

当協会におきまして、新型コロナウイルス・スパイク蛋白抗体検査の実施が可能となりました。

健診時に採血した検体を利用して、体内に新型コロナウイルスの抗体が存在しているか否かを調べる検査です。しかし、現在罹っているかどうかを診断するものではありません。

新型コロナウイルスの抗体検査とはどんなものですか？

抗体は、生体の免疫反応によって体内で作られる免疫グロブリンというタンパク質です。ウイルスや細胞等の異物を排除するように働きます。

新型コロナウイルスのヌクレオカプシド抗体検査は、新型コロナウイルスに対する抗体を持っているかを調べることで、過去に新型コロナウイルスに感染したか否かを定性的に検査します。クレオカプシド抗体検査は、一般的な集団においてどの程度抗体保有者がいるのかといった疫学調査などを目的として実施されています。

スパイク抗体検査は、ワクチン接種前の感染歴の確認のほか、ワクチン接種後に抗体が作られたことを定量的に検査します。そのためワクチンにより抗体が産生されたかを確認するためにスパイク抗体検査を実施している医療機関もございます。

多くの感染症において、抗体検査は診断法として確立されていますが、新型コロナウイルスは未知の新しいウイルスのため十分なデータ解析がされておらず、結果の解釈や有用性については確立されていません。今後、新型コロナウイルスに対する抗体保有率を把握するために幅広く実施され臨床応用が期待されています。

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います。

鼻咽頭ぬぐい液または喀痰または唾液の採取が必要で、疑わしい症状が認められる場合に実施される検査です。

一方、「抗体検査」は病原体（ウイルス）そのものを調べる検査ではなく、病原体（ウイルス）に感染していたか否かを知るために行われます。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？

ヌクレオカプシド抗体検査はロシュ・ダイアグノスティックス社の「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 RUO」という試薬を用い、新型コロナウイルスに感染した経緯があるかを調べる検査です。

スパイク抗体検査も同じくロシュ・ダイアグノスティックス社の「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO」という試薬を用い、ワクチン接種により抗体が産生されたことを確認する検査です。

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・特異度とは

・感度（真の陽性率）

本当に感染している人の中で、検査で「陽性」と判定された人の割合です。

100名の真の感染者がいる場合、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（真の陰性率）

感染していない人の中で、検査で「陰性」と判定された人の割合です。

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。

検査の精度（感度・特異度）

		感染（真の）	
		あり	なし
検査	+	A（真陽性）	B（偽陽性）
	-	C（偽陰性）	D（真陰性）

感度 感染している人のうち、検査で「陽性」と判定された者の割合
= $A / (A + C)$

特異度 感染していない人のうち、検査で「陰性」と判定された者の割合
= $D / (B + D)$

当協会が採用している抗体検査の感度と特異度

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の添付文書によりますと

<ヌクレオカプシド抗体検査>

・感度

症状を有し、PCR検査にて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検査で陽性確認後14日以降の患者では、抗体の検出感度が100%でした。

・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%でした。

<スパイク抗体検査>

・感度

症状を有し、PCR検査にてSARS-CoV-2陽性となった402人の患者から採取した1,610検体を測定したところ、PCR検査で陽性確認後14日以降の患者では、抗体の検出感度が98.8%でした。

・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5,991検体（臨床検体・献血検体）を用いて特異度を算出したところ、特異度は99.98%でした。

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。抗体検査のために改めて痛みなどを伴う処置や採血は行いません。

どのように予約、受診を行えばいいですか？

健診を予約する際に、新型コロナウイルス抗体検査のご希望であることをお申し出ください。（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？

現在、発熱や咳等の症状がある方は抗体検査を受けることはできませんが、症状がない方は健康診断・人間ドックで採血した検体を使用して抗体検査を行うことができます。

費用はどれくらいかかりますか？

新型コロナウイルス抗体検査については、「N抗体ヌクレオカプシド（N）蛋白抗体検査」、「S抗体スパイク（S）抗体検査」2種類の抗体検査をご提供させていただいております。検査費用につきましては、弊社担当者へお問い合わせください。

検査の結果はいつ頃もらえますか？

約1週間程度でご指定の住所宛に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？

ヌクレオカプシド抗体検査で「陽性」と判定された方は、新型コロナウイルスに対する抗体を持っており、過去に感染していた可能性が高いと考えられます。

スパイク抗体検査で「陽性」と判定された方は、過去に感染していたかワクチンによる抗体が産生されたと考えられますが、その定量値による診断はできません。

今後抗体を持っていない人よりは感染する可能性は低いと考えられますが、その可能性がゼロになるわけではありません。また、抗体検査で「陽性」と判定された場合であっても、PCR検査で「陽性」であったという事例も報告されております。

感染を疑う症状がみられた場合は、外出を自粛していただき、かかりつけ医、または各自治体の「新型コロナ受診相談窓口」へご相談ください。

新型コロナウイルスの抗体に関しては現在のところ研究段階であり、抗体の持続期間や、抗体量がどの程度の感染防御効果をもつかは十分にわかっておりません。引き続き感染予防に努めてください。

今回の検査で「陰性」と判定された方は、過去に新型コロナに感染した可能性が低い、またワクチン接種をしても抗体の産生量が十分でなかったと考えられます。

「陰性」と判定された方は、今後感染する危険性は高いと言われておりますので、引き続き十分な感染予防に努めてください。

陰性証明書や診断書をお願いできますか？

上記のように、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られません。

新型コロナウイルス抗体検査についての陰性証明書や診断書（免疫証明書）の発行は致しておりません。

（結果が陰性であっても感染していなかったことを100%保証することはできません。

また、陽性であっても、感染していたことを100%保証することはできません）

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、発熱や咳等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。

《監修 国際医療福祉大学熱海病院 教授 谷直人》