

厚生労働行政推進調査事業補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
総括研究報告

検疫所における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の抗原・抗体検査等
の導入に向けた評価研究

研究代表者 亀井美登里 埼玉医科大学社会医学教授

研究要旨

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が全世界的にまん延する中、令和2年4月3日以降、日本国政府は水際対策の強化策として、全世界から入国する全員に検疫所長が指定する場所(自宅等)での14日間の待機と国内での公共交通機関の不使用が要請されるとともに、入国制限対象地域から入国する者全員に核酸増幅法(PCR法)によるウイルス検査が実施されている。また、諸外国においてもPCR検査による確認が多く行われている。PCR法は、感度・特異度ともに優れ、新型コロナウイルス感染症の診断において国際的に確立された検査法であるが、陰圧キャビネット等の環境が整備された実験室で検査手順に習熟した技師による操作が必要であること、多くの試薬を必要とすること、検体の採取から結果の判明まで多くの時間を要すること等の課題があり、検疫の現場において入国者や職員に多くの負担が生じているのが現状である。一方、PCR法以外の原理を用いた検査、例えば、ELISA法やイムノクロマト法を用いた抗原・抗体検査の開発・実用化に目途が立ちつつある中、検疫所においてこれらの新たな検査方法を導入することで、検疫の質を低下させることなく、現場の負担を軽減することができる可能性がある。しかしながら、地方海空港におけるCOVID-19の検疫において、PCR検査のような特殊な機器が必要な検査は困難であることや、一部の簡易抗原検査は、PCR検査と比較して感度が低いものもあるため、事前確率の低い海空港検疫では偽陰性数の割合が高くなる可能性を考えなければならない。このことから、世界保健機関(WHO)では検疫等においてスクリーニングで使用する場合、簡易抗原検査だけでなくPCR検査等での確認検査を推奨している。しかし、定量抗原検査ならば、検体は唾液でも可能であり、PCR検査に比べて判定時間が短く、検査手順も簡便、専門的技術者も必要とせず、環境整備等に係る負担も小さいため、地方海空港検疫でも導入可能であり、その利便性は高いと考える。

研究分担者 岡秀昭
埼玉医科大学総合医療センター総合診療内科教授

質の向上や効率化を実現することにより、将来、地方海空港でも使用できる簡易抗原検査等を用いたマニュアルの基礎資料に資することを目的とする。

A. 研究目的

本研究では、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の新たな検査方法の国内外の開発状況、海外での活用事例の収集等を行い整理する。また、症状の有無や発症時期、渡航地や行動歴から事前確率の高い集団を見積もり、簡易抗原検査の偽陽性、偽陰性を減らせるか検証し、簡易抗原検査の偽陰性を想定した上で、妥当な追加検査や経過観察方法を立案する。検疫におけるCOVID-19と季節性インフルエンザの鑑別診断のあり方等を整理する。各検査法について検疫の現場に導入するにあたりメリット、デメリット、必要な人員体制、費用、効果的な活用方法等について日本の検疫所での実運用の観点からも評価を行う。また、新たな検査方法の円滑な導入を検討し、もってCOVID-19に関する日本の検疫の

B. 研究方法

1. 国内外の抗原・抗体検査等の開発状況を収集し整理。
2. 日本の検疫所における国内外の抗原・抗体検査等の性能比較に関する研究。
3. 検疫におけるCOVID-19と季節性インフルエンザの鑑別診断について。
4. 諸外国における空港(入国後)での検査実施状況の調査。
5. 諸外国におけるPCR検査、抗原検査の状況について。
6. 各検査法について検疫の現場に導入するにあたり必要な人員体制、費用、効果的な活用方法等について、それぞれメリット、デメリットを整理する。

7. 検疫に関するマニュアル基礎資料の作成。

C. 研究結果

1. 国内外の抗原・抗体検査等の開発状況を収集し整理した結果、国内外において多くの簡易抗原・抗体検査キットの開発・販売が行われていた(表1, 2)。また、一部の簡易抗原検査キット(2021年5月時点)は承認されていたが、簡易抗体検査キット(2021年2月時点)はいずれも未承認であった。

2. 日本の検疫所における国内外の抗原・抗体検査等の性能比較に関する研究を行った結果、我が国の空港検疫において、簡易抗原検査キットを導入した場合、偽陰性率は71.2%であった。また、有症状者に限定した場合の偽陰性率は56.5%、さらに発症早期に限定した場合の偽陰性率は27.3%であった。

3. 検疫におけるCOVID-19と季節性インフルエンザの鑑別診断のあり方等を整理したところ、確定患者と明らかな接触があった場合や、特徴的な症状(インフルエンザにおける突然の高熱、COVID-19における嗅覚味覚障害など)がない場合は、臨床症状のみで両者を鑑別することは困難であった。また、インフルエンザとCOVID-19の混合感染は、COVID-19による入院患者の4.3-49.5%に認められた。なお、2020-2021年流行シーズンの季節性インフルエンザ患者は例年に比べて極端に少なく、妥当な評価ができる状況に至らなかったと考える。

4. 諸外国における空港(入国後)での検査実施状況を調査した結果、COVID-19検査状況は、事前のPCR検査証明書の確認か、PCR検査結果で確認を行っていた。

5. 諸外国における空港(入国後)での検査実施状況の概要は、表3の通りである(2021年5月時点)。

【米国】

検査：なし

備考：入国(空路)に際しては、米国行きフライト出発前3日以内に取得した新型コロナウイルス陰性証明書が必要。

【英国】

検査：なし

備考：旅行を開始する日の3日前以降における新型コロナウイルス検査の受検と、渡航前及び到着時における陰性証明書の提示が義務

【ドイツ】

検査：なし

備考：入国前48時間以内に検体採取されたコロナ検査の陰性証明書の提示が必要。

【韓国】

検査：PCR検査

備考：全ての入国者に対して、入国後1日以内のPCR検査の受検及び原則14日間の自宅又は施設での隔離を義務付ける。コロナ変異株対策として、隔離解除前に追加のPCR検査を実施。また、全ての外国人入国者に対して、出国前72時間以内に発給されたPCR陰性確認書の提出が義務。

6. 各国におけるPCR検査、抗原検査の実施状況を調査した結果、諸外国の多くはPCR検査による確認が行われていた(表4)。

諸外国のPCR検査、抗原検査の状況(概要)は次の通りである。

【米国】

アメリカ疾病予防管理センターは陽性と診断された各ケースを診断方法の精度に応じてsuspect, probable, confirmedの3つに分けている。抗原検査のみでPCR検査を行わなかった場合はprobableとなる(1)。また、無症状の人が抗原検査で陽性となった場合や、症状のある人が抗原検査で陰性となった場合にはPCR検査で確認をとることを推奨している(2)。

州によってばらつきはあるが、行われた検査の大半はPCR検査で、陽性者の多くはPCR検査による確認を行っている(3-15)。

海外から空路で入国する渡航者に対し、アメリカに出発する前にPCR検査または抗原検査を受けることを義務付けている(16)。入国後は自己隔離や検査を推奨しているが、義務付けてはいない。

【英国】

原則として症状のある場合はPCR検査、無症状の場合は抗原検査を行う(17, 18)。イングランド地方では抗原検査のみでも陽性と認められるが、その他の地方ではPCR検査での確認を必要とする(19)。

イングランド地方における抗原検査の検査数は2021年3月17日の時点でおおよそ3100万件、陽性者数はおおよそ10万件となっている(20, 21)。これに対し、イギリス全体でのPCR検査の検査数は3月17日時点でおおよそ7660万件、陽性者数はおおよそ420万件となっている(22, 23)。

抗原検査の精度を測る調査が行われ、良好な

結果が得られた(24)。また、抗原検査で変異株を検出できることが確認された(25)。ワクチンの有効性を測る調査において抗体検査が用いられた(26)。

検疫では渡航者に対し10日間の隔離措置、およびその間に2回のPCR検査を行っており、抗原検査はしていない(27, 28)。

【ドイツ】

ドイツでは基本的にPCR検査を採用しており、抗原検査で陽性であった場合にはPCR検査で確認を取るよう指示している(29)。一方で、より検査の範囲を広げるために、抗原検査を週1回無料で受けられるようにしている(30)。

ドイツではコロナ感染のリスクが高い地域や変異株が確認されている地域をリスク地域として定めている(31)。

検疫では入国者に対し、リスク地域からの渡航者に対しては事前のPCR検査または抗原検査と入国後の隔離を義務付けている(32)。

【フランス】

フランスでは抗原検査のみでも感染が確認されたと認められる(33)。一方で検査の主流はPCR検査となっている(34)。抗原検査で陽性であった場合には自己隔離を行い、医師に連絡するよう指示されている(35)。

検疫においては、事前にPCR検査を受け陰性証明を取得しておくことと到着時のPCR検査が義務付けられている(36)。ヨーロッパ以外からの渡航者に対しては、さらに自己隔離が課せられる。

【シンガポール】

シンガポールは経済活動再開に向けて段階的な取り組みをしており、その現在の段階であるフェーズ3において、大規模イベントの安全性を確保するために、抗原検査が利用されている(37, 38)。フェーズ3の開始前に試験的に「Singapore international energy week」や「one championship」などの格闘技のイベントにおいて入場者に対して抗原検査が実施された(39, 40, 41)。この後、フェーズ3に移行しているため結果は良好だったと思われる。

また、国内の外国人労働者に対しては2週間ごとにPCR検査を実施している。その補助としてPCR検査の1週間後に抗原検査を試験的に実施した(42)。2020年12月の時点でPCR検査と抗原検査の両方を併用していく方針となった(43)。

空港検疫では入国時にPCR検査を実施しており、抗原検査をしていない。抗原検査は、マレ

ーシアとの陸路国境(TuasとWoodlands)においては、輸送業者が陸路で入国する際に行われている(44)。

【イタリア】

イタリアでは抗原検査のみでも感染が確認されたと認められる(45)。

イタリアでは国や地域を地理的要因やコロナ感染のリスクによって5つのクラスに分類している(46)。検疫においては、渡航者がどのクラスの国から来たかに応じて取られる措置が決まる。具体的には、特に義務が発生しない、事前にPCR検査または抗原検査を受けて陰性証明を取得する必要がある、もしくは隔離義務が発生する、のいずれかとなる(47)。

【オーストラリア】

オーストラリアではコロナウイルスの診断に核酸検査を用いるのが標準的で、抗原検査や抗体検査は補助的に用いる程度となっている(48, 49)。検疫で抗原検査はしていない。また、海港においても空港と同様に隔離措置がとられている(50, 51)。

【カナダ】

カナダではコロナウイルスの診断に核酸検査を用いるのが標準的となっている(52, 53)。陸路、空路ともに検疫で抗原検査はしていない(54)。

今後は抗原検査も含め検査方法を拡大していく方針(55)。マニトバ州で行われたコロナウイルスの検査拡大を目的とした試験で抗原検査が用いられた(56)。

また、市中の感染状況を調査するために抗体検査が用いられた(57)。

【スイス】

スイスでは感染拡大の第2波が発生したことを受けて2020年11月2日から抗原検査を取り入れている。陽性率はPCR検査の方が抗原検査よりもやや高い(58)。2021年4月8日からの2週間ではPCR検査がおおよそ26万件、抗原検査がおおよそ11万件報告されており、陽性率はPCR検査が9.6%、抗原検査が5.8%となっている(59)。

連邦政府は2021年3月15日から検査センターや病院等の指定の施設における抗原検査の費用を全額負担している。PCR検査に関しては、症状がある、感染者との接触があった、医師や当局から検査するよう指示を受けた等の条件を満たせば政府が費用を負担することになっている。また、無症状の人が抗原検査で陽性となった場

合は PCR 検査による確認をとるよう指示している(60)。

スイスでは直近 14 日間の人口 10 万人当たりの新規感染者数がスイスのそれと比べて 60 人以上多い国や地域、変異種が確認されている国や地域をリスクエリアとしている。データが不十分かつ感染リスクが高いと考えられる場合、直近 4 週間で特定の国や地域からの渡航者に感染者が繰り返し見られる場合にもリスクエリアとみなされる(61)。検疫では直近 10 日間の内にリスクエリアに滞在していた場合は事前の PCR 検査と隔離、リスクエリアに滞在していなくても空路による入国の場合は事前の PCR 検査が義務付けられている。直近 3 ヶ月の間にコロナウイルスに感染していた場合はこれらの義務は免除されるが、ワクチンの接種では免除されない(62)。リスクエリアへの滞在がなく、かつ陸路または水路で入国する場合には検査や隔離の義務はない。また、空路で入国する場合には飛行機搭乗前に抗原検査もしくは PCR 検査による陰性証明の提示が義務付けられている。抗原検査による陰性証明をもって入国した場合には、スイス入国後直ちに検査を受ける必要がある(63)。

【スウェーデン】

スウェーデンでは主に PCR 検査が行われており、抗原検査の数は比較的少ない(64, 65)。また、地域によって行われている抗原検査の数に差があり、スコーネやダーラナでは比較的多く行われているが、一方で全く行われていない地域もいくつかある。ストックホルムではそれなりに行われている(65)。

検疫での対応はスウェーデン国民とそれ以外で異なる。外国籍の渡航者に対してはスウェーデン入国前 48 時間以内の PCR 検査または抗原検査による事前検査が義務付けられているが、スウェーデン国民に対しては事前検査の義務はない(66)。ワクチンの接種や抗体の保持によって検査義務が免除されることはない。また、外国籍の人の EU、アイスランド、リヒテンシュタイン、スイスを除く国からの入国は原則禁止となっているが、スウェーデン国民や EEA を含む特定の国の住民は入国制限の対象外となる(67)。入国後は検査や自己隔離を推奨している(68)。

【スペイン】

抗原検査をどの程度取り入れているかは自治体によって差がある。多くの自治体では PCR 検査が抗原検査の倍程度行われているが、マドリードでは抗原検査の数の方が多くなっている(69)。

2020 年 11 月にマドリードは政府に対し薬局で抗原検査を行えるように要求し、認められた(70)。これを受けて、2021 年 2 月 1 日から薬局での抗原検査を開始している。抗原検査をする際には症状のある人や濃厚接触者などリスクの高い人に限ることとしている(71)。

スペインではリスク地域を基本的に欧州連合の定める基準に従って定めている(72)。検疫では、リスク地域から空路又は海路で入国する渡航者に対し事前に PCR 検査を受けて陰性証明を取得し入国時に提出することを義務付けている。陸路での入国に対しては義務付けていない。また、ワクチンの接種によって事前検査の義務が免除されることはない。感染から回復して PCR 検査が陽性になってしまう場合には、回復したことを示す書類を PCR 検査の結果と合わせて提出することとしている(73)。

【台湾】

台湾ではコロナウイルスの診断に核酸検査を用いるのが標準となっている(74)。空港検疫では抗原検査をしていない。

また、必要に応じて PCR 検査と並行して抗体検査を行っている(75, 76)。

【世界保健機関】

感染の拡大に伴い、世界保健機関は検査の充実を目的とした抗原検査の利用を呼びかけた(77)。抗原検査での陽性判定に加え、新型コロナウイルス特有の症状や感染者との接触等の状況証拠がある場合には感染が確認されたと認められる(78)。

抗原検査の精度は PCR 検査に劣るため、罹患率等の条件を考慮して適切なケースで利用することや可能ならば PCR 検査で確認をとることを推奨している(79)。特に、空港や国境での検疫には推奨しないとしている。

検疫において、ワクチン接種や過去の感染によって検疫を免除すべきかどうかという議論があるが、世界保健機関はワクチンや抗体の有効性に関するデータや研究が不十分であることやワクチンの供給には限界があることから特に免除すべきではないとの考えを示している(80, 81, 82)。

【欧州連合】

感染の拡大に伴い、欧州疾病予防管理センターは検査の充実のために抗原検査をより取り入れるよう呼びかけた(83)。罹患率が高いケースに関しては基本的に抗原検査のみで感染の確認となるよう定義が変更された(84)。一方で罹患

率が低いケースでは抗原検査で陽性となった場合でも PCR 検査による確認が推奨されている。

抗原検査をどの程度利用しているかは国によって異なる。オーストリア、ブルガリア、チェコ、スロバキアは比較的抗原検査を利用している(88, 90, 92, 94)。スウェーデンとフランスは PCR 検査の割合が高くなっている(64, 65, 34)。デンマークやスロベニアは PCR 検査と同程度の数の抗原検査を行っているが、PCR 検査による確認を行っている(95, 98)。

欧州連合では過去 14 日間の人口 10 万人当たりの感染者数と過去 7 日間の陽性率によって各地域のリスクを量る基準を定めており、リスクの高い地域からの渡航者に対しては隔離や検査を行う事を推奨している(85)。しかし、2021 年 4 月 1 日の時点ではリスクの低いグリーンに相当する地域はごく一部に限られている(86)。また、どの地域をリスクエリアとするか、どんな対応をするかについては各国が独自に基準を定めており、必ずしも欧州連合の基準には従っていない(31, 32, 46, 66, 72, 73, 89, 91, 93, 95-110)。例えば、ドイツでは変異株のリスクが高いエリアを特別なリスクエリアとして定めている。

欧州疾病予防管理センターでは過去 180 日以内にコロナウイルスに感染した人に対し、検査での検査や隔離の条件を緩めることを検討するのは合理的との考えを示している(87)。ワクチンを接種した人に関しては、変異株に対するデータが十分でないため調査中とのこと。過去に感染した人やワクチンを接種した人に対して検査の条件を緩めるかどうかは各国が独自に判断している。クロアチア、チェコ、デンマーク、フィンランド、アイスランド、ポーランド、スロベニアは過去の感染やワクチン接種によって検査の条件を緩めている(102, 93, 97, 103, 105, 110, 99)。

各検査法について検査の現場に導入するにあたり、必要な人員体制、費用、効果的な活用方法等について、それぞれメリット・デメリットを整理した。その結果、簡易抗原検査は PCR 法に比べ判定時間が短く、専門技術者が不要なため現状で対応することが可能である等、PCR 法と比較して多くの長所があった。特に、定量抗原検査ならば、検体は唾液でも可能であり、PCR 検査に比べて判定時間が短く、検査手順も簡便、専門的技術者も必要とせず、環境整備等に係る負担も小さいため、地方海空港検査でも十分導入可能であり、その利便性は高いと考える(表5)。

7. 検査に関するマニュアルを検討する際の基礎

資料として活用。

D. 考察

日本の検疫所における国内外の抗原・抗体検査等の性能比較に関する研究を行った結果等から、検疫において、有症状者、発症時期、渡航地などを勘案して簡易抗原検査キットを使用した場合、偽陰性は最大 27.3% と比較的低位だが、PCR 法との併用が必要である。しかし、定量抗原検査ならば、検体は唾液でも可能であり、PCR 検査に比べて判定時間が短く、検査手順も簡便、専門的技術者も必要とせず、環境整備等に係る負担も小さいため、地方海空港検査でも十分導入可能であり、活用できるものと考えられる。

E. 結論

COVID-19 の検疫において、症状等勘案したうえで定量抗原検査法を地方海空港検査で導入可能であり、活用できる。

F. 健康危険情報

健康危険情報は含まれていない。

G. 研究発表

特になし。

表1. 国内外の新型コロナウイルス感染症抗原検査法開発状況 (2021年5月時点)

	品目名	開発国	検査法	承認日	特徴
1	エスプライン SARS-CoV-2	日本	簡易キット	2020年5月	検査時間が約30分
2	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	日本	試薬	2020年6月	検査時間が約30分、1時間当たりの処理能力が120テスト
3	クイックナビ- COVID19 Ag	日本	簡易キット	2020年8月	検査時間が約15分
4	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	中国	簡易キット	未承認 研究用試薬	変異種に対する定性的検出に有効(メーカー承認)
5	COVID-19 Ag	韓国	簡易キット	未承認 研究用試薬 (WHO:2020年9月)	世界で5000万テストの販売実績
6	イムノエース SARS-CoV-2	日本	簡易キット	2020年10月	検査時間が約15分
7	ルミパルスプレスト SARS-CoV-2	日本	試薬	2020年10月	1時間当たりの処理能力が240テスト
8	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	日本	試薬	2020年11月	検体処理液の発光強度を測定 17分の迅速測定および1時間当たり200テスト
9	Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	日本	試薬	2020年12月	6.64 pg/mL程度の微量な抗原を15分で検出
10	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	英国	試薬	2021年1月	検査時間が約12分、専用測定機器「ルミラ測定機器」は小型で持ち運び可能
11	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	米国	簡易キット	2021年1月	検査時間が約15分
12	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	米国	試薬	2021年1月	検査時間が約15分、BD ベリター™ インフォスキャンを用いて測定
13	プロラスト SARS-CoV-2 Ag	日本	簡易キット	2021年1月	検査時間が約15分
14	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	スイス	簡易キット	2021年2月	検査時間が約15分
15	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	日本	簡易キット	2021年2月	検査時間が約15分
16	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	米国	試薬	2021年2月	検査時間が約15分、専用装置(Sofiaアナライザー)を用いて判定
17	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	日本	試薬	2021年3月	検査時間が約15分、クイックチェイサー Immuno Readerを用いて判定
18	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	日本	試薬	2021年3月	検査時間が約15分、感染症検査装置 富士ドライケム IMMUNO AGを用いて判定
19	アルソニック COVID-19 Ag	日本	簡易キット	2021年3月	検査時間が約5分
20	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	日本	簡易キット	2021年3月	検査時間が約10分
21	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	スイス	試薬	2021年3月	ロシュの全自動免疫検査装置を用いて、約18分で結果判定を行い、1時間で最大300検体
22	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」	日本	簡易キット	2021年4月	検査時間が約15分
23	イムノアロー SARS-CoV-2	日本	簡易キット	2021年5月	検査時間が約15分
24	ビトロス SARS-CoV-2抗原	米国	試薬	2021年5月	ビトロス®全自動分析装置で測定、1時間で最大130検体

表2. 国内外の新型コロナウイルス感染症抗体検査法開発状況（2021年2月時点）

	品目名	開発国	検査方法	測定対象	承認日	特徴
1	Architect SARS-Cov-2 IgG	アメリカ	試薬	血清 血漿 全血	未承認 FDA:2020年4月	ハイスループットARCHITECT i2000SRシステムで利用
2	COVID-19 IgG/IgM イムノクロマトキット	中国	簡易キット	血清 血漿 全血	未承認 研究用試薬	中国において体外診断用医薬品と して利用されている製品
3	GenBody COVID-19 IgM/IgG	韓国	簡易キット	血清 血漿 全血	未承認 研究用試薬	IgGおよびIgM 検出 10分で結果 確認 1つのカセットでIgM、IgG 両方の抗体の有無を確認
4	Coronavirus (COVID-19) IgM/IgG Rapid Test Kit	アメリカ	簡易キット	血清 血漿 全血	未承認 研究用試薬	IgGおよびIgM 検出 10分で結果 確認 1つのカセットでIgM、IgG 両方の抗体の有無を確認
5	STANDARDTM Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	韓国	簡易キット	血清 血漿 全血	未承認 研究用試薬	IgGおよびIgM抗体の検出 既に韓 国において承認済 現在、藤田医 科大学と提携して国内での性能評 価試験を実施中
6	VITROS Anti-SARS-CoV-2	アメリカ	試薬	血清 血漿 全血	未承認 FDA:2020年4月	本試薬はビトロス® 自動分析装置 にて抗体反応を検出する試薬。自 動分析装置での測定時間は48分 で1時間あたり150テストが可能
7	Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit	アメリカ	試薬	血清 血漿	未承認 研究用試薬	全自動化学発光酵素免疫測定装置 を用いることで、1時間につき50 ~200検体を測定
8	シカイムノテスト SARS-CoV-2 IgG	日本	簡易キット	血清	未承認 研究用試薬	判定時間はわずか15分 目視に よる判定が可能のため、特別な装 置が必要ない
9	Elecsys Anti-SARS-CoV- 2 (S300) RU02 (2)	スイス	試薬	血清 血漿	未承認 FDA:2020年5月	コバスe411, コバス 6000 (免疫 処理用 e601 モジュール)、コバ ス8000 (免疫処理用 e602モ ジュール)で使用

表3. 諸外国における空港（入国後）での検査実施状況（2021年5月時点）

	国名	検査方法	感染症危険情報	備考
1	日本	PCR検査または抗原検査（一部）		出国前72時間以内に受け入れた検査結果の証明書が必要
2	米国	なし	レベル3	フライト出発前3日以内に取得した新型コロナウイルス陰性証明書が必要
3	カナダ	PCR検査	レベル3	出国前72時間以内の陰性証明を取得し、空路の場合には搭乗前に航空会社に、陸路の場合には国境検問所で提示が必要
4	エクアドル	コロナ症状がある場合は抗原検査	レベル3	到着前3日以内に実施されたPCR検査若しくは抗原検査の陰性証明書又はワクチンの接種済み証明書の提示が必要
5	グアテマラ	なし	レベル3	入国前72時間以内に行われたPCR検査又は抗原検査の陰性の結果が必要
6	英国	なし	レベル3	旅行を開始する日の3日前以降における新型コロナウイルス検査の受検と、渡航前及び到着時における陰性証明書の提示が義務
7	ドイツ	なし	レベル3	入国前48時間以内に検体採取されたコロナ検査の陰性証明書の提示が必要
8	フランス	なし	レベル3	フライト前72時間以内のRT-PCR検査陰性証明書の提示が必要
9	イタリア	なし	レベル3	入国前72時間以内を実施したPCR検査又は抗原検査の陰性結果の提示が義務
10	中国	なし	レベル2	航空機搭乗前3日以内の新型コロナウイルスPCR検査陰性証明書及び血清IgM抗体検査陰性証明書が必要
11	韓国	PCR検査	レベル2	出国前72時間以内に発給されたPCR陰性確認書の提出が必要
12	台湾	なし	レベル2	出発前3日以内のPCR検査陰性証明書が必要
13	シンガポール	PCR検査	レベル2	出国前72時間以内のPCR検査陰性証明書が必要
14	フィリピン	PCR検査	レベル3	
15	ベトナム	PCR検査	レベル2	PCR検査等を受け、入国3～5日前までに発行された陰性証明書が必要
16	タイ	なし	レベル3	出国前72時間以内のPCR検査陰性証明書が必要
17	インドネシア	なし	レベル3	出発時刻前72時間以内のPCR検査陰性証明書が必要
18	オーストラリア	なし	レベル2	フライト出発予定時刻前72時間以内に受検したPCR検査陰性証明書が必要
19	ニュージーランド	PCR検査	レベル2	フライト出発予定時刻前72時間以内に受検した新型コロナウイルス検査陰性証明書（PCR検査、LAMP法、抗原検査のいずれも可）が必要

表4. 海外のコロナ対策に関する情報収集（2021年5月時点）

国名	PCR検査 (国内)	抗原検査 (国内)	PCR検査 (入国)	抗原検査 (入国)	入国時の検査に関する備考	時点	参考資料
米 国	○	○	○ (事前、 空路の み)	○ (事前、空 路のみ、ハ ワイは除 く)	空路のみで陸路に対しては適用され ない どの国から入国しても対応は同じ ハワイはPCR検査のみ	2021. 03.	111, 112
英 国	○	○	○ (事前)	○ (事前)	アイルランド、イギリス領の一部 地域とミャンマーからの渡航者に 対しては免除される	2021. 02.	113
カナダ	○	○	○ (事前お よび到着 時)	×	事前検査の代わりに感染からの回 復の証明でもよい ワクチン接種は不可 どの国から入国しても対応は同じ	2021. 03.	114, 115, 116, 117
オースト ラリア	○	○	○ (事前、 空路の み)	×	空路のみで海路の場合隔離措置が とられる また、ニュージーランドと国の指 定した一部地域からの渡航者に 対しては免除される	2021. 02.	118, 119, 120
ドイツ	○	○	○ (事前)	○ (事前)	国の定めたリスクエリアからの渡 航者に対して事前検査の義務が発 生する 事前検査の代わりにワクチンの接 種や感染からの回復の証明でもよ い ただし、変異種の恐れがある指定 地域からの入国の場合は事前検査 のみ	2021. 03.	121, 122
フランス	○	○	○ (事前)	×	ヨーロッパ圏外からの渡航者に 対しては追加で隔離措置がとられ る	2021. 03.	123
イタリア	○	○	○ (事前)	○ (事前)	パチカンとサンマリノからの渡航 者に対しては事前検査の義務はな い	2021. 03.	124
スペイン	○	○	○ (事前、 陸路は対 象外)	×	国の定めたリスクエリアからの空 路又は海路による渡航者に対し て事前検査の義務が発生する 陸路による渡航者に対しては適用 されない	2021. 04.	125, 126, 127
スイス	○	○	○ (事前)	×	国の定めたリスクエリアへの滞在 がある、または空路による入国の 場合に事前検査の義務が発生する	2021. 04.	128, 129
スウェー デン	○	○	○ (事前)	○ (事前)	外国籍の渡航者が対象で、ス ウェーデン国民に対しては事前検 査の義務はない	2021. 05.	130
シンガ ポール	○	○	○ (事前お よび到着 時)	△ (マレーシ アとの陸路 国境で輸送 業者に対し て実施、一 般の渡航者 はPCR検 査)	シンガポール国民や永住権所有者、 オーストラリアやニュージーラン ド等の一部地域からの渡航者に 対しては事前検査の義務はない ただし、到着時の検査義務は発生 する抗原検査は輸送業者がマレー シアとの陸路国境を通過する際に 行われる	2021. 03.	131, 132
台 湾	○	○	○ (事前)	×	特になし	2021. 03.	133

表5. 検疫におけるCOVID-19検査の比較

	定性抗原検査法（簡易検査キット） 定量抗原検査法	抗体検査法	PCR法
検体	鼻咽頭ぬぐい液 ※定量抗原検査の場合、唾液でも可能	血清・血漿・全血	鼻咽頭ぬぐい液
判定時間	迅速（10分～30分程度）	迅速（10分～30分程）	数時間
人員	現状で対応可能	現状で対応可能	専門的技術者必要
検査手順	簡便	簡便	専門的技術必要
検査環境	<ul style="list-style-type: none"> ・簡易検査キットの場合、機器不要 ・定量抗原検査の場合、専用の検査機器必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・簡易検査キット検査の場合、検査機器不要 	検査機器必要
妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ・無症状者や発症10日以降では検査前確率が低いため、PCR法との併用等検討必要。 ・定量抗原検査の感度は、LAMP法などの簡易遺伝子検査と同程度。無症状者でも使用可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・十分評価されていない。抗体陽性は「過去に感染した可能性が高いことを意味する」のみ（感染初期の判定困難）。 ・現時点で体外診断薬として承認された抗体検査はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の採取部位・種類、感染（発症）からの経過時間による評価は異なる。 ・感染から8日目（症状発現3日後）80%との報告あり。