

ては、血便や排便回数といった臨床症状のスコアによる方法と、臨床症状に内視鏡検査による炎症の程度や広がりを含むスコアで評価する方法が行われてきた。しかしながら内視鏡検査は患者に対する負担が大きい検査であり、負担が少なく客観性のある非侵襲検査が求められてきた。

カルプロテクチンは、主に好中球より分泌されるカルシウム結合蛋白である。IBDにおいては、炎症部位への細菌や真菌類の侵入を防止すべく誘導された好中球より腸管腔へ放出され、便と共に体外へ排出される。従って便中のカルプロテクチン濃度は腸管の炎症の程度を反映することから、IBDの診断補助や病態把握の補助に有用であることが示されてきた。

本品は国内初となる「潰瘍性大腸炎の病態把握の補助」を使用目的とした診断薬として平成29年6月1日から保険適用され、更に令和3年2月1日からは「炎症性腸疾患の診断補助」として保険適用が拡大された。更に今回、クローン病も含め「炎症性腸疾患の診断補助」として令和4年5月1日より保険適用が拡大されたことから、炎症性腸疾患の診断から病態把握に至る一連の検査に幅広くお使いいただけることが可能となった。

【臨床性能試験結果】

- 潰瘍性大腸炎の病態把握の補助における参考基準値として240 µg/g
Disease Activity Index (DAI) 内視鏡スコア1以下を内視鏡的寛解としたとき、内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎群(寛解群)37例と非内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎群(非寛解群)30例の糞便中のカルプロテクチンを測定したところ、ROC解析による曲線下面積は0.896が得られている。またこのとき感度：0.967及び特異度：0.649、陽性的中率：69.0%及び陰性的中率：96.0%、判定一致率79.1%の結果が得られている。
- クローン病の病態把握の補助における参考基準値として80.0 µg/g
他法との相関性試験により、クローン病の内視鏡的非活動状態の指標として設定されている。
- 健康人における参考値として94.0 µg/g
24例のHealthy volunteersでの検討により Mean：43.0 µg/g 及び SD：26.0、また95%予測区間にて0～94.0 µg/gの結果が得られている。

【留意事項】

- 別添1第2章第3部第1節第1款D003(4)ア中「ELISA法、FEIA法又はLA法」を「ELISA法、FEIA法、イムノクロマト法又はLA法」に改める。
ア、「9」のカルプロテクチン(糞便)を慢性的な炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎やクローン病等)の診断補助を目的として測定する場合は、ELISA法、FEIA法、イムノクロマト法又は

<令和4年5月より保険適用(適用拡大)>

D003 糞便検査 9 カルプロテクチン(糞便)

【保険点数】

270点

【製品名(製造販売元)】

カルプロテクチン モチダ(三洋化成工業株式会社)

【販 売】

持田製薬株式会社

【主な対象】

慢性的な炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)が疑われる患者及び炎症性腸疾患の患者

【主な測定目的】

糞便中のカルプロテクチンの測定(炎症性腸疾患の診断補助及び病態把握の補助)

【測定方法】

酵素免疫測定法(ELISA法)

【有用性】

糞便中のカルプロテクチン量を測定することで、慢性的な炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)が疑われる患者に対しては診断の補助として有用であり、潰瘍性大腸炎又はクローン病の患者に対しては腸管の炎症の程度を評価することで病態把握の補助として有用である。

【特 徴】

炎症性腸疾患(Inflammatory Bowel Disease: IBD)に含まれる潰瘍性大腸炎は大腸に、クローン病は口腔から肛門までの消化管全体に慢性的な炎症および潰瘍等をひきおこす原因不明の疾患であり、頻回な下痢と腹痛や発熱などが特徴的な症状である。また発症後は再燃と寛解を繰り返しながら長期の経過をたどり、患者のQOLを大きく損なう疾患であることも知られている。潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis: UC)とクローン病(Crohn's disease: CD)の患者数はいずれも増加の一途をたどっている。従来、IBDの病態把握の手法とし

LA法により測定した場合に算定できる。ただし、腸管感染症が否定され、下痢、腹痛や体重減少などの症状が3月以上持続する患者であって、肉眼的血便が認められない患者において、慢性的な炎症性腸疾患が疑われる場合の内視鏡前の補助検査として実施すること。また、その要旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

2. 別添1第2章第3部第1節第1款D003(4)イ中「クローン病についてはFEIA法により測定した場合に、」を「クローン病についてはELISA法、FEIA法又はイムノクロマト法により測定した場合に、」に改める。
 - イ. 本検査を潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として測定する場合、潰瘍性大腸炎についてはELISA法、FEIA法、金コロイド凝集法、イムノクロマト法又はLA法により、クローン病についてはELISA法、FEIA法又はイムノクロマト法により測定した場合に、それぞれ3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を1月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - ウ. 慢性的な炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎やクローン病等)の診断補助又は病態把握を目的として、本検査及び区分番号「D313」大腸内視鏡検査を同1月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

【製品情報 URL】

https://www.sanyo-chemical.co.jp/medical_device_in_vitro_diagnostics

(文責：三洋化成工業株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)