

資 料

平成 18 年 11 月 1 日より適用の
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 54 : 1187~1188, 2006]

微生物核酸同定・定量検査

淋菌およびクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査(PCR法による同時増幅法と核酸ハイブリダイゼーション法による同時検出法)

(適応先区分: D023「5」)(区分 E-2)

保険点数: 300 点

製品名: アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア
コバスアンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア

製造販売元: ロシュ・ダイアグノスティックス(株)
TEL 03-5443-7045

測定法: PCR法による標的 DNA の増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出定性検査

●アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/
ナイセリアゴノレア

包装単位: 96 回

結果がでるまでの時間: 約 4 時間 自動化: 不可

検体: 泌尿器または生殖器からの検体

同時再現性: 陰性はすべて陰性, 陽性はすべて陽性

最低検出感度: クラミジア 1 回測定当り 11FU(標的 DNA 約 10コピー相当)

淋菌 1 回測定当り 5CFU(標的 DNA 5 コピー相当)

参考正常値: 陰性

●コバスアンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア

包装単位: 96 回

結果がでるまでの時間: 約 4 時間 自動化: 可(専用全自動分析器コバスアンプリコア使用)

検体: 泌尿器または生殖器からの検体

同時再現性: 陰性はすべて陰性, 陽性はすべて陽性

最低検出感度: クラミジア 1 回測定当り 11FU(標

的 DNA 約 10コピー相当)

淋菌 1 回測定当り 5CFU(標的 DNA 5 コピー相当)

参考正常値: 陰性

【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。我が国における最近の検討において、淋菌あるいはクラミジアトラコマチス検査陽性者のうち、両者の重複感染率は産婦人科(女性)で約 8%, 泌尿器科(男性)では約 19%と報告されている。どちらか一方の症状が強い場合は臨床症状のみではもう一方の感染を見分けることは難しく、単独検査ではこれら目に見えない感染を見つけにくい。コマーシャルセックスワーカーや風俗店経験者などではクラミジアと淋菌の混合感染の可能性が高い確率で疑われ、本人の気付かないところでの感染の拡大が危惧される。

今回申請された「コバスアンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア」および「アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア」は、いずれも体液または組織中のクラミジアトラコマチス DNA およびナイセリアゴノレア DNA を、PCR 法による標的 DNA の増幅と核酸ハイブリダイゼーション法により検出するキットである。その測定は、①臨床検体からの DNA 抽出操作、②ビオチン標識プライマーを用いた PCR 法によるクラミジアトラコマチス DNA 及びナイセリアゴノレア DNA の増幅、③マイクロウェルプレート(コバスアンプリコア STD-1 では磁性粒子)に固相化したクラミジアトラコマチス特異的プローブ/ナイセリアゴノレア特異的プローブとのハイブリダイゼーション反応、④増幅された標的 DNA のビオチンと酵素標識アビジン試薬を反応させ、TMB 発色試薬にて発色反応を行い、吸光度を測定、の 4 つの

ステップからなる。「コバスアンプリコア」では②～④までの操作を全自動で、「アンプリコア」ではすべての操作を用手法で行うものである。

本キットを用いることで淋菌とクラミジアトラコマチスを同一検体から同時に増幅し検出できるため、重複感染例を早期に診断でき、感染の拡大を予防できる。さらに、臨床所見、問診またはその他の検査では感染因子の鑑別が困難なものに対しても、治療法の選択、淋菌とクラミジアトラコマチスの重複感染者に対する治療効果判定が可能となる。別々に検査を行った場合に比べて患者の再受診の手間、コストの負担軽減や治療期間の短縮などが期待でき、医療費の削減に繋がるものと考えられる。

「コバスアンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア」, 「アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア」と、すでに保険収載済みである「アプティマ Combo2 クラミジア/ゴノレア (TMA法)」との比較において、女子子宮頸管スワブ検体および男子尿検体における判定結果の一致率はいずれも 96%以上と良好であった。また、「コバスアンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア」と「アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス/ナイセリアゴノレア」の一致率は 100%であった。

【保険請求上の注意】

淋菌およびクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査

ア 「5」の淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査は、クラミジア・トラコマチス感染症若しくは淋菌感染症が疑われる患者又はクラミジア・トラコマチスと淋菌による重複感染が疑われる患者であって、臨床所見、問診又はその他の検査によっては感染因子の鑑別が困難なものに対して治療法選択のために実施した場合及びクラミジア・トラコマチスと淋菌の重複感染者に対して治療効果判定に実施した場合に算定できる。

ただし、区分「D012」感染症免疫学的検査の「21」の淋菌同定精密検査、同区分「21」のクラミジアトラコマチス抗原精密測定、本区分「2」の淋菌核酸同定精密検査、クラミジアトラコマチス核酸同定精密検査、「3」の淋菌核酸増幅同定精密検査又はクラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

イ 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査は、TMA 法による同時増幅法並びに HPA 法及び DKA 法による同時検出法又は PCR 法による同時増幅法及び核酸ハイブリダイゼーション法による同時検出法による。淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査は、泌尿器又は生殖器からの検体によるものである。ただし、男子尿は含み女子尿は含まない。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)