



新型コロナウイルスに対する大規模抗体検査 に関する国際的動向調査

2020年9月

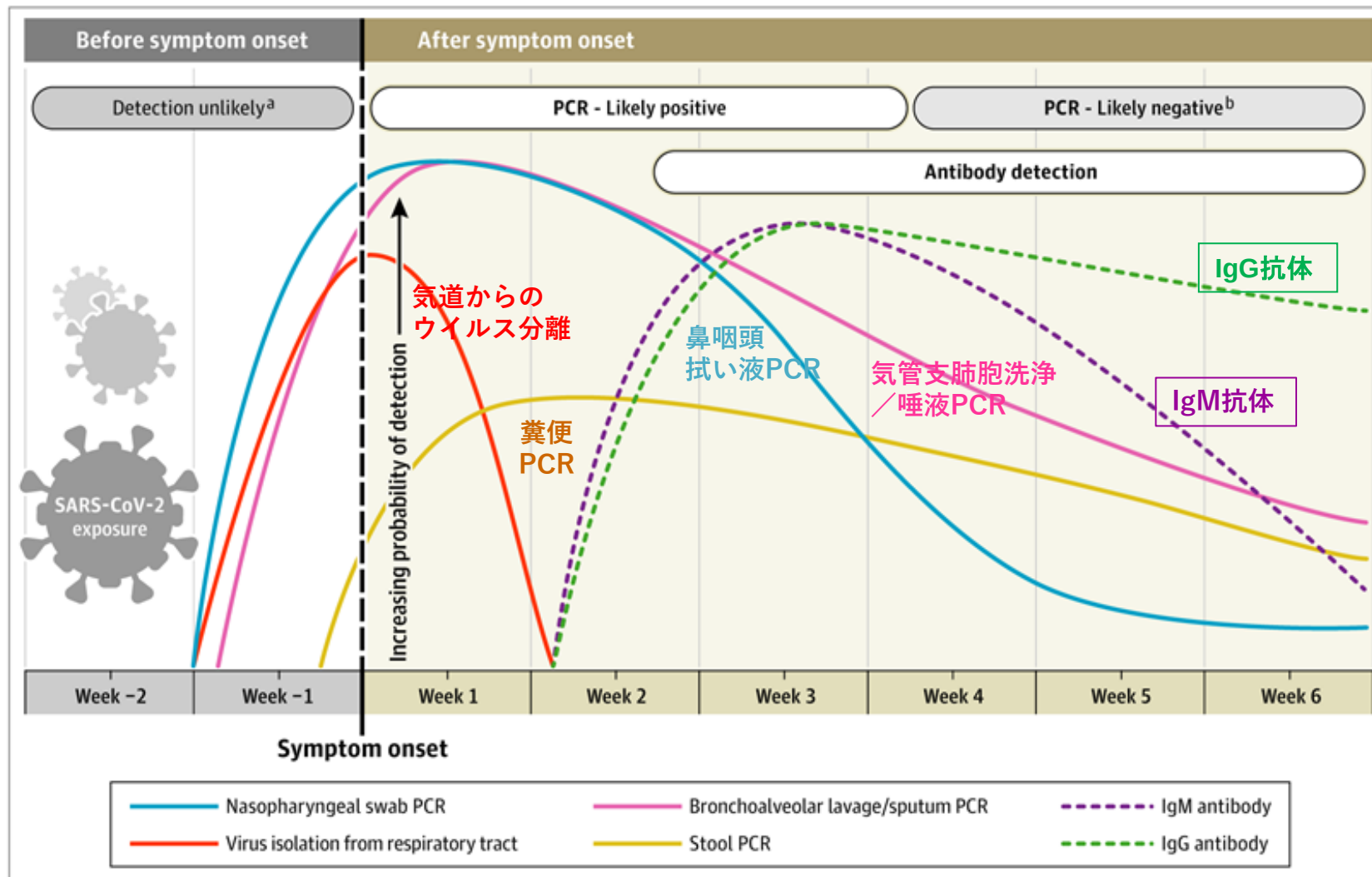
国立医薬品食品衛生研究所 コロナ診断薬チーム

抗体検査担当：生物薬品部，医薬安全科学部

概要

- ・新型コロナウイルス抗体検査は、検査時までウイルスに感染し、免疫応答により生じた抗体（IgGやIgM）を検出する目的で実施されています。
- ・各地域における抗体保有者の割合を知ることは、その時点までの感染の拡大状況や、抗体保有率とその後の感染率の動向との関連に関する知見を得る上で有用と考えられることから、現在までに、日本や米国を含む各地域で大規模な抗体検査が実施され、今後、WHOによる多国間連携による大規模検査も計画されています。
- ・しかしながら、大規模検査で用いられている抗体検査薬の多くは各国の薬事手続きを経ていないものであり、その性能確保が不十分な場合も想定されます。また、抗体検査薬の性能評価法が標準化されていないため、各調査で用いられた結果の相互比較は困難です。
- ・本資料は、抗体検査薬の性能評価に関する検討の一環として、国内外における大規模抗体検査の実施状況と使用された抗体検査薬に関する情報を収集し、まとめたものです。

新型コロナウイルス感染に対する各種検査における 検出可能性と発症日の関係（定性的なイメージ）



Estimated Variation Over Time in Diagnostic Tests for Detection of SARS-CoV-2 Infection Relative to Symptom Onset

原図 Sethuraman, N. et al., Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2, JAMA 2020 May 6. 323(22):2249-2251
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2765837>

抗体は、ウイルス感染により生じる免疫応答によって産生されるため、検査で陽性となるまで感染後しばらく時間がかかります。³

抗体検査について

- ・現在、イムノクロマト法と呼ばれる迅速簡易検出法をはじめとして、国内で様々な抗体検査キットが研究用試薬として市場に流通していますが、期待されるような精度が発揮できない検査法による検査が行われている可能性もあり、注意が必要です。

- ・また、現在、日本国内で医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）上の体外診断用医薬品として承認を得た抗体検査はありません。WHOは、抗体検査について、診断を目的として単独で用いることは推奨されず、疫学調査等で活用できる可能性を示唆しています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html



次ページ以降に示す結果は、各論文等で報告された数値であり、それぞれ異なる性能の抗体検査キットを用いて測定された結果です。異なる調査の結果（陽性率）を比較する際には、各調査で用いられた検査薬の性能を考慮する必要があり、注意が必要です。

コロナ抗体に関する大規模検査

WHO
Solidarity II

⑤ スウェーデン: 7地域
4-5月 1,104人
(6.7%)

③① 米国-9: 25地域
2020年6月-2021年11月
各地域 1,000人×13回

① イギリス-1
5月 医療関係者 281人
(6%)

⑥ オランダ
4月 7,361人
(2.7%)

⑩ ドイツ-1: NRW州
3-4月 919人
(15.5%)

⑫ 中国: 7都市 3-4月
病院関係者 6,919人 (2.5%)
一般住民 10,449人 (0.8%)

⑫③ 米国-1: 10地域
3-5月 16,025人
(1.0%-6.9%)

⑫⑧ 米国-6: ニューヨーク州
4月 3,000人 (13.9%)

② イギリス-2: 7地域
6-7月 9,220人 (5.8%)

⑪ ドイツ-2: 3州
3-6月 3,186人
(0.66%-1.22%)

⑬ 日本-1: (厚労省) 4月
東京 500人 (0.6%)
東北 500人 (0.4%)

⑫④ 米国-2: アイダホ州
4月 4,856人 (1.79%)

⑫⑨ 米国-7: ニューヨーク市
4月 8,000人 (27%)

③ ス페인-1
3-4月 医療関係者
578人 (9.3%)

⑦ スイス: ジュネーブ
5月 775人
(10.8%)

⑭ 日本-2: 大阪市
4月 外来患者 312人
(0.96%)

⑫⑤ 米国-3: カリフォルニア州
4月 3,330人 (1.5%)

⑫⑩ 米国-8: ニューヨーク州
3-4月 医療関係者
285人 (36%)

④ ス페인-2
4-5月 61,075人
(5%)

⑧ イタリア-1: ミラノ
2-4月 789人 (5.2%)

⑫⑥ 日本-4: 東京都
4-5月 1,071人 (3.38%)

⑫⑤ 日本-3: 神戸市
3-4月 外来患者
1,000人 (3.3%)

⑫⑦ 米国-5: カリフォルニア州
3月 入院患者 387人 (0.26%)
一般住民 1000人 (0.40%)

⑨ イタリア-2: ローディ
3-4月 390人 (23%)

⑫⑦ 日本-5: 東京都
5月 1,000人 (0.7%)

⑫⑧ 日本-8: 全国 5-6月
病院関係者 5,850人 (1.79%)
従業者他 38,216人 (0.23%)

⑫③② ブラジル:
リオデジャネイロ
4月 2,857人 (4.0%)

⑫⑧ 日本-6: 福島県
5月 医療・介護従事者
680人 (0.88%)

⑫⑨ 日本-9: (厚労省) 6月
東京都 1,971人 (0.10%)
大阪府 2,970人 (0.17%)
宮城県 3,009人 (0.03%)

⑫⑨ 日本-7: 岩手県
5月 医療関係者
1,000人 (0%)

⑫⑩ 日本-10: 宇都宮市
6-7月 742人 (0.4%)

地域

時期 (2020年), 対象者,
人数 (抗体陽性率)*

* 複数の検査方法が用いられた試験について
は、代表的な方法での検査結果を記載した

出典: 論文(査読あり)

出典: 論文(査読なし)

出典: プレス発表, 報道

① イギリス-1 北西部の病院

項目	概要
対象地域	イングランド 北西部 サルフォード
研究実施機関	Salford Royal NHS Foundation Trust
検査対象	3次治療（専門治療）センター スタッフ 281人 （うち195人が医療スタッフ）
検体採取時期	2020/5/4 - 2020/5/6
公表時期	2020/6/22 論文掲載
抗体検査の方法	CLIA: MAGLUMI 2019-nCoV (SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit, SNIBE社（中国） （抗原：N-protein , S-protein）
抗体検査の結果・考察	IgG陽性者 17/281=6% （うち6人は無症状） 17人はすべて直接に治療に関わるスタッフ（DIPC）

出典：論文(査読あり)

Poulikakos D. et.al., J . Clin. Virology 129 (2020) 104545
 SARS-CoV-2 antibody screening in healthcare workers in a tertiary centre in Norh West England.
<https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104545>

② イギリス-2 7地域

項目	概要
対象地域	イングランド7地域
研究実施機関	PHE(Public Health England)
検査対象	各地域1000人程度（17歳以上健康人）計9,220人
検体採取時期	2020年3月下旬から7月下旬
公表時期	2020/7/31
抗体検査の方法	ELISA: SARS-CoV-2 ELISA, EUROIMMUN社（ドイツ）（抗原：S-protein）
抗体検査の結果・考察	6/22 – 7/20 結果：7地域全体で 5.8% (95%信頼区間: 5.3 % - 6.3%) 検査の感度と特異度で補正後 6.1% (95%信頼区間: 5.5% - 6.7%) 若年層(17-29歳)が陽性率が7.7%と最も高く、高齢者（70-84歳)の陽性率は2.9% 7/6 – 7-20 結果：ロンドンの陽性率が最も高く8.9%（ピークは5月下旬の15.7%）

出典：プレス発表，報道

Weekly Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Surveillance Report (2020, Week:31)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/906073/Weekly_COVID19_Surveillance_Report_week_31_FINAL_V2.pdf

イギリス政府の公式サイトでの発表

③ スペイン-1 バルセロナの病院

項目	概要
対象地域	スペイン バルセロナ
研究実施機関	University of Barcelona
検査対象	Hospital Clinic of Barcelona (COVID-19の診断・治療リファレンスセンター)の勤務者 578人
検体採取時期	2020/3/28 - 2020/4/9
公表時期	2020/7/8 論文掲載
抗体検査の方法	Fluorescent microsphere immunoassay (FMIA) (抗原：S-protein)
抗体検査の結果・考察	IgG, IgM, IgAのいずれかが陽性の割合：54/578 = 9.3% (95%信頼区間: 7.1% - 12.0%) このうち、21人 (39%) は院内PCR検査でCOVID-19と診断されたことがない

出典：論文(査読あり)

Garcia-Basteiro, A.L. et.al., Nature Communications online: 8 July, 2020
 Seroprevalence of antibodies against SARS-CoV-2 among health care workers in a large Spanish reference hospital.

<https://www.nature.com/articles/s41467-020-17318-x.pdf>

④ スペイン-2 全域

項目	概要
対象地域	スペイン全域
研究実施機関	Carlos III Public Health Institute
検査対象	61,075人
検体採取時期	2020/4/27 - 2020/5/11
公表時期	2020/7/6 論文掲載
抗体検査の方法	・ イムノクロマトグラフィー: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, Orient Gene Biotech社 (中国)/Healgen Scientific 社(USA) (抗原: S-protein) ・ 化学発光微粒子免疫測定法 (CMIA): Architect SARS-CoV-2 IgG, アボット社 (USA) (抗原: N-Protein)
抗体検査の結果・考察	5%で陽性 (95%信頼区間: 4.7% - 5.4%) 地域差が大きく、マドリード周辺では10%以上であるが、沿岸い地域では3%未満. 抗体陽性者の約1/3は、無症状感染者 抗体検査より14日以上前にPCR陽性と判定された人の90%が抗体検査で陽性.

出典：論文(査読あり)

Pollan, M. et. Al., Lancet online: 06 July 9, 2020
Prevalence of SARS-CoV-2 in Spain (ENE-COVID): a nationwide, population-based seroepidemiological study

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931483-5>

⑤ スウェーデン 7地域

項目	概要
対象地域	スウェーデン 7地域
研究実施機関	Public Health Agency
検査対象	スウェーデン7地域の住民 1,104人
検体採取時期	2020/4/27 – 2020/5/3
公表時期	2020/5/20
抗体検査の方法	
抗体検査の結果・考察	7地域全体 6.7% ストックホルム 7.3%で一番高い おそらく4月初めの流行を表す。 "Light-touch approach"による集団免疫には、ほど遠い数字である

出典：プレス発表，報道

Just 7.3% of Stockholm's inhabitants had developed Covid-19 antibodies by the end of April

<https://www.theguardian.com/world/2020/may/21/just-7-per-cent-of-stockholm-had-covid-19-antibodies-by-end-of-april-study-sweden-coronavirus>

Forsta resultaten fran pagaende undersokning av antikroppar for covid-19-virus

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/maj/forsta-resultaten-fran-pagaende-undersokning-av-antikroppar-for-covid-19-virus/>

⑥ オランダ 全域



項目	概要
対象地域	オランダ
研究実施機関	National Institute for Public Health and the Environment 他
検査対象	国内全域 7361人
検体採取時期	2020/4/1 – 2020/4/15
公表時期	2020/4/29
抗体検査の方法	ELISA: Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise社（中国） （抗原：S-protein）
抗体検査の結果・考察	陽性200人/7,361人 = 2.7% （COVID-19流行前から陽性だった例を含むと3.1%） 若年層（18歳～30歳）で陽性率が高い 地域差が大きく最小0%，最大9.5% この陽性率では集団免疫という出口計画は現実的ではない

出典：論文(査読なし)

Slot E., in Review, Nature Research
Herd immunity is not a realistic exit strategy during a COVID-19 outbreak
<https://assets.researchsquare.com/files/rs-25862/v1/manuscript.pdf>

⑦ スイス ジュネーブ

項目	概要
対象地域	スイス, ジュネーブ
研究実施機関	Geneve University Hospitals
検査対象	ジュネーブの住民 1339世帯2766人
検体採取時期	2020/4/6 - 2020/5/9
公表時期	2020/6/11 論文掲載
抗体検査の方法	ELISA: SARS-COV-2 ELISA, EUROIMMUN社 (ドイツ) (抗原: S-protein)
抗体検査の結果・考察	第1週: 4.8% (95%信頼区間: 2.4% - 8.0%) (n=341) 第2週: 8.5% (95%信頼区間: 5.9% - 11.4%) (n=469) 第3週: 10.9% (95%信頼区間: 7.9% - 14.4%) (n=577) 第4週: 6.6% (95%信頼区間: 4.3% - 9.4%) (n=604) 第5週: 10.8% (95%信頼区間: 8.2% - 13.9%) (n=775) 5歳から9歳の小児, 65歳以上の高齢者は, 20-49歳より陽性率が低い

出典: 論文(査読あり)

Srtinghini S. et.al., Lancet online: 11 June, 2020

Seroprevalence of anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies in Geneve, Switzerland (SEROCoV-POP): a population-based study.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31304-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31304-0)

⑧ イタリア-1 ミラノ周辺

項目	概要
対象地域	イタリア北部 ミラノ周辺地域
研究実施機関	ミラノ大学他
検査対象	献血残余検体 789人
検体採取時期	2020/2/24 - 4/8
公表時期	2020/5/11
抗体検査の方法	イムノクロマトグラフィー: COVID-19 IgG/IgM rapid test, PRIMA Lab社 (スイス) (抗原: 不明)
抗体検査の結果・考察	流行初期の陽性率 2.7% (95%信頼区間: 0.3% - 6%) 流行期の陽性率 5.2% (95%信頼区間: 2.4% - 9.0%) ⇒この増加は, IgG陽性者の増加によるものと考えられる

出典: 論文(査読なし)

Valenti L.et al. medRxiv preprint,
SARS-CoV-2 seroprevalence trends in healthy blood donors during the COVID-19 Milan
www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.11.20098442v2.full.pdf

⑨ イタリア-2 ロンバルディア州

項目	概要
対象地域	イタリア北部 ロンバルディア州 ローディ（感染拡大地域）
研究実施機関	University of Pavia 他
検査対象	検体提供者 390人（19～70歳）
検体採取時期	2020/3/18 - 2020/4/6
公表時期	2020/6/18 論文掲載
抗体検査の方法	in house microneutralization assay
抗体検査の結果・考察	中和抗体陽性率 91/390=23%（88人がPCR陰性） これ以外に中和抗体陰性だがPCR陽性者が17人 390人すべて無症状

出典：論文(査読あり)

Percivalle E. et.al., Eurosurveillance online: 18 June, 2020
Prevalence of SARS-CoV-2 specific neutralizing antibodies in blood donors from the Lodi Red Zone in Lombardy, Italy, as at 06 April 2020.

<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.24.2001031>



⑩ ドイツ-1 NRW州

項目	概要
対象地域	ドイツ North Rhine-Westphalia(NRW)州ハインスベルグ地区
研究実施機関	ボン大学他
検査対象	カーニバルによる感染拡大があったガンゲルト町の住民 919人
検体採取時期	2020/3/31- 2020/4/6
公表時期	2020/6/2
抗体検査の方法	ELISA: SARS-COV-2 ELISA, EUROIMMUN社 (ドイツ) (抗原 : S-protein)
抗体検査の結果・考察	陽性率 15.5% (95%信頼区間 : 12.3% - 19%) この地域では、検査時点で3.1%がコロナウイルス (PCR)陽性だったので、その約5倍. PCR陽性あるいはIgG陽性であった感染者のうち、無症状感染者は22.2%.

出典：論文(査読なし)

Streeck H. et, al., medRxiv preprint
 Infection fatality rate of SARS-CoV-2 infection in a German community with a super-spreading event
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.04.20090076v2.full.pdf>

⑪ ドイツ-2 3州

項目	概要
対象地域	ドイツ 3州 North Rhine-Westphalia (NRW), Lower-Saxony, Hesse
研究実施機関	Hers-und Diabeteszentrum NRW
検査対象	献血残余検体 3,186人
検体採取時期	2020/3/9 - 2020/6/3
公表時期	2020/7/16 論文掲載
抗体検査の方法	ELISA: SARS-COV-2 ELISA, EUROIMMUN社 (ドイツ) (抗原: S-protein)
抗体検査の結果・考察	陽性率: 3地域全体 0.91% (95%信頼区間: 0.58% - 1.24%) Hesse 0.66% (95%信頼区間: 0.13% - 1.19%) Lower-Saxony 1.22% (95%信頼区間: 0.33% - 2.10%) ドイツの感染拡大地域や他のEU諸国に比べると低い陽性率

出典: 論文(査読あり)

Fisher B. et.al., Eurosurveillance online: 16 July, 2020

SARS-CoV-2 IgG seroprevalence in blood donors located in three different federal states, Germany, March to June 2020.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7376847/>



項目	概要
対象地域	中国
研究実施機関	National Clinical Research Center for Kidney Disease 他
検査対象	病院関係者(医療従事者, 透析患者) 6,919人, 一般住民 10,449人
検体採取時期	2020/3/9 - 2020/4/10
公表時期	2020/6/5
抗体検査の方法	磁気化学発光免疫測定法(MCLIA), Diagnostic Kit for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody, Bioscience社(中国) (抗原: N-Protein)
抗体検査の結果・考察	IgGまたはIgMが陽性の割合 ・透析患者 51人/1542人 = 3.3% ・医療従事者 81人/4384人 = 1.8% ・病院関係者全体 170人/6,919人 = 2.5% (武漢市は3.8%) ・一般住民 81人/10,449人 = 0.8% (武漢市は3.2% - 3.8%) 初発地である武漢から遠い地方ほど陽性率が低い 抗体陽性率は, 65才以上で高い

出典: 論文(査読あり)

Xu X. et al., Nature Medicine online: 05 June 2020
 Seroprevalence of immunoglobulin M and G antibodies against SARS-CoV-2 in China
<https://www.nature.com/articles/s41591-020-0949-6.pdf>

⑬ 日本-1 東京都，東北地方

項目	概要
対象地域	東京都内（感染者数多い地域），東北6県（感染者数少ない地域）
研究実施機関	厚生労働省（協力：日本赤十字社）
検査対象	献血者（残余血清）東京500人，東北500人
検体採取時期	2020/4/22-23（東京），2020/4/27-28（東北）
公表時期	2020/5/14
抗体検査の方法	イムノクロマトグラフィー 4社 化学発光免疫測定法（CLIA） 1社
抗体検査の結果・考察	東京 500検体中最大3名陽性（0.6%） 東北 500検体中最大2名陽性（0.4%） 保存血（2019年1-3月）500検体中最大2検体陽性（0.4%）

出典：プレス発表，報道

日本赤十字社 「新型コロナウイルスの抗体検査キットの評価に関する研究」への参加協力をお願い

http://www.jrc.or.jp/activity/blood/news/200422_006170.html

厚生労働省 抗体検査キットの性能評価

<https://www.mhlw.go.jp/content/000637286.pdf>

⑭ 日本- 2 大阪市 病院

項目	概要
対象地域	大阪市
研究実施機関	大阪市立大学医学部
検査対象	医学部附属病院 外来患者（COVID-19診断・治療以外）312人の検査残余血清
検体採取時期	2020年4月 2日間
公表時期	2020/4/27, 2020/5/1
抗体検査の方法	イムノクロマトグラフィー(蛍光, リーダー読取): SARS-CoV-2 IgM & IgG Quantum Dot Immunoassay, Mokobio Biotechnology 社 (USA) (抗原: S-protein)
抗体検査の結果・考察	抗体陽性率 3/312 = 0.96% (95%信頼区間: 0.33% - 2.8%) 大阪市民の抗体保持率も1~2%と推察

出典：プレス発表，報道

新抗体価測定システムが高い精度で陽性を判定！～疫学調査により，大阪では1%程度が抗体を保持～
<https://www.osaka-cu.ac.jp/ja/news/2020/200501>

⑮ 日本-3 神戸市 病院

項目	概要
対象地域	神戸市
研究実施機関	神戸市立医療センター神戸中央市民病院
検査対象	一般外来患者（救急，発熱外来除く）1000名 検査の残余血清
検体採取時期	2020/3/1-2020/4/7
公表時期	2020/4/26
抗体検査の方法	イムノクロマトグラフィー: 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検出キットIgG, クラボウ社(日本) (抗原: N-Protein)
抗体検査の結果・考察	陽性 33人/1000人=3.3% (95%信頼区間: 2.3% - 4.6%) 神戸市の人口に換算（年齢と性別考慮）40,999人(95%信頼区間: 27,333人 – 59,221人) 4/7時点での感染者数（PCR検査）69人の396～858倍

出典：論文(査読なし)

Doi A .et al., medRxiv preprint,
 Seroprevalence of novel coronavirus diseases (COVID-19) in Kobe, Japan
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.26.20079822v2.full.pdf>



①⑥ 日本-4 東京都内

項目	概要
対象地域	東京都内（新宿区，立川市）
研究実施機関	ナビタスクリニック新宿，ナビタスクリニック立川
検査対象	希望者1,071人（うち医療従事者175人）
検体採取時期	2020/4/21 – 2020/5/20
公表時期	2020/6/3
抗体検査の方法	イムノクロマトグラフィー: 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検出キットIgG, クラボウ社(日本) (抗原: N-Protein)
抗体検査の結果・考察	陽性率 3.38% (95%信頼区間: 2.76% - 5.16%) 東京23区 4.68% (95%信頼区間: 3.08% - 6.79%) 東京23区外 1.83% (95%信頼区間: 0.68% - 3.95%) 23区の方が有意に陽性率が高い

出典：論文(査読なし)

Takita M .et al., medRxiv preprint,
 Regional Difference in Seroprevalence of SARS-CoV-2 in Tokyo: Results from the community point-of-care antibody testing

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.03.20121020v1.full.pdf>

⑪ 日本-5 東京都内

項目	概要
対象地域	東京都
研究実施機関	東京大学 先端科学技術研究センター他
検査対象	都内医療機関で採取された検査残存検体 500検体×2回＝1000検体
検体採取時期	① 2020/5/1-2 ② 2020/5/25
公表時期	① 2020/5/15 ② 2020/6/4
抗体検査の方法	化学発光免疫測定法(CLIA): i-Flash-SARS-CoV-2 IgG/IgM, Shenzen YHLO Biotech 社 (中国) (抗原: N-Protein, S-protein)
抗体検査の結果・考察	①500 検体中3例が抗体陽性 (20代, 30代, 50代いずれも男性) ②500 検体中4例が抗体陽性 (30代, 40代, 80代女性, 90代男性) いずれもIgG陽性, IgM陰性⇒既感染例の可能性

出典：プレス発表, 報道

新型コロナウイルスへの血清IgM,IgG抗体の定量的かつ大量測定プロジェクト

<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1533>

新型コロナウイルス抗体測定協議会

<https://www.ric.u-tokyo.ac.jp/topics/2020/ig.html>

東京都の抗体陽性率検査結果について

<https://www.rcast.u-tokyo.ac.jp/ja/news/release/20200515.html>

第2回東京の500例測定は陽性者4名, 前回と併せて1000例で0.7%

<https://www.ric.u-tokyo.ac.jp/topics/2020/ig-20200604.pdf>

⑮ 日本-6 福島県 病院

項目	概要
対象地域	福島県
研究実施機関	東京大学 先端科学技術研究センター他
検査対象	医療・介護従事者680名
検体採取時期	2020年5月
公表時期	2020/5/31
抗体検査の方法	- 化学発光免疫測定法(CLIA): i-Flash-SARS-CoV-2 IgG/IgM, Shenzen YHLO Biotech 社 (中国) (抗原: N-Protein, S-protein) - イムノクロマトグラフィー
抗体検査の結果・考察	CLIA法 680名中6名陽性 (0.88%) イムノクロマトグラフィー 680名中58名陽性

出典：プレス発表，報道

新型コロナウイルスへの血清IgM,IgG抗体の定量的かつ大量測定プロジェクト

<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1533>

新型コロナウイルスの抗体測定について（記者会見）

<https://www.rcast.u-tokyo.ac.jp/ja/news/release/20200531.html>

会見資料（6月1日版）

<https://www.ric.u-tokyo.ac.jp/topics/2020/ig-20200531v04.pdf>

新型コロナウイルス抗体測定協議会

<https://www.ric.u-tokyo.ac.jp/topics/2020/ig.html>

①9 日本-7 岩手県 病院

項目	概要
対象地域	日本 岩手県
研究実施機関	岩手県立中央病院
検査対象	岩手県立中央病院に勤務する医療関係者 1000人
検体採取時期	2020/5/18 - 2020/5/29
公表時期	2020/6/19
抗体検査の方法	①化学発光微粒子免疫測定法 (CMIA): Architect SARS-CoV-2 IgG, アボット社 (USA) (抗原: N-Protein) ②電気化学発光免疫測定法 (ECLIA): Elecsys Anti-SARS-CoV-2, ロシュ社 (スイス) (抗原: N-Protein) ③イムノクロマトグラフィー: Instant-view COVID-19 IgG/IgM Antibody Test, Alfa Scientific Design社(USA) (抗原: 不明)
抗体検査の結果・考察	① 4例が抗体陽性 陽性率 0.4% (95%信頼区間: 0.01% - 0.79%) ② 0例が抗体陽性 陽性率 0% ③ 33例が抗体陽性 陽性率 3.3% (95%信頼区間: 2.19% - 4.41%) 岩手県のような非流行地域では、特異度の低いイムノクロマト法では、他の2法より偽陽性率が高くなる可能性がある。 3つの検査試薬で、陽性となった検体は異なっていた。

出典：論文(査読なし)

Nakamura, A. et.al., medRxiv preprint
 Seroprevalence of Antibodies to SARS-CoV-2 in Healthcare Workers in Non-epidemic Region: A
 Hospital Report in Iwate Prefecture, in Japan.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.15.20132316v3>

②⑩ 日本-8 全国

項目	概要
対象地域	日本 全国
研究実施機関	ソフトバンクグループ
検査対象	44,066人 (ソフトバンク関係者 38,216人, 医療従事者 5850人)
検体採取時期	2020年5月～2020年6月
公表時期	2020/6/9
抗体検査の方法	・ イムノクロマトグラフィー: 2019-nCoV Ab Test (colloidal gold), Innovita社(中国) (抗原: N-Protein, S-protein) ・ イムノクロマトグラフィー: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, Orient Gene Biotech社(中国)/Healgen Scientific 社(USA) (抗原: S-protein)
抗体検査の結果・考察	陽性率 $191/44,066 = 0.43\%$ 医療従事者 $105/5850 = 1.79\%$ ソフトバンク関係者 $86/38,216 = 0.23\%$ ソフトバンク関係者は陽性率が低い傾向 (テレワークや感染症対策の結果と推察)

出典：プレス発表，報道

国内4万人以上で一斉抗体検査，陽性率 0.43%，使用検査キットの信頼性も公表 ソフトバンクグループ
<https://median.press/softbank-antibody-test-results-2020/>

②1 日本-9 東京都, 大阪府, 宮城県

項目	概要
対象地域	東京都, 大阪府 (感染者数多い地域), 宮城県 (感染者数少ない地域)
研究実施機関	厚生省, 国立感染症研究所
検査対象	東京 約 2000人, 大阪府 約3000人, 宮城県 約3000人 (20歳以上の一般住民から無作為抽出)
検体採取時期	2020/6/1 – 2020/6/7
公表時期	2020/6/16, 2020/7/14 追加発表
抗体検査の方法	- 化学発光微粒子免疫測定法 (CMIA): Architect SARS-CoV-2 IgG, アボット社 (USA) (抗原: N-Protein) - 電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) Elecsys Anti-SARS-CoV-2, ロシュ社 (スイス) (抗原: N-Protein) - イムノクロマトグラフィー: SARS-CoV-2 IgM & IgG Quantum Dot Immunoassay, モコバイオ社 (USA) (抗原: S-Protein)
抗体検査の結果・考察	陽性: 東京都 2人/1,971人 = 0.10%, 大阪府 5人/2,970人 = 0.17%, 宮城県 1人/3,009人 = 0.03% (アボット社とロシュ社の検査試薬の両方で陽性が確認されたものを「陽性」と判定) 各自治体の抗体保有者は, 累積感染者数と比較すると多いものの, 依然として大半の人が抗体を保有していない アボット社とロシュ社の検査試薬で陽性が確認された検体について, ウイルス感染阻害機能持つ抗体量 (= 中和抗体価) を測定したところ, 両社ともに陽性だった8検体のみ中和抗体が確認された

出典: プレス発表, 報道

厚生労働省 抗体保有調査概要

<https://www.mhlw.go.jp/content/000637285.pdf>

厚生労働省 抗体保有調査結果

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000640184.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/000648706.pdf>

②② 日本-10 栃木県

項目	概要
対象地域	日本 栃木県 宇都宮市
研究実施機関	東京医科歯科大学 他
検査対象	一般市民 742人
検体採取時期	2020/6/14 - 2020/7/5 (感染第一波終息後)
公表時期	2020/7/20
抗体検査の方法	化学発光免疫測定法(CLIA): i-Flash-SARS-CoV-2 IgG, Shenzen YHLO Biotech 社 (中国) (抗原: N-protein, S-protein)
抗体検査の結果・考察	IgG抗体陽性率: $3/742 = 0.40\%$ (95%CI: 0.08-1.18%) 陽性者3人は、同居者あり、3人とも平熱。 検査参加者と非参加者の間に、性別、年齢、採血場所から自宅までの距離、には差がなかったが、非参加者に独居者が多かった。 被験者背景を考慮して推定した陽性率は1.23% (95%信頼区間: 0.17% - 2.28%)

出典：論文(査読なし)

Nawa N. et.al., medRxiv preprint

Seroprevalence of SARS-CoV-2 IgG Antibodies in Utsunomiya City, Greater Tokyo, after first pandemic in 2020 (U-CORONA): a household- and population-based study

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.20.20155945v1.full.pdf>



②③ 米国-1 10地域

項目	概要
対象地域	米国 10地域
研究実施機関	CDC COVID-19 Response Team
検査対象	検査会社 2 社の一般的な血液検査の残余血清16,025検体 (18歳以下1205検体, 65歳以上5845検体)
検体採取時期	2020/3/23 - 2020/5/12
公表時期	2020/7/21 論文掲載
抗体検査の方法	CDCが開発したELISA (抗原：S-Protein)
抗体検査の結果・考察	抗体陽性率は、サンフランシスコ湾岸の1.0% (4/23 - 4/27採血)から、ニューヨーク市6.9%(3/23 - 4/1採血)の間であった。 各地域で感染診断者の6倍から24倍の感染者がいたと推定される

出典：論文(査読あり)

Havers F.P. et. al., JAMA Internal Medicine online: July 21, 2020
 Seroprevalence of Antibodies to SARS-CoV-2 in 10 Sites in the United States, March 23 – May 12, 2020
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2768834>

②④ 米国-2 アイダホ州

項目	概要
対象地域	米国 アイダホ州 ボイジー
研究実施機関	Washington University
検査対象	検査希望者 4,856人
検体採取時期	2020年4月下旬
公表時期	2020/7/23 論文発表
抗体検査の方法	化学発光微粒子免疫測定法 (CMIA): Architect SARS-CoV-2 IgG, アボット社 (USA) (抗原: N-Protein)
抗体検査の結果・考察	陽性率: $87/4856 = 1.79\%$ 80歳以上の高齢者で4%と高値

出典：論文(査読あり)

Bryan A. et.al., Journal of Clinical Microbiology, 58(8) e00941-20
Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho.

<https://jcm.asm.org/content/58/8/e00941-20>

②⑤ 米国-3 カリフォルニア州

項目	概要
対象地域	米国 カリフォルニア州 サンタクララ
研究実施機関	スタンフォード大学他
検査対象	住民 3,330人 (成人 2,718人, 小児 612人)
検体採取時期	2020/4/3-4/4
公表時期	2020/4/27
抗体検査の方法	イムノクロマトグラフィー: COVID-19 IgG and IgM rapid test, Hangzhou Biotest Biotech社(中国)/Premier Biotech社(USA) (抗原: S-Protein)
抗体検査の結果・考察	陽性 50人/3,330人=1.5% (95%信頼区間: 1.1% - 2.0%) キットの性能評価結果で補正後 1.2% (95%信頼区間: 0.7% - 1.8%). 人口補正後 2.8% (95%信頼区間: 1.3% - 4.7%) サンタクララでは4月初めに約54,000人が感染していたことになる (この時点でのPCR検査での感染者数は約1,000名)

出典: 論文(査読あり)

Bendavid E. et al., Int. J. Epidemiology 50 (2021) 410
 COVID-19 Antibody Seroprevalence in Santa Clara County, California
<https://doi.org/10.1093/ije/dyab010>

②⑥ 米国-4 カリフォルニア州 ロサンゼルス

項目	概要
対象地域	米国 カリフォルニア州 ロサンゼルス
研究実施機関	南カリフォルニア大学他
検査対象	863人
検体採取時期	2020/4/10 - 4/11
公表時期	論文掲載 2020/5/18
抗体検査の方法	イムノクロマトグラフィー: COVID-19 IgG and IgM rapid test, Premier Biotech 社 (USA) (抗原: S-Protein)
抗体検査の結果・考察	陽性 35人/863人 = 4.06% (95%信頼区間: 2.84% - 5.60%) 人口構成補正後 4.31% (Bootstrap 信頼区間: 2.59% - 6.24%) キットの感度と特異度で補正後 4.65% (Bootstrap 信頼区間: 2.52% - 7.07%) ロサンゼルスの人口から推定すると367,000人が感染歴を持つ計算。 4月10日までの感染認定者数は8430人。

出典：論文(査読あり)

Sood N.et al., JAMA online: 18 May, 2020
 Seroprevalence of SARS-CoV-2-Specific Antibodies Among Adults in Los Angeles County, California on April 10-11, 2020

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2766367>

②⑦ 米国-5 カリフォルニア州

項目	概要
対象地域	米国 カリフォルニア州 サンフランシスコ湾岸
研究実施機関	University of California, San Francisco 他
検査対象	・入院患者（呼吸器系以外）387人 ・一般人 検体提供者 1000人
検体採取時期	2020年3月
公表時期	2020/5/27 論文発表
抗体検査の方法	化学発光微粒子免疫測定法 (CMIA): Architect SARS-CoV-2 IgG, アボット社 (USA) (抗原: N-protein)
抗体検査の結果・考察	入院患者 IgG陽性率 $1/387 = 0.26\%$ (95%信頼区間: 0.00%-0.76%) 献血者 IgG陽性率 $4/1000 = 0.40\%$ (95%信頼区間: 0.01%-0.79%) 発症に従ってIgレベルが上昇するのと同じように中和抗体のタイターも上昇. 同じカリフォルニア州の他地域（サンタクララ，ロサンゼルス）の検査結果（イムノクロマト法）よりは，陽性率が低く，陽性率は特異性の限界付近. 感染率の低い地域では正確性の高いアッセイによる検査が必要であることを強調

出典：論文(査読あり)

Ng D.L. et. al., Nature Communications 11 (2020) 4698
 SARS-CoV-2 seroprevalence and neutralizing activity in donor and patient blood from the San Francisco Bay Area
[https:// doi.org/ 10.1038/s41467-020-18468-8](https://doi.org/10.1038/s41467-020-18468-8)

②⑧ 米国-6 ニューヨーク州

項目	概要
対象地域	米国 ニューヨーク州
研究実施機関	ニューヨーク州
検査対象	住民 3,000人
検体採取時期	2020/4/20-
公表時期	2020/4/22
抗体検査の方法	マイクロスフェア・イムノアッセイ(MIA): New York SARS-CoV Microsphere Immunoassay for Antibody Detection, NYSDOH Wadsworth Center (USA) (抗原: N-Protein)
抗体検査の結果・考察	陽性率 州全体 13.9%, ニューヨーク市内 21.2% 州人口約1,940万人なので陽性者約270万人と推定される 新型コロナによる死亡者約2万人なので致死率は1%以下 (PCRで診断確定者26万人なので7%とされていた)

出典: プレス発表, 報道

New York antibody study estimates 13.9% of residents have had the coronavirus, Gov. Cuomo says
<https://www.cnn.com/2020/04/23/new-york-antibody-study-estimates-13point9percent-of-residents-have-had-the-coronavirus-cuomo-says.htm>

COVID-19 testing/Department of Health
<https://coronavirus.health.ny.gov/covid-19-testing>

The NYSDH Wadsworth Center's Assay for SARS-CoV-2

https://coronavirus.health.ny.gov/system/files/documents/2020/04/updated-13102-nysdoh-wadsworth-centers-assay-for-sars-cov-2-igg_1.pdf

②9 米国-7 ニューヨーク州

項目	概要
対象地域	米国 ニューヨーク州
研究実施機関	ニューヨーク州
検査対象	ニューヨーク市内の低所得者地域の住民 8000人
検体採取時期	
公表時期	2020/5/20
抗体検査の方法	
抗体検査の結果・考察	陽性率 27% この時期のニューヨーク市内平均の陽性率19.9%より高い

出典：プレス発表，報道

Amid Ongoing COVID-19 Pandemic, Governor Cuomo Announces Results of State's Antibody Testing Survey at Churches in Lower-Income NYC Communities of Color Show 27 Percent of Individuals Tested Positive for COVID-19 Antibodies

<https://www.governor.ny.gov/news/amid-ongoing-covid-19-pandemic-governor-cuomo-announces-results-states-antibody-testing-survey>

③⑩ 米国- 8 ニューヨーク州 病院

項目	概要
対象地域	米国 ニューヨーク州 ニューヨーク
研究実施機関	School of Medicine at Mount Sinai
検査対象	Mt.Sinai 病院 医療従事者 285人
検体採取時期	2020/3/24 - 2020/4/4
公表時期	2020/6/3 論文掲載
抗体検査の方法	ELISA: COVID-19 ELISA IgG Antibody Test, Mount Sinai Laboratory (USA) (抗原 : S-protein)
抗体検査の結果・考察	IgG抗体陽性率 102/285 = 36% 参加者は全員無症状 COVID-19の3次治療（専門治療）センターであるMount Sinai 病院の医療従事者の感染リスクは高い（希望者に検査したので高くなっている可能性あり）

出典：論文(査読あり)

Mansour M. et.al., J. Gen. Intern. Med. Online: June 3, 2020
Prevalence of SARS-CoV-2 Antibodies Among Healthcare Workers at a Tertiary Academic Hospital in New York City.

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11606-020-05926-8.pdf>



③① 米国-9 25地域（検査進行中）

項目	概要
対象地域	米国 25地域
研究実施機関	CDC COVID-19 Response Team
検査対象	献血残余検体 25地域×1000人×13回＝325,000検体
検体採取時期	2020年6月～2021年5月の期間に月一回と2021年11月
公表時期	2020/7/7 計画発表
抗体検査の方法	
抗体検査の結果・考察	

出典：プレス発表，報道

Multistate Assessment of SARS-CoV-2 Seroprevalence in Blood Donors: CDC ホームページ
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/blood-bank-serosurvey.html>

③2 ブラジル リオデジャネイロ州

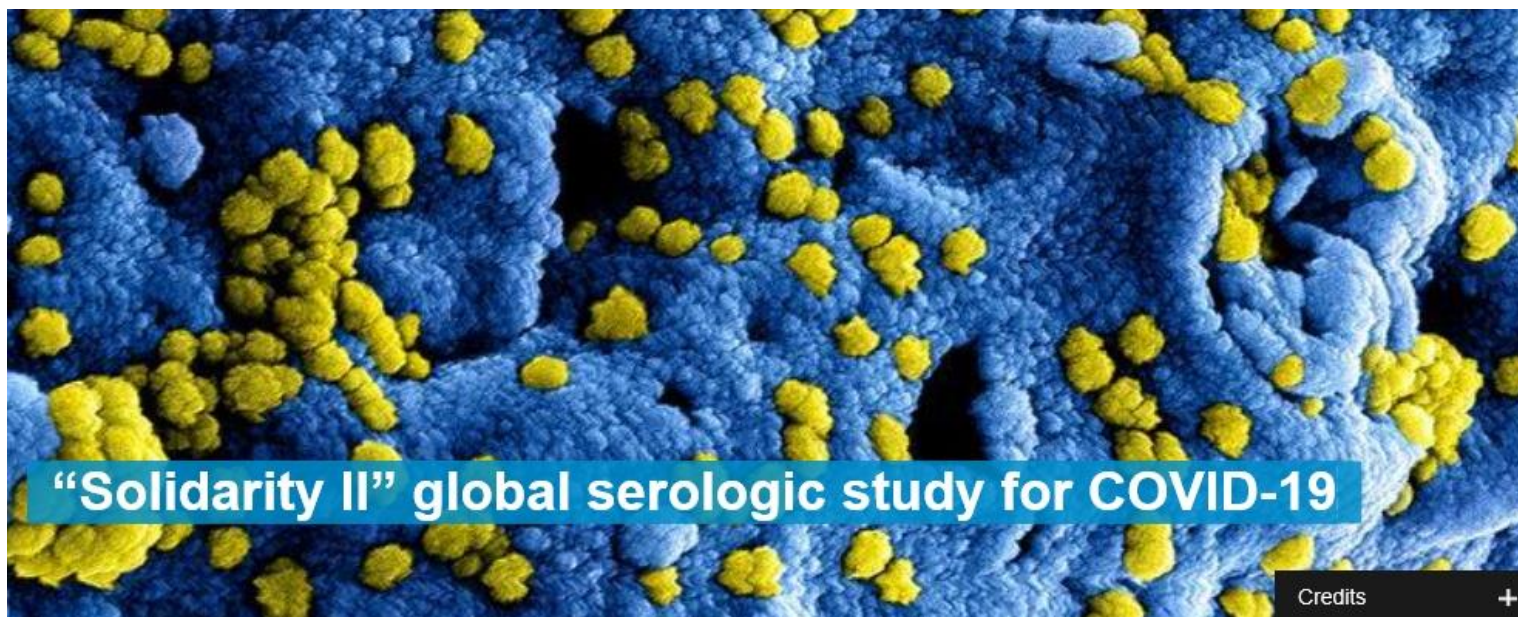
項目した	概要
対象地域	ブラジル リオデジャネイロ州
研究実施機関	献血センター他
検査対象	検体提供者 2,857人 (18歳～69歳)
検体採取時期	2020/4/14 – 2020/4/27
公表時期	2020/5/19 論文掲載
抗体検査の方法	イムノクロマトグラフィー: Med Test Coronavirus 2019- nCoV IgG/IgM, MedLevensohn社 (中国) (抗原：不明)
抗体検査の結果・考察	陽性率 4.0% (95%信頼区間：3.3% - 4.7%) 性別と年齢で重みづけし、さらにキットの感度と特異度で補正した陽性率は3.3% (95%信頼区間：2.6% - 4.1%) 陽性率は低年齢層で高く、低教育層で高い

出典：論文(査読あり)

Filho, L.A. et al., Revista de Saude Publica, 2020; 54-69
 Seroprevalence of anti-SARS-CoV-2 among blood donors in Rio de Janeiro, Brazil
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7334006/>

[Home](#) / [Emergencies](#) / [Diseases](#) / [Coronavirus disease 2019](#) / [Global research on coronavirus disease \(COVID-19\)](#) /

["Solidarity II" global serologic study for COVID-19](#)

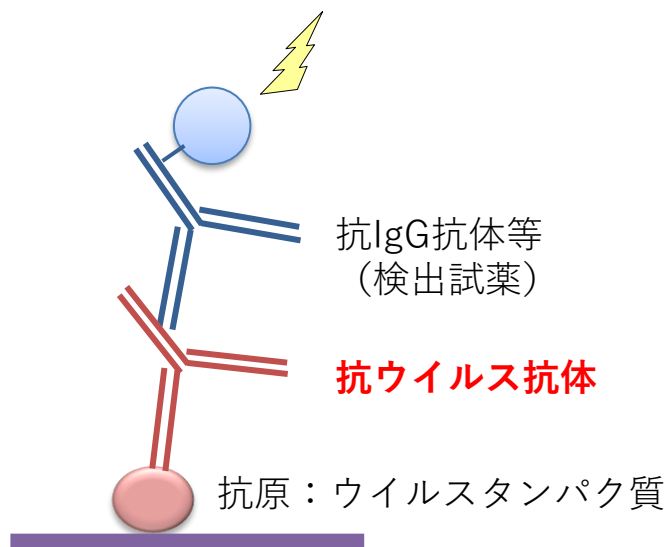


"Solidarity II" global serologic study for COVID-19

Solidarity II is a global collaboration led by the World Health Organization that promotes the implementation of serological surveys of SARS-CoV-2. Solidarity II provides a collaborative environment for public health agencies and academic institutions around the world to work together to answer some of the most urgent questions about the COVID-19 pandemic. Understanding the occurrence of infection with SARS-CoV-2 infection is critical for the world to know how frequently infection occurs among different populations, how many people have had mild or asymptomatic infection, how many people have been infected but may not have been identified by routine disease surveillance, and what proportion of the population may be immune from infection by SARS-CoV-2 in the future.

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-2-global-serologic-study-for-covid-19>

抗体検査の方法



(代表的な例)

検出法

- ✓ 発色…Enzymeによる基質分解等
- ✓ 蛍光 (Fluorescence)
- ✓ 化学発光 (Chemiluminescence)

分離プラットフォーム

- ✓ ラテラルフロー (イムノクロマト)
- ✓ プレート (ELISA, CLIA等)
- ✓ ビーズ (CMIA, MIA等)

ELISA : Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay

FIA : Fluorescence ImmunoAssay

CLIA : ChemiLuminescence ImmunoAssay

CMIA : Chemiluminescence Microparticle ImmunoAssay

MIA : Microsphere ImmunoAssay