

【有用性】

皮膚の水疱、膿疱、びらん・潰瘍から採取された259検体を用いて、本キットとリアルタイムPCR法との相関性試験を実施した。このうち、性器由来の128検体については、本キットと既承認キットとの相関性試験を実施した。リアルタイムPCR法では259検体中137検体が単純ヘルペスウイルス陽性であり、リアルタイムPCR法に対して本キットの陽性一致率は78.8% (108/137)、陰性一致率は99.2% (121/122)、全体一致率は88.4% (229/259)であった。性器由来の128検体では、既承認キットに対して本キットの陽性一致率は94.4% (51/54)、陰性一致率は91.9% (68/74)、全体一致率は93.0% (119/128)であった。

【説明】

単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の多くは問診、視診で診断可能な典型例であるが、帯状疱疹、伝染性膿痂疹、接触皮膚炎、ざ瘡、毛嚢炎、口角炎、手足口病などとの鑑別が難しい非典型例では、検査による診断が必要である¹⁾。

単純疱疹の治療には抗ヘルペスウイルス薬を用いるが、既存の抗ヘルペスウイルス薬はウイルスの増殖を抑制するものであるため、可能な限り発症早期に用いる必要がある。したがって、治療方針を決定する初診時の早期診断が特に重要である¹⁾。

本キットは皮疹(水疱・膿疱)の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液から5～10分で単純ヘルペスウイルスの抗原の検出が可能であり、早期診断の検査として十分な精度を有すると考えられる¹⁾。

【留意事項】

単純ヘルペスウイルス抗原定性(皮膚)は、単純ヘルペスウイルス感染症が疑われる皮膚病変を認めた初発の患者に対し、イムノクロマト法により実施した場合に本区分「37」単純ヘルペスウイルス抗原定性を準用して算定できる。なお、当該検査を2回目以降行う場合においては、本検査を実施した医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。ただし、本区分「37」単純ヘルペスウイルス抗原定性及び「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)、単純ヘルペスウイルス抗原定性(性器)は併せて算定できない。

【参考資料】

1) 日本皮膚科学会「単純ヘルペスウイルスキット(デルマクイック®HSV)の臨床上の意義及び適正使用について」(オンライン)、入手先 < https://www.dermatol.or.jp/modules/news/index.php?content_id=1090 >

【製品関連 URL】

https://www.maruhco.jp/medical/products/dermaquick_hsv/index.html

(文責：マルホ株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)

<令和5年2月1日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査 区分 E3 (新項目) 単純ヘルペスウイルス抗原定性(皮膚)

【保険点数】

180点

※本キットを性器ヘルペスの診断補助として用いた場合は、D012「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性(性器)210点を算定できる。

【製品名(製造販売元)】

デルマクイック HSV(マルホ株式会社)

【主な対象】

単純ヘルペスウイルス感染症が疑われる皮膚病変を認めた患者

【使用目的】

皮疹(水疱・膿疱)の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出(単純ヘルペスウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

イムノクロマト法