

平成 25 年 5 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 61 : 1070, 2013]

【微生物核酸同定・定量検査】

HPV 核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
準用区分先 : D023-5 区分 E3(新項目)

【保険点数】

360 点

【製品名(製造販売元)】

コバス 4800 システム HPV(ロシュ・ダイアグノ
スティックス株式会社),
アキュジーン m-HPV(アボットジャパン株式会
社)

【主な対象】

子宮頸部細胞診にて意義不明な異型扁平上皮
(atypical squamous cells of undetermined significance;
ASC-US)と診断された患者

【主な測定目的】

子宮頸部細胞中のヒトパピローマウイルス
(human papillomavirus; HPV) 16 型, 18 型及びその他
12 種類のハイリスク型 DNA の検出

【有用性】

従来の 13 種類のジェノタイプのハイリスク型
HPV 核酸検出に加え, より悪性度の高い HPV16 型
と 18 型の個別同定が可能になり, 子宮頸がんの早
期発見, 早期治療を可能とする

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【検 体】

子宮頸部細胞

【特 徴】

本品は, 検体中の HPV16 型, 18 型, それ以外の
ハイリスク型 12 種類(31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58,
59, 66 及び 68 型)HPV DNA を同時に検出するキッ
トである。子宮頸部細胞から抽出した核酸を検体と
し, 14 種類のハイリスク型 HPV の各々のジェノタ
イプに特有な部位を標的に核酸増幅を行い, HPV16
型, HPV18 型, その他 12 種類(HPV31~68 型のど
れか)の 3 タイプに層別して検出するものである。

子宮頸がんの主因は HPV であり, HPV の持続感
染によって子宮頸がんに進展することが明らかとな
っている。子宮頸がんとの関連が強いと考えられる
15~18 種のハイリスク型 HPV の中でも, HPV16 型
及び 18 型は子宮頸がんから検出される HPV ジェノ
タイプの中で検出頻度が最も高く, 特に浸潤性子宮
頸がんの約 70%に関与していることが既に国内外で
報告されている。国内で実施された臨床性能試験の
成績においても, HPV16 型及び 18 型陽性者は, 従
来のハイリスク型 HPV 陽性者と比較して子宮頸部
前癌病変を有するリスクが高いことが示されている。
従って, HPV16 型/18 型の同定検査を用いて進展リ
スクがより高い女性を精度高く抽出・層別化し, 適
切な症例管理を実施することは, 子宮頸がんの早期
発見, 早期治療に寄与すると考えられる。

なお, HPV 核酸検出は, 一連の検査につき複数回
の HPV 核酸検出を行った場合においても, 1 回しか
算定できない。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)

平成 25 年 6 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 61 : 1071, 2013]

【自己抗体検査】

抗トリコスポロン・アサヒ抗体

準用区分先 : D014 区分 E3(新項目)

【保険点数】

900 点

【製品名(製造販売元)】

トリコ・アサヒ Ab チェック(株式会社シノテスト)

【主な対象】

夏型過敏性肺炎が疑われる患者

【主な測定目的】

血清中の抗トリコスポロン・アサヒ抗体の検出(夏型過敏性肺炎の診断の補助)

【有用性】

夏型過敏性肺炎の診断には、これまでは、主として帰宅誘発試験が用いられてきており、臨床像からだけでは他の原因による過敏性肺炎との鑑別も困難であった。原因真菌として分離頻度、抗原陽性率が高いトリコスポロン・アサヒ(*Trichosporon asahii*)の特異的抗体を検出する本検査により、誘発試験による患者への負担軽減と、夏型過敏性肺炎のよりの確な診断が可能となる

【測定方法】

ELISA 法

【検体】

血清

【特徴】

夏型過敏性肺炎はわが国の過敏性肺炎の75%を占め、近年増加している。真菌によるアレルギー疾患であるため、世界的にも多湿な日本には多いといわれている。夏期に住居で増殖する真菌により発症し、冬

期に入って真菌の増殖が止まると病状が改善することが多い。発症環境が家屋にあるため家族性の発症をみることがあり、年を隔てて再発する例もみられる。ときに重症化や慢性化を認めるため、迅速かつ適切な診断、治療が必要とされている。

夏型過敏性肺炎の診断には、これまで主として帰宅誘発試験が用いられてきており、臨床像からだけでは他の原因による過敏性肺炎との鑑別も困難であった。吸入誘発試験は原因抗原の決定に有用であるが、危険を伴うこともあって通常的一般臨床において施行されることは少なく、血清中の特異抗体を検出する検査が求められていた。また、原因真菌として知られているトリコスポロン・アサヒ(*Trichosporon asahii*)、トリコスポロン・ムコイデス(*Trichosporon mucoides*)、トリコスポロン・オボイデス(*Trichosporon ovoides*)などの中では、分離頻度、抗体陽性率が高いトリコスポロン・アサヒが最も重要と考えられていた。

「トリコ・アサヒ Ab チェック」は、antigen-captured ELISA 法によって血清中の抗トリコスポロン・アサヒ抗体を特異的に検出するものであり、検体採取から結果判定までに要する時間はおよそ 24 時間と比較的迅速である。343 症例(夏型過敏性肺炎 147 症例、対照 196 症例)を対象とした臨床性能試験の結果、無病正診率は 91.3%、有病正診率は 85.0%、診断効率は 88.6%と良好な結果を示した。本検査により抗トリコスポロン・アサヒ抗体を簡便・迅速に検出することで、夏型過敏性肺炎に対する適切な治療が可能となり、有用性が高い。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)