『無症状や軽い風邪症状で PCR 検査を受けることになった場合の注意点』

1）<u>PCR 検査結果が「陽性」となった時に、その Ct 値も必ず一緒に確認する。</u>

・施設や検査機器毎に Ct 値の設定は異なっているため要注意。

・Ct 値 35～40 以上での陽性は、感染性のない RNA の断片を検出。

・検査結果の Ct 値を公表しない施設での検査は受けないようにする。

2）<u>PCR 検査はウィルス RNA の一部の存在を調べているに過ぎない。</u>

・PCR 陽性者≠感染者。

・免疫細胞により破壊されたウィルス残骸の RNA 破片でも陽性となる。

・本来、PCR 検査は臨床診断の補助としての位置づけ。

3）<u>感度約 70%、特異度約 99%の検査。</u>

・感染者 10 人の内3人は陰性となる。（偽陰性）

・非感染者 100 人の内1人は陽性となる。（偽陽性）

・診察と一般検査にて事前確率が高い場合は、偽陰性・偽陽性率は下がる。

PCR 検査自体は、その使い方を間違わなければ、DNA や RNA を高い精度で検出できる有用な手段です。ただ、今回のような新興ウィルスによるパンデミックにおいての感染者を特定する目的としては、慎重に検査を実施しなければ逆効果となり、様々な問題を引き起こしてしまうため注意が必要です。

現在実施されている PCR（リアルタイム RT-PCR）検査には、「精度」と「Ct 値」の2つの問題点があります。精度については、「感度」（感染している人を正しく陽性と示す確率）と「特異度」（感染していない人を正しく陰性と示す確率）で評価され、100%確実に正しく診断できる検査法はありません。

今回のパンデミックにより世界中で行われている PCR 検査は、<u>「感度」は約 70%、特異度は約 99%</u>と言われています。この意味するところは、例えば人口 1000 万人の都市で約 1%の 10 万人が感染していたとすると、PCR 検査を 1000 万人全員に実施した場合、偽陰性（本当は感染者で陽性なのに陰性となる）が 3 万人、偽陽性（本当は陰性で感染していないのに陽性となる）が 9 万 9 千人も出てしまうということです。

すなわち、無症状や軽い風邪症状の人も含めて検査をすればするほど、本当の感染者が感染していないと判定（偽陰性）されることで自由に行動して感染をさらに拡大し、実際には感染していない健康な人が感染者（偽陽性）として不当に隔離され、経済的に困窮したり社会的に差別を受けたりすることになってしまうのです。

ナチュラル心療内科　竹林直紀

本来、病院で一般的に行われている診療に従うならば、問診→診察→検査（血液検査、胸部 X 線、胸部 CT、SpO2 など）を実施し、事前確率が高い（新型コロナ感染症の疑いが濃い）と診断した患者さんに対して、特異的検査としての PCR 検査や簡易抗原検査などを実施して確定診断をすることになります。

これまでの他のインフルエンザや風邪などの感染症においても、まず症状が出た後に数日ほど様子をみて、改善しなければ病院を受診していたと思います。そして病院では先ほどの手順に従って診療し、診察所見や検査結果などから事前確率が高いと判断した患者さんに、簡易抗原検査や培養などの特異的検査を実施してきました。

ところが今回の新型コロナの特殊性は、これまでの通常の医学的診断プロセスをすべて無視して、無症状や軽い風邪症状という「事前確率の低い」人々に対しても PCR 検査を実施し、その結果を優先させ診断して報告しているということです。通常の医学的常識で考えると、あり得ない状況が実は現在起こっているのです。

明らかな症状があり、診察により事前確率が高いと判断されて行う PCR 検査は、診断を確定する補助として有用です。しかし事前確率が低い人達への PCR 検査は、偽陰性や偽陽性者数が多くなるため、逆に感染拡大と社会的混乱といったリスクが大きくなってしまうのです。

もう一つの PCR 検査の問題は、検査結果で陽性と判断する基準となる“Ct 値”です。PCR 検査は、人工的に合成した短い DNA 断片(プライマー)を使用して、ウィルス RNA の一部から作られた DNA 鋳型を使い、何回もコピーを繰り返すことで検知できる量にまで増幅します。従って、理論上はウィルスの RNA 断片が一つでもあれば、コピーを繰り返すことで検知可能な量にまで増やすことができるのです。（図1）

この検知可能な量に到達するまでのコピー回数を Ct 値(Threshold Cycle)と言います。コピー回数が増えるに従って指数関数的(ネズミ算的)に急激に量が増幅されるため、最初のウィルスの RNA 断片の量が多いほど低い Ct 値で陽性と判定されます。しかしこの検査は、ウィルスの RNA の一部を検出しているに過ぎないので、ウィルス活性(感染性)があるかどうかはわかりません。

ウィルスの感染性を検査するためには、生きている細胞を使って培養する必要があります。感染性がある活性ウィルスであれば、その細胞を利用して増殖していきます。感染性のない不活性ウィルスや免疫細胞により破壊されたウィルスの RNA 断片であれば、培養しても増殖しません。

ナチュラル心療内科　竹林直紀

PCR 検査陽性者が実際に感染しているのかどうかは、その同じ検体を培養してウィルスの増殖の有無を確認しないとわかりません。これまで PCR 検査の Ct 値とウィルス培養結果を比較したいくつかの研究報告があります。これらの結果からは、PCR 陽性者の Ct 値とウィルスの培養結果の間に一定の相関が認められています。

フランスのマルセイユにあるメディテラネ感染症大学病院研究所（図2）と、アメリカのジョンズ・ホプキンス大学病理学教室医微生物学部門（図3）から報告されている Ct 値とウィルス培養結果からは、Ct 値 30 前後の PCR 陽性者は、約半分が感染力のない不活性ウィルスのようです。また Ct 値が 34 以上での PCR 陽性者は、ほぼ 100％感染力のない不活性ウィルスです。

Ct 値がどのレベルまでを陽性と判定するのかという基準は、国によっても決まっておらず検査施設ごとにおいても統一されていません。台湾と日本とアメリカとスウェーデンの 4 ヵ国の PCR 陽性判定の Ct 値の比較では、台湾が 35 と一番低く日本が 40～45 と最も高い数値となっています。この中では台湾が最も妥当な基準値であり、感染症対策も現実に即して効果的に実施されたと推測されます。

新型コロナの検査陽性者の約 97%は無症状か軽症です。これまでの約 2 年間の世界各国の感染状況から、季節性要因、環境要因、地域性要因、政治社会的要因などが大きく影響していると考えられます。ウィルス自体は人間と共生・共存型するために、約2週間に1回の頻度で小さな変異を繰り返しながら無症状・軽症化しています。

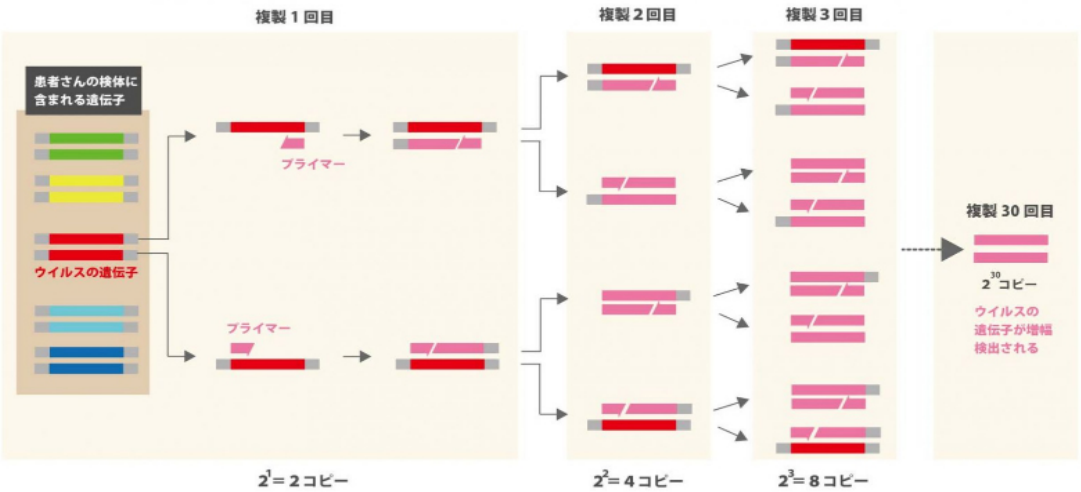
世界各国での流行状況を見る限り、無限大に増えていくことはありえず、感染症対策の有無や医療制度、衛生状態などに関わらず、必ず数か月で一旦収束に向かっています。これは、検査陽性率が指標となる一定人数の人間の間を順番に感染しながら、数回から 5～6 回の変異を経て、人間との共生・共存という動的平衡状態になるからと考えています。

検査陽性者数は感染者数を意味しないにも関わらず、マスメディアは感染者数の増加という表現での報道を続けています。検査件数の増加に伴う感染者数増加の報道は、ケースデミック（インフォデミック）であり実際の状況は示していません（図4）。報道されている感染者数ではなく、検査陽性率、実行再生産率、重症者数、死者数の推移で実際の感染状況を判断するようにしましょう。

現状はインフルエンザへの対応（5類指定感染症）で十分な状況となっているため、必要以上の不安・恐怖により免疫機能を下げないようにしておきましょう。マスメディアの報道は決して鵜呑みにせず、自分自身で実際のデータ（一次情報）を確認して判断するように習慣づけしていくことが重要です（図 5）。

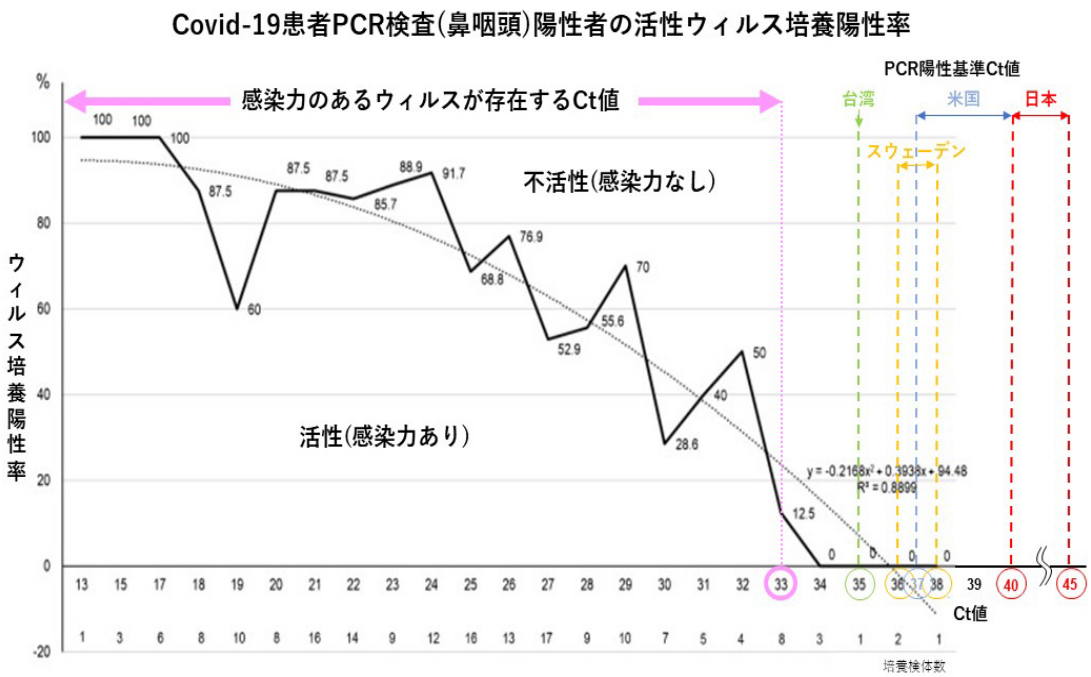
ナチュラル心療内科　竹林直紀

（図1）



※コロナウイルスはRNAウイルスなので、PCR法の前にRNAをDNAに変える「逆転写」という作業も追加されます。

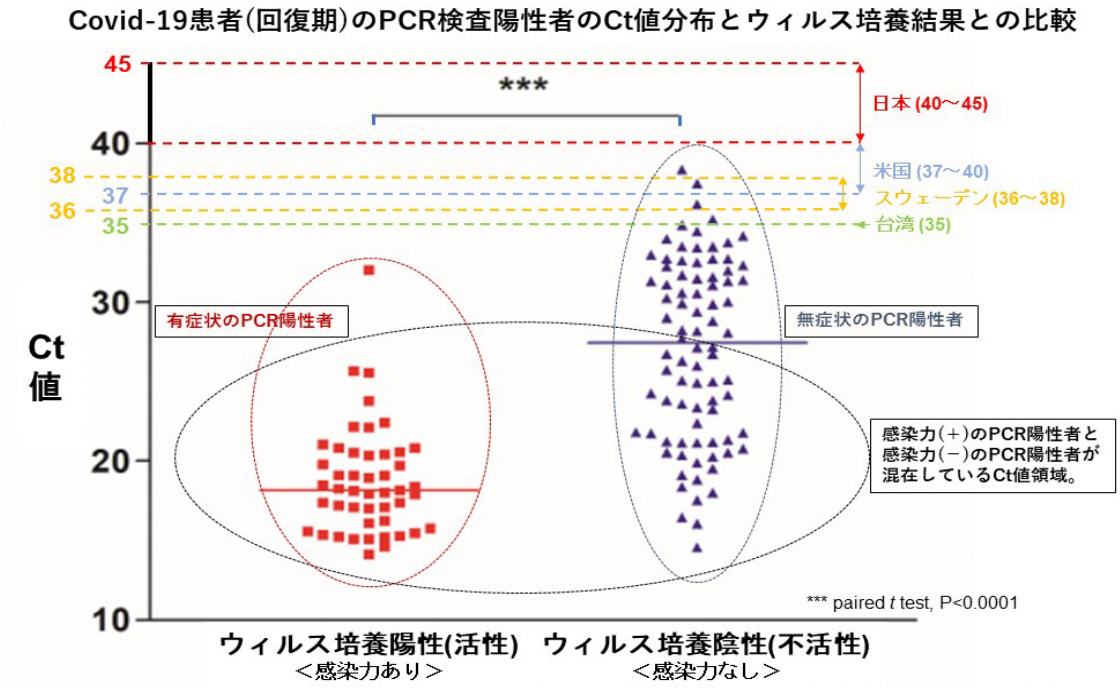
（図2）



"Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards"
Bernard La Scola, et al. IHU-Méditerranée Infection, Marseille, France　Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2020; 39(6) 1059-1061

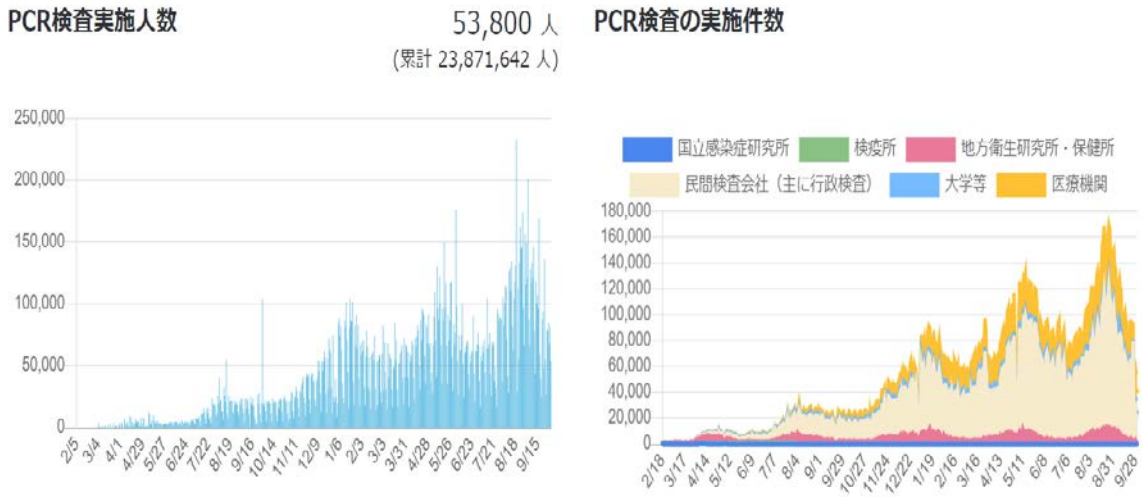
ナチュラル心療内科　竹林直紀

（図3）



"Repeat COVID-19 Molecular Testing: Correlation with Recovery of Infectious Virus, Molecular 2 Assay Cycle Thresholds, and Analytical Sensitivity"
Victoria Gniazdowski, et al. Johns Hopkins University School of Medicine, Department of Pathology, Division of Medical 8 Microbiology

（図4）



PCR 検査数の増加に伴い陽性者数も増加している。(2020/2～2021/9)
無症状や濃厚接触者への民間検査会社による行政検査の増加が大部分を占めている。

ナチュラル心療内科　竹林直紀