

顔写真付き新型コロナウイルス抗原検査陰性証明 (東京コロナパス^{仮称}) によりサイレントスプレッ ダーの入場・入店を防止するための実証実験

各種イベントや飲食店等でのクラスター発生を予防して
社会活動・経済活動の早期再活性化を目指す！

公益社団法人 東京都医師会
理事 黒瀬 巖



※本資料の一部または全部を無断転載・引用することを禁止します

背景

- 強力なGame Changerとして期待される新型コロナウイルスワクチンの接種促進は、国家の最優先課題であり、医師会も全力を傾けて取り組んでいる。
- 現時点で約100万人/日の接種が行われるようになったものの、希望する国民全員に接種が行き渡るには、今後数ヶ月を要すると推定されている。
- 体質その他の理由でワクチン接種を受けられない（受けないと判断する）国民が一定数いることは否定できない。
- 実際、他のワクチン接種先進国を見ても、接種率は概ね60%を超えるあたりから頭打ちになる傾向が見られる。
- 繰り返す緊急事態宣言等により、都内飲食店などは経営的に極めて逼迫し、営業時間短縮や酒類提供の自粛を続けられない状況に追い込まれている。
- 営業時間やサービスを制限しなくても感染拡大を防止できるシステムの開発が喫緊の課題である。

窮状を打破し、社会・経済活動を早期に再活性化させるためには、ワクチンパスポートと並び、ウイルス検査陰性証明の利活用が望まれる。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

病原体検査の指針

第4版

国立感染症研究所 国立国際医療研究センター

全国保健所長会 地方衛生研究所全国協議会 日本感染症学会 日本環境感染学会

日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査医学会 日本臨床微生物学会

厚生労働省健康局結核感染症課



2) 抗原検査

SARS-CoV-2の構成成分である蛋白質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法である。核酸検出検査と同様に陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。

抗原検査には、定性検査と定量検査がある。

抗原定性検査は、イムノクロマトグラフィー法によりウイルスの抗原を検知するものであり、有症状者において、発症から9日目以内の症例では確定診断として用いることができる。イムノクロマトグラフィー法による定性検査は簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスとして使用可能であることから、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニング等に有用であり、医療・介護施設の職員等が体調不良を認める場合であって、リアルタイム RT-PCR 等が迅速に実施できない場合にも活用が推

表1 各種検査法の実施時間

検査法	実施時間
リアルタイム RT-PCR	1~3時間
等温核酸増幅法	1時間
抗原定量	30~40分
抗原定性	30~40分

各種検査法ともプロトコルからの計算による

奨される。

また、測定機器を必要とするがイムノクロマトグラフィー法より感度が優れる化学発光酵素免疫測定法による定性検査も登場している。

無症状者に対する抗原定性検査は、リアルタイム RT-PCR 法等と比較し感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。しかし、感染拡大地域等の医療・介護施設における職員や入院患者・入所者に対して幅広く検査を実施する必要が生じる場合がある。その際リアルタイム RT-PCR 法等では頻回な実施が困難だが、抗原定性検査をより頻回に実施可能であれば、頻度及び結果の迅速性の観点から抗原定性検査は有効と考えられる。ただし、抗原定性検査は核酸検出検査や抗原定量検査より感度が低いことを考慮し、検査結果が陰性の場合も感染予防策を継続する必要があること等に留意する(その他の留意点は **II 4** 無症状者の検査を参照)。

資料 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果（令和2年12月20日時点中間結果）

1. 研究概要

COVID-19の疑いあるいは確定患者*について、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液等**を採取し、核酸検出検査（リアルタイムPCR感染研法）、抗原検査（定性）“エスプライン”、抗原検査（定量）“ルミパルス”による検査結果を比較し、鼻腔ぬぐい液等の臨床的有用性について検証する。

* 症例数64例。

** A. 鼻咽頭ぬぐい液、B. 鼻腔ぬぐい液を必須とし、C. 鼻かみ鼻汁液、D. 唾液を可能な範囲で採取。

2. 研究結果

①

		鼻腔 核酸検出検査			陽性 一致率 79.6%
		+	-	計	
鼻咽頭 核酸検出 検査	+	39	10	49	
	-	0	15	15	
	計	39	25	64	

③

		鼻腔 抗原検査（定量）			陽性 一致率 83.7%
		+	-	計	
鼻咽頭 核酸検出 検査	+	41	8	49	
	-	1	14	15	
	計	42	22	64	

②

（2日目から9日目）

		鼻腔 抗原検査（定性）			陽性 一致率 84.8%
		+	-	計	
鼻腔 核酸検出 検査	+	28	5	33	
	-	1	19	20	
	計	29	24	53	

④

（2日目から9日目）

		鼻腔 抗原検査（定性）			陽性 一致率 87.1%
		+	-	計	
鼻咽頭 抗原検査 （定性）	+	27	4	31	
	-	2	20	22	
	計	29	24	53	

厚生労働科学研究「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）およびインフルエンザの診断における鼻咽頭拭い液・鼻かみ鼻汁液・唾液検体を用いた迅速抗原検査の有用性の検証のための研究」（研究者代表：りんくう総合医療センター感染症センター長 倭 正也）

抗原定性検査はその特性上、二次感染リスクが 高い陽性者を迅速に見つける上で有効

感染拡大を予防するための新型コロナウイルスの検査戦略においては、
目的や状況に合わせてより合目的な検査法を選択することが肝要

精度

感染性の高い期間¹⁾において、高い感度を担保

- 無症状者でも感度は約80～100%²⁾
- 特異度もPCRと同様に高い³⁾

スピード

迅速な結果提示・隔離により、感染性の高い期間を逃すリスクを最小化

- 約15分での結果判定
- 簡便性故に、頻回な検査実施が可能

オペレーション

医療資源の消費を抑制できる可能性

- 専用設備が不要で、鼻腔からの検体の自己採取＋卓上の機器で検査可能

コスト

PCR検査よりも安価である場合がある

- 頻回実施や広範囲での使用に適している

アメリカでは無症状者へのスクリーニングを目的とする抗原定性検査活用を推進

CDC: 抗原定性検査による無症状者のスクリーニング検査を推奨
FDA: 無症状者スクリーニングを促す目的で、緊急承認プロセスを整備



Screening Testing
Testing asymptomatic persons without recent known or suspected exposure to SARS-CoV-2 for early identification, isolation, and disease prevention
Persons with asymptomatic or presymptomatic infection are frequent contributors to community SARS-CoV-2 transmission and occurrence of COVID-19. Widespread testing, regardless of signs or symptoms, is a key component to a layered approach to preventing the transmission of SARS-CoV-2. Screening allows early identification and isolation of persons who are asymptomatic, presymptomatic, or have only mild symptoms and who might be unknowingly transmitting virus. Screening can be particularly helpful in certain scenarios (see examples below), especially when testing is done serially and in areas with substantial or high levels of community transmission (Table 2) or in the setting of outbreaks.
Use of point-of-care tests, such as antigen tests, for screening can play an important role in testing as a prevention strategy due to the short turn-around time for results. Antigen tests are most sensitive in the early stages of infection when viral loads are high and have decreasing sensitivity as disease progresses and when transmission may be less likely. The decreased sensitivity of antigen tests might be offset if the point-of-care antigen tests are repeated more frequently (i.e., serial testing at least weekly). Thus, when screening large numbers of persons (e.g., a well-defined cohort) without known or suspected exposure to SARS-CoV-2, a test sensitivity may be less critical than whether the test can be performed.

無症状者への幅広いスクリーニングを推奨

- 優先順位が高いのは、教育機関、人との接触の多い職場（レストラン等）、人の密集する場所（医療機関・高齢者施設等）等

結果判明の迅速さから、抗原定性検査の実施を推奨



FOR IMMEDIATE RELEASE
Coronavirus (COVID-19) Update: FDA takes steps to streamline path for COVID-19 screening tools, provides information to help groups establishing testing programs
The following is attributed to Jeff Shuren, M.D., director of the FDA's Center for Devices and Radiological Health, and Tim Shenkel, M.D., Ph.D., director of the Office of In Vitro Diagnostics in the Center for Devices and Radiological Health.
For Immediate Release: March 14, 2021
Statement From: Director, Center for Devices, Office of the Center Director, Dr. Jeffrey E. Shuren, M.D., JD.
Testing remains an important cornerstone of our nation's fight against COVID-19. This includes schools, workplaces, communities and other locations using testing to screen asymptomatic individuals who may still spread the virus. Screening involves testing asymptomatic individuals who do not have known or suspected exposure to COVID-19 in order to make individual decisions, such as whether an individual should participate in an activity, based on the test results.
Today, we are providing information for test developers about a streamlined path to emergency use authorization for these important screening tools as well as information to help those groups as they set up testing programs. Our actions complement those taken by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and are not intended to replace CDC's testing or other public health guidance.

2021年3月、抗原定性検査を含む、無症状者スクリーニングのために連続的に検査を行うための機器を緊急承認するプロセスを整備

ウイルスを拡散する恐れのある無症状者・非濃厚接触者をスクリーニングすることが、感染対策にとって重要との考えに基づく

- 学校・職場・スポーツ会場・空港等

本年3月末から抗原定性検査に対し、無症状者へのスクリーニング用途で緊急使用許可を発行¹⁾



- BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2



- QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test
- Sofia SARS Antigen FIA



- BinaxNOW COVID-19 Ag Card 2 Home Test
- BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test

2~3日に2回、24~48時間間隔での連続検査

1. その後、Access Bio、Celltrionの迅速抗原検査も無症状者へのスクリーニング用途でのEUAとして、追加承認

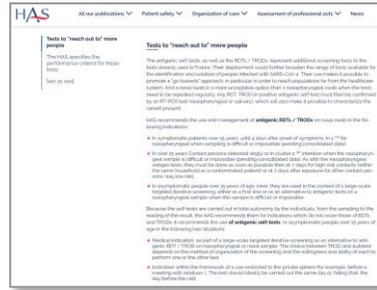
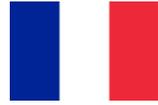
Source: Center for Disease Control (2021). Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19); Federal Agency of Drugs and Food Administration (2021). Coronavirus (COVID-19) Update; FDA takes steps to streamline path for COVID-19 screening tools, provides information to help groups establishing testing programs; 各社プレスリリース

イギリス、フランス、ドイツ、カナダでも、 抗原定性検査による無症状者へのスクリーニングを推奨・許可



無症状者は抗原定性検査、
有症状者はPCR検査と位置
づけ、いずれも無料で提供

無症状であっても、週2回
の定期的な抗原定性検査の
実施が、感染拡大阻止に
有効との考え



活動再開策として、これま
で検査対象となっていな
かった人口への検査を拡大
その一部として無症状者の
スクリーニングも追加

無症状者での抗原定性検査
の活用を認めている



3/8より、国民全員に抗原
定性検査を週1回まで無料
で提供



学校、職場、共同生活施設
を中心とした無症状者への
スクリーニングを推奨

スクリーニング目的では、
結果判明の迅速さ・簡便さ
から、抗原定性検査を推奨

抗原定性検査の幅広い活用により期待される効果

感染拡大の抑制

- 無症状者を含めて、感染性の高い人間を早期に特定・隔離することで、市中感染を抑制できる可能性がある

経済活動の再開・活性化

- 症状確認よりも精度高く、感染・非感染を判別することで、経済活動を再開・活性化する道が開ける
- 例えば、飲食店、イベント、ホテル等の感染リスクが高い場所で、陰性証明を入場条件とした上で、規制緩和・助成を行うことにより、感染拡大の抑制と、事業の再開・拡大を両立できないか

科学・臨床データの収集

- 集団ベースでの感染状況のデータをリアルタイムに収集できるようになることで、効果的な政策や、医学・科学的研究に繋がる可能性がある

無症状者を対象とする**抗原定性検査**をスクリーニング目的に活用した海外/国内の具体的な事例

海外では公的な活用が進んでいるが、国内では一部団体による自主的・小規模な取組みに留まっている

海外

アメリカ



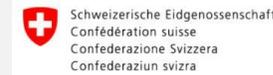
NY州政府主導で、市中での検査提供、及びイベントでの感染陰性証明の義務化

ドイツ



チュービンゲン市政府主導で、陰性証明による各施設（店舗、飲食店等）の入場管理

スイス



連邦参事会主導で、薬局での自己検査キットの無料配布

シンガポール



MINISTRY OF HEALTH
SINGAPORE

保健省主導で、国境やイベント等での検査提供

国内

スポーツ



プロスポーツイベントにおける選手・一部観客への検査実施

学校



新潟県新発田市

教職員に対する検査実施

観光



空港・バス等での観光客向けの検査実施

NY州は経済活動の再開に向け、 抗原定性検査による検査拡大を戦略的に導入



New York Forward Program 概要

- 業種を4 Phaseに区分し、Phaseごとに段階的に規制を緩和
- 2021年2月から、New York Forward Programの一環として、抗原定性検査の幅広い活用を推奨するNY Forward Rapid Test Programを導入・推進



NY Forward Rapid Test Programの概要 (2021/4時点)

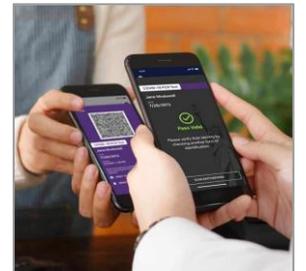
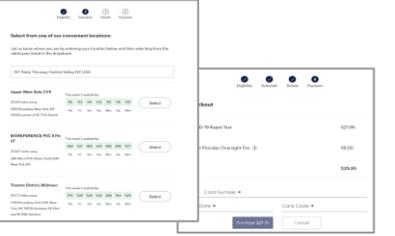
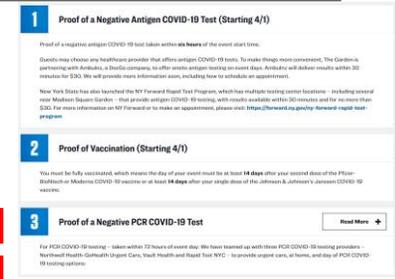
- 迅速検査へのアクセスを劇的に拡大して、ビジネス、プロスポーツ、娯楽施設をより安全に再開できるようにすることを目的とする

- NY全域のスポーツイベントや、100人以上の飲食を伴うイベントでは、**抗原定性/PCR検査の陰性証明、又はワクチンの接種証明の提示が必要**
(6/15からは、スポーツイベントでは5,000人を超える室内の場合のみ)

- 民間プロバイダと提携し、抗原定性検査を幅広く提供
- 4月中旬までに、州内70ヶ所の検査所を設置予定

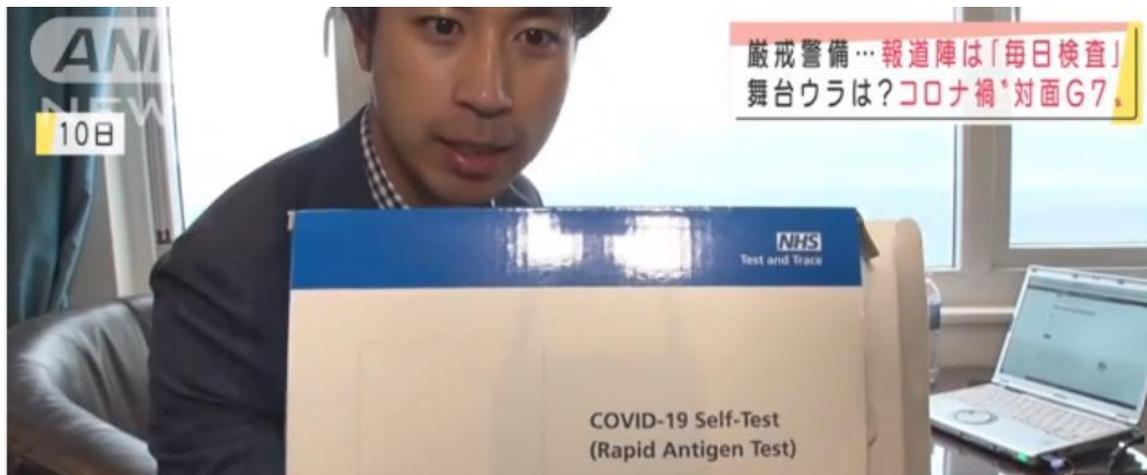
- ウェブサイトで各自が予約でき、約\$30の検査費用は受検者が負担

- 検査結果をWalletアプリ "Excelsior Pass" にて、PCR検査結果やワクチン接種歴と共に、イベント等の入場パスとして使用できる取組みを試行中



ロサンゼルスなどの大都市を抱えるカルフォルニア州でも、6/22現在、抗原定性/PCR検査の陰性証明、もしくはワクチン接種証明の提示を、5,000人以上の屋内イベントで必須・10,000人以上の屋外イベントで強く推奨

先日英国で行われたG7においても 取材陣向けの感染管理として抗原定性検査が活用された



- ◆ メディアセンターに入る取材陣は、新型コロナウイルスの簡易検査キットを使って受診し、その結果を報告



- ◆ この検査は毎日必要で、陰性の証明をメールで受け取り、メディアセンターの入り口で警備員に見せると入場を許可された

現在開催中の**欧州サッカー選手権**においても、 陰性証明の一つとして**抗原定性検査**が活用されている



- ◆ オリンピックは東京にほぼ一極集中だが、欧州サッカー選手権は、毎日のように競技が行われている。欧州11カ国11都市に分散していて数日おきに実施
- ◆ 11都市中8都市で、観客の競技会場への入場に際し、以下の3つのいずれかの手段による陰性証明が必要又は推奨
 - ワクチンの完全接種の証明書
 - 過去の感染証明書
 - 当日～72時間以内のPCR又は**抗原定性検査**による陰性証明書

欧州サッカー選手権における状況詳細 (1/2)



都市名	観客収容率/ 1試合当たり人数	観客の感染 陰性証明	証明手法	検査オペレーション
AMSTERDAM (オランダ)	33% (16,000)	必須	<ul style="list-style-type: none"> 当日の抗原検査 (無料) 	<ul style="list-style-type: none"> 受検：市内に設置された検査所 入口：専用アプリに表示されるQRコードを主催者側がスキャン
BAKU (アゼルバイジャン)	50% (31,000)	なし	-	-
BUCHAREST (ルーマニア)	25% (13,000)	必須	<ul style="list-style-type: none"> 24時間以内の抗原検査 (観客負担) 72時間以内のPCR検査 (観客負担) 10日前までのワクチン接種完了 過去の感染 	<ul style="list-style-type: none"> 受検：市内の医療機関/空港等の検査所 入口：リストバンドを提示
BUDAPEST (ハンガリー)	100% (61,000)	必須	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種完了 72時間以内のPCR検査 (観客負担) 	<ul style="list-style-type: none"> 受検：任意 (検査バスも会場に設置) 入口：リストバンドを提示
COPENHAGEN (デンマーク)	45% (15,900)	必須	<ul style="list-style-type: none"> 72時間以内の抗原又はPCR検査 ワクチン接種完了 過去の感染 	<ul style="list-style-type: none"> 受検：国内に設置された検査所 入口：紙又はデジタルでの証明書を提示
GLASGOW (スコットランド)	25% (12,000)	なし	-	-
LONDON (UK)	25% (22,500) <ul style="list-style-type: none"> 最初の2試合以降は未定 	必須	<ul style="list-style-type: none"> 48時間以内の抗原検査 (無料) <ul style="list-style-type: none"> PCRは対象外 14日前までのワクチン接種完了 	<ul style="list-style-type: none"> 受検：自宅に郵送又は薬局等でピックアップするキットで自宅にて、あるいは市内に設置された検査所 入口：NHSから送付されるテキストメッセージ又はe-mailを提示

欧州サッカー選手権における状況詳細 (2/2)



都市名	観客収容率/ 1試合当たりの人数	観客の感染 陰性証明	証明手法	検査オペレーション
MUNICH (ドイツ)	20% (14,500)	必須	<ul style="list-style-type: none"> 24時間以内の抗原又はPCR検査 (無料) 14日前までのワクチン接種完了 過去の感染 	<ul style="list-style-type: none"> 受検：国内に設置された検査所 入口：専用アプリに事前に結果をアップロードし、提示 (ワクチン証明はリストバンド)
ROME (イタリア)	25% (16,000)	必須	<ul style="list-style-type: none"> 48時間以内の抗原又はPCR検査 ワクチン接種完了 (イタリア住民のみ) 過去の感染 (イタリア住民のみ) 	<ul style="list-style-type: none"> 受検：任意の医療機関 入口：紙又はデジタルでの証明書を提示
SAINT PETERSBURG (ロシア)	50% (30,500)	なし	-	-
SEVILLE (スペイン)	25%-45%	推奨	<ul style="list-style-type: none"> 48時間以内の抗原又はPCR検査 ワクチン接種完了 過去の感染 	<ul style="list-style-type: none"> 受検：会場に設置された検査所、又は任意の医療機関 入口：リストバンド

サッカー欧州選手権 約300人が集団感染

この記事シェア



2021.06.29 22:20



ロシアのサンクトペテルブルクでサッカーのヨーロッパ選手権の試合を観戦したフィンランドサポーターらおよそ300人が、帰国後の検査で新型コロナウイルスに感染していたことがわかりました。

フィンランドの保健当局は28日、サンクトペテルブルクでヨーロッパ選手権の試合を観戦したフィンランドのサポーターらおよそ300人が、帰国後に感染が判明したと明らかにしました。

フランスのAFP通信によりますと、21日に開催された1次リーグのベルギー戦を応援した後、およそ3000人がフィンランドに帰国したということです。

こうした中、来月2日に同じくサンクトペテルブルクで行われる準々決勝について、主催者側は予定通り開催するとしています。

抗原定性検査のフローと導入のメリット

受検者は、スマートフォンで検査登録した後に、鼻腔(鼻から2cm程度)から専用の綿棒を使って検体を自己採取するだけで検査が終了し、検査場での滞在時間は約5分です。



導入のメリット



登録時に本人の写真を登録する為、なりすまし、譲渡・転売の防止



自己採取により、医療従事者の負担も最小限に軽減



入店時の本人確認が容易で、システム上での受検者の管理も可能

これまでの実績（簡易抗原定性検査含む）

- 東京都医師会の理事会（毎週、参加者20名前後、6ヶ月間）
- 新宿区医師会の理事会（月2回、参加者20名前後、4ヶ月間）
- ホテルでの飲食を伴う宴会（単回、150名/1時間）

本抗原検査陰性証明システム（東京コロナパス^{仮称}）の特徴と展望

- ✓ 感染者ではなく、サイレントスプレッダーを確認して感染拡大予防
- ✓ スマホでQRコードを読み込み、顔写真を自撮りして簡単・スピーディに登録
- ✓ 名前・性別や住所などは入力不要にも関わらず、“なりすまし”や“譲渡”“転売”を防止
- ✓ 検体は鼻腔から自己採取するから簡便で痛みもなし
- ✓ 都内各所に“抗原検査カー”を配備し「街角抗原検査」を普及拡大すれば、“いつでも”“どこでも”“誰でも”抗原検査が受検可能に！
- ✓ 陰性者のみが利用する飲食店では、営業時間短縮や酒類提供自粛の緩和へ前進
- ✓ 各種イベントの入場口に検査スポットを設置して、陰性者のみ入場許可で安全安心
- ✓ 欧米では証明有効期限を検査から概ね48~72時間に設定（イベント参加後に飲食店に立ち寄ることも可能）
- ✓ 東京コロナパス^{仮称}とワクチンパスポートの併用でより強い感染抑止効果を期待！