

町医者だより

<発行・お問合せ先>

おおわだ内科呼吸器内科

院長 大和田 明彦

市川市南八幡4-7-13

シャポール本八幡2階

JR本八幡駅南口(シャポール改札口)

2分ミスタードーナツ並び

ヘアサロンAsh向かいビル2階

電話 047-379-6661

おおわだ
内科
呼吸器内科

令和04年02月号

コロナ感染症のCt値

コロナ感染症、もう飽き飽きですが、今回Ct値の話をしたと思います。Ct値とは画像診断のCTではありません。コロナ感染症の診断でPCR検査を行っていますが、Ct値はcycle thresholdの略で遺伝子の増幅を何回やると標的遺伝子が陽性になるか表した数字です。Cq値と言う言葉もあって紛らわしいです。

Ct値を過信しすぎ

令和3年6月号の町医者だよりに「コロナPCR検査の質」というタイトルの話を書きました。状況は何も改善しておらず、胡散臭い検査をしている検査機関が多いです。当院近くPCRセンターのホームページを見るとこのよう記載があります。「使用している機械や試薬はなんですか?」「公的医療保険適用対象の唾液検体によるPCR検査でも使用されるタカラバイオ社新型コロナウイルス(SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit)を使用します。同キットを用いた遺伝子検査方法は、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法との比較実験において陽性一致率・陰性一致率共に100%であることが確認されています。(厚生労働省健康局結核感染症課 国立感染症研究所公表「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査方法について」(2020年6月9日更新)ご参照)。また、PCR装置は、同キットとの反応性が確認済みであるタカラバイオ社最新リアルタイムPCR装置(CronoSTAR™96 Real-Time PCR System (4ch))を使用しております。」これが本当だと大変なことになります。なぜならばSARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kitは研究用試薬です。環境調査や疫学調査などに使用します。生体試料を用いたSARS-CoV-2感染の診断補助には、体外診断用医薬品Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット(製品コードRD001/RD003)をご使用ください、とタカラバイオのホームページにも書いてあるからです。さらに「陽性一致率・陰性一致率共に100%」と記述がありますがどのような比較実験を行ったのでしょうか。それ以上に問題なのはどのような資格を持った人が検査を行っているのでしょうか、その記載が全くありません。当院が検査を依頼しているSRLはPCRおよび抗原検査で1日3万件の処理能力がある日本最大の検査会社ですが、ISO15189認定や米国臨床病理医協会(CAP)認定などたくさんの精度管理の外部評価を受けており、その証明書を公表しています。Ct値の話に戻りますが、Ct値が34以上だと(増幅回数が多いほどウイルス量が少ない傾向にある)ウイルスが分離されないとか感染性が低いとはいは他人への感染はないと言った議論が日本語のインターネットのサイトでしばしば見られます。RNAを用いたPCR(正確にはRT-PCR)をやったことがある方であれば分かると思いますが、同じ検体で別の日にやってもCt値は異なります。まして生体サンプルの場合、RNAの品質が一定ではないため、タカラバイオのキットにも書いてあるように「Ct値40以下を陽性とする」以上のことはなかなか断言できません。もし感染性うんぬんを実験的に言うとしたら検体を例えばVeroE6/TMPRSS2細胞に接種・培養して細胞変性効果を見るしかありません。先に出てきた研究試薬用のSARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR KitはRNAの抽出を行わないため、熟練の技は必要ありませんが、検体には様々な夾雑物が含まれており、PCR阻害を防ぐ物質を添加しているものの、それら夾雑物質によりPCR反応が阻害されるリスクをゼロにはできません。すなわち、PCR反応が正しく進まず、増幅曲線が立ち上がらない状態、つまり偽陰性の発生リスクがあるということです。