



2014年11月12日放送

## 「インフルエンザの迅速診断」

高崎小児科医院 院長  
高崎 好生

### はじめに

私は福岡市で小児科医院を開業しています。本日はインフルエンザの迅速診断について、私ども福岡地区で開業している仲間の小児科医5人で調べた結果をもとに話しをしたいと思います。

インフルエンザの診断法には色々ありますが、これまで確定診断法としてはウイルス学的診断が主体でした。しかし、操作が煩雑で時間がかかるため、臨床現場では殆ど実施されていませんでした。

1999年に迅速診断キットが市販され、操作が簡単で結果判定までの時間が早いことにより、臨床現場で広く実施されるようになりました。現在、迅速診断キットは多くの製品が販売されていますが、各キットの精度は、感度、特異度、一致率とも90%を越える優れたものが多いようです。(表1)

表1 測定原理別主な製品(インフルエンザ)

| 抽出検体の検出方法 | 反応表出因子 | 診断キット名            |
|-----------|--------|-------------------|
| フロースルー    | 着色粒子   | エグザマンEXFluAB      |
|           |        | ラピッドテストFluAB      |
|           | 酵素(基質) | インフルS-インフルAB      |
| ラテラル フロー  | 着色粒子   | ディレクティチジェンFluA+B  |
|           |        | ボクテムインフルエンザAB     |
|           |        | ラピッドビューインフルエンザ    |
|           | 酵素(基質) | キャピリアFluA+B       |
|           |        | イムノエースFlu         |
|           |        | エスブラインインフルエンザ A&B |

### 迅速診断キットの選択と実施の留意点

迅速診断キットの選択にあたっては、診療現場の状況により製品の特性を考慮した上でキットや検体の種類を決定します。先ず、

1. 検査は外来で行うのか、検査室で行うのかによりキットの選択基準が異なることがあります。外来であれば、操作が簡単で結果が早いキットが望まれ、検査室であれば操作が煩雑であっても精度が良いもの選ばれているようです。
2. キットの測定原理、特に検体の抽出法や反応表出法の違いにより精度および操作法

や反応速度が異なりますので、その特徴を理解した上でキットの選択が必要です。

3. 検査は医師、検査技師、看護師の誰でも実施可能ですが、いずれも技術的に熟練した者が行う必要があります。それにより精度も上がり、被験者の苦痛も軽減されることとなります。

以上のように検査を行うとき、どのキットで、どんな方法で安全に実施するかを決める必要があります。キットの精度は検体の種類によっても変わることがあるので、検体の採取部位や種類の選択が重要になってきます(表2)

表2 迅速診断キットの選択にあたって

1. 検査は何処で実施するか 一般外来、検査室
2. 何を優先するか  
簡便性、迅速性、精度(感度・特異度)
3. 誰が行うか 医師、検査技師、看護師
4. 簡便性
5. 採取部位・検体の種類
6. 安全性
7. 固定法

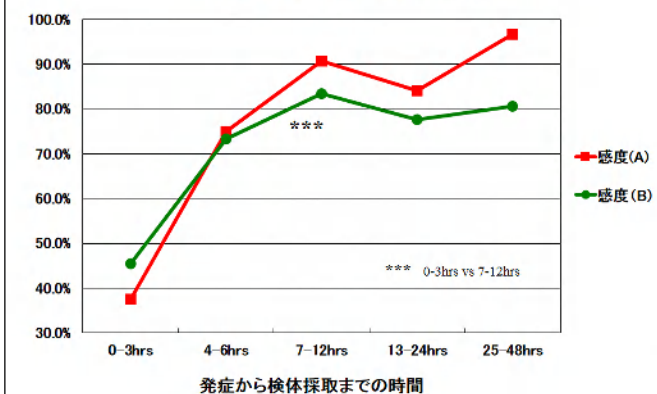
⇒検体採取部位 : 咽頭、鼻腔、  
⇒検体の種類決定 : 咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、  
鼻腔吸引液、鼻かみ液

### 検査実施の時期

検査は発症後何時ころ実施したが良いか、その時期について調べてみました。

発症を 38℃以上発熱した時点と規定した場合、発症から7時間以上経過して検査した方が陽性率は高いことが分かりました。発症から検査までの時間が十分経っていないと抗原量が少ないため、陽性であるべき反応が出ないことがあります。そのような場合は時間をずらして再度検査する必要があります。(図1)

図1 発症から検体採取までの時間の差によるA(H3N2)とBの感度比較



### 検体の採取方法

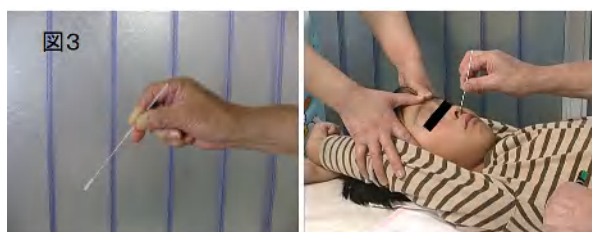
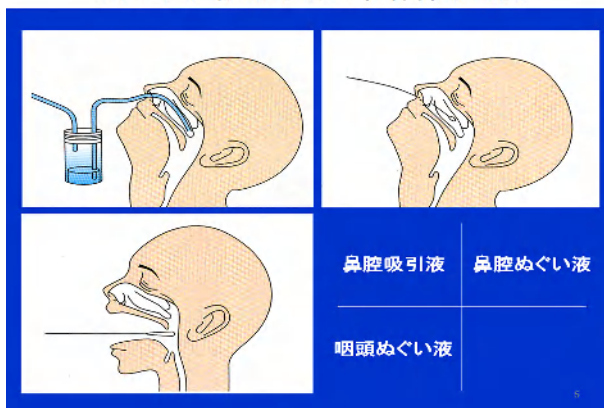
#### 鼻腔拭い液の採取方法

検体には鼻腔拭い液・鼻腔吸引液・咽頭拭い液などがあります。その採取方法は、鼻腔拭い液の場合、成人や年長児は座位で介助者が後ろから頭部を固定する方法が一般的ですが、私は仰臥位で行う方法が小児から成人まで広い層で利用できる良い方法だと考えています。その方法は、被検者を仰臥位に寝かせ、介助者の一人が両腕を万歳のように挙上させ頭部と両手を固定し、もう一人の介助者が身体と両足をしっかりと固定します。準備する検綿子は細めで柔らかなものを選びます。

検者は挿入する長さを事前に想定し、検綿子の持つ位置を決めます。検綿子はペンを持つ要領で拇指と人差し指で軽く持ち、挿入中に抵抗がある時や暴れた時にすぐに手を外せるようにしておきます。

まず、検綿子を鼻孔入口に数mm挿入し、すぐに垂直に立てて、鼻底部に添って5~6cm挿入します。検綿子から手を離し鼻汁を十分しみ込ませるために、挿入したままの状態に10数秒間待ちます。このとき優しく「痛くない?」とか「すぐ終わるからね」など声をかけてあげ、被検者の気持ちを和らげてあげることが大切です。時間がきたら検綿子を廻しながらゆっくり引き抜き、乾燥しないうちに検体として抽出液に注入し検査に供します。(図2)(図3)

図2 迅速診断キットの検体採取方法



※鼻腔拭い液の採取時の注意

検綿子(スワブ)はペンの握り方で、検体採取の前に、鼻孔から鼻腔後壁の手前までの長さを決める。(乳児児3~4cm、幼児4~5cm、学童5~6cm)スワブを鼻腔底に沿って垂直に静かに挿入し、鼻翼部手前で止めて、手を放し数秒間まった後スワブを回転しながらゆっくり引きぬく。

※検体採取の姿勢についての注意

被検者の苦痛を最小限にするために鼻腔吸引液、鼻腔拭い液の採取時は始めにしっかりと固定することが重要。吸引も拭い液も検綿子(スワブ)とチューブの挿入方向と方法は基本的には同じ。

### 鼻腔吸引液の採取方法

鼻腔吸引液の採取法も基本的には鼻腔拭い液と同じです。

吸引法の長所は検体が多く取れることや低年齢でも比較的 safely に実施できることです。欠点は準備する器具類が多く、吸引キットなどの消耗品の経費がかかることです。

準備する器具は電動式吸引装置、吸引セット(吸引物採取装置付き気管カテーテル: JMS気管カテーテル8フレンチ)、0.5ccの生理食塩水を入れた小瓶などが必要です。鼻腔拭い液を採取するときと同様に被検者を仰臥位に寝かせ、介助者の一人が両腕と頭を、もう一人が身体と両足を固定します。吸引器を作動し、接続チューブの根元を曲げて空気の吸引を一次止めた状態で、すべりを良くするために先端を生理食塩水で湿らせたカテーテルを鼻孔に挿入します。先端を鼻孔に挿入したらすぐに垂直に立て鼻腔底に沿ってゆっくりと5~6cm挿入し、咽頭後壁の手前で止めます。次に止めていた部分をもとに戻し吸引を開始します。同時にカテーテルをゆっくり回転しながら引き抜きます。引き抜いたカテーテルは直ちに生理食塩水に先端を入れ、一気に吸引するのではなく上下に出し入れしながら数回に分けて吸引します。吸引した検体は吸引器から外し、よく振って混合した状態で抽出液に注入し検査に供します(図4)



## 咽頭拭い液採取法

咽頭拭い液の採取法は成人や年長児の場合は座位で良いですが、小児の場合は鼻腔拭い液と同様に仰臥位で頭部と両手、身体と両足をしっかりと固定し、口を大きく開けて[あー]と声を出させながら、比較的硬めの検綿子で扁桃から口蓋垂周辺を数回ぬぐい取るようにします。自分で口を開けない低年齢児は舌圧子で口を無理に開けさせて検査します。(図5)



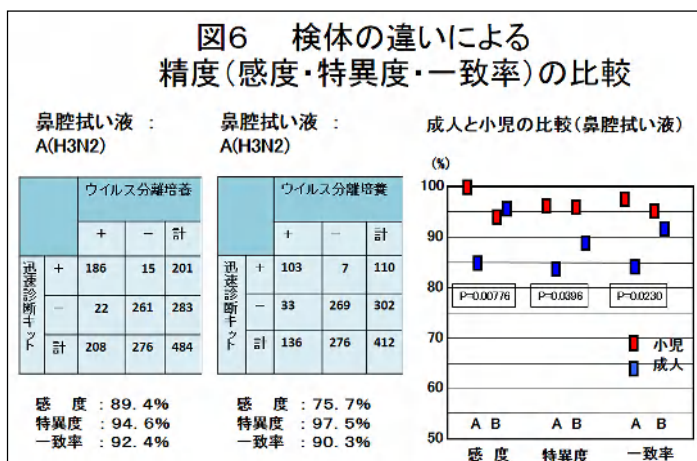
このほか成人では鼻かみによる検体採取法も行われています。

## 検体別の精度比較

次に、検体の種類別の精度について述べます。

迅速診断キットの精度を評価する場合、感度・特異度・一致率という言葉が使われています。感度とは、ウイルス分離や RT-PCR で陽性と確認された検体が、迅速診断キットで測定した場合何%陽性になるかを示す指標です。特異度は同様に陰性検体が何%陰性を示すか、一致率とは陽性と陰性双方とも何%一致するかを示す指標を言います。

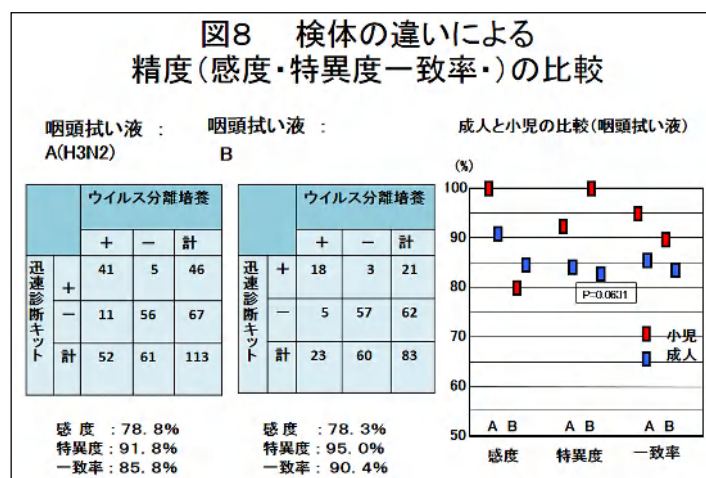
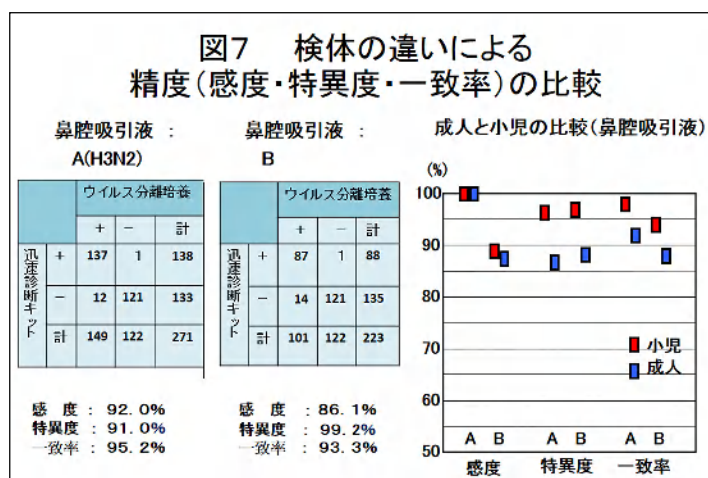
鼻腔拭い液ではインフルエンザA型の感度は89.4%、特異度は94.6%、一致率は92.4%で、インフルエンザB型では感度75.7%、特異度97.5%一致率は90.3%で、A型の方がB型に比べ感度が良く、成人と小児の比較ではA型では感度、特異度、一致率、すべて有意差を持って小児の陽性率が高いようです。(図6)



鼻腔吸引液ではインフルエンザA型の感度は92%、特異度は91%、一致率は95.2%、インフルエンザB型の感度は86.1%、特異度は99.2%、一致率は93.3%でした。A型がB型に比べやや感度が良いようです。また、小児は成人に比べてA型、B型ともに感度、特異度、一致率すべてにおいて陽性率が高いようです。(図7)

咽頭拭い液ではインフルエンザA型では感度78.8%、特異度91.8%、一致率85.8%で、インフルエンザB型では感度78.3%、特異度95.0%、一致率90.4%で、成人と小

児の比較ではインフルエンザ B 型の感度以外は特異度、一致率は小児の方が、成人より陽性率が高いようです。(図 8)



その結果、検体別の精度では咽頭拭い液と比較して鼻腔吸引液と鼻腔拭い液が高いことが分かりました。それで私は簡便性も考慮して鼻腔拭い液で検査するようにしています。

### 迅速診断キットの実施および選択上の注意点]

これまでの話しのまとめとして、迅速診断キットの実施上の注意点ならびに選択の条件について述べます。

まず、検査の時期は発症から（発熱 38℃して）7 時間以降が望ましいこと、検体は鼻腔拭い液の精度がよく広い年齢層で実施できること、検査技術(特に検体採取)に習熟していることが精度や安全性にも影響するので最も大切なことです。

次に、キットは精度（感度・特異度・一致率）がよいこと、操作（検体採取、検査の手技）が簡単であること、迅速性（操作時間が短く、反応表出までの時間が速いなど）に優れていること、ラインがはっきりして判定し易いこと、精度が一定でロットにより差がないことが選択の重要なポイントになります。また、抽出液が他のウイルスキットにも併用できる製品は、目的のインフルエンザウイルスが陰性の場合に、その同じ抽出液を用いて RS ウイルスやアデノウイルスの検査が出来る利点があります。そして、やはり安価なものが良いでしょう。(表 3)

#### 表3 迅速診断キットの実施上の注意点と選択の条件

□ 実施上の注意点

- ① 検査の時期は発症後(発熱38℃)7時間以降が望ましい
- ② 検体採取部位は鼻腔拭い液または鼻腔吸引液がよい
- ③ 検査技術(特に検体採取)に習熟していること
- ④ 検査手技特に希釈洗浄などの前処置により感度・特異度がよくなる可能性があるがやや複雑

□ 選択の条件

- ① 精度(感度・特異度)がよい
- ② 操作(検体採取、キットの操作手技)が簡単
- ③ 迅速性(操作時間が短い、反応表出までの時間が早い)に優れている
- ④ 判定しやすい(判定ラインが見やすい)
- ⑤ 精度が一定でロット間で差がないこと
- ⑥ 抽出液の量が多く、他のウイルス検査にも併用できるキット
- ⑦ 安価

現在、インフルエンザの診療は抗ウイルス剤による治療が一般的となっています。これらの薬剤は殆ど発症 48 時間以内に治療を開始することになっていまして、臨床の現場ではより正確でより早期の診断が求められています。本日の話が皆様の診療に少しでもお役に立てることを願ひまして終りと致します。