

本メールは、日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会の共同作業により日本臨床検査医学会の会員にお送りしています。  
検査関連の診療報酬の改正について、新規保険収載項目を中心に情報提供いたします。  
是非、お役立てください。

このたび厚労省保健局医療課長発通知（平成28年12月28日付、保医発1228第1号）により、D023微生物核酸同定・定量検査の「8」結核菌核酸検出（410点）に「核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離による検出を組み合わせた方法」が追加され、平成29年1月1日から適用になりました。

\*\*\*\*\*

【新規保険収載項目】

結核菌群核酸検出

\*\*\*\*\*

平成29年1月より保険適用

〔微生物核酸同定・定量検査〕D023微生物核酸同定・定量検査

8 結核菌群核酸検出

準用区分：E2(新方法)(測定方法が新しい品目)

【保険点数】410点

【製品名】ミュータスワコー MTB

【製造販売元】和光純薬工業株式会社

【主な対象】結核が疑われる患者および結核患者

【主な測定目的】喀痰又は培養液中の結核菌群DNAの検出（結核診断の補助）

【有用性】マイクロチップ上でPCR法による核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離を行うことにより、測定手技が簡便となり迅速な測定が可能になった。

【測定方法】PCR法による核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離による検出を組み合わせた方法(PCR-CE法)

【検体】喀痰又は培養液

【自動化】可

【特徴】本製品は、試薬・消耗品を一体型のモノテストとすることにより測定手技が非常に簡便となった。また、マイクロチップ上でPCR法による核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離による検出を組み合わせた方法とすることにより、高速温度制御が容易となり反応時間の短縮が可能となった。

本法は、キャピラリ電気泳動により増幅産物鎖長に応じて分離されるピークをレーザー励起蛍光法により、検出時間を規定して増幅断片を検出するため、目的の遺伝子を精度よく検出できる原理であることを特徴としている。

結核菌群核酸検出検査は、既にD023 微生物核酸同定・定量検査の中の8結核菌群核酸検出で保険収載されており、測定方法としては、核酸増幅と液相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、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法による方法であった。今回、本法の核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離による検出を組み合わせた方法が新規保険収載された。

なお、本製品の感度試験、正確性試験、同時再現性試験は良好であり、既存品（リアルタイムPCR法）との一致率は、陽性・陰性それぞれ100%、97.5%である。また、非結核性抗酸菌93菌種、抗酸菌以外の微生物128種での交差反応性は認められない。

【製品ページURL】

ミュータスワコー MTB（和光純薬工業株式会社）

<http://www.wako-chem.co.jp/rinyaku/products/g1/index.htm>

（文責：和光純薬工業株式会社。 監修：東京大学 矢富 裕）

\*\*\*\*\*

製品情報のホームページは仕様変更などによりリンク切れとなることもあります。