

# 唾液を用いたPCR検査の導入について

新型コロナウイルス感染症の診断における鼻咽頭ぬぐい液及び唾液の有用性について、発症から9日以内であれば、両者で良好な一致率が認められるとの研究結果が示されました。

この結果をもとに、「症状発症から9日以内の者については唾液PCR検査を可能」とすることとしましたのでお知らせします。

記

## 1 [唾液を用いたPCR検査の導入について](#)

## 2 [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](#)

（「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）

（参考）[新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査体制の強化に向けた指針（概要）](#)

以上

## 唾液を用いたPCR検査の導入について

- 唾液を用いたPCR検査について、症状発症から9日以内の症例で従来の鼻咽頭ぬぐい液を用いた検査結果と良好な一致率が認められた（厚生労働科学研究）。
- この結果をもとに、「症状発症から9日以内の者」について、唾液を用いたPCR検査を可能とする。  
※本日（6月2日）、検査実施にかかるマニュアルの改定やPCR検査キットの一部変更承認・保険適用を実施。  
⇒鼻咽頭を拭う方法に比べて、検体採取に係る感染防御や人材の確保の負担が軽減

### ＜唾液を用いたPCR検査の主な対象者（イメージ）＞

主な採取機関	主な対象者（イメージ）（※2）
○帰国者・接触者外来 ○地域外来・検査センター （※1）	・市中の有症状者
○病院、診療所	・有症状者（患者、医療従事者等）

（※1）唾液検査のみを取り扱う施設が拡大する可能性。

（※2）唾液を用いたPCR検査は発熱等の症状発症から9日以内の者を対象。

### 【参考（厚生労働科学研究）】

#### ○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）の分析を行い、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、PCR法及びLAMP法において、鼻咽頭ぬぐい液と唾液の検査結果に高い一致率が認められた。

# 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<sup>\*1</sup>、ダイレクトPCR法、LAMP法<sup>\*2</sup>を外部機関<sup>\*3</sup>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	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
咽頭 ぬぐい液	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%
	ダイレクトPCR法 SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	④陽性例	0	1	4	4	7	14	10	8	5	7	5	2	1	1	69
		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%
	2019 新型コロナウ イルス検出試薬 キット	⑤陽性例	0	1	4	4	7	15	11	8	5	6	6	2	1	2	72
		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%
	新型コロナウイルス 検出キット	⑥陽性例	0	1	4	3	6	12	10	8	4	5	4	3	0	0	60
		一致率 (=⑥/①)	0%	100%	80%	75%	75%	70.6%	90.9%	100%	80%	50%	50%	100%	0%	0%	68.2%
	LAMP法 (LoopampEXIA)	⑦陽性例	0	0	4	4	6	14	11	8	5	5	4	2	0	1	64
		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,QS5, QS7)、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