

## RS ウイルス核酸検出検査に関する考え方

(2025 年 12 月 9 日作成)

### 一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会

RS ウイルス感染症は、乳幼児期の細気管支炎の主要な原因であり、小児の呼吸器感染症のなかで重要な感染症の一つと認識されている。成人においてもリスクを有する集団では重症化することが報告されており<sup>1)</sup>、我が国においても一定の疾病負荷を占める<sup>2)</sup>。そのため小児および成人の両方で RS ウイルス検出による正確な診断が重要となる。

小児において抗原定性検査は一定の感度を有するものの、検出感度が高い RT-PCR を対照法とするとその感度は 74%程にとどまる<sup>3)</sup>。入院患者では確実な感染対策と重症化しており適切な患者管理が必要である<sup>4,5)</sup>。6 か月未満の乳児では重症化しやすく入院の発生率が高い<sup>6)</sup>。このような RS ウイルスを疑う患者には、より正確な検査結果を提供できる高感度な検査が必要とされる。また、RS ウイルスを含む迅速核酸検査によって補助的検査が削減でき、治療判断や処置の変更により緊急診察室での滞在期間が短縮できたとの報告があり<sup>7)</sup>、核酸検出検査の有用性が示されている。

成人における RS ウイルス抗原定性検査は特に感度が低いことが報告されており(成人：感度 29% 特異度 99%)、臨床診断上の有用性は限定的である<sup>3)</sup>。そのため成人における RS ウイルス感染症の診断には核酸検出検査が望ましい<sup>8)</sup>。成人入院患者において、RS ウイルスの早期診断および迅速な検査結果報告が入院期間を短縮したとの報告があり<sup>9)</sup>、小児と同様に RS ウイルスの核酸検出検査の有用性が示されている。米国では 2017-18 年には PCR 検査が RS ウイルス検査の 83.6%を占めている<sup>10)</sup>。

#### <RS ウイルス核酸検出検査に関する考え方>

「RSV 感染症診療の手引き」(令和 6 年 10 月 1 日)<sup>8)</sup>では、RS ウイルス感染症が疑われ、以下のいずれかに該当する患者を、RS ウイルス核酸検出検査の対象としていた。

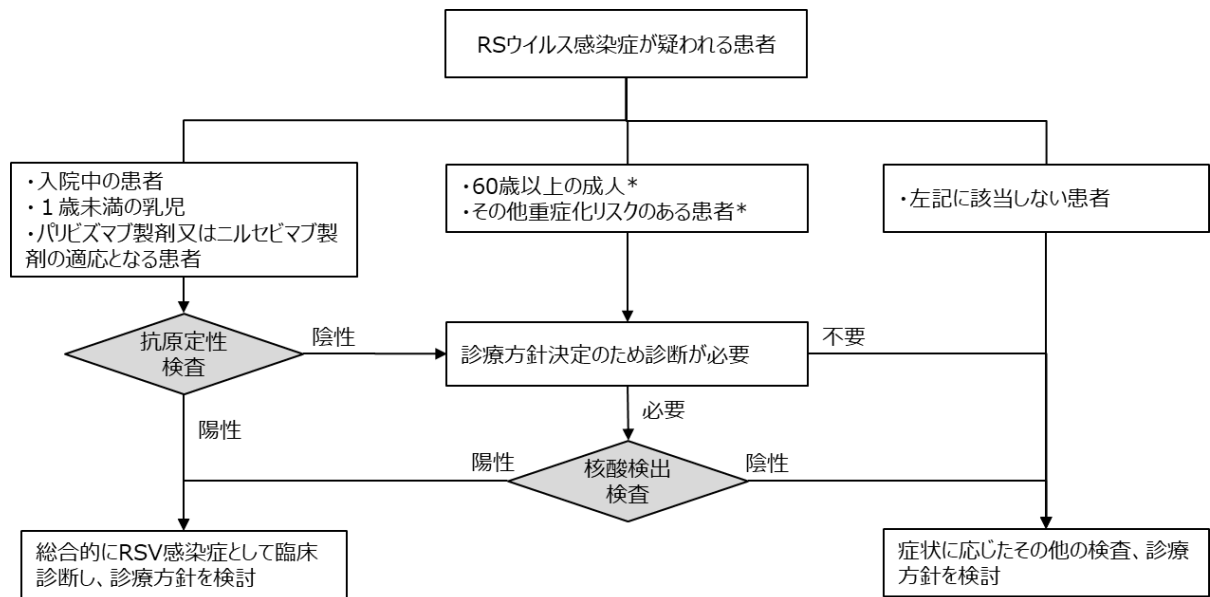
1. 入院が必要または入院中の患者
2. 5 歳未満の乳幼児
3. 60 歳以上の患者
4. その他重症化リスク\*のある患者

\* その他重症化リスクには以下の患者が含まれる。

- ・ パリビズマブまたはニルセビマブの適応となっている基礎疾患の患者<sup>11, 12)</sup>
- ・ 慢性呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息など)、心疾患(心不全など)、糖尿病、慢性腎疾患に罹患している患者<sup>8)</sup>、特定の基礎疾患を有する患者<sup>13)</sup>
- ・ 免疫抑制状態の患者、介護施設の入居者<sup>14)</sup>

但し、現時点で核酸検出検査は、入院中の患者、1 歳未満の乳児、パリビズマブ製剤又はニルセビマブ製剤の適応となる患者のいずれかに該当し、抗原定性検査が陰性であった場合に保険適用される。

<提案対象患者に基づく RS ウイルス検出検査フロー>



\* 60 歳以上の成人、その他重症化リスクのある患者について核酸検出検査は保険適応外

<参考文献>

1. Tseng HF, Sy LS, Ackerson B, Solano Z, Slezak J, Luo Y, *et al*. Severe Morbidity and Short- and Mid- to Long-term Mortality in Older Adults Hospitalized with Respiratory Syncytial Virus Infection. *J Infect Dis*. 2020;222(8):1298-310. doi: 10.1093/infdis/jiaa361.
2. Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon JY.. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses*. 2023;17(1):e13031. doi.org/10.1111/irv.13031.
3. Chartrand C, Tremblay N, Renaud C, Papenburg J. Diagnostic accuracy of rapid antigen detection tests for respiratory syncytial virus infection: systematic review and meta-analysis. *J Clin Microbiol* 2015; 53:3738 –3749. doi:10.1128/JCM.01816-15.
4. Nabeya D, Kinjo T, Parrott GL, Uehara A, Motooka D, Nakamura S, *et al*. The clinical and phylogenetic investigation for a nosocomial outbreak of respiratory syncytial virus infection in an adult hemato-oncology unit. *J Med Virol*. 2017; 89: 1364-1372. <https://doi.org/10.1002/jmv.24800>.
5. Surie D , Yuengling KA, DeCuir J, Zhu Y, Gaglani M, Ginde AA, *et al*. Disease Severity of Respiratory Syncytial Virus Compared with COVID-19 and Influenza Among Hospitalized Adults Aged ≥60 Years — IVY Network, 20 U.S. States, February 2022–May 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023; 72 (40): 1083-88. DOI: 10.15585/mmwr.mm7240a2
6. Kobayashi Y, Togo K, Agosti Y, McLaughlin JM. Epidemiology of respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide claims database analysis. *Pediatr Int*. 2022; 64 (1): e14957. doi: 10.1111/ped.14957.
7. Rogan DT, Kochar MS, Yang S, Quinn JV. Impact of Rapid Molecular Respiratory Virus Testing on Real-Time Decision Making in a Pediatric Emergency Department. *J Mol Diagn* 2017, 19: 460-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmoldx.2017.01.009>
8. 一般社団法人日本感染症学会「RSV 感染症診療の手引き」委員会. RSV 感染症診療の手引き (令和 6 年 10 月 1 日). 感染症誌. 2024; 98: S1-43.

9. Lee N, Walsh EE, Sander I, Stolper R, Zakar J, Wyffels V, *et al.* Delayed Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infections in Hospitalized Adults: Individual Patient Data, Record Review Analysis and Physician Survey in the United States. *J Infect Dis* 2019;220: 969-79. doi: 10.1093/infdis/jiz236.
10. Hansen CL, Chaves SS, Demont C, Viboud C. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the US, 1999-2018. *JAMA Netw Open.* 2022;5(2):e220527. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.0527
11. Mori M, Kawashima H, Nakamura H, Nakagawa M, Kusuda S, Saji T, *et al.* Nationwide survey of severe respiratory syncytial virus infection in children who do not meet indications for palivizumab in Japan. *J Infect Chemother* 17:254-263, 2011. <https://doi.org/10.1007/s10156-010-0121-1>
12. 「本邦におけるパリーブズマブ追加適応症に対する使用の手引き」作成ワーキンググループ. 本邦における肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症 および神経筋疾患に対するパリーブズマブ使用の手引き. 2024 年 3 月. [https://www.jspid.jp/wp-content/uploads/2024/03/5rare\\_dis\\_20240326.pdf](https://www.jspid.jp/wp-content/uploads/2024/03/5rare_dis_20240326.pdf)
13. Centers for Disease Controls and Prevention (CDC). Clinical Overview of RSV. Health Care Providers. Aug 18, 2025. <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-overview/index.html>
14. Centers for Disease Controls and Prevention (CDC). Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV), RSV in Adults. JULY 8, 2025. <https://www.cdc.gov/rsv/adults/index.html>

#### 利益相反自己申告

- ・鈴木広道は株式会社 LSI メディエンス、株式会社カネカ、島津ダイアグノスティクス株式会社、デンカ株式会社、東洋紡株式会社、株式会社 日立ハイテック、富士レビオ株式会社、プレジジョン・システム・サイエンス 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。
- ・長尾美紀は株式会社シノテスト、積水メディカル株式会社より奨学寄附金を受けている。
- ・仁井見英樹はシスメックス株式会社、株式会社 QIAGEN より共同研究費を受けている。
- ・仁井見英樹はシノテストより奨学寄附金を受けている。
- ・仁井見英樹は LABTECHS 株式会社の代表取締役を兼任している。
- ・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、塩野義製薬株式会社より講演料を受けている。
- ・三嶋廣繁は旭化成ファーマ株式会社、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、株式会社ツムラ、ニプロ株式会社、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、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より講演料を受けている。
- ・三嶋廣繁は杏林製薬株式会社、ファイザー株式会社、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。
- ・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、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より奨学寄附金を受けている。
- ・柳原克紀は MSD 株式会社、杏林製薬株式会社、株式会社 Gram Eye、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、バイオメリュー・ジャパン株式会社より講演料を受けている。
- ・柳原克紀は株式会社医学生物学研究所、杏林製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、デンカ株式会社、富士フイルム富山化学株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社より研究費を受けている。
- ・柳原克紀は杏林製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、東ソー株式会社、日本電子株式会社、ロシュダイアグノスティックス株式会社より奨学寄附金を受けている。
- ・太田賢治、賀来敬仁については申告すべきものなし。