Positive	Negative	Total
<b>BinaxNOW antigen test result</b>			
<b>All participants (N = 3,419)</b>			
Positive	157	4	161
Negative	142	3,116	3,258
<b>Total</b>	<b>299</b>	<b>3,120</b>	<b>3,419</b>
<b>Symptomatic (≥1 symptom) (n = 827)</b>			
Positive	113	0	113
Negative	63	651	714
<b>Total</b>	<b>176</b>	<b>651</b>	<b>827</b>
<b>Asymptomatic (n = 2,592)</b>			
Positive	44	4	48
Negative	79	2,465	2,544
<b>Total</b>	<b>123</b>	<b>2,469</b>	<b>2,592</b>
<b>BinaxNOW antigen test performance, % (95% CI)</b>			
<b>All participants (N = 3,149)</b>			
Sensitivity	52.5 (46.7–58.3)		
Specificity	99.9 (99.7–100.0)		
PPV	97.5 (93.8–99.3)		
NPV	95.6 (94.9–96.3)		
<b>Symptomatic (n = 827)</b>			
Sensitivity	64.2 (56.7–71.3)		
Specificity	100.0 (99.4–100.0)		
PPV	100.0 (96.8–100.0)		
NPV	91.2 (88.8–93.1)		
<b>Asymptomatic (n = 2,592)</b>			
Sensitivity	35.8 (27.3–44.9)		
Specificity	99.8 (99.6–100.0)		
<b>PPV</b>	<b>91.7 (80–7.7)</b>		
NPV	96.9 (96.1–97.5)		

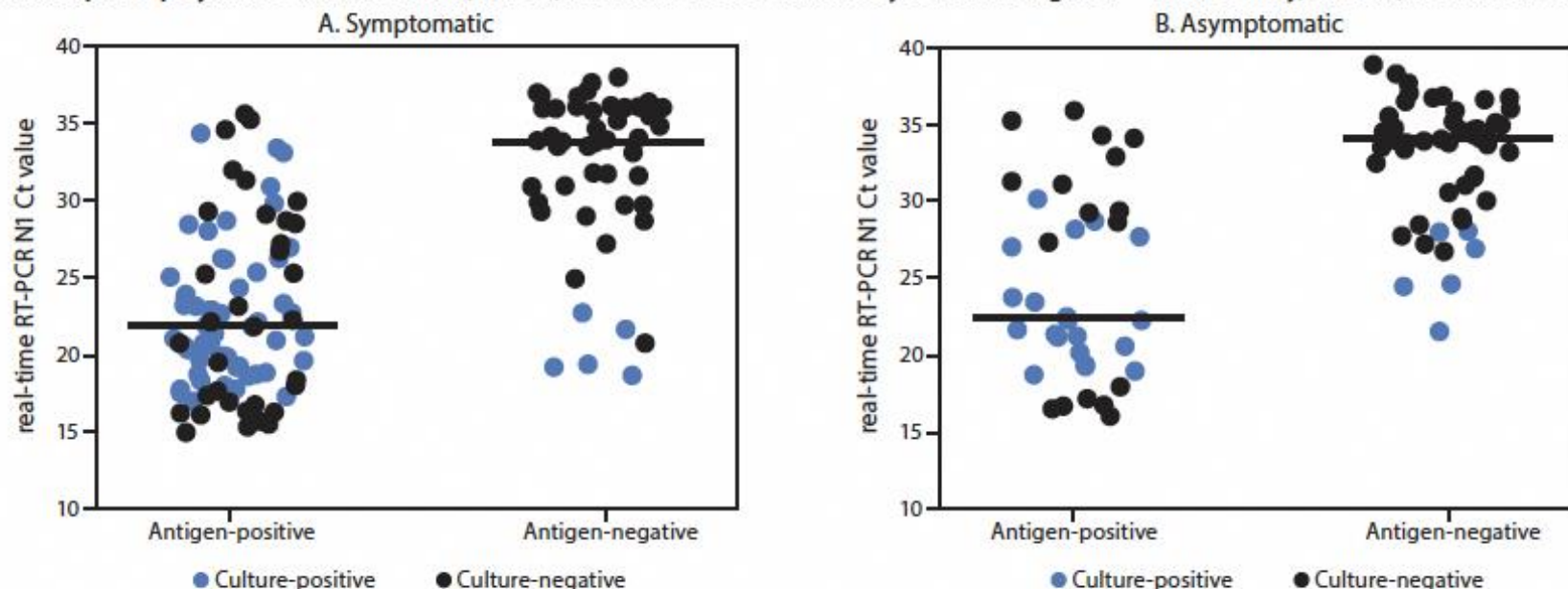
**Abbreviations:** CI = confidence interval; COVID-19 = coronavirus disease 2019; NPV = negative predictive value; PPV = positive predictive value.

米国アリゾナ州、2020年11月3日～17日（2週間）市民3,419人から検体採取、RT-PCRを標準に抗原検査を評価、一部培養実施; RT-PCRによる累積陽性割合：8.7%(299/3419)

○ 抗原定性検査（Abbott）の精度

- ・ 有症状者（827人）：感度64.2%, 特異度100%, PPV100%, NPV 91.2
  - ・ 無症状者（2592人）：感度35.8%, 特異度99.8%, PPV91.7%, NPV 96.9%
- ウイルス量の多い（Ct値が低い）と検査陽性の割合が高い（検出感度が高い）ウイルス培養陽性となった96検体において（培養を実施した274検体中）
- ・ 有症状者（68人）における感度92.6%
  - ・ 無症状者（28人）における感度78.6%

FIGURE. Abbott BinaxNOW COVID-19 Ag Card Point of Care Diagnostic Test (antigen test) results, N1 cycle threshold (Ct) values,\* and viral culture results† among A) symptomatic (N = 136)<sup>‡</sup> and B) asymptomatic (N = 88)<sup>§</sup> participants receiving positive SARS-CoV-2 real-time reverse transcription–polymerase chain reaction (RT-PCR) test results at two community-based testing sites — Pima County, Arizona, November 2020



\* Only those specimens that were analyzed using the CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel for detection of SARS-CoV-2 and that were analyzed using viral culture are included in the graph.

† Twenty specimens with Ct values <18 had positive antigen and real-time RT-PCR results but were culture negative. The culture showed evidence of cytopathic effects and had presence of SARS-CoV-2 RNA as detected by real-time RT-PCR in the first passage culture, but viral recovery was not two Ct values lower than the corresponding clinical specimen Ct.

‡ Antigen test results: 88 positive and 48 negative; median Ct values indicated with black line: 22.0 for antigen-positive specimens and 33.9 for antigen-negative specimens.

§ Antigen test results: 37 positive and 51 negative; median Ct values indicated with black line: 22.5 for antigen-positive specimens and 33.9 for antigen-negative specimens.

### 参考3

米国Wisconsin州大学キャンパスにおけるスクリーニング、2020年9～10月  
 1098人（有症状227、無症状871）から検体採取、累積RT-PCR陽性割合：5.2%  
 抗原定性検査（Sofia）、RT-PCRとの比較、73検体培養実施  
 抗原定性検査の特性（RT-PCRを標準とした場合）

- ・有症状：感度80%(32/40), 特異度98.9%(185/187), PPV94.1%(32/34), NPV95.9%(185/193)
- ・無症状：感度41%(7/17), 特異度98.4%(840/854), PPV33%(7/21), NPV98.8%(840/850)

培養結果：抗原陽性培養陽性：30、抗原陽性培養陰性：22、抗原陰性培養陰性：15、抗原陰性培養陽性：2  
 （無症状の培養陽性6検体はすべて抗原陽性：培養を標準とした場合は感度100%）

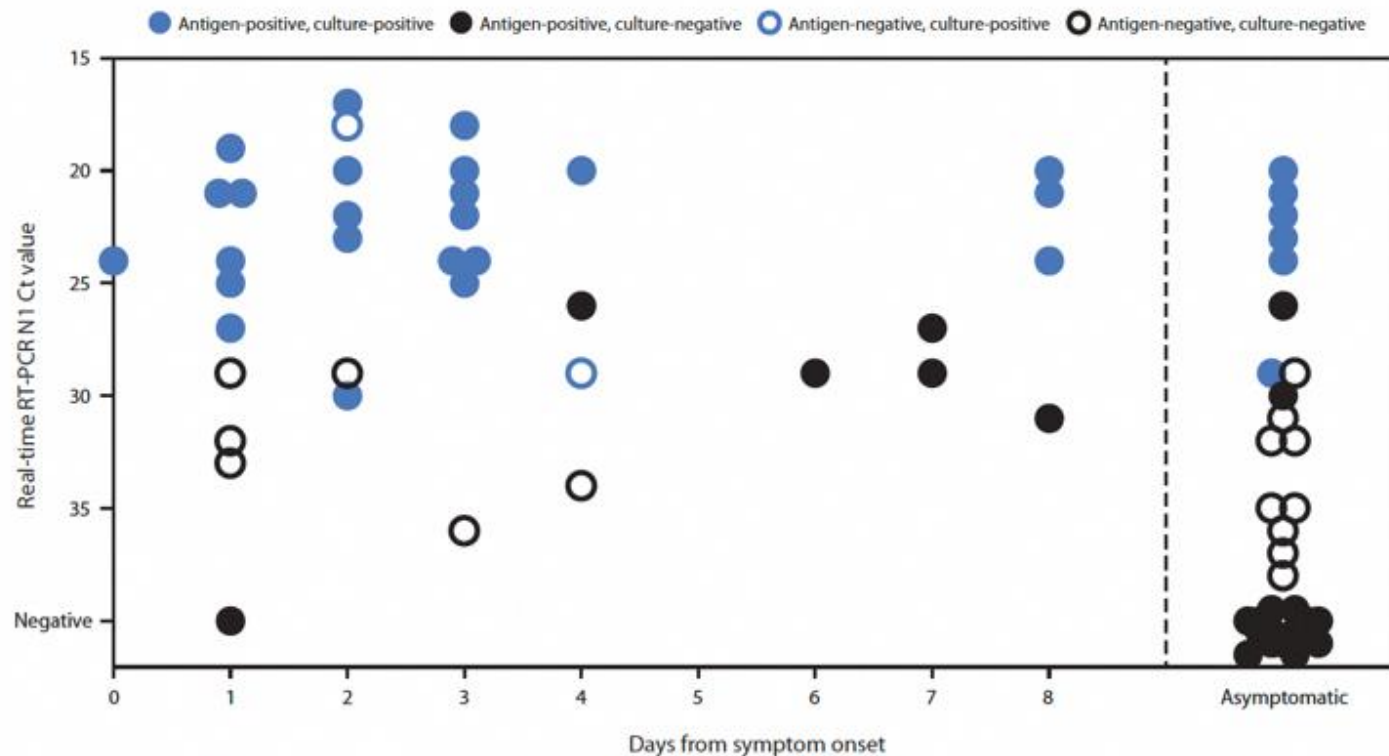
TABLE 2. Sensitivity, specificity, positive predictive value, and negative predictive value of Sofia SARS Antigen Fluorescent Immunoassay compared with real-time reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR) among asymptomatic and symptomatic persons — two universities, Wisconsin, September–October 2020

Antigen test result	RT-PCR result, no.					
	Asymptomatic (N = 871)			Symptomatic* (N = 227)		
	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total
Positive	7	14	21	32	2	34
Negative	10	840	850	8	185	193
Total	17	854	871	40	187	227
Test evaluation, % (95% CI)						
Sensitivity	41.2 (18.4–67.1)			80.0 (64.4–90.9)		
Specificity	98.4 (97.3–99.1)			98.9 (96.2–99.9)		
Positive predictive value	33.3 (14.6–57.0)			94.1 (80.3–99.3)		
Negative predictive value	98.8 (97.8–99.4)			95.9 (92.0–98.2)		

Abbreviation: CI = confidence interval.

\* One or more symptoms reported.

FIGURE. Viral culture results among participants with positive Sofia SARS Antigen Fluorescent Immunoassay or positive SARS-CoV-2 real-time reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR) results (n = 69),\* by cycle threshold (Ct) value† and the interval between specimen collection and reported symptom onset or asymptomatic status — university A, Wisconsin, September–October 2020



\* n = 30 antigen- and culture-positive; n = 22 antigen-positive and culture-negative; n = 15 antigen- and culture-negative; n = two antigen-negative and culture-positive.

† Ct values represent cycle thresholds for the N1 target probe during SARS-CoV-2 real-time RT-PCR; Ct values are represented on the y-axis in descending order to indicate that lower Ct values represent higher levels of RNA in the specimen.



# 有症状者に対する抗原定性検査の特性について

- 発病 9 日以内はRT-PCRとの一致率が高い (参考 4)
- 感染性のある期間と検査陽性期間の一致度は、RT-PCRより抗原迅速検査陽が高い (参考 5)

- これまで抗原定性検査については、
- ・ 発症から9～10日以内の症例において、PCR検査と抗原定性検査の結果の一致率が高いこと
  - ・ 発症2日目から10日目以内の症例については、ウイルス量が高いことが確認されたこと
- から、発症2日目から9日目までの症例について、確定診断として実施可能としている。（6月16日に感染症部会で議論）

### 研究一覧（6月16日感染症部会資料より抜粋）

#### 1 発症日別のウイルス量を踏まえた抗原検査の使用法の研究

- ・ 川崎市の行政検査による患者のデータ調査：発症日からの経過日数ごとのウイルス量（RNA Copy数）を推定。  
⇒評価）発症2日目から10日目までの症例については、十分なウイルス量を有することが確認できた。

#### 2. 発症日別のPCR検査と抗原検査の一致率に関する調査研究

- ① **新規検体（クラスターを対象とした積極的疫学調査の一環で実施した調査）**
- ・ 東邦大学病院 院内クラスター（有症状者）  
⇒評価）発症から9日目までは、PCR検査と抗原検査の一致率が高かった。

- ② **保存検体を用いた調査**
- ・ 国立国際医療研究センター 入院患者の保存検体  
⇒評価）発症から10日以内においては、陽性一致率は高い傾向がある。
  - ・ 自衛隊中央病院 保存検体  
⇒評価）発症から10日以内においては、陽性一致率は高い傾向がある。

- 一方で、その後の国内外の研究においては、
  - ・ 新型コロナウイルス感染症のウイルス量は発症直前～発症日にピークとなること
  - ・ 発症日のウイルス量は、発症2日目から9日目までと比べて低いことが指摘されている。

○千葉県衛生研究所による調査 (n=408)

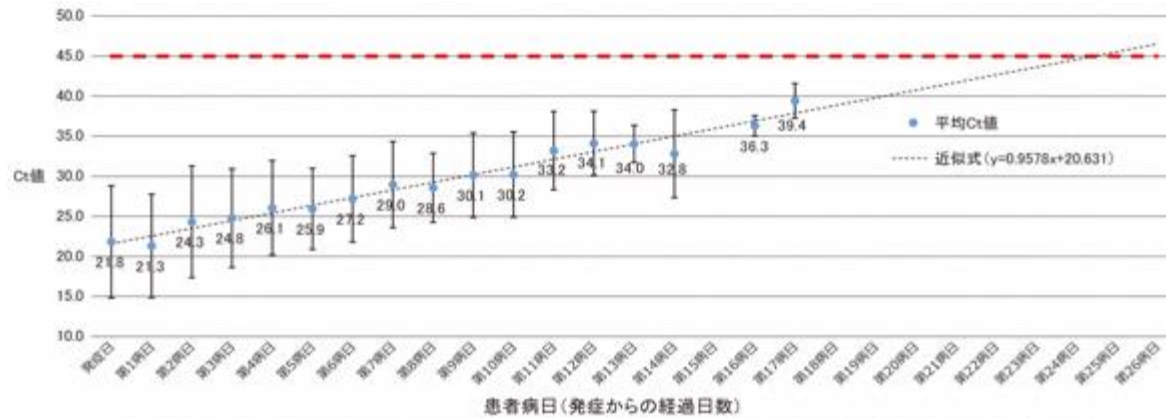
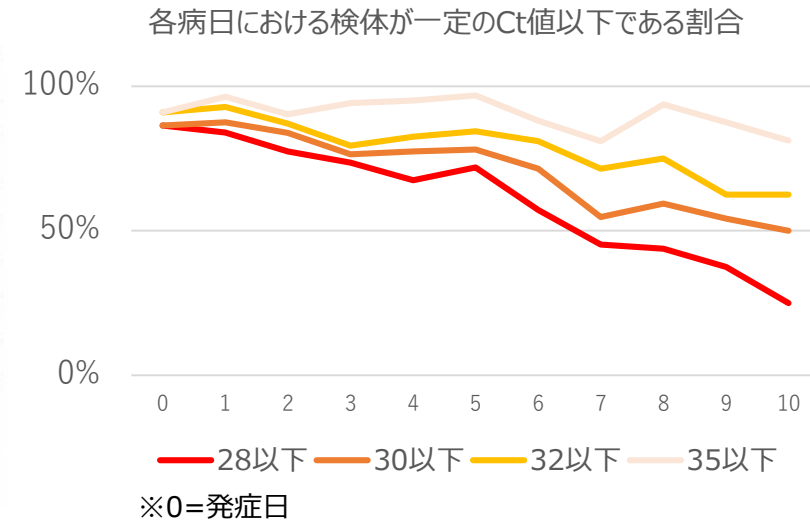


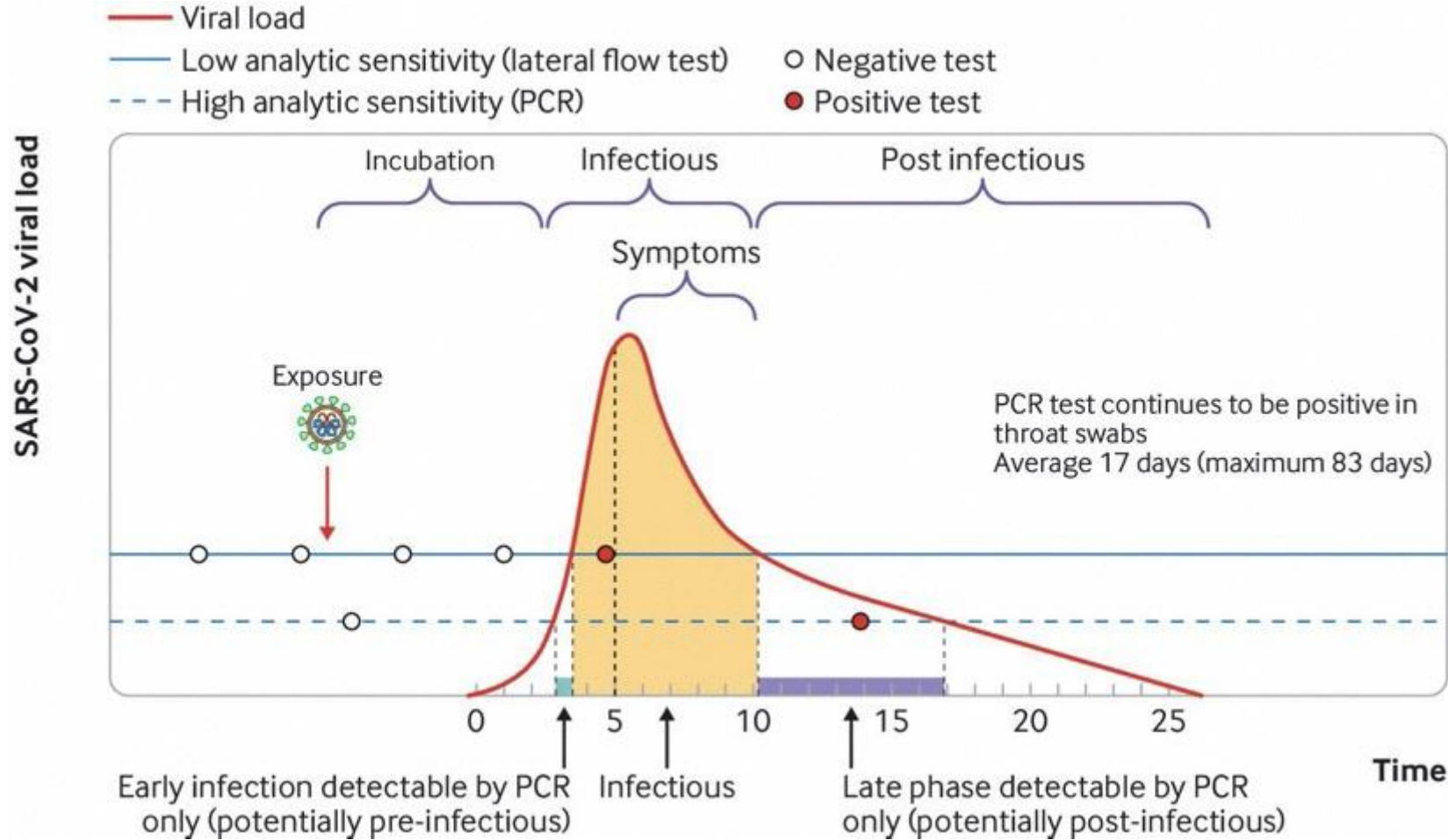
図. 新型コロナウイルス感染症のリアルタイムPCR検査における患者初回探知時の平均Ct値 (n=408)



(対応案)

⇒ こうした知見を踏まえ、抗原定性検査について、発症2日目から発症9日目に加えて、発症初日も確定診断として実施可能としてはどうか。

High frequency testing with low analytic sensitivity versus low frequency testing with high analytic sensitivity.



Alex Crozier et al. BMJ 2021;372:bmj.n208



# 抗原定性検査の偽陽性に対する警告、FDA

## **Potential for False Positive Results with Antigen Tests for Rapid Detection of SARS-CoV-2 - Letter to Clinical Laboratory Staff and Health Care Providers**

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is alerting clinical laboratory staff and health care providers that false positive results can occur with antigen tests, including when users do not follow the instructions for use of antigen tests for the rapid detection of SARS-CoV-2. Generally, antigen tests are indicated for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in authorized specimen types collected from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within a certain number of days of symptom onset. The FDA is aware of reports of false positive results associated with antigen tests used in nursing homes and other settings and continues to monitor and evaluate these reports and other available information about device safety and performance.

The FDA reminds clinical laboratory staff and health care providers about the risk of false positive results with all laboratory tests. Laboratories should expect some false positive results to occur even when very accurate tests are used for screening large populations with a low prevalence of infection. Health care providers and clinical laboratory staff can help ensure accurate reporting of test results by following the authorized instructions for use of a test and key steps in the testing process as recommended by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), including routine follow-up testing (reflex testing) with a molecular assay when appropriate, and by considering the expected occurrence of false positive results when interpreting test results in their patient populations.

検査のインストラクションに注意すること  
検査前確率が低い場合、陽性適中率が低下することに注意すること

# 抗原定性検査が推奨されない状況、WHO

**Table 1. Situations where SARS-CoV-2 Ag-RDTs should not be used, based on currently available information**

<b>Do not use SARS-CoV-2 Ag-RDTs:</b>	<b>Explanation</b>
In individuals without symptoms unless the person is a contact of a confirmed case	Pre-test probability (the likelihood, before testing, that the patient has the disease based on epidemiology, case contact, clinical findings) is low.
Where there are zero or only sporadic cases	Ag-RDTs are not recommended for routine surveillance purposes or case management in this setting. Positive test results would likely be false positives. Molecular testing is preferred.
Appropriate biosafety and infection prevention and control measures (IPC) are lacking	To safeguard health workers, respiratory sample collection for any test from patients with suspected COVID-19 requires that operators wear gloves, gown, mask and face shield or goggles (19, 22, 23).
Management of the patient does not change based on the result of the test	If test-positive and test-negative patients will be treated the same way because of unknown or low PPV and/or NPV, then there is no benefit to testing.
For airport or border screening at points of entry	Prevalence of COVID-19 will be highly variable among travellers, and it is therefore not possible to determine PPV and NPV of test results. Positive and negative tests would require confirmatory testing to increase PPV and NPV for decision making.
In screening prior to blood donation	A positive RDT result would not necessarily correlate with presence of viremia. Asymptomatic blood donors do not meet the definition of a suspect case (24).

# 第51回厚生科学審議会感染症部会 における議論

## 抗原定性検査の使用方法について（２）②

- 施設内に重症化リスクの高い者が多い医療機関や高齢者施設における感染拡大を防止するため、地域の疫学情報等を踏まえ、これらの施設において幅広く検査を実施することとしており、感染が拡大する状況においては、こうした取組みをより推進する必要がある。

### （対応案）

⇒ 無症状者に対する抗原定性検査について、ウイルス量が多い場合はPCR検査と同程度に検出できるとする研究結果を踏まえ、医療機関・高齢者施設におけるいわば一斉・定期的な検査について、PCR検査による実施が困難な場合は、一定の要件の下、抗原定性検査を用いて行政検査として実施してもよいこととしてはどうか。

### ＜無症状者に対する抗原定性検査を実施する際の要件（案）＞

- ① 医療・介護施設の職員又は入院入所者（新規入院入所者を含む。）への実施であること
- ② ウイルス量が少ない場合は、感染者であっても陰性になる場合があると考えられるため、結果が陰性であった場合でも標準予防策の徹底を継続すること
- ③ 結果が陽性であった場合は、PCR検査等によって確定診断を行うこと
- ④ 行政検査として実施した実績・結果について厚生労働省に報告すること

⇒ また、抗原定性検査を用いた医療・介護施設におけるいわば一斉・定期的な検査を実施する場合は、抗原定性検査キットの供給の範囲内で実施する必要があることから、各都道府県に対して、当面の期間の間に抗原定性検査キットを医療・介護施設におけるいわば一斉・定期的な検査に使用可能なキットの量を示し、その量の範囲内で各都道府県が対象施設・時期を判断することとしてはどうか。



# 今後の抗原定性検査の活用について

## 1. 抗原迅速キットの利点、欠点を理解すること

利点：簡便性・迅速性

欠点：感度・特異度の問題、唾液が使えない、医療従事者がその場に必要

## 2. 使用法の原則

- ・有症状者の診断に有効、特にウイルス量が多い人を見つけられる。
- ・無症状者に使用する場合でも、ウイルス量が多い場合は検出可能。ただし、事前確率が高い場合に実施する。

## 3. 高齢者施設での活用

- ①施設内の有症状者に対して迅速に使用する。
- ②施設内で感染者が出た場合に、PCR等では周辺に対する迅速な検査が実施できない場合に、周辺への検査に活用可能。ただし、感染者の濃厚接触者等、必要な場合にPCR等による確認検査を行う。
- ③スクリーニングに用いる場合は、感染が拡大しており事前確率の高い地域で、しかも、頻回に検査を実施することが必要。抗原定性検査で陽性者が出た場合には、必要に応じてPCR等による確認検査を行う。

# 結論

抗原定性検査については下記の条件の場合に、医療機関・福祉施設において医療従事者が用いる（診断は医師が行う）ことを推奨する。

1. 咽頭痛、頭痛、筋肉痛、倦怠感など軽い症状を含め有症状の職員に対して、PCR検査等が迅速に実施できない場合に、直ちに実施する場合。
2. ①施設内で感染者が1例でも発生した場合であって、PCR検査等が迅速に実施できない場合に、接触歴がある者等に対して直ちに実施する場合。この場合の抗原定性検査で陽性となった場合、確定診断はPCR検査等で行う。陰性となった場合は、濃厚接触者であれば追加的にPCR検査を実施し、フロア内で感染が拡大していると考えられる場合は、追加的にフロア内で広くPCR検査等を行う。  
②地域単位で感染者数が多く（15人/10万人/週以上など）、施設における感染拡大が懸念される場合であって、PCR検査等よりも頻回に実施できる場合には（できれば1回/週以上）、検査を繰り返すことを検討する。この場合、抗原定性検査が陽性の場合には、確定はPCR等検査で行う。また、検査が陰性でも感染の可能性は否定できないことに留意する。