

平成 28 年 6 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 64 : 871, 2016]

平成 28 年 6 月より保険適用

D012 感染症免疫学的検査 区分 E3(新項目)
 デングウイルス抗原および抗体同時測定定性

【保険点数】

233 点

【製品名(製造販売元)】

バイオラインデング Duo NS1Ag + IgG / IgM(アリア
 メディカル株式会社)

【主な対象】

デング熱を疑い、入院を要する患者

【主な測定目的】

全血または血清中のデングウイルス NS1 抗原、抗
 デングウイルス IgG 抗体および抗デングウイルス
 IgM 抗体の検出(デングウイルス感染の診断補助)

【測定方法】

イムノクロマトグラフィー法

【検 体】

全血または血清

【有用性】

感染初期および 2 回目感染のデング熱を診断する
 ことができるため、入院を要するような患者におい
 て速やかに重点的な治療を開始できる

【説 明】

デング熱は、熱帯・亜熱帯地域に広く分布する蚊
 媒介ウイルス性疾患であり、全数把握が必要とされ
 る第 4 類感染症に指定されている。従来、日本国内
 では、海外の流行地で感染し帰国した症例が毎年
 200 名前後報告されていたが、日本国内で感染した
 症例は過去 60 年以上報告されていなかった。しか
 し、2014 年 8 月以降、東京都立代々木公園に関連す
 る患者 160 名の発生が報告された。このような状況
 下において、血清中のデングウイルス NS1 抗原の検
 出が可能な体外診断用医薬品としてプラテリア デン
 グ NS1Ag キット(バイオ・ラッドラボラトリーズ株

式会社)が平成 27 年 6 月に国内で保険適用となった。
 バイオラインデング Duo NS1Ag + IgG / IgM(本製
 品)は、イムノクロマトグラフィー法に基づいた、
 血清中のデングウイルス NS1 抗原および抗デングウ
 イルス IgG 抗体と IgM 抗体を別々に検出することが
 可能な試薬である。特別な測定器具を必要とせず、
 約 15 分と短時間で判定が可能である。

デング熱患者 49 例、非デング熱患者 120 例にお
 ける臨床性能試験では、デング熱と診断された患者
 49 例において、本製品によるデングウイルス NS1
 抗原陽性は 44 例、抗デングウイルス IgM 抗体陽性
 は 21 例で、49 例中 NS1 抗原陰性の 5 例中全例が
 IgM 抗体陽性で、NS1 抗原と IgM 抗体の判定結果を
 合わせると、49 例全てについてデング熱感染を診断
 でき、感度 100 %、特異度 100 %であった。NS1 抗
 原に関して、ELISA 法との陽性一致率 93.8 %、陰性
 一致率 100 %、全体一致率 98.2 %、さらには、PCR
 法との陽性一致率 94.1 %、陰性一致率 91.1 %、全体
 一致率 91.7 %であった。

デング熱は発症すると、まず血中に NS1 抗原が
 出現し、発症数日で血中濃度はピークを迎え、その
 後は速やかに消失する。その後 IgM 抗体が上昇し数
 カ月持続し、そして IgG 抗体が出現し数年間持続す
 る。NS1 抗原、IgM 抗体、IgG 抗体の 3 項目を検出
 することにより、デングウイルス感染の診断の感度
 向上、初回感染と 2 回目感染の鑑別が可能となる。

本検査は、国立感染症研究所が作成した「蚊媒介
 感染症の診療ガイドライン」に基づきデング熱を疑
 う患者のうち、当該患者の集中治療に対応できる機
 関として別に定める保険医療機関に入院を要する場
 合に限り算定できる。感染症の発生の状況、動向及
 び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的
 として実施された場合は算定できない。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)