

令和2年8月より保険適用

**D023 微生物核酸同定・定量検査 区分 E3  
(新項目)**

**サイトメガロウイルス核酸定量**

**【保険点数】**

450点

**【製品名(製造販売元)】**

アキュジーン® m-CMV (アボットジャパン合同  
会社)

**【使用目的】**

血漿または全血中のサイトメガロウイルス(CMV)  
DNAの測定(サイトメガロウイルス感染の診断補  
助)

**【測定方法】**

リアルタイムPCR法(定量)

**【検 体】**

血漿または全血

**【有用性】**

本品は、臓器移植後もしくは造血幹細胞移植後の  
患者やヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染者など免疫  
不全の患者を対象とした、CMV DNA 定量のための

PCRキットである。従来のサイトメガロウイルス pp65 抗原検査（アンチジェネミア法）に比べ感度が高く、末梢血中の多形核白血球（好中球）が少ない場合も測定可能であること、また定量精度に優れたリアルタイム PCR 法による客観的な測定法であることから、臨床所見および他の検査マーカーとともに使用され、CMV 感染の診断および治療効果モニタリングの補助として有用である。

#### 【説明】

CMV 感染は臓器移植、造血幹細胞移植、後天性免疫不全症候群（AIDS）などによる免疫不全状態の患者で最も頻度の高いウイルス感染のひとつであり、合併症の1つである CMV 感染症の発症のリスクとなることから、抗ウイルス薬の予防投与または先制治療が行われる。CMV 感染のモニタリングにより適切に抗ウイルス治療を行うことで、感染症の発症および死亡率を減らすことにつながる。

従来、日本における CMV 感染モニタリングのための標準的な診断法は CMV アンチジェネミア法であり、長年の実績があるが、欧米ではリアルタイム PCR 法が主流であり、検出感度が高く定量精度に優れること、好中球が少ない場合にも測定可能であることなどの利点がある<sup>1)~4)</sup>。PCR 法とアンチジェネミア法を比較したメタアナリシスにおいて、アンチジェネミア法では、PCR 法で確認された CMV 感染のうち、35%を見逃していると報告されている<sup>5)</sup>。また従来の定盤 PCR 法では測定法によって感度が異なり、異なる測定法での比較が困難であったため、施設間、異なる測定系での比較が可能となるように、WHO による international standard (IS) のウイルス量表記 (IU/mL) に統一されている<sup>1)</sup>。

#### 【留意事項】

サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又は HIV 感染者又は高度細胞性免疫

不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイム PCR 法によりサイトメガロウイルス DNA を測定した場合に、本区分の「14」単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由については、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

#### 【参考文献】

- 1) 造血細胞移植ガイドライン サイトメガロウイルス感染症 第4版. 2018年8月改訂. 日本造血細胞移植学会(オンライン), 入手先 < [https://www.jshct.com/uploads/files/guideline/01\\_03\\_01\\_cmv04.pdf](https://www.jshct.com/uploads/files/guideline/01_03_01_cmv04.pdf) >
- 2) 日本臨床腎移植学会ガイドライン作成委員会(編さん). 腎移植後サイトメガロウイルス感染症の診療ガイドライン 2011.
- 3) Ljungman P, Camara Rd, Robin C, et al. Guidelines for the management of cytomegalovirus infection in patients with haematological malignancies and after stem cell transplantation from the 2017 European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL 7). *Lancet Infect Dis* 2019; 19 (8): e260-72.
- 4) Kotton CN, Kumar D, Caliendo AM, et al. The third international consensus guidelines on the management of cytomegalovirus in solid-organ transplantation. *Transplantation* 2018; 102 (6): 900-31.
- 5) Eguchi H, Horita N, Ushio R, et al. Diagnostic test accuracy of antigenaemia assay for PCR-proven cytomegalovirus infection-systematic review and meta-analysis. *Clin Microbiol Infect* 2017; 23 (12): 907-15.

#### 【製品関連 URL】

なし

(文責: アボットジャパン合同会社/

監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)