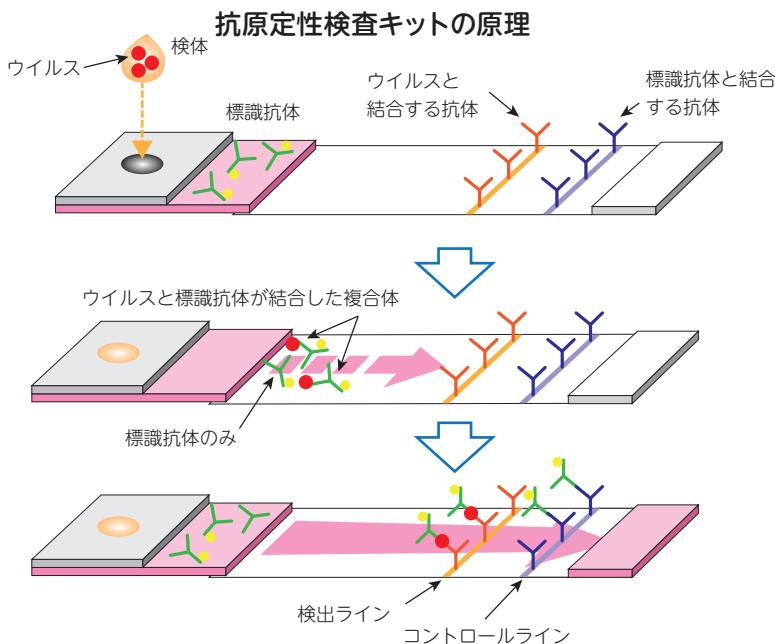


医療用（体外診断用医薬品） 抗原定性検査キット とは？

Q1 医療用の抗原定性検査キットが薬局で買えるようになったと聞いたけど、抗原定性検査キットって何ですか？

ウイルスを含む検体（鼻腔ぬぐい液：綿棒で鼻をぬぐったもの）中のウイルスと標識抗体*を結合させることで、目でウイルスの存在を確認するキットです。



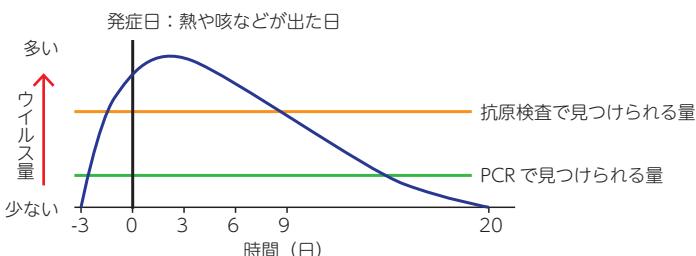
* 標識抗体（目で見えるような目印がついている抗体）

Q2 抗原定性検査って PCR 検査と何が違うの？

抗原定性検査と PCR 検査は両方とも新型コロナウイルスに今感染しているかどうかを調べる検査です。鼻の奥や入り口を綿棒でぬぐって、その中にウイルスがいるかを見つけます。

体の中のウイルスは熱や咳などが出る前から徐々に増加し、熱や咳などの症状が現れてから 2 日程度が最も多いと言われています。

PCR はウイルスの一部を増やして検出するので、体の中のウイルスが少ない時にも検出可能です。一方、抗原定性検査はウイルスにある目印（タンパク質）を捕まえる検査のため、ウイルス量が多くなってきた時に検出が可能です。



(参考) COVID-19 病原体検査の指針第 4.1 版
<https://www.mhlw.go.jp/content/000841541.pdf>

Q3 薬局には、「研究用」と書いてある検査キットも売っているけど「医療用」とは何が違うの？

医療用（体外診断用医薬品）の検査キットは国の承認を受けており、ある程度の量のウイルスがいれば検査が正しく出来ることが確認されています。

研究用の検査キットは、国の審査を受けていないので検査が正しく出来るかは確認されていません。研究用の検査キットでは唾液で検査できるものも販売されていますが、医療用では唾液で検査が出来るキットは現時点ではありません。正しい検査をするためには医療用のキットを使うことが重要です。

Q4 薬局で普通に買えるの？

薬剤師さんの説明を聞いて適正な使用が出来ると判断された場合、書類へサインをしたら購入可能です。

熱などの症状がある場合は、医療機関を受診しましょう。

Q5 「医療用」の検査キットを買ってきました。 でも、テレビで見たものと違うみたい…大丈夫なのかな？

「医療用」であれば大丈夫です。「医療用」の検査キットは、いろいろなメーカーのものがあります。それぞれの検査キットで少しずつ使い方が違うので、購入した検査キットの説明書をよく読んでから検査してください。

Q6 なんだかインフルエンザの時の検査みたいですね。鼻の奥をぐりぐりされて痛かった記憶があるけど、自分で出来るか不安です。

大丈夫です。アメリカやヨーロッパなどの諸外国では自分で実施する自己検査が進んでいます。検査キットの説明書を確認しながら実施してください。

しかも、鼻の奥ではなくて、鼻の手前の方を痛くない程度にぬぐいます。正しい結果を出すために、いくつかポイントがあるので手順に沿って説明します。

(参考) 検査キットの使用上の注意法等の動画掲載サイト <https://jacri-ivd.jp/covid-19antigenkit/>

ポイント①

手を洗おう

検査をする前にまずはしっかり手を洗いま
しょう。



ポイント②

鼻の中から正しく採ろう

鼻の穴から顔の中心に向かって、綿球が十分に隠れるくらい 2 cm 程度綿棒を入れて、綿棒の軸を数回回転させた後、5 秒間程度静置し湿らせます。

綿棒を回転させる回数は検査キットによって違ったり、両方の鼻から取る場合があるので、説明書をよく読んでからにしましょう。

確認 何回回す？両側？片側？



(参考) 【ムービー】鼻腔検体採取法（自己採取）

http://www.tohoku-icnet.ac/covid-19/mhlw-wg/images/division/inspection/g03_movie04.mp4

ポイント③

綿棒をチューブの中でよく揉もう

鼻の中をこすった綿棒は、すぐにチューブの
中に入れ、良く揉みます。

絞り出しながら綿棒を取り出します。

確認 何回回す？

チューブをつまみながら…

①綿棒を回転

②綿棒を引き抜く



ポイント④

液を垂らして、しっかり待つ

チューブに蓋をして、検査キット本体の窓にチューブの中身を垂らします。垂らす滴数と、結果を見るまでの時間は検査キットによって違います。必ず説明書に書いてある判定時間に結果を確認しましょう。

確認 何滴垂らす?
判定時間は?



ポイント⑤

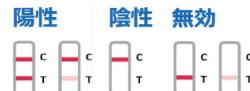
ライン（色の付いた線）が出るかを見よう

検査が正しくできているかを表すライン（コントロールライン）と、陽性を判定するライン（検出ライン）があります。あわてずによく確認してください。

コントロールラインが出ていて、陽性を判定するラインが出ていれば陽性で出ていなければ陰性です。

ラインが薄い場合でも陽性です。

コントロールラインが出ない検査は無効です（陽性を判定するラインが出ても出なくても無効）。



C: コントロールライン
T: 検出ライン

Q7 結果が出たけど、どうしたらよいの？

陽性の場合は、かかりつけ医に電話しましょう。かかりつけ医が決まっていない場合は、地域の相談センターに電話してください。

陰性の場合でも、ウイルスの量が少ないために陰性と出ている場合もあるので注意してください。引き続き体温をはかり、外出時のマスク、手洗いなどをすることが重要です。もし、症状が出てきたら、かかりつけ医や相談センターに電話してください。

相談センター

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/covid19-kikokusyasessyokusya.html

Q8 検査キットは普通に捨ててよいの？

使い終わった綿棒、チューブ、検査キットはゴミ袋に入れて、袋の口をしっかりとしばつて封をして捨てましょう。

終わった後は必ず手洗いをしてください。

（参考）新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方（環境省作成リーフレット）

https://www.env.go.jp/saigai/novel_coronavirus_2020/flyer_on_disposal_of_contaminated_household_waste.pdf