

小児感染症の迅速抗原検査 —こんなピットフォール あります



伊藤健太 (あいち小児保健医療総合センター総合診療科)

本コンテンツはハイブリッド版です。PDFだけでなくスマホ等でも読みやすいHTML版も併せてご利用いただけます。

▶ HTML版のご利用に当たっては、PDFデータダウンロード後に弊社よりメールにてお知らせするシリアルナンバーが必要です。

▶ シリアルナンバー付きのメールはご購入から3営業日以内にお送り致します。

▶ 弊社サイトでの無料会員登録後、シリアルナンバーを入力することでHTML版をご利用いただけます。登録手続きの詳細は <https://www.jmedj.co.jp/page/resistration01/> をご参照ください。

▶ 登録手続

Introduction	p2
はじめに	p4
1. 小児感染症で保険適用の迅速抗原検査 (RADT) — 種類とコストの話 —	p5
2. 検査精度とは — 感度・特異度, 的中率, 尤度比 —	p8
3. 事前確率 (有病率) の想定方法	p19
4. RADTの目的をはっきりと — 医学的か公衆衛生的か —	p21

▶ 販売サイトはこちら

日本医事新報社では、Webオリジナルコンテンツを制作・販売しています。

▶ Webコンテンツ一覧

Introduction

1 小児感染症で保険適用の迅速抗原検査 (RADT) — 種類とコストの話

RADTの使用目的は病原体の抗原検出と、あくまでも「診断の補助」であることを忘れてはならない。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) で“対外診断用医薬品”を検索すると、非常に多種類のRADTキットが販売されていることがわかる。それぞれ免疫学的検査判断料144点と、検査によって60~420点で、最低でも医療費として2000円以上かかっていることを知る必要がある。

2 検査精度とは — 感度・特異度, 的中率, 尤度比

感度 (Sn) を言葉にすると「病気がある人が、検査が陽性になる割合」であり、特異度 (Sp) を言葉にすると「病気がない人が、検査が陰性になる割合」である。

感度・特異度の特徴はSpIn, SnNOutを使用して覚える。SpInは「特異度 (Sp) が高い検査が陽性 (Positive) のときにルールイン (In) に使用できる」という意味で、SnNOutは「感度 (Sn) が高い検査が陰性 (Negative) のときにルールアウト (Out) に使用できる」という意味である。それぞれ、だれが検査対象か、そして感染症の診断基準が何か、を確認するとよい。RADTは一般的に感度が高くないので、疾患の否定には向いていない。

陽性的中率 (PPV) と陰性的中率 (NPV) は、PPVは「検査が陽性の人、病気がある割合」であり、NPVは「検査が陰性の人、病気がない割合」である。臨床推論に沿った考え方だが、その結果の解釈は有病率に大きく左右される。感度が低い検査では有病率が高くても偽陰性は免れない。

陽性尤度比 (LR+) と陰性尤度比 (LR-) は、LR+ = 疾患がある人がない人に比べて何倍検査が陽性になるか、LR- = 疾患がある人がない人に比べて何倍検査が陰性になるか、である。

ベイズの定理に基づき、「事前オッズ×尤度比＝事後オッズ」という式が成り立ち、オッズと確率を計算することで、事前確率と尤度比から事後確率を導き出すことが可能である。実際にはノモグラムを用いて算出することができる。

3 事前確率(有病率)の想定方法

検査精度を理解して検査を適切に使用するには、さまざまな方法で事前確率である有病率がわからなくてはならない。感染症の場合、家庭内のシックコンタクトや周囲の流行状況、社会全体の流行状況、そして海外渡航歴などの情報を集める必要がある。

4 RADTの目的をはっきりと — 医学的か公衆衛生的か

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行では、何はなくともまず検査、と「検査ありき」の診療風景が増えた。それは社会的・公衆衛生的要請があり、ある種仕方のなかったものの、COVID-19が感染症法上の5類疾患に区分された今こそ、自分が行っている検査が医学的なのか、公衆衛生的なのか、目的をはっきりとして使用すべきである。そして、検査の結果如何にかかわらず、症状ベースで学校や仕事を休めるような社会にしていきたい。

はじめに

小児科では、昔から急性上気道炎（いわゆる普通感冒）や急性咽頭炎、急性中耳炎、急性細気管支炎、肺炎、急性胃腸炎などの感染症が診療の中心を占めてきた。迅速抗原検査（rapid antigen detecting test : RADT）は、それらの病原体であるインフルエンザウイルスやRSウイルス（respiratory syncytial virus : RSV）などの呼吸器系ウイルスだけでなく、ノロウイルス、ロタウイルスなどの胃腸炎を起こすウイルス、そしてA群β溶血連鎖球菌（Group A *Streptococci* : GAS）などを検出する検査である。RADTは患者のベッドサイドで簡便に行うことができ、迅速に結果が得られるため、POCT（point of care testing）として重宝されてきた。

2020年、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行当初、緊急事態宣言などを背景にステイホームなど、かなり強い社会的な感染対策が行われた結果、小児科の外来受診数は一時期40%以上減少した¹⁾。COVID-19流行中、臨床現場ではCOVID-19であるか否かが重要な問題であった。COVID-19であれば、それに対する治療や感染対策が行われた。また、市井の人はCOVID-19であるかどうかによって、勤務や通園・通学などが制限され、生活に与えられた影響は多大であった。そのため、COVID-19であるか否かを判断するため、様々なポリメラーゼ連鎖反応（polymerase chain reaction : PCR）などの核酸増幅検査やRADTが導入され、施行されてきた。

COVID-19流行前までは検査適正使用（diagnosis stewardship : DS）が声高に叫ばれ、後述する検査精度を意識し、事前確率を十分に考慮して行うように指導されていた。しかし、COVID-19流行はその考えを根底から覆し、医療現場や患者の生活に与える影響が大きすぎたため、まず検査ありきで、その後の対応が始まるというプラクティスが当たり前のようになっていた。

その後、国・自治体の政策、ワクチンの迅速な開発と施行、マスク着用をはじめとする国民の感染対策意識の変容、そしてウイルスの変異など種々の影響の下、COVID-19の重症度は流行当初に比べてかなり低くなり、2023年5月8日に感染症法に基づく5類感染症に分類された。つまり、COVID-19もインフルエンザなどと同様に検査精度を考慮し、RADTを行う対象に変わったのである。

そこで本特集では、いま一度RADTについて、何が問題となるのか、また、検査特性の考え方および実施する際に考えるべきことをまとめた。

1. 小児感染症で保険適用の迅速抗原検査 (RADT) ——種類とコストの話

検査精度について解説する前に、わが国で保険適用となっている感染症のRADTについて、その種類と施行に際して重要な保険点数を簡単にまとめた(表1)。

(1) 検査キット

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (pharmaceuticals and medical devices agency : PMDA) のホームページ上で“体外診断用医薬品”について検索してみると、各病原体に対して非常に多くの種類の検査キットが販売されている。特に、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検査キットの数の多さは驚愕するほどで、この3年間でCOVID-19が非常に大きなインパクトを残してきた証左のようである。

(2) 使用目的

これらの添付文書を見ると、多くの検査キットの使用目的はその検査の対象とする病原体の「抗原検出」となっている。また、同時に各感染症の「診断の補助」とも記載されていることが多い。検査イコール診断ではなく、「検査結果を受けて、診断の補助として用いるべき」と添付文書も言及