

世界臨床検査通信シリーズ-40 “WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics” の紹介 マラリア

国際医療福祉大学 教授 加藤康幸

マラリアはハマダラカに媒介される発熱性疾患である。ヒトに感染するマラリア原虫には *Plasmodium falciparum*、*P. vivax*、*P. ovale*、*P. malariae* の4種ある。東南アジアに分布するサルマラリア原虫 *P. knowlesi* をこれに加えることもある。世界保健機関 (WHO) によれば、2017年には2.19億人がマラリアに罹患し、5歳未満の小児を中心に43.5万人が死亡した。サハラ以南のアフリカが主な流行地であり、*P. falciparum* による熱帯熱マラリアが死因のほとんどを占めている¹⁾。

このように、マラリアは依然として世界における重大な健康問題の一つであるが、流行地の発熱性疾患におけるマラリアの割合が近年減少しているのも事実である。不適切な抗マラリア薬の使用は薬剤耐性原虫の出現にもつながることから、微生物学的診断の重要性が高まっている²⁾。WHOがEssential in vitro diagnosticsにマラリアの検査(顕微鏡法と迅速診断試薬)を含めていることにはこのような背景がある³⁾。

顕微鏡法

患者末梢血塗抹ギムザ染色標本を光学顕微鏡で観察し、原虫を検出する方法である。赤血球内の原虫の形態によって、原虫種を鑑別することができる。また、原虫数(寄生率)を算定することで、重症度や治療効果の判定に役立てることができる。標本作成を含めて1時間程度かかること、検査者の技量に結果が影響されることが課題である。また、流行地では顕微鏡のメンテナンス、電気や水の確保もしばしば困難である。

迅速診断試薬

迅速診断試薬(RDT)は *P. falciparum* の特異抗原(histidine-rich protein 2 (HRP2)やLDH)を免疫クロマトグラフィー法によって検出し、熱帯熱マラリアを診断する試薬として開発された。マラリア原虫に共通する酵素(アルドラーゼやLDH)を同時に検出し、バンドパターンによって非熱帯熱マラリアも診断できる試薬も開発されている。患者末梢血をキット上に展開し、15分前後で陽性およびコントロールバンドを目視で確認する。感度は顕微鏡法と同等と考えられる。特別な技術や器具を要しないことが最大の利点だが、治療効果の判定には使用できない。近年、HRP2を発現しない *P. falciparum* 株がラテンアメリカなどで出現してきており、偽陰性症例の増加が懸念されている。世界で100社以上がRDTを製造しており、WHOはその評価を定期的に公表している⁴⁾。

わが国における状況

感染症発生動向調査によれば、海外旅行者から年間60名前後の届出(4類感染症)がある。2006~2017年に少なくとも2名の死亡が報告されており、迅速な診断と治療が重要である。医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に関する検討会を経て、国から2社にRDTの開発要請がなされているが、2019年4月現在、承認されていない。

参考文献

- 1) WHO. World malaria report. 2018
- 2) WHO. Guidelines for the treatment of malaria, third edition. 2015
- 3) WHO. Model list of essential in vitro diagnostics. 2018
- 4) WHO. Malaria rapid diagnostic test performance: results of WHO product testing of malaria RDTs: round 6(2014-2015). 2015