

提供：株式会社ICST

Interview

前田 卓哉 氏 埼玉医科大学医学部臨床検査医学講座 教授

SARS-CoV-2対策における抗体検査の意義を再考

ICT法キットによる中和抗体評価の可能性

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）対策の切り札と目されるワクチン接種が進み、中和抗体に関するさまざまな疫学調査も進行している。そうした中、株式会社ICST（さいたま市）はイムノクロマト（ICT）法による中和抗体スクリーニングキット「NOZOMI」を研究用として8月に発売する。スパイク（S）タンパク質に対するIgG抗体を検出する本製品の性能評価に携わった埼玉医科大学教授で同大学病院中央検査部の前田卓哉部長に、SARS-CoV-2に対する抗体検査の意義について、本キットの評価結果を含めてインタビューした。

前田氏

——SARS-CoV-2対策における抗体検査の意義について、診断への応用や中和抗体といった観点からどのように考えていますか？

前田氏 2020年の4月ごろでしょうか、ICT法によってSARS-CoV-2の抗体の有無を判定する迅速診断キット（ICT法抗体キット）が研究用として、相次いで国内に投入されました。ただ、使い方や成績が開示されず、結果の解釈を巡って私たちの側に混乱が生じました。一部には精度的な問題もあるなど玉石混交の状態だったため、抗体検査全般に対する信頼性が低下してしまった経緯があります。

その後は自動分析装置専用の抗体検出試薬によって、SARS-CoV-2の抗体が陽性化する経過や陽性率などが抗体の種類ごとに報告されるなど、知識と知見の集積が進んでいます。抗体検査は感染早期の診断には不向きです。ただ、ウイルス量が少なく核酸増幅検査などでは検出できない人でも、日数が経過すれば抗体検査による診断が可能です。

ワクチン接種が始まっていますが、SARS-CoV-2は消滅せず、他の感染症と共存する時代になるかもしれません。その場合は抗体検査を除外診断のためのツールとして活用するなど、核酸増幅検査や抗原検査とは異なる使い方ができるのではないかと考えます。

SARS-CoV-2の中和抗体は、Sタンパク質に対するIgG抗体であることが分かってきました。当院では、まず全自動抗体測定試薬が、SARS-CoV-2の中和抗体獲得の評価に使用できるのかを検討しました。中和抗体の測定法として確立しているELISA法

と比較した結果、ELISA法の中和力価と全自動抗体測定試薬の測定値は良好な相関関係にありました（IgG/IgMとも $p<0.001$ ）。

中和抗体がSARS-CoV-2に感染した結果として産生されたのか、ワクチン接種によるものなのかを区別できることも分かりました。これは、病院検査室が抗体検査を活用できることを意味します。SARS-CoV-2対策と一般医療の両立が必要な現状を考えると、抗体検査を含む複数の検査法を正しく使い分け、正しい判断をしながらSARS-CoV-2に対応していく必要があると思います。

——ICT法抗体キット「NOZOMI」の性能評価も行いました。感度・特異度はどうだったのでしょうか？

前田氏 ICT法抗体キットはIgM/IgG抗体を個別に判定できるようになるなど、全般的に性能が向上しています。中和抗体獲得の評価を、検査室を持たない中小病院や診療所などでも行える可能性があるのではないかと考え、次のステップとして全自動抗体測定試薬とNOZOMIの比較を行いました。

感度は、感染2週後の入院患者さんからの血清の余りを使って検討しました。全自動抗体測定試薬で陽性だった44人のうち、NOZOMIでは38人が陽性判定になり一致率は82.6%でした。特異度は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ではない入院患者さん50人の残余血清で調べ、結果は96.0%（48/50）でした。NOZOMIは、中和抗体を獲得したかどうかの評価に使用できるという結論を得ました。

NOZOMIが陽性／陰性と判定した

検体と、全自動抗体測定試薬の測定値の関係を示したのが下のグラフになります。私たちが一番知りたいのは力価がどの程度あれば中和抗体を持っていると言っているのか、あるいは二度と感染しないと言えるのかといった点です。ただ、それらは現時点では分かっていません。

——ICT法抗体キットをワクチン接種後の中和抗体評価に応用できる可能性について、どう考えますか？

前田氏 先ほどの疑問に答えるためには、カットオフ値を設定する必要があります。SARS-CoV-2の感染による中和抗体の保有率に関しては、国立感染症研究所などが調査を行っています。さらに、ワクチン接種後の中和抗体の動きを把握できれば、抗体検査の意義は高まるでしょう。医療従事者に対する接種は終了していますし、知識が積み重なるのは時間の問題だと思います。

中和抗体のカットオフ値を設定できれば、「力価が高いので感染リスクは低いです」「力価が下がってきたのでもう一度ワクチンを接種しましょうか」といった患者さんへの対処が可能になります。抗体検査の使い方が定まれば、ICT法抗体キットの可能性も見えてきます。

今回検討したNOZOMIには、Sタンパク質に対するIgG抗体をかなりの精度で判定できたという事実があります。一方、このキットをSARS-CoV-2に対する免疫を証明する「パスポート」として使えるかどうかについては、さらに検証しなければなりません。初期のICT法抗体キットがもたらした混乱を繰り返さないた

めにも、定量性などに関する情報の段階的な提供を通じて、正しい使い方を明らかにする必要があります。そうした意味でNOZOMIに対する検証は、道半ばと言えるでしょう。

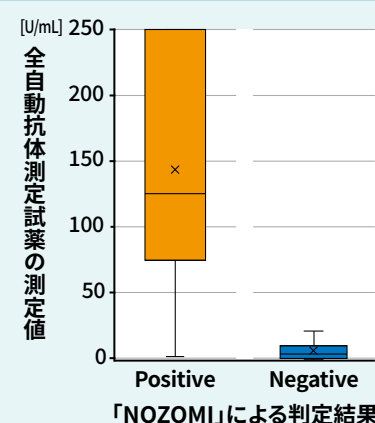
正しい使い方、さまざまな場で

——英国や日本の政府は、ワクチン接種と並行して、ICT法による抗原検査を奨励しています。ICT法抗体キットの役割に関しては、どのような期待を持っていますか？

前田氏 SARS-CoV-2検査はこれまで感度重視で行われてきました。ただ、経済活動との両立が求められる中で、ウイルス量が少ない人を積極的に見つけ続ける意義は薄れていきます。入院患者などには、引き続き感度を追求する必要がありますが、無症状の人にはICT法の抗原キットによるスクリーニング検査を幅広く行って、ウイルス量が多い人を早く発見して封じ込める対策を優先すべきです。キットの価格を抑え、個人が薬局などで購入して使用することを含めた検討が必要だと思います。

ICT法による抗体キットについても同様に、病院以外を含めたさまざまな場における中和抗体の評価を通じて、SARS-CoV-2をコントロールするような使い方が求められるのではないのでしょうか。COVID-19の蔓延は予想に反して長期化しています。SARS-CoV-2の変異株の影響やワクチンの長期的な有効性に関しても不明な点が多く、ICT法抗体キットの活用方法にも発想の転換が求められていると考えます。

全自動抗体測定試薬の測定値と「NOZOMI」による判定結果の関連



「NOZOMI」による判定結果



研究用試薬

新型コロナウイルス
中和抗体スクリーニングキット

Nozomi

- 本キットは、研究用製品となります。
- 本製品を用いた検査結果は診断や治療を目的とするものではありません。
- 本製品には採血用穿刺器具は付いておりません。



株式会社 ICST

〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S4タワー 2階
TEL:048-857-8026 FAX:048-857-8041 <https://icst.jp>