

唾液からの PCR 検体採取について（2020.6.4）（2020.7.9 一部改編）

令和2年6月2日付けで、厚生労働省は新型コロナウイルスの唾液からの PCR 用検体採取を承認し、保険適用とした。対象となるのは、新型コロナウイルス感染症を疑う症状を認めてから9日以内の患者に限定される。また、無症候者に関しては認められない。

COVID-19 と診断されて自衛隊中央病院に入院した患者の凍結唾液検体 88 例を分析した結果、鼻咽頭ぬぐい液と唾液の間で PCR 法と LAMP 法の結果に高い一致率が認められた。発症日からの日数別に比較すると、発症から 9 日目まではいずれの検査キットでも高い陽性一致率を見たが、10 日目以降は低下していた。このため、唾液検体を用いた検査は、症状を認めてから 9 日以内の疑い患者に限定されたが、10 日目以降には唾液検体に限らず陽性率が低下する傾向がある。

唾液が PCR 検体として提出できるようになったことで、安全かつ簡便に検体採取ができ、より多くの人を迅速で効率的に検査可能となることが期待される^{1,2}。ただし、唾液よりも鼻咽頭ぬぐい液の方がウイルス量が多いとする報告もあるため、鼻咽頭からの検体採取が可能な状況であれば、感度を高めるために鼻咽頭ぬぐい液を優先することを考える³。また、良質な喀痰が出せるようであれば、より感度が高まるため喀痰を提出するようにする⁴。

米 FDA は 5 月 9 日付けで、Rutgers University のラトガース臨床ゲノミクス研究所が開発したシステムを承認している^{5,6}。

なお、唾液からの検体採取に際しては以下のことに注意されたい。

1) 採取環境・感染対策について実施する医療機関は①～③の全てを満たす必要

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000635987.pdf>

² <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000635988.pdf>

³ Eloise Williams, et al. J Clin Microbiol. 2020 Apr 21;JCM.00776-20. doi: 10.1128/JCM.00776-20. Online ahead of print.

⁴ Wang W, et al. JAMA. 2020. Published online March 11, 2020.

⁵ <https://www.fda.gov/media/136875/download>

⁶ <https://spectrumsolution.com/spectrum-dna/clinical-products/sdna-whole-saliva-dna-collection-devices/>

がある。

- ①新型コロナウイルス感染症を疑う患者とそれ以外の患者が接触しないよう、可能な限り動線が分けられている（少なくとも診察室は分けることが望ましい）こと。
- ②必要な検査体制が確保されていること。
- ③適切な感染対策が講じられていること。
 - ・標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること
 - ・採取された唾液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

2) 採取法とその注意点

- ①10分以内に飲食やうがいを行っていた場合は、10分経過するまで待機いただくよう案内すること。
- ②唾液は1～2ml必要であり、十分出す工夫をすること。（図参照⁷）
 - a)下顎部（顎下腺）を前後によく揉むこと⁸
 - b)舌を持ち上げ口蓋に着けたり擦ったりする
 - c)頬を吸って、口内に唾液を吸い出す
- ③5～10分ほど唾液を溜めてからはき出すのもよい。
- ④検査会社の指定の採取容器があればそれを使うこと。
- ⑤採取した検体の運搬等の取り扱いは鼻咽頭ぬぐい液の検体と同様である。

⁷ <https://www.dnagenotek.com/ROW/pdf/MK-01030.pdf>

⁸ <https://kaken.nii.ac.jp/file/KAKENHI-PROJECT-19592405/19592405seika.pdf>