

# インフルエンザ迅速診断キットの 現況—望まれるインフルエンザ 迅速診断キットとは

三田村敬子 MITAMURA Keiko/公益財団法人ライフ・エクステンション研究所附属永寿総合病院小児科/  
感染制御部主任部長

インフルエンザウイルス迅速診断キットは、わが国ではさまざまな改良を経て発展してきた。その特異度は高く、良好な検体が採取できれば感度も低くはない。しかし感度は検査実施時のさまざまな条件によって左右されるので留意する。最近は、より高感度をうたうデジタル機器の診断システムが導入され、海外では自動化された核酸増幅法の迅速検査も開発されている。簡便なキットと機器判定システムと、状況に応じて使い分けることが可能となりつつあるが、それらの精度管理が重要である。

## KEY WORDS

- ・迅速診断
- ・イムノクロマト法
- ・POCT
- ・感度
- ・特異度

## はじめに

わが国のインフルエンザ診療は、予防接種、診断検査、抗インフルエンザ薬の3つの柱による診療が、予防接種制度と医療制度のなかに位置付けられ、一定のレベルで広く行われるに至った。診断検査では、インフルエンザウイルス抗原検出迅速診断キット(以下、迅速診断キット)が臨床に与えた変化は、単に「一人の患者の診断」だけにとどまらず、誰もが「かぜ」ではなく「インフルエンザ」を認識する、あるいは「病原体検索の重要性」を認識する、「検査の特徴(特に精度)を認識する」というさまざまな変化をもたらした。本稿では迅速診断キットの現況をま

め、より有用な検査となる今後の方向性を探る。

## 1 インフルエンザ迅速診断キットの現況

### 1. 医療制度における現況

感染症迅速診断検査は、わが国では簡便なイムノクロマト法による試薬が、多種の微生物を対象として広く使われている。なかでもインフルエンザウイルス迅速診断キットは、従来のウイルス分離や血清抗体検査とは全く異なるpoint-of-care testing (POCT)として1999年にわが国に導入された。まもなく保険収載されたことも追い風となり、さまざまな検討や改良を経て、抗微生物薬適正使用や流行把握、感染対

策などに有用な試薬として浸透した。

迅速診断キットの使用は、導入後数年間で毎年推計1,500万テストを超えるまでになり、近年、厚生労働省から発表される「今冬のインフルエンザ総合対策について」には、抗インフルエンザ薬と並んで迅速診断キットの供給予定量が記載されており、平成27年度2,795万回分、28年度2,733万回分、29年度3,589万回分と非常に大きな数値となっている<sup>1)</sup>。国立感染症研究所の報告では、2016/2017シーズンのインフルエンザ様疾患推計受診者数は約1,672万人とされているが<sup>2)</sup>、その多くは迅速診断キットの検査を受けていると思われる。2017年現在健康保険制度におけるコストは、インフルエンザウイルス抗原検査：147点、鼻