約30分で検査結果が判明
新型コロナの抗原検査キットを保険適用

厚生労働省は5月13日、国内初となる新型コロナウイルス感染症の迅速診断検査薬（抗原検査キット）「エスプライン SARS-CoV-2」を薬事承認した。富士レビオ㈱が4月27日に承認申請してから約2週間のスピード承認となった。

これを踏まえ、中央社会保険医療協議会（会長＝小塩隆士氏）は5月13日午前の総会で、「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」を保険適用することを決めた。通常は、中医協が承認した翌月の1日から保険適用するが、特例的に同日付で保険適用した。

保険点数は、検査価格の実態を踏まえ、「マイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）」の4回分を準用し、600点とした。感染が疑われる患者に対し、診断が確定するまでの間に1回に限り算定する。ただし、検査結果が陰性であったものの他の診断がつかない場合には、さらに1回算定できる。PCR検査と同様のスキームを使い、患者に費用負担は生じない。

厚労省は同日付の通知でこれらの内容を周知するとともに、「抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」をまとめた。

同キットが十分に供給できるようになるまでは、患者発生数の多い都道府県等（東京、大阪、神奈川、北海道、沖縄）の帰国者・接触者外来と地域・外来検査センター、全国の特定機能病院、救命救急センター、感染症指定医療機関に供給する。その後、生産量の拡大状況を確認しつつ、対象地域やPCR検査を実施できる医療機関を中心に対象を拡大する。

PCR検査は検査結果がでるまでに数時間かかるが、同キットは、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる新型コロナウイルスの抗原を30分程度で検出する。付属するスワブ（綿棒）を鼻腔奥に行き止まる部位まで挿入し、数回擦るようにして鼻咽頭ぬぐい液を採取し、反応カセットに滴下する。カセット上の判定ラインが出れば陽性、出なければ陰性と判断する。

陽性の場合は、ウイルスの抗原があったことが確実であるため、陽性の確定診断ができる。確定診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける。一方、検出に一定以上のウイルス量が必要であるため、陰性の場合でも、確定診断はできず、PCR検査を行う必要がある（図）。

そのため、医師が感染を疑う患者に対して同キットを使用することが想定されており、陰性を確認するために、無症状者に使用することは推奨されない。

抗原検査とPCR検査の併用の在り方等については、厚労省がエビデンスを蓄積して研究を進め、必要に応じて、同ガイドラインを改訂する。

抗原検査の特徴を理解したうえで、適切に実施することが求められる。
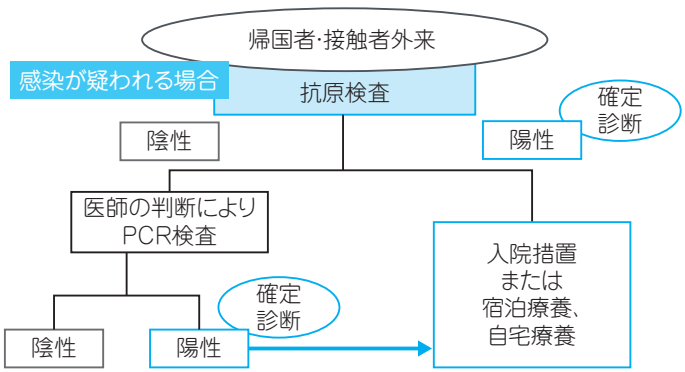
図　抗原検査の結果の解釈