

# 急性呼吸器感染症診療における POCT型遺伝子検査の活用

具 芳明

東京科学大学大学院医歯学総合研究科 統合臨床感染症学分野

東京科学大学 感染症センター (TCIDEA)

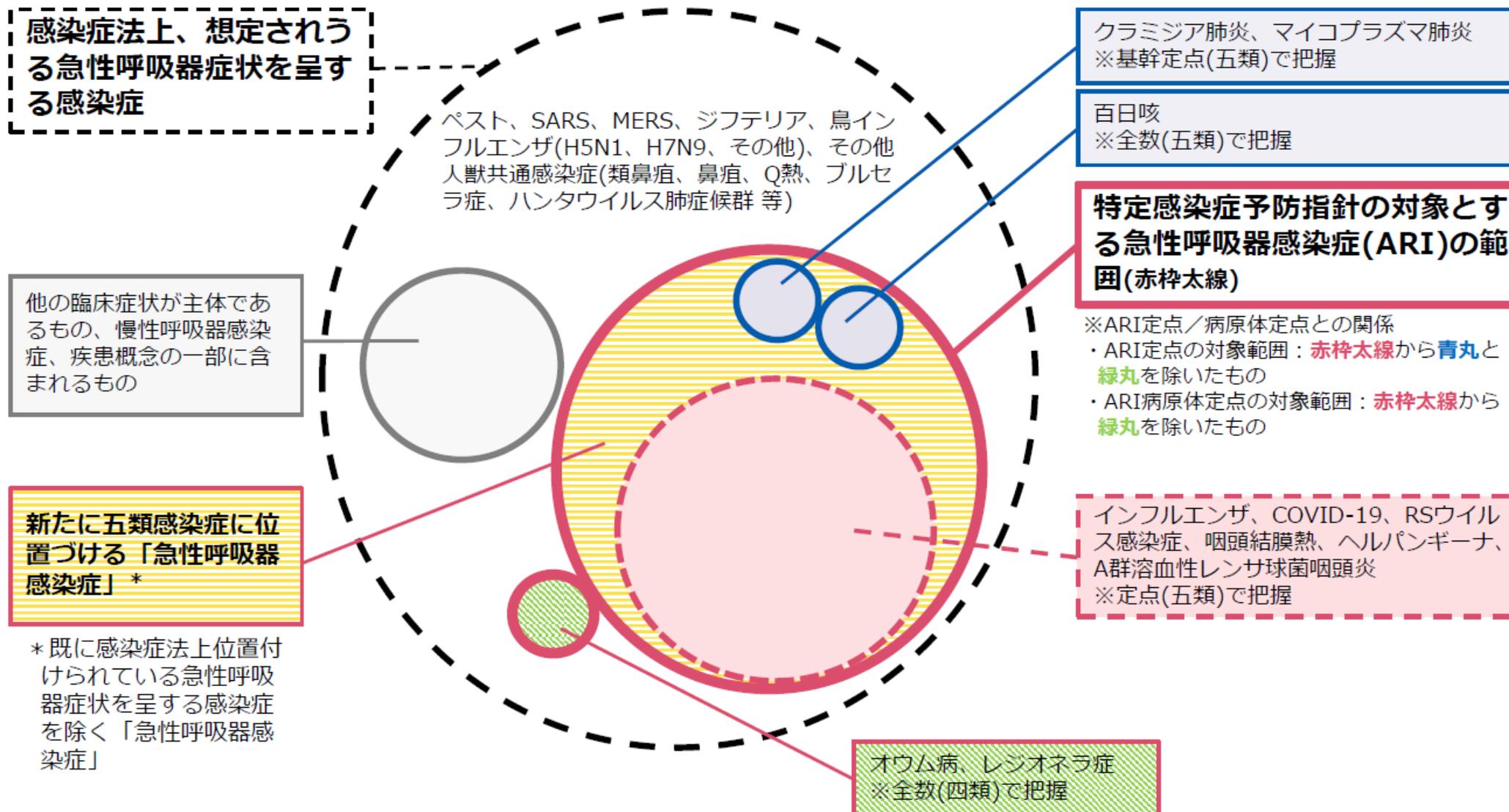
東京科学大学病院 感染症内科・感染制御部



令和7年度医療機関に対するPCR等検査の精度管理講習会

- COVID-19パンデミックに伴う変化
  - 病原体診断の必要性が高まった
  - 遺伝子検査（PCR検査など）が広く普及した
  - 急性呼吸器感染症の疫学を把握する必要性が高まった

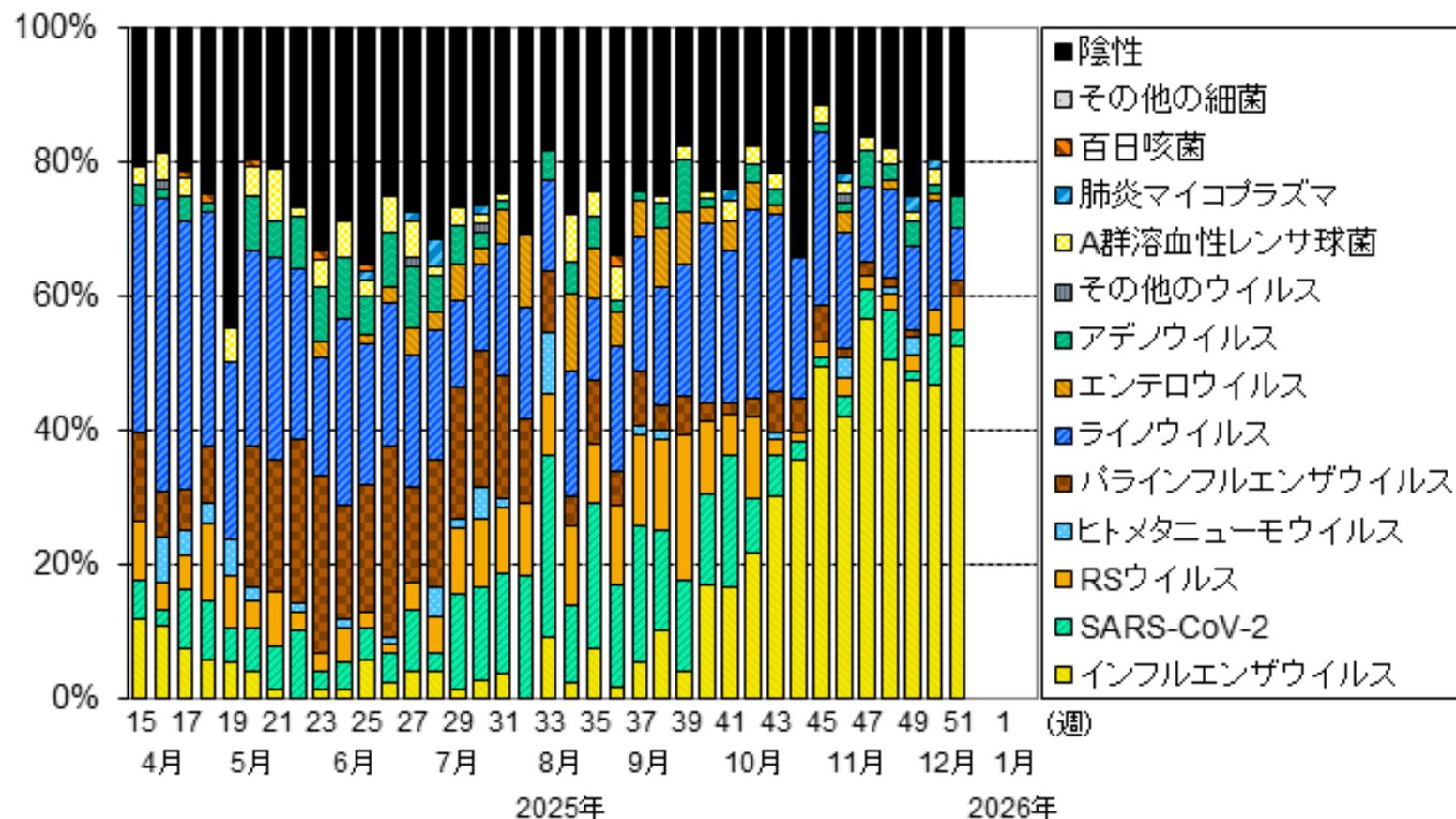
# 急性呼吸器感染症 (ARI) サーベイランス (2025年4月～)





# 急性呼吸器感染症（ARI）サーベイランス（2025年4月～）

## 急性呼吸器感染症病原体定点における病原体検出数（東京都）



- COVID-19パンデミックに伴う変化
  - 病原体診断の必要性が高まった
  - 遺伝子検査（PCR検査など）が広く普及した
  - 急性呼吸器感染症の疫学を把握する必要性が高まった

臨床診断と経験的治療 から 病原体診断と標的治療 へのパラダイム  
シフトが進みつつある

- **COVID-19パンデミックに伴う変化**
  - 病原体診断の必要性が高まった
  - 遺伝子検査（PCR検査など）が広く普及した
  - 急性呼吸器感染症の疫学を把握する必要性が高まった
- **AMR対策に伴う変化**
  - 抗菌薬適正使用の推進（Antimicrobial Stewardship）や、診断検査の適正使用（Diagnostic Stewardship）の必要性が高まった

# POCT (Point of Care Testing) 検査

- 小型分析器や迅速診断キットを用い、臨床現場で行う即時検査
  - 感染症関連のPOCT：迅速抗原検査、迅速遺伝子検査
- 利点
  - 検査時間を大幅に短縮
  - 簡便な装置のため、検査を専門としていない職種でも検査を実施可能
- 欠点
  - 臨床検査部門で行われる検査に比して感度・特異度に限界がある
  - 検査機器の特性上、精度管理が課題

- 抗原定性検査
  - 日本で広く行われてきた（行われている）
  - 感度に限界があり、特に発症早期に偽陰性が生じやすい
- POCT型遺伝子検査
  - 抗原定性検査よりも感度が高い
  - POCT化と技術進歩により、検査返却までの時間（TAT：Turn Around Time）が大幅に短縮された
  - 単項目検査に加え、複数項目・多項目の検査が可能な製品が登場している

# POCT型遺伝子検査

- 主な対象となる急性呼吸器感染症
  - インフルエンザ、COVID-19、RSウイルス、A群溶連菌、マイコプラズマなど
- 検出方法：等温増幅法（LAMP法、NEAR法など）、全自動PCR法
- 単項目型、複数項目型、多項目型の製品が実用化されている

## POCT型遺伝子検査の例



ID NOWインスツルメント（アボットダイアグノスティクスメディカル）



全自動遺伝子解析装置SmartGene  
（ミズホメディール）

# POCT型遺伝子検査

- 多項目型製品の例

- 鼻咽頭ぬぐい液を用い、インフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌、パラ百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出が可能

## POCT型遺伝子検査の例



BioFire SpotFire (バイオメリュージャパン)

# POCT型遺伝子検査の性能は？

- SARS-CoV-2診断におけるID NOW（アボットダイアグノスティクスメディカル）と従来法（PCR検査）の比較

		PCR法		
		陽性	陰性	合計
ID NOW	陽性	31	4	35
	陰性	5	633	638
	合計	36	637	673

PCR法を対照法とした場合、  
ID NOWの陽性一致率86.1%、陰性一致率99.4%、全体一致率98.7%

# POCT型遺伝子検査の性能は？

- SARS-CoV-2診断におけるID NOW（アボットダイアグノスティクスメディカル）と従来法（PCR検査）の比較

		PCR法		
		陽性	陰性	合計
ID NOW	陽性	31	4	35
	陰性	5	633	638
	合計	36	637	673

4例中3例は  
ID NOW偽陽性  
と考えられた

5例中4例は  
ID NOW偽陰性  
と考えられた

PCR法を対照法とした場合、  
ID NOWの陽性一致率86.1%、陰性一致率99.4%、全体一致率98.7%

# POCT型遺伝子検査の性能は？

- SARS-CoV-2診断におけるID NOW（アボットダイアグノスティクスメディカル）と従来法（PCR検査）の比較

		PCR法		
		陽性	陰性	合計
ID NOW	陽性	31	4	35
	陰性	5	633	638
	合計	36	637	673

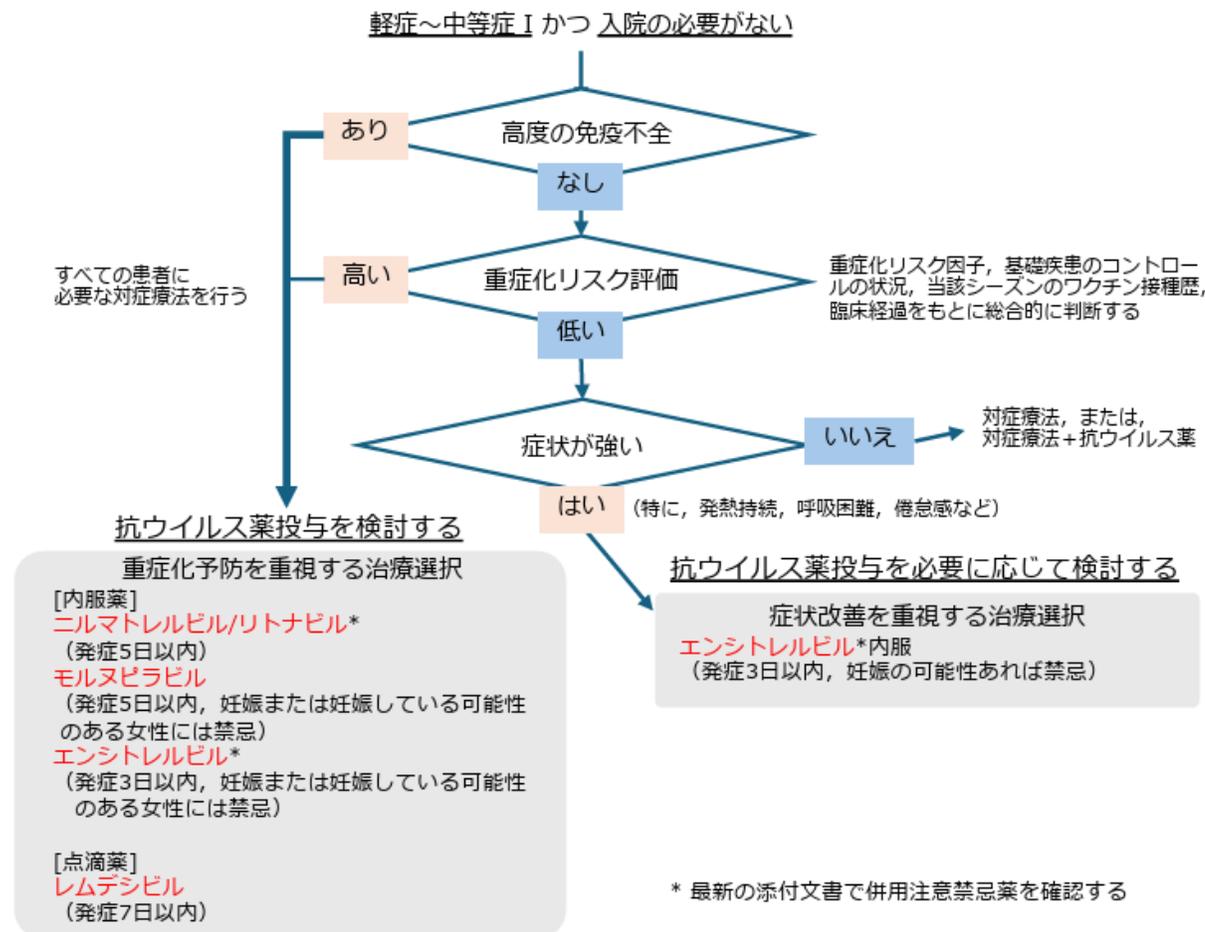
**臨床経過と合わせた結果の解釈、必要に応じたの繰り返し検査、適切な検体採取や交差汚染の対策が必要**

# POCT型遺伝子検査の臨床的な利点

- **抗微生物薬適正使用（Antimicrobial Stewardship）**
- **臨床経過、感染対策の情報提供**
- **院内感染対策、ベッドコントロール**
- **外来診療の効率化**

# 抗微生物薬適正使用 (Antimicrobial Stewardship)

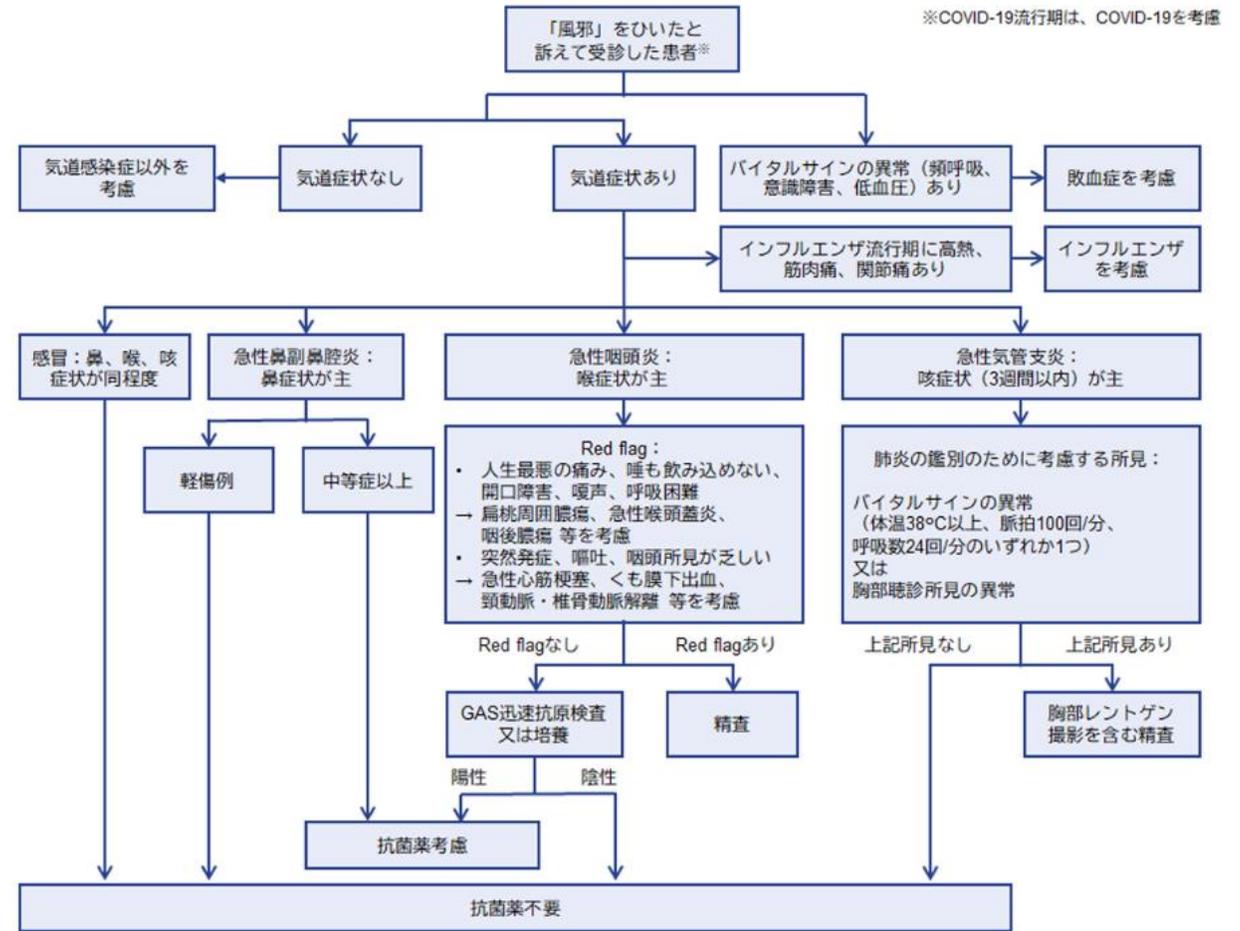
- COVID-19やインフルエンザ  
やは抗ウイルス薬の適応かど  
うかを見極めることが重要と  
なる
- POCT型遺伝子検査を用いる  
ことで精度高く診断すること  
が可能



成人の外来診療における抗ウイルス薬の選択  
(5学会による新型コロナウイルス感染症 診療の指針 2025 より)

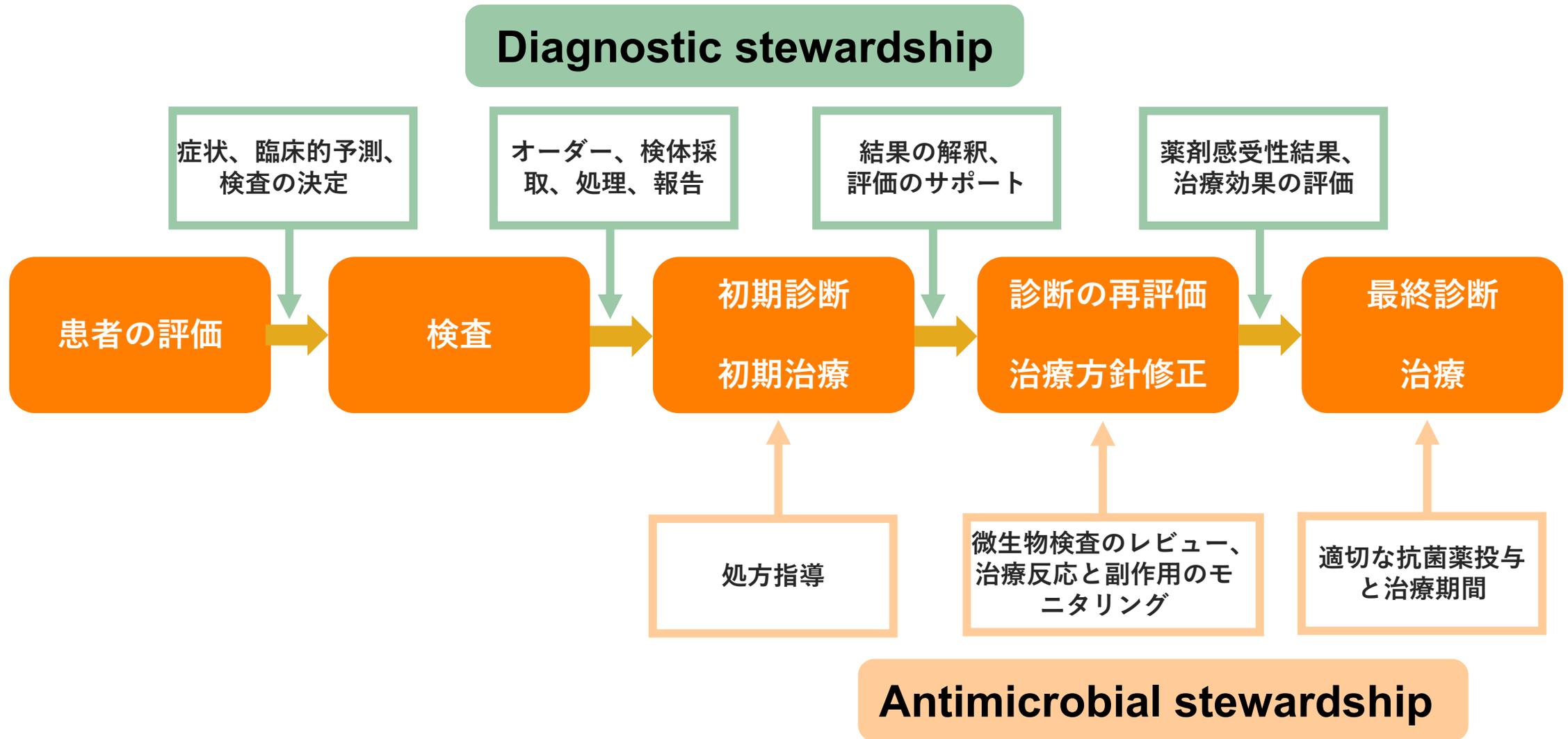
# 抗微生物薬適正使用 (Antimicrobial Stewardship)

- 急性気道感染症において、抗  
菌薬の適応を見極めることが  
求められている
- 病原体診断を行うことで、抗  
菌薬適正使用をより厳密に行  
うことが可能となる



## 急性気道感染症の診断及び治療の手順

(厚生労働省. 抗微生物薬適正使用の手引き 第四版 医科・外来編 より)



# 臨床経過、感染対策の情報提供

【医師から患者への説明例：感冒の場合】

あなたの「風邪」は、診察した結果、ウイルスによる「感冒」だと思います。つまり、今のところ、抗生物質（抗菌薬）が効かない「感冒」のタイプのようなようです。症状を和らげるような薬をお出ししておきます。こういう場合はゆっくり休むのが一番の薬です。

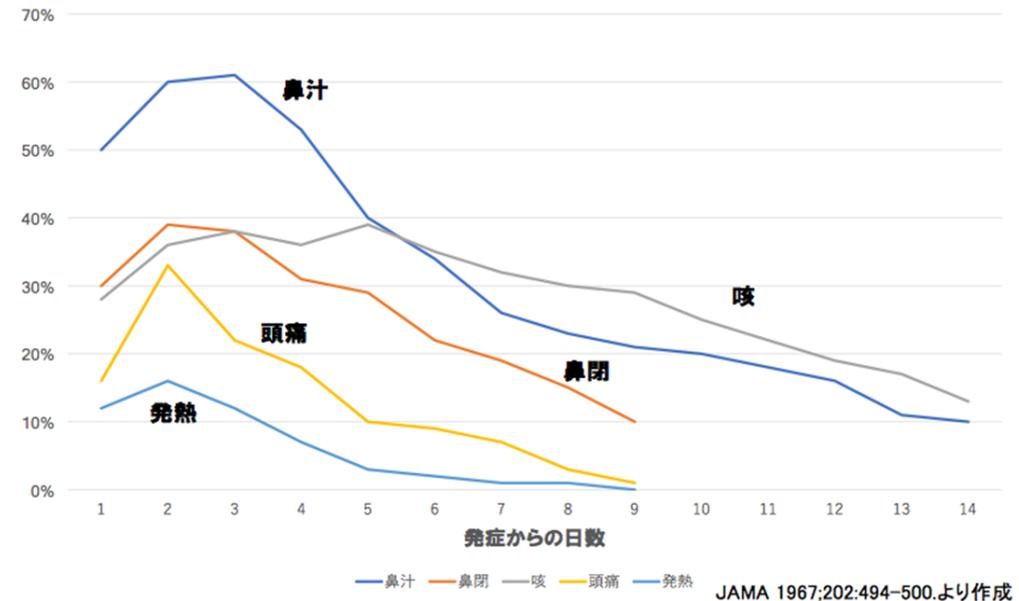
普通、最初の2-3日が症状のピークで、あとは1週間から10日間かけてだんだんと良くなっていくと思います。

ただし、色々な病気の最初の症状が一見「風邪」のように見えることがあります。また、数百人に1人くらいの割合で「風邪」の後に肺炎や副鼻腔炎等、バイ菌による感染が後から出てくることが知られています。

3日以上たっても症状が良くなってこない、あるいはだんだん悪くなってくるような場合や、食事や水分がとれなくなった場合は、血液検査をしたりレントゲンを撮ったりする必要がありますので、もう一度受診するようにしてください。

厚生労働省. 抗微生物薬適正使用の手引き 第四版 医科・外来編 より  
[https://amr.jihs.go.jp/pdf/MAS4\\_ex.pdf](https://amr.jihs.go.jp/pdf/MAS4_ex.pdf)

ライノウイルス感染症の有症状割合



病原体情報が加わることでより正確に情報提供することができる

# 院内感染対策、ベッドコントロール

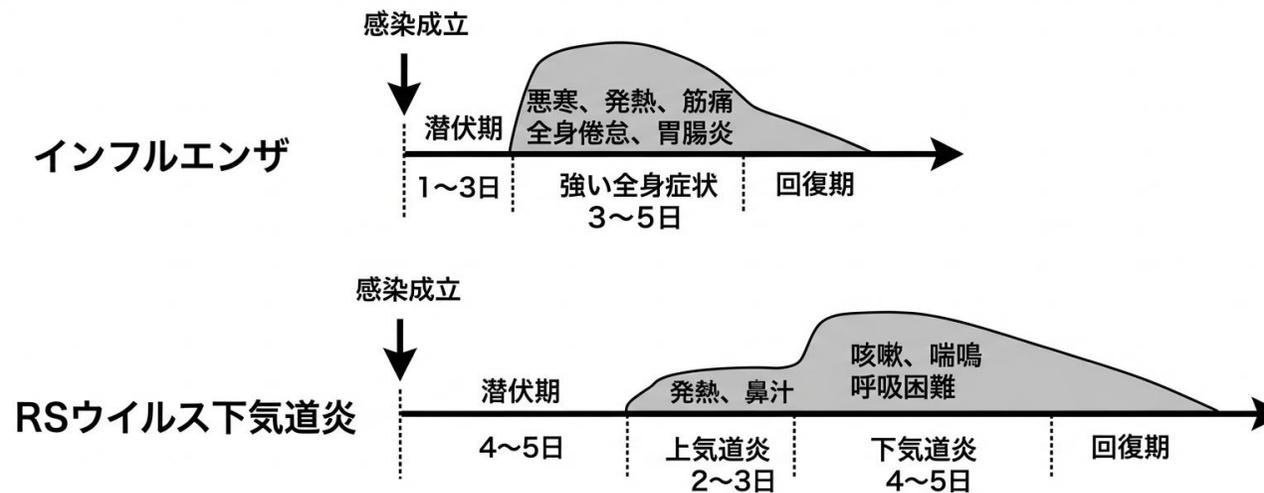
## 東京科学大学病院一般病棟における疾患・病原体別感染対策（一部）

病原体/疾患	病室	経路別予防策
COVID-19	必ず個室管理	飛沫予防策
インフルエンザ	必ず個室管理	飛沫予防策
RSウイルス	大部屋管理可能（カーテン内での隔離）	接触予防策、飛沫予防策
ヒトメタニューモウイルス	大部屋管理可能（カーテン内での隔離）	接触予防策、飛沫予防策
ライノウイルス	大部屋管理可能（カーテン内での隔離）	飛沫予防策
マイコプラズマ	大部屋管理可能（カーテン内での隔離）	飛沫予防策

東京科学大学病院院内感染対策マニュアルより

病原体をいち早く知ることで適切な感染対策を速やかに行うことができる

- 病原体診断がつくことで見通しが立ち、治療方針の決定やフォローアップがしやすくなる



インフルエンザとRSV下気道炎の典型的な臨床経過

# POCT型遺伝子検査の課題：コスト

- 保険点数（COVID-19、ここに採取料・判断料などが加わる）
  - SARS-CoV-2抗原定性：150点
  - SARS-CoV-2核酸検出：700点
  - ウイルス・細菌核酸多項目同時検出：1,350点

保険点数と検査のコストを踏まえて検討する必要がある  
適切な症例を選択することが重要

- 検査の特性を理解する必要がある
  - 精度は高いが偽陰性、偽陽性の可能性はある
  - 結果の確からしさは検査前確率の影響を受ける
- 適切な症例から適切に検体を採取する
- 機器の保守

- 臨床像を踏まえて結果の解釈を行う
  - 検査の限界を理解する
- 多項目型の場合、しばしば複数の病原体が陽性となる<sup>1-3</sup>
  - 共感染は一定の頻度で生じるが、臨床的に意味のない検出（bystander）も相当数含まれる
  - 多項目になるほど偽陽性が生じる可能性が高まる
  - 臨床像と合わせて主病原体を判断する

1. <https://asm.org:443/articles/2020/march/making-sense-of-respiratory-viral-panel-results>
2. Biomed Res Int. 2017 Sept 6;2017:7320859.
3. Diagnostics (Basel). 2024 Mar 29;14(7):734.

- 検査のスピードアップにとどまらず、医療の場や意思決定の質を変えていく方向に進化すると期待される
  - 症候群パネルの普及：主要な病原体を一括検査
  - 抗菌薬適正使用への貢献：耐性遺伝子の同時検出
  - 医療の場の拡大：病院から患者に近い場所へとシフト
  - DXとの融合：リアルタイムサーベイランス、流行予測
  - 個別化医療への展開：副作用リスクや免疫応答の評価など

# Take home message

- COVID-19パンデミックを経て、急性気道感染症の病原体診断の考え方が大きく変わってきた
- POCT型遺伝子検査は病原体診断の重要な手法のひとつとして普及している
- より正確な診断を短時間で得る手段として臨床現場で活用されている
- その特性を理解し、臨床経過・臨床像を踏まえながら、質の高い医療の提供に活用したい
- POCT型遺伝子検査の今後の進化は、医療を展開する場や意思決定のあり方に影響していく可能性がある



感染症内科



感染制御部



感染症センター (TCIDEA)

ありがとうございました



東京科学大学

統合臨床感染症学分野 (感染症内科)

ウェブサイト <https://tcidea-cid.org/>

ブログ (note) [https://note.com/tmdu\\_cid/](https://note.com/tmdu_cid/)

感染症センター (TCIDEA)

ウェブサイト <https://tcidea.org/>