

資 料

平成 19 年 9 月 1 日より適用の
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 55 : 873~875, 2007]

出血・凝固検査

フィブリンモノマー複合体定量精密検査

(準用区分先：D006「22」)(区分 E-2(適応追加))

保険点数：240 点

検査目的：血漿中可溶性フィブリンモノマー複合体
の測定

製 品 名：エバテスト FM

測 定 法：エバネセント波蛍光免疫測定法 (EV-
FIA) 定量法

包装単位：1 キット 60 テスト(最大 51 検体)

結果がでるまでの時間：約 10 分

自動化：可(専用機)

同時再現性：15%以内

測定可能範囲：3~300 μ g/mL参考基準値：6.1 μ g/mL

製 品 名：オートLIA FM

測 定 法：ラテックス凝集法(LA) 定量法

包装単位：1 キット 100 テスト(最大 88 検体)

結果がでるまでの時間：約 10 分

自動化：可(汎用機)

同時再現性：10%以内

測定可能範囲：3~300 μ g/mL参考基準値：6.1 μ g/mL

製造販売元：日水製薬(株) TEL 03-5846-5611

販 売 元：ロシュ・ダイアグノスティックス(株)

TEL 03-5443-7040

検 体：血漿

【特徴】

フィブリンモノマー複合体(FMC)は凝固活性化により産生されたトロンビンが作用し、フィブリノゲンがフィブリンに変化する初期過程で形成される。凝固活性化の非常に早い時点で出現するため、血管

内凝固活性化を早期発見する指標となるといわれている。フィブリンモノマー複合体定量精密測定は、「DIC の診断及び治療経過観察のために測定した場合に算定する」としてすでに保険収載されているが、今回、「静脈血栓症又は肺動脈血栓塞栓症」に対する適応が追加された。

下肢静脈血栓症(深部静脈血栓症：DVT)はわが国においても、近年、その発生頻度が増加しつつあり、これに伴って続発性の肺動脈血栓塞栓症(PE)も多数報告されるようになった。特に術後 PE は急性発症し、死に至る症例も少なくないことから早期診断が求められる。DVT および PE における FMC 測定の有用性については多くの報告があり、実際に臨床の場においても FMC 検査がすでに施行されている。特にサブクリニカルな病態も含め、急性期あるいは活動期の DVT、PE における感度は極めて高い。

DVT・PE における FMC、D-D ダイマー(DD)、トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)の比較検討では、人工股関節置換術症例を中心とした ROC 解析での AUC 値は、術前で FMC : 0.6214, DD : 0.5921, TAT : 0.5476, 術後 1 日目で FMC : 0.8194, DD : 0.7247, TAT : 0.7167, 術後 7 日目で FMC : 0.6836, DD : 0.7737, TAT : 0.7359 であった。2004 年新潟県中越地震時には生活環境の悪化により DVT、PE が多発したが、震災直後からの FMC 濃度と下肢静脈エコーにおける血栓陽性率の変動推移は類似していた。また車中泊群での震災直後の FMC 濃度は基準値よりも高く、避難所泊群、自宅泊群に比し有意に高値であった。

本検査による静脈内血栓の早期診断・治療から、静脈血栓症ならびに肺動脈血栓塞栓症の発症を減少させることが可能となるものと期待される。

【保険請求上の注意】

D006 出血・凝固検査

「22」フィブリンモノマー複合体定量精密測定
ア フィブリンモノマー複合体定量精密測定は、DIC、静脈血栓症又は肺動脈血栓塞栓症の診断及び治療経過の観察のために実施した場合に算定する。
イ フィブリンモノマー複合体定量精密測定は、区分「D006」血液・凝固検査の「19」のトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)精密測定及び「20」のプロトロンビンフラグメントF1+2精密測定のうちいずれか複数を同時に測定した場合は、主たるもののみ算定する。

自己抗体検査

血清中抗BP180NC16a抗体

(準用区分先：D014「18」)(区分E-3)

保険点数：270点

製品名：MESACUP BP180テスト

検査目的：水疱性類天疱瘡の診断の補助としての血清中の抗BP180NC16a抗体の測定

製造販売元：(株)医学微生物研究所

TEL 0265-76-1777

測定法：酵素免疫測定法(ELISA法) 定量検査

包装単位：48 ウエル(最大 46 検体)

結果がでるまでの時間：3時間

自動化：不可(一部の専用機では可)

検体：血清

同時再現性：15%以下

測定範囲：Index値7～150

参考カットオフ値：Index値9

【特徴】

ほぼ全身皮膚に及ぶ緊満性水疱とびらんの多発を特徴とする水疱性類天疱瘡(妊娠性類天疱瘡を含む)は、表皮基底膜部のヘミデスモソームを構成するタンパク質(BP180)に対するIgG自己抗体(抗BP180抗体)が、表皮真皮境界部の接着を障害することにより誘導される。

今回収載される方法は、BP180の主要エピトープが存在するNC16a領域に対する自己抗体である抗BP180NC16a抗体をELISA法により検出する診断薬である。本キットは組換えBP180NC16a蛋白質を結合させたマイクロカップと、反応用緩衝液、標識抗体等で構成されている。

本試薬を用いた臨床性能試験では、水疱性類天疱瘡 84.4%(54/64)、瘢痕性類天疱瘡 33.3%(2/6)、落葉状天疱瘡 0.0%(0/42)、尋常性天疱瘡 0.0%(0/69)、膠原病 1.1%(1/91)、健常者 1.5%(5/336)と、水疱性類天疱瘡に対して高い感度を示すとともに他の疾患や健常者に対して高い特異性を示した。さらに、本抗体価は病勢とよく相関しており、病勢の客観的診断、ステロイドの治療効果判定に有用である。

病理組織学的検査、生検皮膚を用いた蛍光抗体直接法検査、あるいは患者血清を用いた蛍光抗体間接法検査に加え、水疱性類天疱瘡の診断の補助として用いられる。

【保険請求上の注意】

(15)血清中抗BP180NC16a抗体

ア 血清中抗BP180NC16a抗体は、区分D014自己抗体検査の「18」の血清中抗デスモグレイン3抗体に準じて算定できる。

イ 血清中抗BP180NC16a抗体は、ELISA法により、水疱性類天疱瘡の鑑別診断又は経過観察中の治療効果判定を目的として測定した場合に算定できる。

淋菌核酸増幅同定精密検査

血清中抗BP180NC16a抗体

(SDA(Strand Displacement Amplification)法)

(適応先区分：D023「3」)(区分E-2)

保険点数：210点

製品名：BDプローブテックET

ナイセリア・ゴノレア

検査目的：淋菌感染症の診断又は治療効果の判定

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ウエル×4(最大46検体/1アッセイ)

結果がでるまでの時間：3～4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

最小検出感度：1回測定当たり10セル

参考正常値：陰性

【特徴】

淋菌は性感染症のうち最も主要な病原菌であり、

性風俗産業の拡大・多様化と初交年齢の低年齢化などにより、その患者数は性器感染症罹患率とともに年々増加傾向を示している。2000年度における集計では、淋菌の10万人年対罹患率(女/男比)は78.1(0.26)であり、1998年度に比較すると、女性で91.5%、男性で27.7%の増となっている。また近年のオーラルセックスの一般化により、咽頭が新たな淋菌感染経路として問題視されており、実際、男女を問わず、性器淋菌感染症患者の約30%で咽頭から淋菌が検出されたとの報告がある。さらに、この淋菌性咽頭炎の殆どが無症候性であり、化学療法に対する抵抗性が淋菌性尿道炎と比較して高いことが報告されている。

今回収載された「BDプローブテックETナイセリア・ゴノレア」は、尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物中のナイセリアゴノレアDNAを、SDA(Strand Displacement Amplification)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た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。すでにこの6月に保険収載された「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」のうち、ナイセリアゴノレアDNAのみを同じ方法を用いて検出するものである。咽頭検体においては、SDA法以外によるこれまでの方法では淋菌以外のナイセリア族との交差性による擬陽性リスクが

指摘されてきたが、本法ではその交差性が少ないことから咽頭検体からの検出が可能となった。既収載検査法との相関においては、子宮頸管擦過物を検体としたときの「アンプリコアSTD-1ナイセリアゴノレア」との陽性一致率は100%、陰性一致率は99.4%と良好であった。また、咽頭擦過物におけるDNA probe法との陽性一致率は100.0%、陰性一致率は93.8%であった。

【保険請求上の注意】

D023 微生物核酸同定・定量検査

(3) 淋菌核酸増幅同定精密検査

ア 淋菌核酸増幅同定精密検査と本区分「2」の淋菌核酸同定精密検査、D012 感染症免疫学的検査の「21」の淋菌同定精密検査又はD018 細菌培養同定検査を併せて実施した場合は、主なもののみ算定する。

イ 淋菌核酸増幅同定精密検査は、LCR法による増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、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又はSDA法による。淋菌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。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)