

## 平成 23 年 9 月 1 日 / 10 月 1 日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 59 : 1055~1062, 2011]

平成 23 年 9 月 1 日より適用の新規保険収載の検査項目について解説します。

### <自己抗体検査>

#### 免疫グロブリン遊離 L 鎖 $\kappa/\lambda$ 比

(準用区分先 : D014 17 区分 E-3(新項目)(測定項目が新しい品目))

#### 【保険点数】

400 点

#### 【判断料】

144 点

#### 【製品名】

FREELITE  $\kappa$  チェーン及び FREELITE  $\lambda$  チェーン

#### 【主な対象】

多発性骨髄腫など、単クローン性ガンマグロブリン血症の患者

#### 【主な測定目的】

血清中の免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比の算出(単クローン性ガンマグロブリン血症の診断補助)

#### 【有用性】

より低侵襲に、診断や経過観察を行うことができる

#### 【製造販売元】

株式会社医学生物学研究所

TEL 0265-76-1777

#### 【測定方法】

ネフェロメトリー法

#### 【包装単位】

100 検体用/1 キット

#### 【結果が出るまでの時間】

約 18 分

自動化 : 可

#### 【検 体】

血清

#### 【感度試験】

カッパ/ラムダフリースタンダードの最小濃度溶液、及びネフェロメーター用検体希釈液をブランク溶液として各 5 重測定するとき、ブランク溶液の散乱光強度の平均値はカッパ/ラムダフリースタンダード最小濃度溶液の散乱光強度の平均値の 75% 未満である。

#### 【正確性試験】

異なる濃度の濃度既知管理検体 2 検体を測定するとき、それぞれの測定値は期待値の  $\pm 20\%$  以内である。

#### 【同時再現性試験】

異なる濃度の濃度既知管理検体 2 検体につき各 10 重測定するとき、CV 値はいずれも 15% 未満である。

#### 【測定範囲】

検体を 100 倍希釈して測定したとき、FREELITE  $\kappa$  チェーンの測定範囲は 5.9-190 mg/L である。検体を 100 倍希釈して測定したとき、FREELITE  $\lambda$  チェーンの測定範囲は 8.1-260 mg/L である。

#### 【判 定】

$\kappa/\lambda$  比の参考基準範囲は 0.26-1.65 である。高値 ( $>1.65$ ) で陽性 ( $\kappa$  型)。低値 ( $<0.26$ ) で陽性 ( $\lambda$  型)

#### 【特 徴】

単クローン性  $\gamma$ -グロブリン血症は B リンパ球から分化した形質細胞が腫瘍性に増殖した結果、血中に単クローン性の免疫グロブリンを分泌する事により特徴付けられる。本症には多発性骨髄腫、アミロイドーシス、本態性 M 蛋白血症 (monoclonal gammopathy undetermined significance, MGUS) などが含まれる。

一方、免疫グロブリンは H 鎖と L 鎖から構成されているが、L 鎖は H 鎖より過剰に産生されているので一部遊離の L 鎖が血中に存在する。L 鎖には通常  $\kappa$  鎖と  $\lambda$  鎖の 2 種類があるが、単クローン性  $\gamma$ -グロブリン血症では  $\kappa$ 、 $\lambda$  いずれかの L 鎖が増加す

るため、L鎖の $\kappa/\lambda$ 比に異常が認められる。

FREELITE  $\kappa$  チェーンと FREELITE  $\lambda$  チェーンは、特異抗体により血清中の遊離 L 鎖の  $\kappa$  チェーンと  $\lambda$  チェーンをそれぞれ測定し、その比 ( $\kappa/\lambda$  比) を算出する。具体的には、抗ヒト遊離 L 鎖  $\kappa$  または  $\lambda$  型ポリクローナル抗体を患者血清と反応させた後、レーザネフェロメトリーにて遊離 L 鎖  $\kappa$  あるいは  $\lambda$  チェーンを測定する。

従来、単クローン性  $\gamma$ -グロブリン血症の診断においては血清蛋白電気泳動、血清免疫電気泳動、尿免疫電気泳動などの検査が用いられている。血清蛋白電気泳動は血清中の単クローン性  $\gamma$ -グロブリン (M 蛋白) の確認に、血清免疫電気泳動は M 蛋白の免疫グロブリンサブクラスを決定するのに、尿免疫電気泳動はベンスジョーンズ蛋白などを検出するのに、それぞれ有用である。本測定による血清中の遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比の算出値は M 蛋白確認に有用であるとともに、従来の検査に比べて 100 倍以上の高い測定感度を有し、今までより低い濃度の M 蛋白が検出可能である。したがって、本検査を従来の検査と組み合わせる事により、より確実に単クローン性  $\gamma$ -グロブリン血症が診断可能となる。多発性骨髄腫の診断感度は、本検査のみでは 87.5%、血清蛋白電気泳動のみでは 68.8%、血清免疫電気泳動のみでは 65.6% であるが、本検査と血清蛋白電気泳動検査を組み合わせた場合には 96.9%、本検査と血清免疫電気泳動と組み合わせた場合には 93.8% と非常に高率となる。これらは他の単クローン性  $\gamma$ -グロブリン血症であるアミロイドーシスや MGUS でもほぼ同様である。このことより International Myeloma Working Group のガイドラインには「血清中の遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比検査は血清蛋白電気泳動または血清免疫電気泳動と組み合わせる事により、単クローン性  $\gamma$ -グロブリン血症のスクリーニングに十分な性能を示す」との記載がある。

また、本検査は感度が高いため、単クローン性  $\gamma$ -グロブリン血症の治療効果判定にも有用である。このため、アミロイドーシスや一部の骨髄腫においては、本検査の施行が国際効果判定に基準に定められている。

**【保険請求上の留意事項】**

なし。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)

平成 23 年 10 月 1 日より適用の新規保険収載の検査項目について解説します。

**＜自己抗体検査＞**

**抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)**

(準用区分先：D014 18 区分 E-2(新方法)(測定方法が新しい品目))

**【保険点数】**

290 点

**【判断料】**

免疫学的検査判断料 144 点

**【製品名】**

ステイシア MEBLux テスト MPO-ANCA

**【主な対象】**

急速進行性糸球体腎炎の診断又は経過観察のために測定した場合

**【主な測定目的】**

血清中のミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体 (MPO-ANCA) の測定

**【有用性】**

専用の全自動装置を用いれば、測定にかかる時間が既存品の 6 分の 1 程度となる

**【製造販売元】**

株式会社 医学生物学研究所

TEL 0265-76-1777

**【測定方法】**

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

**【包装単位】**

100 テスト/1 キット (検量線の作成に 10 テスト、陽性及び陰性コントロールとして 2 テスト、最大で 88 テスト)

**【結果が出るまでの時間】**

約 20 分

自動化：可

**【検 体】**

血清

**【感度・正確性】**

ステイシア MEBLux テスト用 MPO-ANCA 標準血清 1 とステイシア MEBLux テスト用 MPO-ANCA 標準血清 2 を測定した場合の発光量比 A (次式により算出) は 5 以上である。A = (ステイシア MEBLux テスト用 MPO-ANCA 標準血清 2 の発光カウント) / (ステイシア MEBLux テスト用 MPO-ANCA 標準血清 1

の発光カウント)。

既知濃度の管理血清3例を測定するとき、いずれも測定値が期待値の±20%の範囲内である。

**【同時再現性】**

陽性管理血清3例を6回同時測定した場合の定量値の変動係数(CV%)は15%以内である。

**【測定範囲】**

1.0~300 U/mL

**【判定】**陽性：≥ 9.0 U/mL 陰性：< 9.0 U/mL

**【特徴】**

抗好中球細胞質抗体(ANCA)は、1982年Davisらによって壊死性血管炎を示す糸球体腎炎の患者血清中から見いだされたIgG型の自己抗体である。当初は間接蛍光抗体法の染色パターンから、主として細胞質にびまん性に反応するC-ANCAと、核周辺に反応するP-ANCAの二つの染色型に分類されたが、現在ではその抗原の解明によりそれぞれPR-3(proteinase-3)-ANCA, MPO(myeloperoxidase)-ANCAと呼称されるようになってきている。前者はウェジナー肉芽腫症で高率に検出され、後者は半月体形成性腎炎および巣状性壊死性腎炎など、急速進行性腎炎と呼ばれる病態で高率に検出されるほか、顕微鏡的多発性血管炎やアレルギー性肉芽腫性血管炎でも検出される。いずれもANCA力価が疾患活動性を反映することが明らかにされており、すでに保険収載されている。

今回、新規保険収載された「ステイシア MEBLux テスト MPO-ANCA」は、精製MPO抗原を用いた化学発光酵素免疫抗体法(CLEIA法)を原理として開発された試薬である。本品は既存の酵素結合免疫吸着測定法(ELISA法)と比較して約6分の1の時間(およそ20分)で測定可能であり、迅速な検査結果の報告が可能である。性能においても同等以上の測定範囲、基礎性能を有しており、既存試薬との相関も良好である。本品は、免疫発光測定装置「全自動臨床検査システム STASIA」の専用試薬で検体セット後の測定は自動化されており、効率的な検査室運営にも寄与するものと考えられる。

**【保険請求上の留意事項】**

「18」の抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA)はELISA法またはCLEIA法により急速進行性糸球体腎炎の診断または経過観察のために測定した場合に算定する。

**<微生物核酸同定・定量検査>**

**IgA-HE 抗体価(定性)**

(準用区分先：D012 23 区分 E-3(新項目)(測定項目が新しい品目))

**【保険点数】**

210点

**【判断料】**

144点

**【製品名】**

イムニス IgA anti-HEV EIA

**【主な対象】**

E型肝炎が疑われる患者

**【主な測定目的】**

血清中のIgA-クラス抗HEV抗体の検出(E型肝炎ウイルス感染の診断の補助)

**【有用性】**

E型肝炎ウイルスの感染を診断できる臨床用の体外診断薬はこれまで存在しなかった。

**【製造販売元】**

株式会社特殊免疫研究所

TEL 03-3814-4081

**【測定方法】**

酵素免疫測定法(EIA法)

**【包装単位】**

96テスト/1キット(ブランクとして1テスト、陽性及び陰性コントロールとして2テスト、最大で91テスト)

**【結果が出るまでの時間】**

約3時間

自動化：不可

**【検体】**

血清

**【感度試験】**

陰性コントロールを試料として5回測定するとき、その平均Net OD値は、0.1以下であり、陽性コントロールを試料として5回測定するとき、その平均Net OD値は、0.9~1.8の範囲内である。

**【特異性試験】**

管理検体を5回同時に測定したとき、陰性管理検体は陰性を、陽性管理検体は陽性を示す。

**【同時再現性試験】**

管理検体を5回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

### 【判定】

(陽性コントロールの平均 Net OD 値－陰性コントロールの平均 Net OD 値)×0.5 として算出したカットオフ値 (COV) から、カットオフインデックス (COI) = 検体の Net OD 値/COV を求める。COI < 1 を陰性、COI ≥ 1 を陽性と判定する。ウイルスが検出されない空白期間の場合や免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合には偽陰性、自己免疫疾患血清では非特異反応により偽陽性となる場合があるので、注意を要する。

### 【特徴】

人獣共通感染症である E 型肝炎ウイルス (HEV) は急性あるいは劇症 E 型肝炎の原因病原体であり、わが国では感染症法において四類感染症に分類され、届出が義務づけられている。毎年 50～60 例の感染報告があるが、実際の感染者はこれより遥かに多いと推定され、その発生状況を把握することは重要である。従来は輸入感染症と考えられてきたが、近年、土着 HEV 株による国内感染が増加している。HEV は主として経口感染するウイルスで、加熱不完全なブタ・シカの内臓肉食などが感染危険因子である。急性期の E 型肝炎に対しては対症療法を行うが、寛解後は再発の恐れがないため、E 型肝炎と診断できれば肝障害の終息を確認して比較的短期間でフォローアップを終了できる。しかしながら、従来は原因不明とされたため、その他の多くの検査が必要とされてきた。

イムニス IgA anti-HEV EIA (E 型肝炎ウイルス抗体キット) は、E 型肝炎の原因ウイルスである E 型肝炎ウイルス (HEV) に対する血清中 IgA クラス抗 HEV 抗体を、二段階の抗原抗体反応と酵素呈色反応を用いた EIA 法により検出するキットである。

一般的に急性肝疾患の治療方針の決定には成因の特定が必要である。自己免疫性肝炎や薬剤性肝障害を鑑別するためには除外診断が原則であるが、A、B、C 型肝炎に加え E 型肝炎を除外することは重要であり、そのためにも本検査は有用である。E 型肝炎患者にとっては、E 型肝炎の診断が可能になることにより、不要な検査を回避することが可能になる。E 型肝炎は他のウイルス性肝炎と比較して重症化率が高く死亡例もあるが、本検査により早期診断を行い、早期治療を行うことにより予後の改善が期待できる。

臨床性能試験においては、臨床診断による E 型肝炎患者検体 94 例を含む 1,095 症例の保存血清について、有病正診率 97.8%、無病正診率 100%、診断効率 99.8% と良好な相関が得られた。IgM クラス抗 HEV 抗体測定系より非特異反応が少なく、特異性、感度とも良好であることが示された。また、ほとんどの検体において発症当日から陽性と判定でき、初期から HEV を検出可能であった。

### 【保険請求上の留意事項】

IgA-HE 抗体価 (定性) は、区分番号「D012-23」の抗アニサキス IgG・A 抗体価に準じて算定する。

### <微生物核酸同定・定量検査>

#### マイコプラズマ核酸同定検査

(準用区分先: D023 4 区分 E-3 (新項目) (測定項目が新しい品目))

### 【保険点数】

300 点

### 【判断料】

150 点

### 【製品名】

Loopamp®マイコプラズマ P 検出試薬キット

### 【主な対象】

マイコプラズマ感染症が疑われる患者

### 【主な測定目的】

咽頭拭い液 (鼻咽頭拭い液を含む) 又は喀痰から抽出されたマイコプラズマ DNA の検出 (マイコプラズマ感染の診断補助)

### 【有用性】

より迅速にマイコプラズマ感染症を診断することができる

### 【製造販売元】

栄研化学株式会社

TEL 0120-308-421

### 【測定方法】

LAMP 法

### 【包装単位】

48 テスト/1 キット (陽性、及び陰性コントロールとして 2 テスト、最大で 46 テスト)

### 【結果が出るまでの時間】

約 2 時間

自動化: 不可

### 【検体】

咽頭拭い液 (鼻咽頭拭い液を含む) 又は喀痰

**【感度・正確性】**

陰性管理検体(濃度 0 コピー/テスト), 陽性管理検体 1(濃度 60 コピー/テスト), 陽性管理検体 2(濃度 600 コピー/テスト)を測定したとき, 陰性管理検体は陰性に, 陽性管理検体 1 及び 2 は陽性に判定される。

**【同時再現性】**

管理検体を 4 回同時に測定したとき, 陰性管理検体はすべて陰性に, 陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

**【最小検出感度】**

25 コピー/テスト

**【判定】**

陽性コントロールで濁度が上昇し, 陰性コントロールで濁度が上昇していないことを確認した上で, 各検体の濁度の上昇が認められた場合を「陽性」, 濁度の上昇がみられない場合を「陰性」とする。

**【特徴】**

非定型肺炎の中で, *Mycoplasma pneumoniae* によるマイコプラズマ肺炎は頻度が高く, 治療法が確立されているにもかかわらず, 治療開始早期の段階で結果の得られる診断方法が少ないため, ときに重症化や遷延化するケースがあった。そのため, 適切な診断に基づく治療を迅速に行うことが求められている。

マイコプラズマ肺炎の診断は, 臨床症状だけでは困難であり, 病原体の検出あるいは病原体に対する抗体の検出が利用されている。病原体の検出で最も確実な検査法は培養法であるが, 手技が煩雑であり, 結果を得るまでに 1 週間以上の時間を要する。病原体に対する抗体の検出方法としては血清抗体価測定法があり汎用されているが, ペア血清を用いるため結果を得るまでに数週間を要する。このように既存の方法では, 治療後にしか結果が得られず, 診断結果を早期に治療に反映できないため, 診療現場ではエンピリック治療を行わざるを得ない状況にあり, 簡易・迅速な検査法が必要とされている。

今回, 新規保険収載された『Loopamp®マイコプラズマ P 検出試薬キット』は, 国産技術である遺伝子増幅法の LAMP 法によって咽頭拭い液(鼻咽頭拭い液を含む)又は喀痰検体中のマイコプラズマ遺伝子を検出するもので, 検体採取から判定まで 2 時間

以内に終了し, *M. pneumoniae* のみを特異的に検出することが可能である。

207 名の急性下気道感染症が疑われる患者を対象に実施した臨床性能試験では, 本法と培養法との比較において, 陽性一致率 98.3%, 陰性一致率 93.9%, 全体一致率 95.2%と良好な結果を示した。

本検査により, 治療開始早期の段階において, マイコプラズマ感染を簡便・迅速に検出できることで, 適切な治療方針を立て, エンピリック治療からマイコプラズマ感染に対する抗菌薬への速やかな切り替えが可能となる。また, 不要な抗生物質の使用削減は多剤耐性菌出現の抑制にも資することができるものと考えられる。

**【保険請求上の留意事項】**

マイコプラズマ核酸同定検査は, 区分番号「D023-4」の淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査に準じて算定する。

**<微生物核酸同定・定量検査>**

**レジオネラ核酸同定検査**

(準用区分先: D023 4 区分 E-3(新項目)(測定項目が新しい品目))

**【保険点数】**

300 点

**【判断料】**

150 点

**【製品名】**

Loopamp®レジオネラ検出試薬キット C

**【主な対象】**

レジオネラ感染症が疑われる患者

**【主な測定目的】**

喀痰から抽出されたレジオネラ DNA の検出(レジオネラ感染の診断補助)

**【有用性】**

尿中抗原検査では診断できない血清群に属するレジオネラも診断できる(したがって, 診断の感度を上げることができる)

**【製造販売元】**

栄研化学株式会社

TEL 0120-308-421

**【測定方法】**

LAMP 法

**【包装単位】**

48 テスト/1 キット(陽性, 及び陰性コントロール

として2テスト, 最大で46テスト)

**【結果が出るまでの時間】**

約2時間

自動化：不可

**【検体】**

喀痰

**【感度・正確性】**

陰性管理検体(濃度0 CFU/テスト), 陽性管理検体1(濃度60 CFU/テスト), 陽性管理検体2(濃度600 CFU/テスト)を測定したとき, 陰性管理検体は陰性に, 陽性管理検体1及び2は陽性に判定される。

**【同時再現性】**

管理検体を4回同時に測定したとき, 陰性管理検体はすべて陰性に, 陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

**【最小検出感度】**

12.5 CFU/テスト

**【判定】**

陽性コントロールで濁度が上昇し, 陰性コントロールで濁度が上昇していないことを確認した上で, 各検体の濁度の上昇が認められた場合を「陽性」, 濁度の上昇がみられない場合を「陰性」とする。

**【特徴】**

レジオネラ感染は,  $\beta$ -ラクタム剤の投与が無効で症状の進行が早く重症化しやすいことから, 早期に有効な治療が行われない場合には, 予後が悪く致死率が高いため, 早期診断が極めて重要である。

レジオネラ肺炎は典型的な臨床像を示すことが少なく, 診断には尿中抗原検査が主に利用されている。しかしながら, 尿中抗原検査はレジオネラ肺炎起炎菌の半数程度を占める *Legionella pneumophila* 血清群 I を検出するが, その感度は十分とは言えず, またそれ以外のレジオネラ属菌を検出することが困難なため, 結果としてレジオネラ肺炎患者の約半数を見逃していると推定される。そのため, 尿中抗原検査で陰性を示しても患者のレジオネラ感染を否定できず, 追加で培養検査あるいは抗体検査が行われている。しかし, これらの結果を得るまでには1週間から1ヶ月を要し, 診断結果を早期に治療に反映できないことから, エンピリック治療が行われている状況にあり, 簡易・迅速な検査法が求められている。

今回新規保険収載された『Loopamp®レジオネラ検出試薬キット C』は, 国産技術である遺伝子増幅

法の LAMP 法を用いて喀痰中のレジオネラ 16S rDNA を検出するもので, 検体採取から判定まで2時間以内に終了し, *L. pneumophila* 血清群 I に加えて尿中抗原検査では検出困難な同血清群 I 以外の血清群及び病原性を示すことが知られている40種以上のレジオネラ属菌種の殆ど全てを検出する。

急性下気道感染症が疑われる患者, 及びレジオネラ肺炎患者135例を対象に実施した臨床性能試験では, 本法と培養法との比較において, 陽性一致率95.5%, 陰性一致率100%, 全体一致率99.3%(134/135)と良好な結果を示した。

本検査は, 従来法では見逃していたレジオネラ肺炎を治療開始早期の段階で検出できることから, 緊急性を要するレジオネラ肺炎の診療において的確な治療方針を立てるのに役立ち, 追加検査の削減, エンピリック治療による効果のない抗菌薬の長期投与の低減, 患者の延命, 予後の QOL 向上のために有用である。

また必要以上の治療薬の投与を回避することにより, 多剤耐性菌の出現を抑制することが可能になると考えられる。

**【保険請求上の留意事項】**

レジオネラ核酸同定検査は, 区分番号「D023-4」の淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査に準じて算定する。

**<微生物核酸同定・定量検査>**

**結核菌群核酸同定検査**

(準用区分先：D023 7 区分 E-2(新方法)(測定方法が新しい品目))

**【保険点数】**

410点

**【判断料】**

150点

**【製品名】**

Loopamp®結核菌群検出試薬キット

**【主な対象】**

結核菌感染が疑われる患者

**【主な測定目的】**

喀痰から抽出された結核菌群 DNA の検出(結核菌群感染が疑われる有症状者を対象とする診断の補助)

**【有用性】**

既存の検査と比較し, より簡便な機器を用いて診

断できる。

【製造販売元】

栄研化学株式会社  
TEL 0120-308-421

【測定方法】

LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法

【包装単位】

96 テスト/1 キット (陽性、及び陰性コントロールとして 2 テスト, 最大で 94 テスト)

48 テスト/1 キット (陽性、及び陰性コントロールとして 2 テスト, 最大で 46 テスト)

【結果が出るまでの時間】

約 1 時間

自動化：不可

【検 体】

喀痰

【感度・正確性】

陰性管理検体 (濃度 0 ゲノム相当/テスト), 陽性管理検体 1 (濃度 1.875 ゲノム相当/テスト) 及び陽性管理検体 2 (濃度 125 ゲノム相当/テスト) を測定したとき, 陰性管理検体は陰性に, 陽性管理検体 1 及び 2 は陽性に判定される。

【同時再現性】

管理検体を 5 回同時に測定したとき, 陰性管理検体はすべて陰性に, 陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

【最小検出感度】

0.38 ゲノム相当/テスト

【判 定】

A. リアルタイム濁度検出を行う場合

陽性コントロールで濁度が上昇し, 陰性コントロール溶液で濁度が上昇していないことを確認したうえで, 下記に従い判定する。

陽性：濁度の上昇が認められた場合

陰性：濁度の上昇が認められなかった場合

B. 蛍光目視検出を行う場合

陽性コントロールが緑色の蛍光を発し, 陰性コントロール溶液が蛍光を発していないことを確認したうえで, 下記に従い判定する。

陽性：緑色の蛍光を発した場合

陰性：蛍光を発しなかった場合

【特 徴】

結核患者の発見が遅れることは, その間に患者が重症化し排菌量が増加する可能性に加え, 周囲の

人々の感染の機会をも増加させる危険性があるため, 患者の早期発見, 早期治療は非常に重要である。

現在診断のために行われている検査には, 塗抹検査, 分離培養検査, 遺伝子検査などがある。しかし, 塗抹検査は短時間で結果が得られるが, 手技に熟練を要し, 感度が低い。また, 分離培養検査の感度は高いが, 結果を得るまでに 6~8 週間を要する。これに対し, 遺伝子検査は高感度で, 検査に要する時間も短い (検体入手から 1 日) ことから有効であるとされ, PCR 法, TRC 法等の核酸増幅技術を測定原理とする検査キットが体外診断用医薬品として発売, 保険収載されている。しかし, 検体前処理, コスト, 専用設備を必要とする等の問題から, 検査センターに検査を依頼することも多く, その場合の所要時間は 2~3 日であり, 患者の早期発見のためには, さらに簡易で迅速な診断技術が必要とされている。

今回, 新規保険収載された『Loopamp 結核菌群検出試薬キット』は, LAMP 法を測定原理とする遺伝子検査法であるが, 乾燥試薬化することで試薬調製ステップが簡略化され, 簡易抽出法の採用によって, 検体前処理・抽出操作についても簡易, 迅速化が図られていることから, 医療機関で実施可能なレベルのキットである。本キットの最大の特徴は, NALC-NaOH 等で前処理した喀痰のみならず, 未処理の喀痰から直接結核菌群の検出が可能であることで, この場合, 検体採取から 1 時間以内で判定結果を得ることができる。

結核を疑う 160 名の患者から 2 日間にわたり採取した喀痰検体 320 検体を用いて実施した本法と既承認品 (PCR 法及び TRC 法) との比較検討では, PCR 法との全体一致率は, 前処理済み喀痰で 92.1%, 未処理喀痰で 91.5%, TRC 法との全体一致率は, 前処理済み喀痰で 93.0%, 未処理喀痰で 94.3% と良好な結果が得られている。

本検査により, 結核病棟を有する専門医療機関から一般の医療機関までの幅広い施設において, 遺伝子検査による結核菌群の検出が行えることで, 結核菌群感染の迅速診断が可能となり, 患者の早期発見, 更には感染拡大防止に貢献できるものと考えられる。

【保険請求上の留意事項】

「7」の結核菌群核酸同定検査は, 核酸増幅と液

－臨床病理－

相ハイブリダイゼーション法による検出，LCR 法による核酸増幅と EIA 法による検出を組み合わせた方法，又は LAMP 法による。

なお，結核患者の退院の可否を判断する目的で，

患者の病状を踏まえ頻回に行われる場合においても算定できる。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)