

2020年12月2日

百日咳菌抗原キットの臨床活用に関して

小児呼吸器感染症診療ガイドライン委員会

今般、本邦で初めて百日咳菌抗原キットが製造販売承認されましたので、臨床活用方法に関してお知らせいたします。

保険適用のある百日咳の検査は、培養検査、遺伝子検査、血清学的検査があります^{1,2)}。しかし、いずれの検査も専用の機器や設備、専門知識が必要なため、検査へのアクセスが難しいという課題がありました。また、百日咳は極めて強い感染力を持つとされているため、初診時で迅速に結果が得られる検査が重要とされます。

これらの課題を解決する目的で百日咳菌抗原キットが開発され、2020年5月29日に製造販売承認されました(2020年12月2日現在、保険未収載)。本キットは、イムノクロマト法を原理として鼻咽頭拭い液中の百日咳菌由来の抗原を検出します。本キットの特徴は、専用の機器や設備が不要であり、簡易な操作方法により判定時間15分で検査結果が出ることです。

本文書公開時に医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体外診断薬の認可を既に受けているイムノクロマト法による百日咳菌抗原キットは1製品のみです。当該製品のPCR法との比較において、両者の相関データ上、感度は85%以上、特異度は95%以上を示し良好です(百日咳菌迅速抗原キット UMIN)。

今後様々な試薬キットが各社から発売される可能性があり、個々の体外診断薬を使用する際には、必ず添付文書上の精度管理データを確認の上活用することが望まれます。

百日咳菌抗原キットは、小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017「百日咳 臨床診断例の検査での確定フローチャート」に従い、培養、LAMP または PCR と同じ位置付けで百日咳臨床診断例を対象に使用できると考えています³⁾。

なお、百日咳菌抗原キットの性能を担保するため、検体の採取について以下の点にご注意ください。

- 検体の採取方法

検体には鼻咽頭拭い液をご使用ください。鼻咽頭拭い液は綿棒を後鼻腔まで挿入し採取してください^{2,3)}。検体採取にあたっては適切な個人防護具を装着してください。

- 検体の採取時期

百日咳菌の感染が疑われる時点からできるだけ早期に検体を採取しご使用ください¹⁾。

なお、発症から時間が経過している場合、あるいは抗菌薬投与を受けた場合は陰性になる可能性があります。

百日咳菌抗原キットは、培養検査や遺伝子検査の実施体制が整備されていない環境、集団感染の発生時等の緊急に検査が必要な場面で活用されることが考えられます。また、迅速に検査結果が得られることで、検査結果に基づく抗菌薬の適正使用に役立つことが期待されます。百日咳菌抗原キットの特徴を十分に理解いただいた上で、ご使用くださいますようお願いいたします。

- 1) 国立感染症研究所. 百日せきワクチンに関するファクトシート. 2017年2月10日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000565713.pdf>
- 2) 国立感染症研究所. 病原体検出マニュアル 百日咳. 第3.0版. 2020年9月改訂.
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/Pertussis20200910.pdf>
- 3) 日本小児呼吸器学会・日本小児感染症学会. 小児呼吸器感染症診療ガイドライン 2017. 小児呼吸器感染症診療ガイドライン作成委員会. 尾内一信, 他(監). 東京: 協和企画; 2016.

本文書に関して、宮入烈、岡田賢司は本キットの臨床性能試験の実施に関わった。その他、開示すべき COI はありません。