

資 料

平成 24 年 7 月 1 日より適用の
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 60 : 809~810, 2012]

【微生物核酸同定・定量検査】

淋菌核酸検出

準用区分先：D023 2 区分 E-2(新方法)(測定方法が新しい品目)

【保険点数】

210 点

【製品名】

コバス 4800 システム CT/NG

【製造販売元】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

【主な対象】

淋菌感染症が疑われる患者

【主な測定目的】

尿，子宮頸管擦過物又は咽頭検体中の淋菌 DNA の検出

【有用性】

リアルタイム PCR 法を用いた精度の高い淋菌 DNA 検出が，咽頭からの検体でも可能になった

【測定方法】

PCR 法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法

【検体】

尿，子宮頸管擦過物，咽頭検体

【自動化】

可

【特徴】

淋菌は，産婦人科および泌尿器科領域における性感染症のうち最も重要な起炎菌の 1 つである。淋菌の核酸検出検査は，すでに D023 微生物核酸同定・定量検査の中の 2 淋菌核酸検出で保険収載されている。しかし，淋菌核酸検出の試料としては，「泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。ただし，男子尿を含み，女子尿を含まない。なお，

SDA 法においては咽頭からの検体も算定できる」とされており，SDA 法以外では，咽頭検体を用いた淋菌核酸検出は算定できないことになっていた。

本製品は，淋菌核酸検出，クラミジア・トラコマチス核酸検出，さらに淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出が可能な試薬として，すでに平成 19 年 5 月に保険収載済みであったが，この度，淋菌核酸検出に対して試薬の改良を図り，咽頭検体からも淋菌核酸の精確な検出が可能となった。

本キットの感度試験，正確性試験，同時再現性試験は，淋菌単独，淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時検出のいずれにおいても良好であり，淋菌核酸検出において保険収載済みの既存測定法である SDA 法との一致率は，全検体，尿検体，子宮頸管擦過物検体，咽頭検体において，それぞれ 98.4%，99.8%，100%，95.1%である。

【微生物核酸同定・定量検査】

淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出

準用区分先：D023 4 区分 E-2(新方法)(測定方法が新しい品目)

【保険点数】

300 点

【製品名】

コバス 4800 システム CT/NG

【製造販売元】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

【主な対象】

クラミジア・トラコマチス感染症及び淋菌感染症が疑われる患者

【主な測定目的】

尿，子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌 DNA の検出

【有用性】

－臨床病理－

リアルタイム PCR 法を用いた精度の高い淋菌 DNA 検出が、咽頭からの検体でも可能になった

【測定方法】

PCR 法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法

【検 体】

尿，子宮頸管擦過物，咽頭検体

【自動化】

可

【特 徴】

クラミジア・トラコマチス及び淋菌は，産婦人科および泌尿器科領域における性感染症のうち最も主要な起炎菌である。これらの 2 種の起炎菌の核酸検出検査は，すでに D023 微生物核酸同定・定量検査の中の 4 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出で保険収載されている。このうち，淋菌核酸検出の試料としては，「泌尿器，生殖器又は咽頭からの検体によるものである。ただし，男子尿を含み，

女子尿を含まない。なお，SDA 法においては咽頭からの検体も算定できる」とされており，SDA 法以外では，咽頭検体を用いた淋菌核酸検出は算定できないことになっていた。

本製品は，淋菌核酸検出，クラミジア・トラコマチス核酸検出，さらに淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出が可能な試薬として，すでに平成 19 年 5 月に保険収載済みであったが，この度，淋菌核酸検出に対して試薬の改良を図り，咽頭検体からも淋菌核酸の精確な検出が可能となった。

本キットの感度試験，正確性試験，同時再現性試験は，淋菌単独，淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時検出のいずれにおいても良好であり，淋菌核酸検出において保険収載済みの既存測定法である SDA 法との一致率は，全検体，尿検体，子宮頸管擦過物検体，咽頭検体において，それぞれ 98.4%，99.8%，100%，95.1%である。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)