

平成19年6月1日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 55 : 584~586, 2007]

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(SDA (Strand Displacement Amplification) 法)
(適応先区分: D023「5」)(区分 E-2)

保険点数: 300 点

製品名: BD プローブテック ET 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: 日本ベクトン・ディッキンソン(株)
TEL 0120-8555-90

測定法: SDA 法による標的 DNA の増幅と増幅産物の検出 定性検査

包装単位: 96ウェル×4

結果がでるまでの時間: 約 3.5 時間 自動化: 不可
検体: 泌尿器または生殖器からの検体, 咽頭擦過物

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 10 セル

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。

今回収載された「BD プローブテック ET クラミ

ジア・トラコマチス ナイセリア・ゴノレア」は、体液または組織中のナイセリアゴノレア DNA およびクラミジアトラコマチス DNA を、SDA 法を用いて、標的遺伝子に特異的な 4 種のプライマー、鎖置換型 DNA ポリメラーゼおよび制限酵素を用いて等温での標的遺伝子の増幅反応と蛍光標識プローブを用いた増幅産物の検出を同時に行うものである。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、とくに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法の選択、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。

「BD プローブテック ET クラミジア・トラコマチス ナイセリア・ゴノレア」のロット間再現性は 100%であり、既存測定法である「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」との相関性もクラミジア検査において陽性一致率 98.2%, 陰性一致率 99.4%, 淋菌検査において陽性一致率 100%, 陰性一致率 99.4%と良好であった。

【保険請求上の注意】

D023 微生物核酸同定・定量検査

(8) 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、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又はSDA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。なお、SDA法においては咽頭からの検体も算定できる。

内分泌学的検査

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)精密測定

(準用区分先: D008「13」)(区分 E-3)

保険点数: 140点

製品名: NT-proBNP測定用 エクルーシス proBNP

製造販売元: ロシュ・ダイアグノスティクス㈱

TEL 03-5443-7040

測定法: 電気化学発光免疫測定法(ECLIA)

定量検査

包装単位: 100テスト/キット(1キット当たりの測定可能検体数 79検体)

結果がでるまでの時間: 約18分 自動化: 可(専用

機器: エクルーシス2010, cobas e411,

モジュラーアナリティクス及びcobas 601など)

検体: 血清または血漿

同時再現性: 10%以内

測定範囲: 5~35,000 pg/mL

参考診断カットオフ値: 慢性心不全 125 pg/mL

急性心不全 300 pg/mL

【特徴】ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)は、76個のアミノ酸より構成されるペプチドである。循環血液量の増加や心

室壁へのストレスなど心負荷の増大により脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体(proBNP)が産生され、これが蛋白分解酵素により、ヒト心臓中で生理活性を持つBNPと生理活性を有しないNT-proBNPに分解されて血中に放出される。

今回保険収載されるNT-proBNP測定用試薬「エクルーシスproBNP」は電気化学発光免疫測定法によりNT-proBNPの濃度を測定するものである。第一反応で検体中のNT-proBNPに2種類の抗NT-proBNP抗体を反応させて免疫複合体を形成させ、第二反応でこの免疫複合体をSA磁性MPと結合させ、これを電気化学発光により測定するという、3つのステップによりNT-proBNP濃度を算出する。

NT-proBNPの血中濃度はBNPと同様、健常者では極めて低値であるが、心負荷に応じて増加する。NYHA分類による心不全重症度をよく反映するため、心不全の病態把握および心機能障害の指標として有用である。NT-proBNPはBNPと比較して血中半減期が長いこと血中濃度の上昇率が高く、心不全の早期診断や疾患レベルの明確な判断が可能になるものと期待される。

臨床現場での運用に当たり、BNPは血漿検体しか使用できないため他の検査で使用される血清検体とは別に採血が必要となるが、NT-proBNPは血清検体での測定が可能で、患者負担の軽減や検査室の効率化に繋がる。またBNPに比べ検体中の安定性が良好で測定値の信頼性が高い。検体の短期(2~3日)冷蔵保存ならびに長期凍結保存も可能で、臨床所見から追加オーダーや測定結果疑義に対する再検査の必要性が生じた場合などにおいて、保存検体を用いた測定が可能である。

NT-proBNPとBNPとの相関性は良好($r=0.940$)であり、BNPと同様に、欧州心臓病学会やアメリカ心臓病学会の慢性および急性心不全の診断ガイドラインにおいて有用な指標として評価されている。また、本邦でも循環器病学会・心臓病学会心不全学会など7学会からなる合同研究班作成のガイドライン(2005年改訂版)に心不全の治療効果判定および予後評価の指標として評価されている。海外では、すでに10カ国以上で保険適用され使用されている。

【保険請求上の注意】

【保険請求上の注意】

D008 内分泌学的検査

(10)ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)精密測定

－臨床病理－

ア ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)精密測定は、区分「D0008」内分泌学的検査の「13」のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)精密測定に準じて算定できる。

イ ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)精密測定は、心不全の診断又は病態把握のために実施した場合に月1回に限り算定する。

ウ 1週間以内に、ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)精密測定、区分「D0008」内分泌学的検査の「13」のヒト脳性ナトリ

ウム利尿ペプチド(BNP)精密測定及び同区分「22」のヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP)精密測定のうち2項目以上を併せて実施した場合は、主たるものの1つに限り算定する。

エ 本検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に本検査の実施日(ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)精密測定又はヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP)精密測定を併せて実施した場合は、併せて当該検査の実施日)を記載する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)