

インフルエンザ核酸検出検査の有効活用に向けた提言

2023年3月1日

一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会
一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会

COVID-19のパンデミックで広く普及し、用いられるようになった遺伝子検査機器の活用は、今後の我が国の感染症診療において重要な課題である。特に、COVID-19との鑑別が重要かつ困難であるインフルエンザウイルス感染症の診断への応用が期待される。これまで、インフルエンザ核酸検出検査は、実施可能な医療機関に限られており、また、診療報酬上「インフルエンザの感染が疑われる重症患者のみ」に対しての使用のみが認められていたことから、インフルエンザの診断にはほとんどの場面で抗原検査が用いられてきた。抗原検査は核酸検出検査と比較して検出感度が低く^{1)~3)}、発症後早期では偽陰性が生じることが知られており、インフルエンザを疑う際には発症後一定時間を置いてからの抗原検査が臨床現場では行われてきた。しかしながら、発症後24時間以内は核酸検出検査でのみ診断可能な症例が多くみられることが報告されており⁴⁾、核酸検出検査の活用によって早期診断可能な症例が多く存在することが示唆される。特に、新型コロナとインフルエンザが同時に流行している状況下では、発症後早期の確定診断が、感染対策のために重要である。また、インフルエンザウイルス感染症の治療においては、発症後48時間以内の抗ウイルス薬投与が推奨されることから、早期診断が望ましい。

今後、遺伝子検査機器を有効に活用し、新型コロナとインフルエンザの早期診断・早期治療に繋げるためには、以下の対象に対してインフルエンザ核酸検出検査を積極的に活用することを提案する。

【本提言におけるインフルエンザ核酸検出検査の対象】

インフルエンザの感染が疑われる患者のうち、次のいずれかに該当するもの

- ・入院を要する患者
- ・重症化リスク*を有する患者
- ・発症後24時間以内で抗ウイルス薬投与が検討される患者

*重症化リスクについては学会等の指針を参考とすること。

インフルエンザ合併症のリスクの高い患者

- ・5歳未満（とりわけ2歳未満）の幼児
- ・65歳以上の高齢者
- ・慢性の、肺疾患（気管支喘息を含む）・心血管疾患・腎疾患・肝疾患・血液疾患・代謝性疾患（糖尿病を含む）・神経疾患（脳脊髄障害、末梢神経障害、筋障害、てんかん、脳卒中、精神遅滞、中等度以上の発達異常、筋萎縮、脊髄外傷を含む）
- ・免疫抑制状態の患者（免疫抑制治療を受けているあるいはHIV感染を含む）
- ・妊婦および出産後2週以内の産褥婦
- ・アスピリンまたはサリチル酸を含む薬物治療を受け、ライ症候群のリスクのある18歳以下
- ・BMI 40以上の肥満者
- ・ナーシングホーム等の長期療養施設入居者

米国感染症学会（IDSA）インフルエンザの臨床ガイドライン（2018年12月改訂）³⁾

【参考文献】

1. Vasoo S, Stevens J, Singh K. Rapid antigen tests for diagnosis of pandemic (Swine) influenza A/H1N1. *Clin Infect Dis*. 2009; 49 (7): 1090-3.
2. Hurt AC, Alexander R, Hibbert J, Deed N, Barr IG. Performance of six influenza rapid tests in detecting human influenza in clinical specimens. *J Clin Virol*. 2007; 39 (2): 132-5.
3. Uyeki TM, Prasad R, Vukotich C, Stebbins S, Rinaldo CR, Ferng YH, *et al*. Low sensitivity of rapid diagnostic test for influenza. *Clin Infect Dis*. 2009; 48 (9): 2007-10.
4. Kaku N, Kodama H, Akamatsu N, Ota K, Kosai K, Morinaga Y, *et al*. Multicenter evaluation of molecular point-of-care testing and digital immunoassays for influenza virus A/B and respiratory syncytial virus in patients with influenza-like illness. *J Infect Chemother* [Internet]. 2021; 27 (6): 820-5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2021.01.010>

利益相反自己申告

- ・大楠清文は株式会社エス・アール・エル, 株式会社タウンズ, 株式会社ミロクメディカルラボラトリーより顧問料を受けている。
- ・柳原克紀はアステラス製薬株式会社, MSD 株式会社, 杏林製薬株式会社, グラクソ・スミスクライン株式会社, 塩野義製薬株式会社, 第一三共株式会社, 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社, ビオメリュー・ジャパン株式会社より講演料を受けている。
- ・三嶋廣繁はアステラス製薬株式会社, MSD 株式会社, 杏林製薬株式会社, ギリアド・サイエンシズ株式会社, グラクソ・スミスクライン株式会社, 興和株式会社, サノフィ株式会社, サラヤ株式会社, 塩野義製薬株式会社, 住友ファーマ株式会社, 第一三共株式会社, 大日本住友製薬株式会社, 株式会社ツムラ, 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社, ファイザー株式会社, ファイザー R & D 合同会社, 株式会社フコク, 富士フイルム富山化学株式会社, ミヤリサン製薬株式会社, Meiji Seika ファルマ株式会社より講演料を受けている。
- ・松本哲哉は MSD 株式会社, 杏林製薬株式会社, ファイザー株式会社より講演料を受けている。
- ・大楠清文は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社, ベックマン・コールター株式会社より講演料を受けている。
- ・國島広之は MSD 株式会社, 塩野義製薬株式会社, ミヤリサン製薬株式会社より講演料を受けている。
- ・山岸由佳は MSD 株式会社, テルモ株式会社, ミヤリサン製薬株式会社より講演料を受けている。
- ・柳原克紀はアボットジャパン合同会社, 塩野義製薬株式会社, 富士フイルム株式会社, ミヤリサン製薬株式会社, Meiji Seika ファルマ株式会社より研究費を受けている。
- ・三嶋廣繁はあすか製薬株式会社, アボット ダイアグノスティックス メディカル株式会社, オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社, 杏林製薬株式会社, サラヤ株式会社, 東ソー株式会社, Pfizer Inc., 株式会社フコク, プルカージャパン株式会社, ミヤリサン製薬株式会社, Meiji Seika ファルマ株式会社, ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より研究費を受けている。
- ・鈴木広道は東洋紡株式会社, 株式会社ミズホメディー, ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より研究費を受けている。
- ・仁井見英樹は日本電子株式会社より研究費を受けている。
- ・細川直登はアボットジャパン合同会社より研究費を受けている。
- ・山岸由佳はあすか製薬株式会社, アボット ダイアグノスティックス メディカル株式会社, オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社, 杏林製薬株式会社, サラヤ株式会社, 鈴木謙三記念医科学応用研究財団, 東ソー株式会社, Pfizer Inc., 株式会社フコク, プルカージャパン株式会社, ミヤリサン製薬株式会社, ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より研究費を受けている。
- ・柳原克紀は杏林製薬株式会社, 塩野義製薬株式会社, 大日本住友製薬株式会社, 大鵬薬品工業株式会社, 日本電子株式会社, 日本ロシュ株式会社, 富士フイルム富山化学株式会社より奨学寄附金を受けている。
- ・三嶋廣繁は旭化成ファーマ株式会社, 塩野義製薬株式会社, 住友ファーマ株式会社, 第一三共株式会社, 大日本住友製薬株式会社, 株式会社テックインターナショナル, ニプロ株式会社, 株式会社フコク, 富士フイルム富山化学株式会社, 株式会社モリイより奨学寄附金を受けている。
- ・長尾美紀は花王株式会社より奨学寄附金を受けている。
- ・山岸由佳は旭化成ファーマ株式会社, 塩野義製薬株式会社, 第一三共株式会社, 大日本住友製薬株式会社, 富士フイルム富山化学株式会社, 株式会社フコク, 株式会社モリイより奨学寄附金を受けている。

一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会

- 委員長 柳原 克紀 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座病態解析・診断学分野)
- 委員 太田 賢治 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座病態解析・診断学分野)
- 鈴木 広道 (筑波大学医学系感染症内科学)
- 長尾 美紀 (京都大学附属病院検査部感染制御部)
- 仁井見英樹 (富山大学附属病院検査・輸血細胞治療部)
- 松本 哲哉 (国際医療福祉大学医学部感染症学講座)
- 三嶋 廣繁 (愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学)

一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会

- 委員長 三嶋 廣繁 (愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学)
- 副委員長 柳原 克紀 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座病態解析・診断学分野)
- 委員 石井 良和 (東邦大学医学部微生物・感染症学講座)
- 大楠 清文 (東京医科大学微生物学講座)
- 大塚 喜人 (亀田総合病院臨床検査部)

- 大曲 貴夫 (国立国際医療研究センター病院国際感染症センター)
川村 英樹 (鹿児島大学病院医療環境安全部感染制御部門)
國島 広之 (聖マリアンナ医科大学感染症学講座)
鈴木 広道 (筑波大学医学系感染症内科学)
中村 竜也 (京都橘大学健康科学部臨床検査学科)
舟橋 恵二 (JA 愛知厚生連安城更生病院臨床検査室)
細川 直登 (亀田総合病院総合診療・感染症科)
柳沢 英二 (株式会社マイクロスカイラボ)
山岸 由佳 (高知大学医学部臨床感染症学講座)