

## 令和3年より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 69 : 469 ~ 475, 2021]

<令和3年5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)**  
**百日咳菌抗原定性**

【保険点数】

217点

【製品名(製造販売元)】

リボテスト百日咳(旭化成ファーマ株式会社)

【主な対象】

百日咳菌感染を疑う患者

【主な測定目的】

鼻咽頭拭い液中の百日咳菌抗原の検出(百日咳菌感染の診断の補助)

【測定方法】

イムノクロマト法

【検 体】

鼻咽頭拭い液

【有用性】

本検査は、イムノクロマト法により鼻咽頭拭い液中の百日咳菌抗原を検出し、百日咳菌感染の診断を補助する抗原定性検査である。特別な検査機器や設備を必要とせず、本検査薬のみで判定時間15分と迅速に結果が出る。

百日咳菌感染を疑う患者に対して11施設で臨床性能試験を実施した。PCR法に対する本キットの一致率は、陽性一致率：86.4% (19/22)、陰性一致率：97.1% (168/173)、全体一致率：95.9% (187/195)であった。培養法に対する本キットの一致率は、陽性一致率：72.2% (13/18)、陰性一致率：94.0% (158/168)、全体一致率：91.9% (171/186)であった。

【説 明】

百日咳は主に百日咳菌(*Bordetella pertussis*)により惹き起こされる呼吸器感染症である。百日咳菌の感染力は非常に強いため、百日咳菌の感染を見逃すことにより症状の重症化および感染拡大が進む。特にワクチン接種前の乳幼児で重篤化しやすく、死亡例も報告されている。近年ではワクチンの効果が減弱した小児、青年、成人で感染が拡大し、乳幼児への感染源となっている<sup>1)~4)</sup>。

これまでに保険適用のある百日咳の検査は、培養検

査、遺伝子検査、血清学的検査がある<sup>1)5)</sup>。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った。また、百日咳菌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る<sup>6)</sup>。

本キットは、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る。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る<sup>6)</sup>。

【留意事項】

1. 関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、イムノクロマト法により百日咳菌抗原を測定した場合は、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「41」レジオネラ抗原定性(尿)を準用して算定する。
2. 本検査と区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「10」百日咳菌核酸検出又は同区分「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

【参考資料】

- 1) 百日せきワクチンファクトシート(2017年2月10日)。国立感染症研究所(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukousei-kagakuka-Kousei-kagakuka/0000184910.pdf>>
- 2) 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作成委員会(尾内一信, 岡田賢司, 黒崎知道(監)). 小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017. 東京: 協和企画; 2016.
- 3) 吉原重美, 井上壽茂, 望月博之(監). 日本小児呼吸器学会・小児の咳嗽診療ガイドライン. 東京: 診断と治療社; 2014.
- 4) 咳嗽・喀痰の診療ガイドライン2019作成委員会(編). 日本呼吸器学会. 咳嗽・喀痰の診療ガイドライン2019. 東京: メディカルレビュー社; 2019.
- 5) 病原体検出マニュアル 百日咳 第3.0版(2020年9月改訂). 国立感染症研究所. (オンライン), 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/Pertussis20200910.pdf>>
- 6) 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作成委員会(2020年10月28日).  
日本小児呼吸器学会・日本小児感染症学会(オンライン),  
入手先 <<http://jspp1969.umin.jp/pdf/guidelines20201029.pdf>>

**【製品関連 URL】**

<https://www.asahi-kasei.co.jp/shindan/>

(文責：旭化成ファーマ株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)