



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6月16日

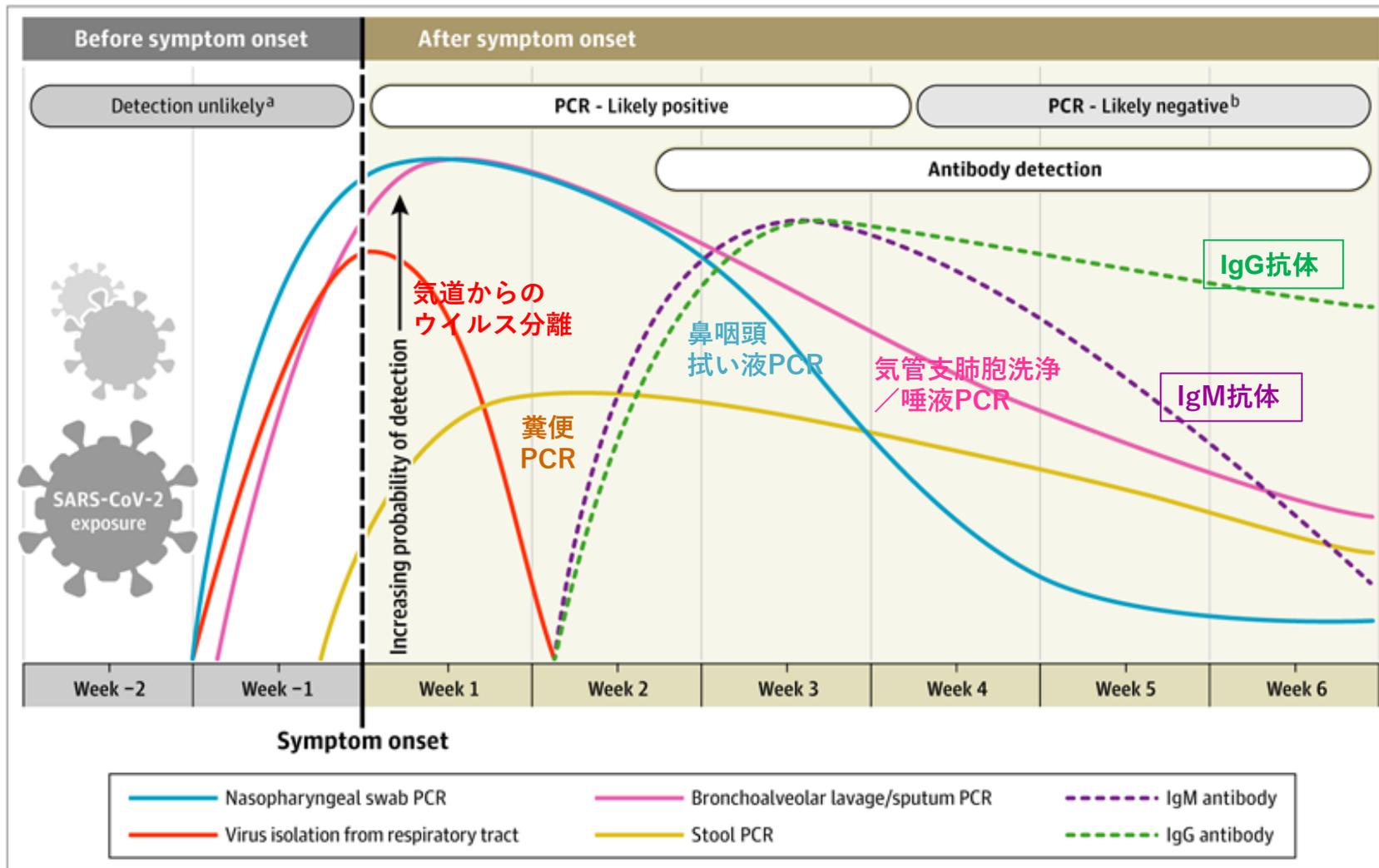
国立医薬品食品衛生研究所 コロナ診断薬チーム

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、検査時までにはウイルスに感染し、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。

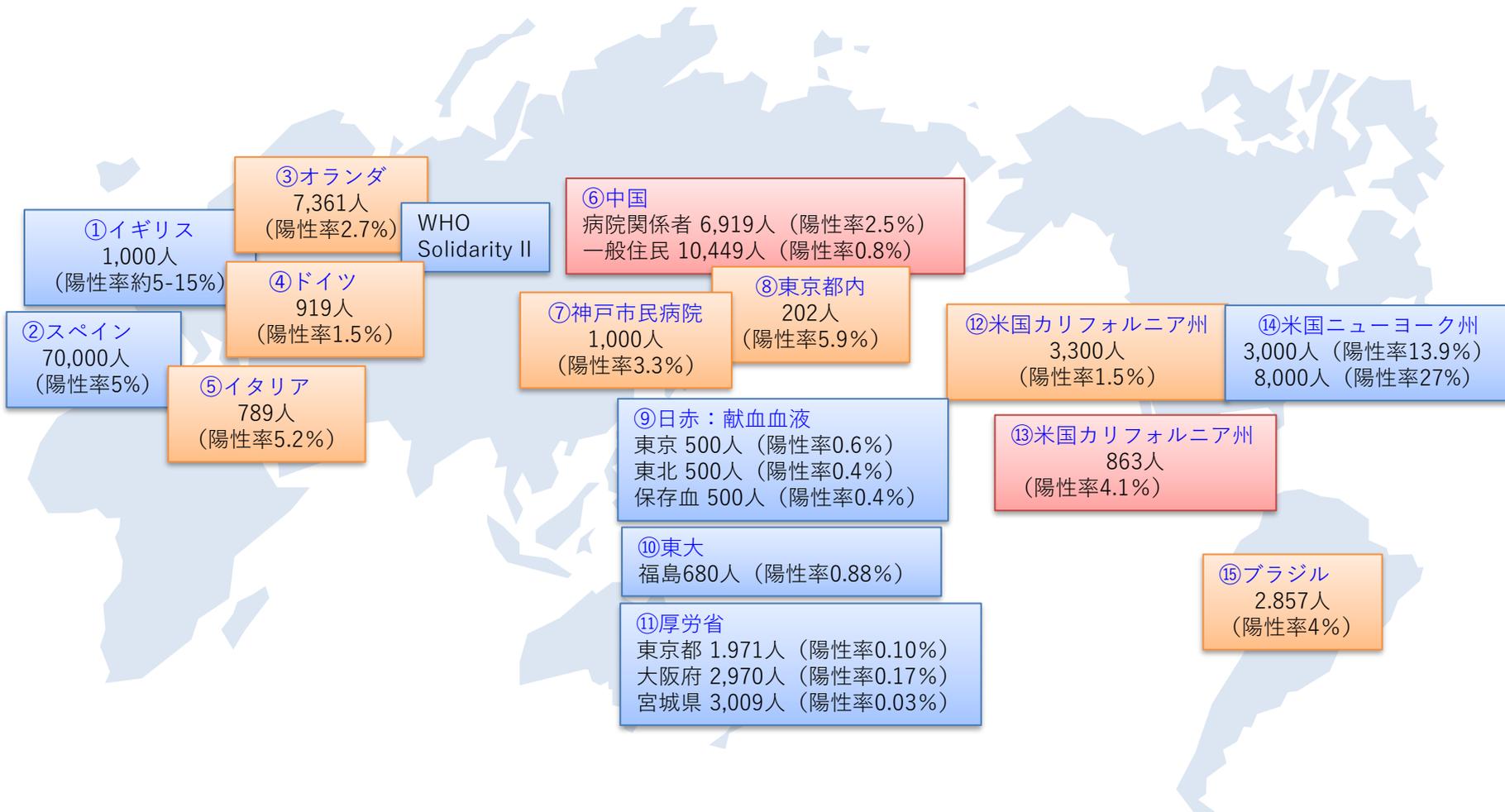
・また、現在、日本国内で医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）上の体外診断用医薬品として承認を得た抗体検査はありません。WHOは、抗体検査について、診断を目的として単独で用いることは推奨されず、疫学調査等で活用できる可能性を示唆しています。

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



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英国 イングランド



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（健康成人）
検体採取時期	2020年3月下旬から5月下旬
公表時期	2020/6/4
抗体検査の方法	ELISA: SARS-CoV-2 ELISA, EUROIMMUN社（ドイツ）
抗体検査の結果・考察	4月下旬結果：ロンドンが最も陽性率が高く 17.5% ^{*1} （検査の感度と特異度で補正後 14.8%） ^{*2} 全ての地域において、若年層で陽性率が高い。 最近のロンドンのデータでは、高齢者の陽性率が上昇。

出典：プレス発表，報道

*1) Sero-surveillance of COVID-19

<https://www.gov.uk/government/publications/national-covid-19-surveillance-reports/sero-surveillance-of-covid-19>

*2) Weekly Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Surveillance Report

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/888254/COVID19_Epidemiological_Summary_w22_Final.pdf

イギリス政府の公式サイトでの発表



項目	概要
対象地域	スペイン全土
研究実施機関	Carlos III Public Health Institute
検査対象	70,000人
検体採取時期	
公表時期	2020/5/14
抗体検査の方法	
抗体検査の結果・考察	<p>陽性率 5% 地域差が大きく、マドリード周辺では11.3%.</p> <p>スペインの人口4700万人⇒235万人が感染したことになる この時点でPCR陽性は23万人なので、約90%の感染者は検出されていない</p>

出典：プレス発表，報道

Antibody study shows just 5% of Spaniards have contracted the coronavirus

<https://english.elpais.com/society/2020-05-14/antibody-study-shows-just-5-of-spaniards-have-contracted-the-coronavirus.html>



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: Wantai Biological Pharmacy Enterprise社（中国）
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>



④ ドイツ

項目	概要
対象地域	ドイツ Gangelt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都市の住民 919人
検体採取時期	2020/3/31- 2020/4/6
公表時期	2020/4/9
抗体検査の方法	ELISA: SARS-COV-2 ELISA, EUROIMMUN社 (ドイツ)
抗体検査の結果・考察	<p>陽性率 15.5% (95%信頼区間：12.3% - 19%)</p> <p>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%.</p>

出典：論文(査読なし)

Hendrik Streeck 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>



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, PrimaLab社 (スイス)
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

⑥中国



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)
抗体検査の結果・考察	<p>IgGまたはIgMが陽性の割合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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%) <p>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</p>

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>



⑦神戸市

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-: 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)
抗体検査の結果・考察	<p>陽性 33人/1000人=3.3% (95%信頼区間: 2.3% - 4.6%)</p> <p>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)</p> <p>4/7時点での感染者数（PCR検査）69人の396~858倍</p>

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>



⑧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202人（うち医療従事者55人）
検体採取時期	2020/4/21-28
公表時期	2020/4/30
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)
抗体検査の結果・考察	<p>陽性 12人/202人=5.9% (95%信頼区間: : 3.1% - 10.1%)</p> <p>一般住民 7/147 = 4.8% 医療従事者 5/55 = 9.1%</p> <p>新宿区陽性率 6.7%，立川市陽性率 2.7%</p>

出典：論文(査読なし)

Takita, M .et al. medRxiv preprint,
 Preliminary Result of Seroprevalence of SARS-CoV-2 at Community Clinics in Tokyo
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.29.20085449v1.full.pdf>

⑨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>

⑩福島県

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, Shezen YHLO Biotech 社 (中国) ・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>

⑪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	厚労省
検査対象	各地域 約 3,000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
抗体検査の方法	<ul style="list-style-type: none">・化学発光微粒子免疫測定法 (CMIA): Architect SARS-CoV-2 IgG, アボット社 (USA)・電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) Elecsys Anti-SARS-CoV-2, ロシュ社 (スイス)・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)
抗体検査の結果・考察	<p>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</p>

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>

⑫ 米国カリフォルニア州

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	2020/4/11
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%) 3種類の統計解析手法により, 陽性率は 1.3%から4.7%の間と推定

出典：論文(査読なし)

Bendavid E. et al. medRxiv preprint
COVID-19 Antibody Seroprevalence in Santa Clara County, California
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.14.20062463v1>

⑬ 米国カリフォルニア州 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)
抗体検査の結果・考察	<p>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 CI: 2.59% - 6.24%) キットの感度と特異度で補正後 4.65% (Bootstrap CI: 2.52% - 7.07%)</p> <p>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。</p>

出典：論文(査読あり)

Sood N.et al. JAMA online 2020/5/18,
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>

⑭-1 米国ニューヨーク州

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.cnbc.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



⑭-2 米国ニューヨーク州

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>



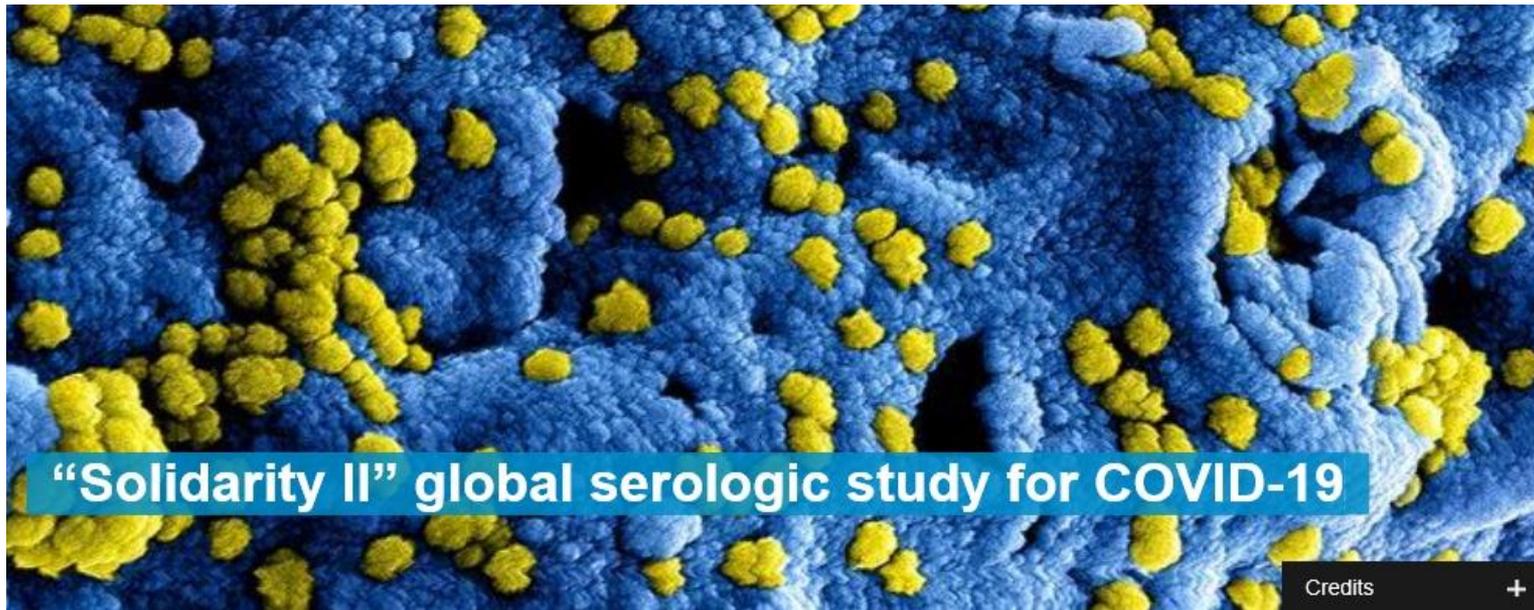
15 ブラジル

項目	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	献血者 2857人
検体採取時期	2020/4/14 - 4/27
公表時期	2020/5/9
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)
抗体検査の結果・考察	<p>陽性率 4.0% (95%信頼区間: 3.3% - 4.7%)</p> <p>州の人口構成で補正 陽性率3.8% (95%信頼区間: 3.1% - 4.5%) キットの感度で補正 陽性率3.6% (95%信頼区間: 2.7% - 4.4%) キットの特異度で補正 陽性率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</p>

出典: 論文(査読なし)

Filho, L.A. et al. SciELO preprint,
 Seroprevalence of IgG and IgM anti-SARS-CoV-2 among voluntary blood donors in Rio de Janeiro, Brazil
<https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/404>

[Home](#) / [Emergencies](#) / [Diseases](#) / [Coronavirus disease 2019](#) / [Global research on coronavirus disease \(COVID-19\)](#) / ["Solidarity II" global serologic study for COVID-19](#)

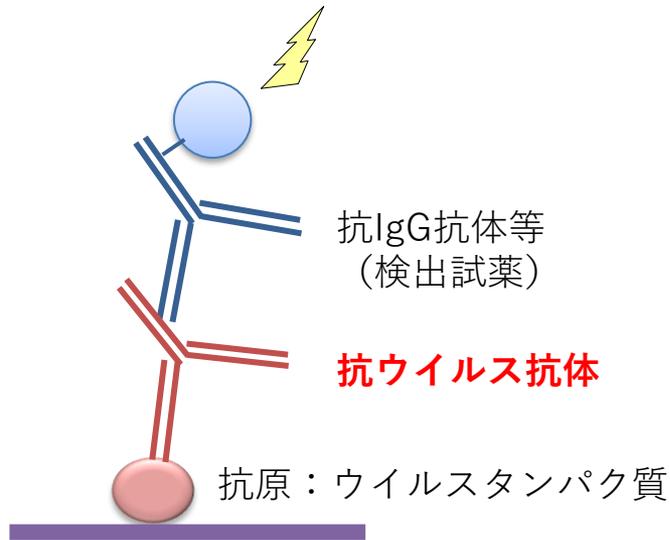


"Solidarity II" global serologic study for COVID-19

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 asymptotically 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