

唾液を用いたPCR検査に係る厚生労働科学研究の結果について

【補助金/研究事業】 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

【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

「新型コロナウイルス感染症の診断における鼻かみ鼻汁及び唾液の有用性の検討」

【研究代表者】 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸

【研究分担者】 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男

【研究目的】 唾液を用いたPCR検査を、COVID-19患者の診断に用いることが可能かにつき検証を行う。

【研究方法】 COVID-19と診断され自衛隊中央病院に入院した患者の凍結唾液検体（発症後14日以内に採取された88症例）を用いて、PCR法^{*1}、ダイレクトPCR法、LAMP法^{*2}を外部機関^{*3}で行い、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR検査結果との一致率を検証した。

【結果】

・発症から9日以内の症例では、鼻咽頭ぬぐい液と唾液との結果に高い一致率が認められた。

発症日からの日数（日ごとの陽性例）

			発症日からの日数（日ごとの陽性例）															
			発症日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	合計	
唾液	行政検査PCR法 （保健所）	①陽性例	2	1	5	4	8	17	11	8	5	10	8	3	3	3	88	
		②陽性例	2	1	4	4	7	16	10	8	5	6	5	3	1	2	74	
	PCR法 （感染研法）	一致率 （=②／①）	100%	100%	80%	100%	87.5%	94.1%	90.9%	100%	100%	60%	62.5%	100%	33.3%	66.7%	84.1%	
		③陽性例	1	1	4	4	6	16	11	8	5	7	5	3	1	2	74	
	PCR法 （Cobas8800）	一致率 （=③／①）	50%	100%	80%	100%	75%	94.1%	100%	100%	100%	70.0%	62.5%	100%	33.3%	66.7%	84.1%	
		④陽性例	0	1	4	4	7	14	10	8	5	7	5	2	1	1	69	
	ダイレクトPCR法 SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	一致率 （=④／①）	0%	100%	80%	100%	87.5%	82.4%	90.9%	100%	100%	70%	62.5%	66.7%	33.3%	33.3%	78.4%	
		⑤陽性例	0	1	4	4	7	15	11	8	5	6	6	2	1	2	72	
	2019 新型コロナウイルス 検出試薬 キット	一致率 （=⑤／①）	0%	100%	80%	100%	87.5%	88.2%	100%	100%	100%	60%	75%	66.7%	33.3%	66.7%	81.8%	
		⑥陽性例	0	1	4	3	6	12	10	8	4	5	4	3	0	0	60	
PCR法 SARS-CoV-2 Detection Kit	一致率 （=⑥／①）	0%	100%	80%	75%	75%	70.6%	90.9%	100%	80%	50%	50%	100%	0%	0%	68.2%		
	⑦陽性例	0	0	4	4	6	14	11	8	5	5	4	2	0	1	64		
LAMP法 （LoopampEXIA）	一致率 （=⑦／①）	0%	0%	80%	100%	75%	82.4%	100%	100%	100%	50%	50%	66.7%	0%	33.3%	72.7%		

*1) 感染研法:リアルタイムPCR 装置(ABI7500,Q55, Q57)、Qiasymphony System/Virus RNA抽出キットを用いて、感染研マニュアル通りのPrimeセット2領域およびProbe、酵素を用いて実施、Cobas8800: Cobas SARS-CoV-2を用いて添付文書に準じ実施、*2: LoopampEXIA®、Qiasymphony System/Virus RNA抽出キット、Loopamp 新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キットを用いて、添付文書に準じ実施、*3:株式会社エスアールエル