

新型コロナウイルス感染症の病原体検査について

日本医師会総合政策研究機構 森井大一

- ◆ 病原体検査は検査前確率及び感度・特異度を基に検査後確率を推定する行為であり、医療者でなければなしえないレベルの複雑性がある。
- ◆ 検査前確率の推定のために、直近5日間の都道府県毎の感染者数を基として、各都道府県における基準時点での推定有病率を算出することができる。
推定有病率= {(直近5日間の陽性確認者数) × 2 + (直近1日間の陽性確認者数) × 15} ÷ 人口
- ◆ 薬機法の承認を受けた新型コロナウイルスの抗原定性検査キットが薬局で購入可能となったが、抗原定性検査キットを OTC（あるいはその類似制度）化することで、一般国民が新型コロナウイルスの病原体検査にアクセスしやすくなるメリットがある。
- ◆ 抗原定性検査キットの OTC（あるいはその類似制度）化に対する懸念事項として、医療機関が介在しないことにより、検査結果についての正しい解釈が行われる機会が失われること、及び陽性例が報告されずに未捕捉のまま放置されること（流行実態の潜伏化）等が考えられる。
- ◆ 医療者が実施する PCR 検査・抗原定量検査で鼻腔検体が認められていない中で、一般人が行う抗原定性検査という劣位の検査で鼻腔検体が認められる根拠がない。
- ◆ どのような購入希望者に対して販売するのかを薬局薬剤師が決定することは実質的に検査対象者を選ぶことになり医師法17条違反の疑いがある。
- ◆ 非医療者である一般の購入者が自分で検査のタイミングを判断し、その結果を判断することは違法適法以前に不適切である。
- ◆ 検査の利便性とその利用に係る専門性の均衡を政策的に議論し決定すべきであるところ、事務連絡という行政内部の文書で本件のような重要な決定を行うことは、改正感染症法で、新型インフルエンザ等感染症の一つとして、1類感染症よりも重い位置づけを新型コロナウイルス感染症に付与したと整合しない。
- ◆ 抗原定性検査キットの安易な OTC（あるいはその類似制度）化が HIV やインフルエンザ等の他の感染症にも波及すれば、医療の専門性が一層ないがしろにされ、国民に無用の混乱を強いる恐れがある。

目次

1. はじめに	3
2. 本邦での病原体検査の現状	5
2.1. 有病率の推定と結果解釈の流れ	5
2.2. 抗原定性検査の限界	11
2.3. 本邦における病原体検査の使い方	13
3. 近時の検査キットの OTC 化の流れと今後の懸念	15
3.1. 薬局で購入可能となった抗原定性検査キットの諸問題	15
3.1.1. 検査対象者の問題	15
3.1.2. 鼻腔検体の問題	16
3.1.3 医師でない者の医業の禁止規定との関連	16
3.2. 検査へのアクセシビリティと流行の潜伏化	19

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症については、PCR 検査・LAMP 検査等の核酸検出検査に加え、抗原定量検査やより簡易な抗原定性検査等の病原体検査法があり¹、場面に応じて使い分ける必要がある。検査が使われる場面は、一部の専門的な医療機関からより幅広いプライマリーケアの現場にまで広がってきており、特に 2021 年に入ってから、医療者が常駐していない高齢者施設での使用も拡大している²。さらに、報道によると、2021 年 9 月 10 日に非公開で開催された政府の規制改革推進会議の医療・介護ワーキンググループにおいて、薬局等で正規の承認を受けた抗原検査キットを販売可能にする方針が示されたとのことである³。これは、新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査を正式に OCT 化することを企図したものと解される。これに引き続き、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部は、9 月 27 日の事務連絡『新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて』（以下、事務連絡）により「薬機法の承認を得ている医療用抗原検査キット」が薬局で「特例的に」販売可能であることと示した⁴。すでに、体外診断用医薬品としての薬機法の承認を受けていない検査キットが「研究用」等の名目で一般商材としてインターネットやドラッグストアにおいて広く販売されているところだが、今回の厚生労働省の措置により国の承認を得た製品がドラッグストア内に併設された薬局等で手軽に買える状況が一気に広がる可能性が高いと考えられる。

確かに、病原体検査について広範なアクセスを確保することは、社会として流行の実態を即時的に把握した上で適切な公衆衛生対策を立案し、また、一人ひとりの感染者が必要な治療を確実に受け、家庭や職場等の生活圏で正確な診断に基づいた感染対策を実施する目的において欠くことができない。これまでも、各自治体が検査体制の充実に取り組んでおり、例えば東京都は「通常時最大：約 7.0 万件/日、緊急時最大：約 9.7 万

¹ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

² <https://www.mhlw.go.jp/content/000799092.pdf>

³ <https://www.m3.com/news/open/iryoishin/963934>

⁴ 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡令和 3 年 9 月 27 日「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での 医療用抗原検査キットの取扱いについて」

件/日の検査処理能力を確保する」⁵としている。しかし、それでもなお、現在においても日本の検査数は他の先進諸国と比べて少ないと指摘されている⁶。このような状況に鑑み、抗原定性検査をはじめとする何らかの検査キットがOTC化されれば、国民が医療機関を受診せずとも国が承認した体外診断薬によって検査することが可能となり、国の承認を得た(と解釈される)検査へのアクセスは格段に広がることになる。その意味で、OTC化あるいはその類似の制度は上記目的に適合するものであるようにも思える。

しかし、このような事態となれば、一般市民が医療機関を介さずに「陽性」「陰性」という検査結果に直接に接し、それを自身で解釈するという場面が増えることにもなる。病原体検査の結果解釈は国民の一般的リテラシーを超えた一定の複雑性を持っており、十分な知識を持たない一般国民にその解釈を一任することは到底困難と言わざるを得ない。その状況を放置すれば、却って状況を混乱させるおそれがある。一般国民の病原体検査へのアクセスだけが広く確保され、その一方で結果の解釈がそのまま一般国民に丸投げされることは望ましい事態とは言えない。

このような中で、医療者の果たすべき役割は重要である。ただ、医療者の病原体検査に対する知識や経験についても、現時点で相当のばらつきがあることも否めない。今後は、医療者全体のボトムアップとして、病原体検査の臨床的価値について十分な知識を整理し準備する必要がある。

本稿では新型コロナウイルス感染症の病原体検査について関係学会や政府が発信している情報を基礎として、専門的施設に限らない幅広い医療者がより正確に新型コロナウイルス感染症の病原体検査を使用することができるようポイントを整理する。また、とりわけ医療機関を介さずに薬局で購入可能となった抗原定性検査キットについて、その用途と想定すべき問題点を検討する。

⁵ <https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryu/kansen/kensa/kensakeikaku.html>

⁶ <https://ourworldindata.org/coronavirus-testing>

2. 本邦での病原体検査の現状

2.1. 有病率の推定と結果解釈の流れ

検査結果の解釈とは、それぞれの検査の感度、特異度、及び検査前確率から検査後確率を見積もることである。医療におけるあらゆる臨床検査は、原則として感度・特異度ともに100%ではない。とりわけ病原体検査は、検体採取や検査方法そのものの特性によって、感度、特異度に一定の制限がある。2020年7月16日に開かれた政府の新型コロナウイルス感染症対策分科会（以下、政府分科会）⁷の資料によると、(PCR検査を念頭に)感度70%、特異度99.9%と想定した上で、検査後確率の計算方法を示している。これによると、検査前確率0.1%の時、検査陽性である患者が真の感染者である確率(陽性的中率)は41%に過ぎない(図1)。

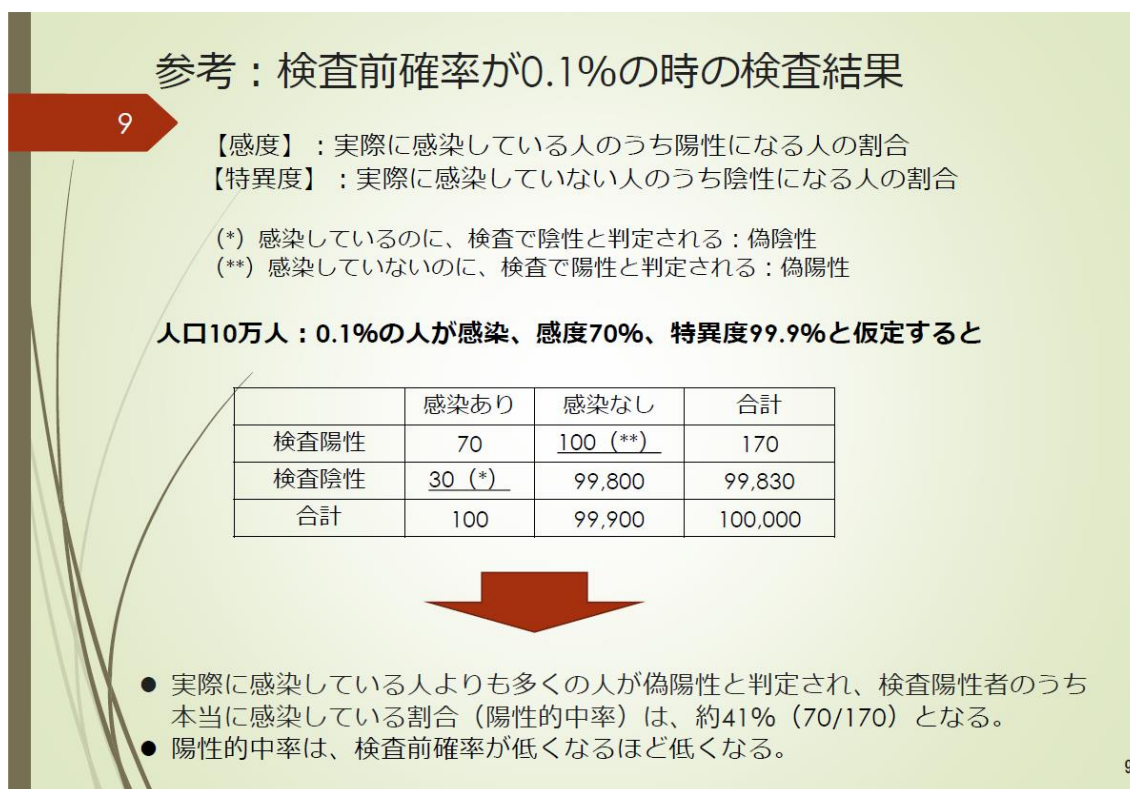


図1 新型コロナウイルス感染症対策分科会(第2回)資料6-1『検査体制の基本的な考え・戦略』⁸

⁷ <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/bunkakai/corona2.pdf>

⁸ <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/bunkakai/corona2.pdf>

発熱や呼吸器症状に加えて、接触歴等の検査前確率が上がる要因がある患者に対して PCR 検査・抗原検査等の病原体検査を行うことについては議論の余地がない。実際、これらの患者が検査される場面は従来は医療機関がほとんどであり、結果の解釈において問題となることは少なかった。問題となるのは、検査前確率を上げる要素が一切なかったり乏しかったりする集団がスクリーニング又はそれに近い目的で検査した場合の結果の解釈である。症状や接触歴がない集団（一般市民を想定）に対して行った検査の結果の意味を解釈するためには、その集団の有病率を知る必要がある。その手掛かりとなるのが、2020 年 12 月末に行われた一般住民を対象とする第 2 回抗体保有調査であり、その調査結果を下表に示す（表 1）。

	a) 抗体保有率 (中和試験後)	b) 累積陽性者数/ 人口	a/b
東京	1.35%	0.316%	4.27 倍
大阪	0.69%	0.258%	2.67 倍
宮城	0.14%	0.057%	2.46 倍
愛知	0.71%	0.151%	4.7 倍
福岡	0.42%	0.120%	3.5 倍

表 1 第 2 回抗体保有調査における中和試験の結果について（2021 年 3 月 31 日厚生労働省資料⁹から作成）

この調査結果から、実際の感染者数は、これまでに PCR 検査等で確認された陽性者数の 3 倍前後であったことが推定される。この結果を用いてその瞬間ごとの有病率を推定することができる。各所において、「本日、〇〇県で新たに陽性と判明した数は△△でした」といった報道が日々なされているところだが、この新規陽性者数とは、前日までに公表された陽性者を排除した人口の中でその日新たに確認された陽性者のことで、本来罹患率（一日という一定の時間内に何人の感染が起こるか）の意味を持つものである。この時、感染性を獲得して（ここでは議論の簡明のために、感染性を有する状態をウイルス排泄により病原体検査が陽性となりうる状態と同等とみなす）から検査陽性が実際に確認されるまでにはタイムラグがある点に注意が必要である。そのタイムラグは潜伏期間とほぼ同視でき、5 日程度と考えられる（暴露を受けてからウイルスを排泄し始め

⁹ <https://www.mhlw.go.jp/content/000761671.pdf>

るまでの期間と、発症してから検査するまでの期間が相殺すると考えるため)。逆に言えば、感染性獲得から1～4日経過していた者がいたとしても、(標準モデル的な患者としては) その時点においてはまだ新規陽性者として捕捉できないと考える(図2)。そうすると、日々の新規陽性者を示したエピカーブを5日程度後ろにずらしたものが「感染性獲得者数発生のエピカーブ」と考えることができる。

また、感染性獲得後、感染性を維持する期間は10日程度(『新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き第5. 3版』)であるとされている。そのため、5日前に新規陽性者と確認された者(すなわち、さらに5日さかのぼった10日前頃に感染性を獲得していたと推定される者)が、もし検査されずにそのまま捕捉されなかったとしたら、その患者は基準日頃まで感染性を維持したまま市中で生活しているものと考えることができる(図3)。

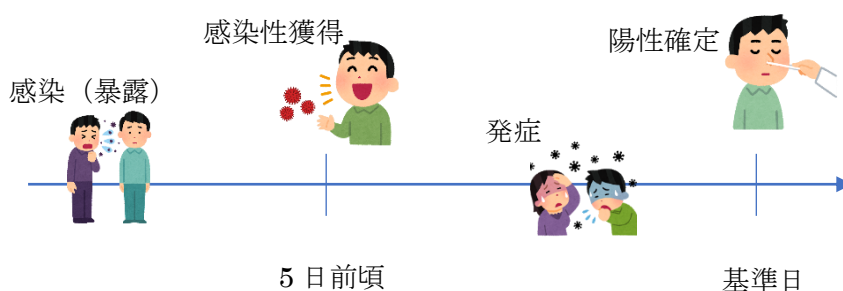


図2 感染から陽性確定までのタイムラグ

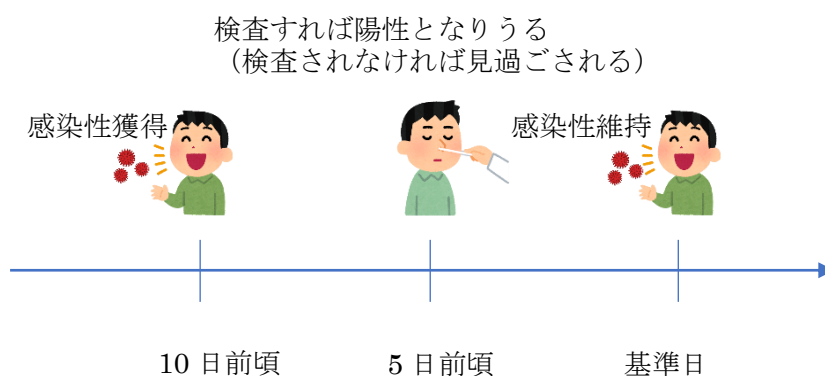


図3 感染性維持の期間

したがって、基準日の10日前頃から5日前頃までに感染性を獲得した者(病原体検査で陽性となるとみなして)の数は、基準日の直近5日間程度の累積新規陽性者となっ

で捕捉されることになる。これを抗体保有調査の結果と合わせて考えると、この新規陽性者は全体の3分の1程度しか捕捉していないため、実際には病原体検査で陽性が確認された数のさらに2倍程度が感染性ある状態で市中に存在すると推定される。

これに加えて、基準日の5日前頃以降から基準日までの間に新たに感染性を獲得した者は、基準日時点ではまだ病原体検査で捕捉することができないままに市中に存在することになる。この期間の感染性保有者をどのように見積もるかは、流行が拡大局面にあるときと減少局面にあるときで変わる。仮に直近の1日間（基準日当日やその前日等）の新規陽性者の発生状況と同じ程度の流行がその後5日間続くと考えてこれを5倍し、さらに未捕捉分の補正としてこれを3倍（抗体保有調査から）すると、この期間に発生した新規の感染性獲得者数を推定することができる（図4）。

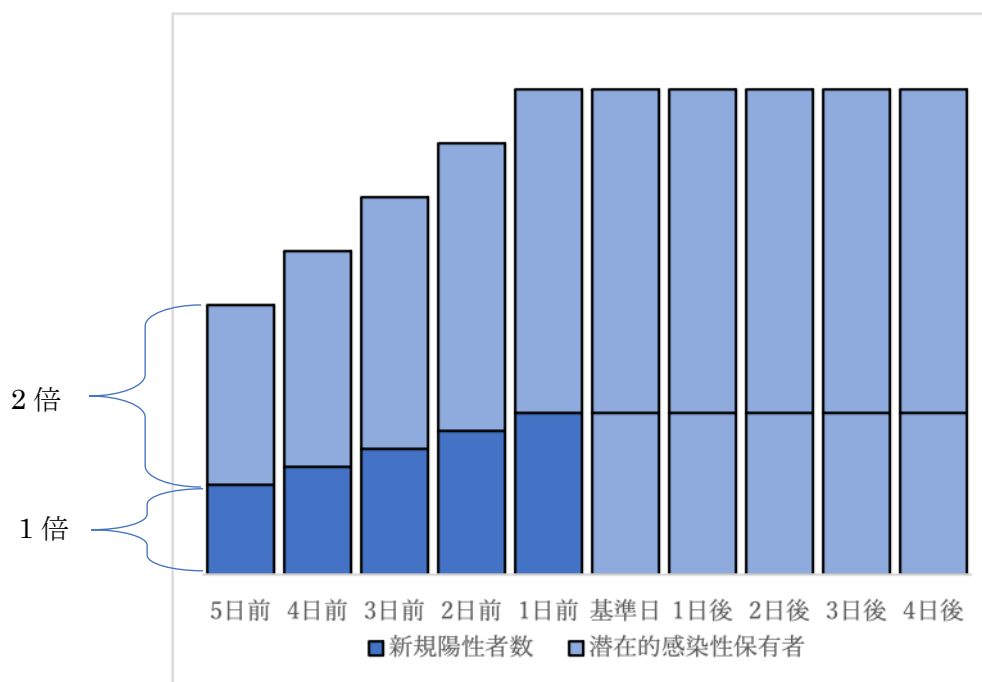


図4 基準日の前日までの新規陽性者が判明しており基準日以降の5日間も同じペースで新規陽性者が発生すると仮定した場合の潜在的感染性保有者の考え方

以上を定式化すると、

$$\begin{aligned} \text{潜在的感染性保有者数} &= (\text{直近 5 日間の累計新規陽性者数}) \times (2 \text{ 倍}) \\ &+ (\text{直前の 1 日間の新規陽性者数}) \times (5 \text{ 日}) \times (3 \text{ 倍}) \end{aligned}$$

となる。

例えば、東京都で最も新規陽性者数が多かった 2021 年 8 月中旬ごろの潜在的感染性保有者は以下のように計算される。8 月 9 日から 13 日までの 5 日間の新規陽性者数は、それぞれ 2884、2612、4200、4989、5773 であり、これらを合計したこの 5 日間の累積新規陽性者数は 20458 であった。8 月 14 日を基準日とし、8 月 13 日までのデータに基づいて 8 月 14 日の潜在的感染性保有者数を推定すると、

$$\begin{aligned} \text{潜在的感染性保有者数} &= (\text{直近 5 日間の累計新規陽性者数 : 20458}) \times (2 \text{ 倍}) \\ &+ (\text{直前の 1 日間の新規陽性者数 : 5773}) \times (5 \text{ 日}) \times (3 \text{ 倍}) \\ &= 127511 \end{aligned}$$

となる。

都道府県ごとの有病率は、この未捕捉の潜在的な感染性保有者の総数を人口で除したものとなる。上記潜在的感染性保有者数を東京都の人口 1400 万人で割ると 0.9% という推定有病率になる。実際には、これらの中にも有症状者や接触歴が明らかな者も含まれるので、無症状者・接触歴なしの者の数はさらに少なくなる。検査結果解釈の一例として、これら潜在的感染者が全て無症状・接触歴なしだったと仮定して、人口をランダムにスクリーニング検査した場合の結果の意義を検討してみたい。前出の政府分科会資料に従って感度 70%、特異度 99.9% として計算すると、この時検査陽性となった患者が真の感染者である確率（陽性的中率）は 86% となる（PCR 検査よりも感度・特異度が劣る他の検査法ではさらに下がる）。これは陽性と判断された中にも 6～7 人に一人は偽陽性が出ることを示している。実際に、スポーツ大会に際して行われた検査で当初陽性と判定された例において、後に偽陽性と判明した件が報道されたが¹⁰、このような事例は決して珍しいことではない。抗原定性検査については、後述するようにその感度がさらに劣ることが広く知られているところだが、日本感染症学会が行ったアンケート調

¹⁰ <https://news.yahoo.co.jp/byline/yanaiyumiko/20201031-00205782>

査で相当数の偽陽性が報告されていることから特異度についても PCR より劣るものと考えられる¹¹。このことにより、症状や接触歴から検査前確率が高くない症例において、抗原定性検査を用いる際の結果解釈をそれのみで判断することにはかなり問題があることがわかる。一般国民が自分自身で検査を行い陽性の結果を得た際には、医療機関が状況を聴取した上で、偽陽性の可能性を考慮し、また必要に応じて再検査の検討を行うことが不可欠となる。

¹¹ 日本感染症学会『COVID-19 簡易抗原定性検査の偽陽性に関するアンケート結果』2020年10月27日
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_survey_201027.pdf

2.2. 抗原定性検査の限界

本邦では現在、20 品目程度の抗原定性検査が承認されており、その多くが簡易キットの形で製品化されている¹²。これら抗原定性検査は、一般に感度・特異度ともに PCR 検査よりも劣るとされている。それぞれ添付文書で示されている PCR 検査との一致率は、陽性一致率が 40%台から 100%、陰性一致率が 90%台から 100%となっている(表 2)。

品目	陽性一致率、%	陰性一致率、%
A	41.2	94.1
B	53.4	96.4
C	76.2	100
D	100	100
E	73.8	100
F	36.4 (臨床的感度)	100 (臨床的特異度)
G	75.6	100
H	58.8	95.1
I	78.6	100
J	74.1	100
K	82.9	100
L	68.6	100
M	96.23	100

表 2 確認可能な添付文書に記載された抗原定性検査(簡易キット)と RT-PCR 検査の一致率

これらの添付文書の記載内容を踏まえると、製品によっては陽性一致率がかなり低くなっている。これは、感度が相当程度低くなることを意味しており、これらの検査の「陰性」という結果が「感染していないこと」を必ずしも保証しないことがわかる。また、特異度に関しても PCR 検査を上回るものではないと考えられており、上述したような検

¹² https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

査前確率を念頭に置いた結果解釈が必要となる。

さらに、添付文書に記載されている検査精度と実際の検査使用場面での検査精度の間に、潜在的な差異がある点にも注意が必要である。ベルン大学の研究者らは、同時に採取した検体を用いて2回 RT-PCR 検査の結果をリファレンスとして、実臨床現場での抗原定性検査キットの感度・特異度を算出している¹³。これによると、当該研究で用いられた抗原定性検査キットの感度は、全体で 65.3%であった。また、何らかの症状があった場合には 69.8%と上昇した一方、無症状の場合は 44%と低下した。これらのことから、症状の有無が感度に影響を与えることが示唆された。加えて、この研究における抗原定性検査の感度は、検査キットの製造者が添付文書に記載している感度よりも相当程度低いものであるという点についても研究者らは指摘している（同研究が引用している文献¹⁴には、感度 97%との記載があり、今回の研究結果と大きな乖離がある）。このような差異をもたらす原因としては、臨床現場で RT-PCR 検査陽性と診断される患者と、製造者らが製品の開発段階でデータ収集した時に陽性とした被験者において、それぞれのウイルス排泄量が違っていた可能性が考えられる。すなわち、開発データ収集の段階での被験者は、明らかな症状があり、ウイルス排泄量も多く、RT-PCR 検査での CT 値も低い患者を陽性群としてエントリーしていると考えられる。そのような集団においては、検査精度としての感度も高く出る傾向があるものと考えられる。一方で、実際の臨床現場において特に無症状者の検査を行う場合には、仮にそれらの被験者が RT-PCR 検査で陽性となり幾ばくかのウイルス排泄がある状態であっても、その排泄量が限られているために抗原検査では陰性とされることが頻繁に起こる。実際、上記のベルン大学の研究では、RT-PCR 検査で陽性とされた例の中でも CT 値が高い（すなわちウイルスコピー数が少ない）症例においては、抗原定性検査キットの感度が下がることを示している。

また、実臨床の場では、検体採取の手技が属人的に影響を受けたり、検体の保存状況が必ずしも理想的な形ではないケースなども想定される。この傾向は、検体採取や検査までの手技を一般国民が担うケースではより顕著になるものと考えられる。

¹³ S. Jegerlehner, et al. International Journal of Infectious Diseases 109 (2021) 118-122

¹⁴ C. Mattiuzzi, et al. Diagnosis:

<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/dx-2020-0131/html>

2.3. 本邦における病原体検査の使い方

政府は、国立感染症研究所をはじめ関係各所とともに『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針』を取りまとめており、これまでに第 4.1 版を重ねている¹⁵。これは、政府の『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き』においても「参照することが望ましい」として、実質的に政府による病原体検査の位置づけを示したものとなっている。

その具体的な使い分けについて、『病原体検査の指針』はわかりやすく提示している。まず、核酸検出検査と抗原定量検査は、すべての項目について同等の位置づけとなっている。また、最も簡便に使用可能な抗原定性検査については、無症状者と発症後 10 日目以降の有症状者については、推奨されていないかあるいは陰性時の解釈に注意が必要とされており、また検体として唾液は不可となっている。さらに、鼻咽頭と鼻腔検体に関しては、有症状者については同等に扱うことが可能となっているが、無症状者に対する検査の時には、鼻腔からの検体採取が核酸検出検査及び抗原定量検査ともに不可となっている。

検査の対象者		核酸検出検査・抗原定量検査			抗原定性検査		
		鼻咽頭	鼻腔	唾液	鼻咽頭	鼻腔	唾液
有症状 (症状消退者含む)	発症から 9 日目 以内	○	○	○	○	○	—
	発症から 10 日目 以降	○	○	—	△	△	—
無症状者		○	—	○	—	—	—

表 3 各種検査の特徴（『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針 第 4.1 版』¹⁶から改変）

¹⁵ <https://www.mhlw.go.jp/content/000790468.pdf>

¹⁶ <https://www.mhlw.go.jp/content/000839391.pdf>

上記の表3を、場面に応じたフロー図にしたものが下図になる（図5）。発熱診療の場面としては、有症状者の9日以内の受診の場面が最も頻度が高いと想定され、プライマリーケアの現場では（たとえPCR検査や抗原定量検査ができなかったとしても）特にこの場面で抗原定性検査を活用する意義がある。

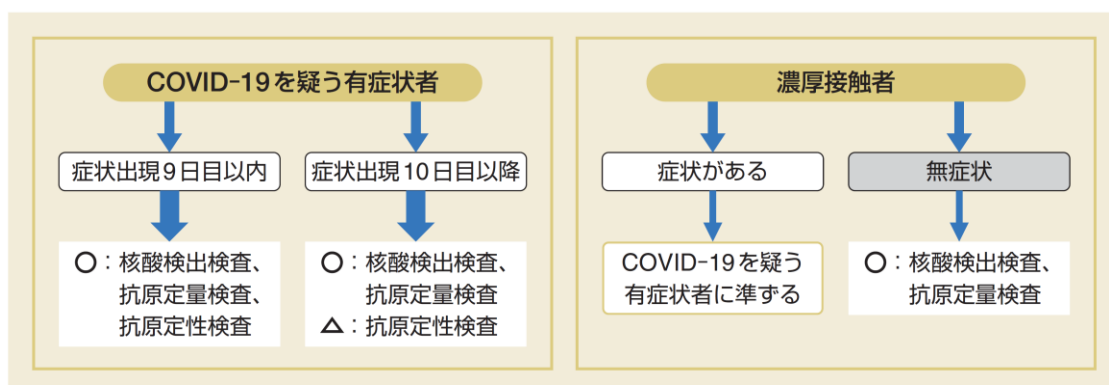


図5 検査フロー

その他、『病原体検査の指針』は以下の点を解釈の注意点として挙げている。

- 抗原定性検査では、ウイルス量が少ない検体（遺伝子が100コピー以下程度）で検出感度が低くなる。
- 抗原定性検査では、検体の粘性が高い場合や小児において偽陽性が生じることが報告されている。
- LAMP等の簡易核酸検査法では、濁度や蛍光強度を測定する機器において、偽陽性が生じうる。

3. 近時の検査キットの OTC 化の流れと今後の懸念

3.1. 薬局で購入可能となった抗原定性検査キットの諸問題

9月27日に事務連絡『新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて』が発出され、抗原定性検査キットの薬局での販売が「特例的に」認められることとなった¹⁷。

3.1.1. 検査対象者の問題

事務連絡によると、この薬局で購入可能な抗原定性検査キットによる検査の対象として想定されているのは、「体調が気になる場合等」の「セルフチェック」である。一方で、「症状がある場合は医療機関を受診することが原則」、「体調不良等の症状を感じる者が購入のために来局することは、感染対策の観点から避けるべきであり、そのような場合は医療機関を受診するもの」ともされている（下線：筆者）。また、事務連絡は「無症状者に対する確定診断には推奨されない」、「無症状者への使用は推奨されません」として無症状者の適応を明確に排除している（下線：筆者）。すなわち、症状について、有症状と無症状の間に、これらと区別するものとして「体調が気になる」という状態があるとしたうえで、そのような状態の時についての適応を認めている。

しかし、「体調が気になる」という状況と、「症状がある」あるいは「体調不良」という状況がどう線引きされるのかは不明確である。「体調が気になる」という文言を文脈を踏まえて解釈すれば、症状がごく軽微である場合や非典型的である場合等を指すと解することは可能かもしれない。ただし、実際には、症状があっても何らかの理由で医療機関を受診したくない場合や、無症状ではあるが「イベントに参加する前」や「人込みに入ってしまった後」などの場合の安心のためにこの検査を使用する購入者が多数出てくることが予想される。

¹⁷ 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡令和3年9月27日『新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて』

3.1.2. 鼻腔検体の問題

また、検体採取の方法にも注意が必要だ。医療機関を受診しないで被験者自身が自家採取して行う検査である以上、鼻咽頭ではなく鼻腔ぬぐいとするのはやむを得ないところである。しかし、そのことによる限界については正しく理解する必要がある。先に挙げた『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針 第4.1版』（表3）では、無症状者の検体採取の場合、PCR検査や抗原定量検査においてさえ鼻腔からの検体採取を認めていない。PCR検査や抗原定量検査よりも感度が劣る抗原定性検査において、鼻腔検体の有用性が増す道理はなく、鼻腔検体を鼻咽頭検体より劣位に扱うことについては他の検査法と同様とすべきである。抗原定性検査については、上記『病原体検査の指針』でも感染拡大している場所でのスクリーニングというクラスター対策として（すなわち検査前確率がある程度高い状況において）かろうじて認めているにすぎない。

これらの種々の懸念事項を想定して、事務連絡では薬局での抗原定性検査キットの販売時には薬剤師が丁寧な説明を行い、また購入者からこれらについて理解した旨の署名を求めることとなっている。しかし、この署名が法的にどのような意義を持つものであるかは必ずしも明らかでなく、これらをもって直ちに購入者が十分な理解に基づいた検査を行うことを保証するとは言い難い。

3.1.3. 医師でない者の医業の禁止規定との関連

さらに、医師法 17 条が定める「医師でない者の医業の禁止」との関連も問題になる可能性がある。事務連絡では「薬剤師により、必要な情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うとともに、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売又は授与してはならない」（下線：筆者）としているところ、「適正な使用を確保できないと認められる場合」とはどのような場合で、又それをどのように薬剤師が判断するのかが論点となる。そして、その判断の態様が医業と同視しうるものであれば、医師法 17 条違反の懸念を免れない。

まず、「適正な使用」の中身について、事務連絡はその「基本的な考え方」において「体調が気になる場合等にセルフチェックとして自ら検査を実施できるようにすることで、より確実な医療機関の受診につなげ」ることを目的として示している。その上で、「無症状者への使用は推奨されていません」と無症状者の除外を明確に述べている。さ

らに「症状がある場合は医療機関を受診することを原則」、又「体調が悪いことを自覚した場合は、出勤や通学を行わず、医療機関を受診してください」として、有症状者は当該検査キットによる検査の対象ではないことも併せて示している。また、検体採取について、自身で鼻腔ぬぐい検体を採取できる者を対象者としており、自家採取が困難な子供等について家族らの手で鼻腔検体を採取することは想定されていないように読める。すなわち、事務連絡が全体として示しているこの検査キットの用途には、症状を基点とした限定（無症状、体調が気になる場合、有症状の3段階のうち体調が気になる時のみ）と、検体採取能力を基点とした限定の二つの限定が置かれている。このうち、症状を基点とした限定を本人（及びその家族等の関係者）以外の者が判断することは、その判断に応じて検査の適応を決定するに直結する場面においては、診療行為と同視するものと言わざるを得ず、医業にあたる可能性が高い。一方、検体採取能力を基点とした限定を判断することは、購入者の理解力及びごく軽微な身体能力に対する通常一般的な評価にほかならず特段の医学的判断を含まないものと考えられ、医業禁止への抵触が問題となることはまずない。

次に、どのようにその「適正な使用の確保」の見込みを判断するのかという判断過程の態様についてであるが、都道府県の裁量で薬局に対して行われる「薬局において販売する場合の対応」に関する協力要請の如何によって実質的に決定されることが考えられる。事務連絡では、①症状ある場合の医療機関受診の原則や陽性又は陰性の結果を得た後の行動について、及び、②検体の自家採取の具体的方法及び注意事項について、それぞれ丁寧に説明することを求めている。また、これらの説明を購入者が理解したかどうかについて、署名での確認を求めることにもなっている。事務連絡では、薬剤師が「必要な情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うとともに、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売又は授与してはならない」（下線：筆者）として、購入希望者への説明の過程の中に販売の可否判断が含まれていることとなっている。ただし、これらの事務連絡に沿った判断過程が販売業者たる薬局に要請されるかどうかはそれ自体都道府県の裁量とされており、しかも、そのような要請がなされたとしても何らの処分性を持たない行政指導にとどまるものであると考えられる。そうであるならば、実質的には、薬剤師が「検査キットの適正な使用が確保されるかどうか」について判断する過程は保証されておらず、希望する購入者への販売を制限する契機は法的には確保されていない

ものと言うべきである。その場合、当該事務連絡が販売時の要件として定めている諸事は、すべて販売者及び購入者に向けた注意規定にとどまるものと解される。

医療機関の介入なしに検査する以上、症状等を踏まえて検査の適応を判断するという感染症の病原体検査に最も特徴的な要素は、被検者本人または薬剤師にゆだねられることになる。また、個別の検査の状況によって検査結果が持つ意味は変わるものであるが、その解釈が非医療者である被検者にひとまず一任されることになる。事務連絡が示す薬局での販売許可制度は、そのような検査全体の流れを踏まえて抗原定性検査キット販売の適否を判断することを薬局の薬剤師に求めるという。このような医学的判断を薬剤師に負担させることは医師法 17 条違反の疑いが強いと言わざるをえない。また、同種の判断を購入者一般に担わせることは違法適法の以前に不適切である。これが許されれば、インフルエンザの簡易キットも同様に OTC 化しドラッグストアで取り扱うことを求める声すら出てきかねない。実際に、国立国際医療研究センターの杉浦互臨床研究センター一長が大手新聞社の運営する医療情報ウェブ媒体において「これをきっかけに他の感染症についても進めてほしい」と発言しており¹⁸、安易な解禁論について警戒する必要がある。

¹⁸ 朝日新聞アピタル（2021 年 10 月 10 日）コロナ検査キット、異例の薬局販売 政府肝いり 無症状でも使える？

3.2. 検査へのアクセシビリティと流行の潜伏化

新型コロナウイルス感染症の診療体制を拡充し、また的確な公衆衛生対策を実施する上で、病原体検査へのアクセシビリティを確保することは必須である。一定の設備や機器を要する PCR 検査や抗原定量検査だけでは十分なアクセシビリティの確保は不可能であり、いわゆるポイント・オブ・ケア（POC）で使用できる抗原定性検査を効率的に活用する必要がある。他方、検査キットを薬局で購入可能とする制度が始まり、一般国民が検査結果に直接接する事態が生まれている。このような状況下で、医療者が検査の適応とその結果解釈について正しい知識を普及するためのキーロールを担うことも考えられる。

臨床検査の結果については、どのような臨床検査であってもその解釈は上述した通り簡明とは言い難い。一般国民にその解釈を完全にゆだねることはあってはならない。使用するべき場面や条件をある程度限定しなければ、却って混乱をきたすことにもなりかねない。その上で、医療機関がその解釈や使用場面になんらかの関与をすることが必要である。また同時に、医療者自身も新型コロナウイルスの病原体検査についての経験を積み、その結果解釈についてさらに習熟していくことが併せて必要となる。

また、新型コロナウイルスの抗原定性検査キットが本格的に OTC 化され、一般国民からのアクセシビリティが拡大する展開となることも想定される。その場合に最も懸念されることは、新型コロナウイルス感染症の流行の実態が捕捉できなくなること（流行実態の潜伏化）である。医療機関を介さずに検査することで行政等にも覚知されずに感染の有無を知り、クラスター発生による社会的非難を回避するという目的を持つ事業者は一定程度あると考えられる。実際、研究用として市販されている検査キットを用いて同様の趣旨に基づいた検査を従業員に課している事業者もあり、今回の国による「特例的」なお墨付きがその傾向に拍車をかける可能性がある。

2021年2月3日の感染症法改正（2月13日施行）で、新型コロナウイルス感染症は「新型インフルエンザ等感染症」に位置付けられた。これは、1類感染症（エボラ出血熱、ペスト、ラッサ熱等）ですらできない外出自粛の要請をも（新たな法改正がない限

り) 恒久的に可能とする最高ランクの規定である。そのような重い位置づけを持った感染症について、その発生の捕捉をより困難たらしめかねない事情は極力排除すべきである。抗原定性検査キットの OTC 化あるいはその類似の制度が、流行実態の潜伏化を招くような本末転倒は避けなければならない。今般の薬局での販売は「特例的」措置として認められたが、どのように特例的状況を限定するのかについては何ら規定されていない。例えば、緊急事態措置が実施されている地域や期間に限るなど、期間や地域について具体的な限定をおいてこれを行うことが、薬局での販売や OTC 化あるいはそれに準じる制度を進めるとしても、必要である。