

[JJSLSM 69 : 293 ~ 301, 2021]

令和3年2月18日より保険適用

**D012 感染症免疫学的検査区分 E1 (既存)
インフルエンザウイルス抗原定性****【保険点数】**

139点

【製品名(製造販売元)】

HISCL™ インフルエンザ 試薬(シスメックス株式会社)

【主な対象】

インフルエンザウイルス感染が疑われる患者

【主な測定目的】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中のA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原の検出(インフルエンザウイルス感染の診断補助)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

【有用性】

インフルエンザは、一般的には自然治癒することの多い比較的予後良好な疾患である。医療機関を受診する患者においても、その大部分は外来治療(主として抗インフルエンザ薬の投与)により軽快する。しかし一方では、重症化し死亡に至る例もある。このため、インフルエンザの診療においては、まず外来(救急外来を含む)において患者の重症度を把握し、入院の要否、肺炎合併の有無を判断し、治療方針を決定することが重要である¹⁾。

本品は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法による、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中のA型およびB型インフルエンザウイルス抗原を個別に検出するキットである。本品の臨床性能に関して、以下2つの相関性試験が実施された。

鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験では、陰性鼻咽頭検体にインフルエンザウイルスを添加した調製検体(陽性対照)および陰性対照を用いて、一致率が検討された。その結果、A型インフルエンザウイルスについては陽性一致率92.5%(62/67)、陰性一致率100%

(88/88)、全体一致率96.8%(150/155)、B型インフルエンザウイルスについては陽性一致率100%(70/70)、陰性一致率97.7%(85/87)、全体一致率98.7%(155/157)であった。

鼻腔ぬぐい液を用いた試験では、陰性鼻腔検体にインフルエンザウイルスを添加した調製検体(陽性対照)および陰性対照を用いて、相関性が検討された。その結果、A型インフルエンザウイルスについては陽性一致率92.1%(58/63)、陰性一致率98.9%(94/95)、全体一致率96.2%(152/158)、B型インフルエンザウイルスについては陽性一致率98.5%(64/65)、陰性一致率100%(95/95)、全体一致率99.4%(159/160)であった²⁾。

【説明】

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備について」³⁾および「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充に向けた指針」⁴⁾を踏まえ、国と地方自治体の協働のもと、検査体制の整備・拡充が進められている。

本製品は、検体に含まれるA型およびB型のインフルエンザウイルス抗原を個別に検出することが可能である。全自動免疫測定装置HISCL™-5000/HISCL™-800(シスメックス株式会社、製造販売承認番号28B1X10014000011/28B1X10014000012)とともに用いることで、信頼性の高い検出結果の提供に加え、反応時間17分の迅速測定、1時間当たり200テスト(HISCL™-5000の場合)の処理能力により検査の効率化を実現する。本製品および「HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬」(シスメックス株式会社、製造販売承認番号30200EZX00078000)を併用することで、1回の検体採取からA型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原、SARS-CoV-2抗原を同時に測定でき、医療従事者および患者の負担軽減につながると共に、発熱や呼吸器症状のある患者に対して迅速かつ適切な治療に貢献する。

本品の操作にあたっては、以下の点に注意すること。
・測定試料の調製に際しては専用の検体抽出液(シスメックス株式会社)を使用すること。検体抽出液の使用に際しては、検体抽出液に添付の説明書に従うこと⁵⁾。

【承認条件】

1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること²⁾。
2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること²⁾。

【留意事項】

1. 「22」のインフルエンザウイルス抗原定性は、発症後 48 時間以内に実施した場合に限り算定することができる。
2. 本検査と「11」のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）のインフルエンザウイルス A 型若しくはインフルエンザウイルス B 型を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
3. (略)

【参考資料】

- 1) 厚生労働省．成人の新型インフルエンザ治療ガイドライン 第2版(2017年11月改訂) (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou/10900000-Kenkoukyoku/0000190793.pdf>>
- 2) 新型コロナウイルス感染症に関連する診断薬の承認について(シスメックス株式会社申請品目) (令和3年2月18日) (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000741567.pdf>>
- 3) 厚生労働省．次のインフルエンザ流行に備えた体制整備について(令和2年9月4日発行) (オンライン), 入手先 <https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2020/200908_1.pdf>
- 4) 厚生労働省．「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充に向けた指針」について(令和2年9月15日) (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000672623.pdf>>
- 5) HISCL™ インフルエンザ試薬 令和3年1月作成(第1版)

(文責：シスメックス株式会社、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)