

令和5年4月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLM 71 : 853 ~ 854, 2023]

<令和5年4月1日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査(59)区分:E3(新項目)
糞便中カンピロバクター抗原(定性)

【保険点数】

184点

【製品名(製造販売元)】

クイックナビTM-カンピロ(デンカ株式会社)

【使用目的】

糞便中のカンピロバクター抗原の検出(カンピロバクター感染の診断の補助)

【有用性】

本品は、糞便を検体としてイムノクロマト法によりカンピロバクター抗原を検出し、カンピロバクター感染の診断の補助に用いる体外診断用医薬品であり、15分ほどで判定が可能である。

【測定方法】

イムノクロマト法

【検 体】

自然に排泄された糞便(排泄便)

【測定原理】

試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると、試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスが溶解し、試料中のカンピロバクター抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、テストライン上に固定化された抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)に特異的に捕捉され、青色のラインを呈します。このラインの有無を目視で確認し、試料中のカンピロバクター抗原の有無を判定します。また、反応に関与しなかった余剰の抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスはコントロールラインに固定化された抗マウス免疫グロブリン(IgG)抗体(ウサギ)に捕捉され、青色のラインを呈します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

【説 明】

カンピロバクターは鞭毛を有し、コルクスクリュー様の活発な運動をするグラム陰性のらせん状桿菌です。カンピロバクター腸炎患者から分離される98%以上を *Campylobacter jejuni* と *Campylobacter coli* が占めています。感染経路のほとんどが未加熱あるいは加熱不十分な食用家禽類の肉あるいは内臓の摂食によります。主な症状は、下痢、腹痛、発熱、悪心、嘔気、嘔吐、頭痛、悪寒、倦怠感などであり、他の細菌による感染性胃腸炎と酷似しますが、多くの患者は1週間ほどで治癒します。死亡例や重篤例はまれですが、乳幼児・高齢者、その他抵抗力の弱い方では重症化する危険性もあります。また、潜伏時間が一般に1~7日間とやや長いことが特徴です。

臨床的特長としてセフェム系抗菌薬に耐性があるため、カンピロバクターの感染を特定することは臨床診断において重要な意義を有します。

本品は、イムノクロマト法を用い、迅速かつ特異的にカンピロバクター抗原を検出するため、カンピロバクター感染の診断の補助に適用できます。

【留意事項】

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和4年3月4日付け保医発0304第1号)(令和5年4月1日改正)別添1第2章第3部第1節D012(59)糞便中カンピロバクター抗原(定性)は、カンピロバクター感染を疑う患者に対しイムノクロマト法により行った場合に本区分「38」肺炎球菌細胞壁抗原定性を準用して算定できる。

本品付属の検体浮遊液(糞便用)を使用した場合、検体が糞便(排泄便)であれば、クイックナビTM-ノロ2及びクイックナビTM-ノロ3と試料相互使用が可能です(試料ろ過フィルター(糞便用)はいずれの製品でも共通)。ただし、次の検体は、正常な反応とならず、正しい検査結果が得られないことがありますので使用しないでください。

- ・直腸から採取した糞便(直腸便)
- ・浣腸便
- ・嘔吐物(非糞便)

【文 献】

- 1) 山崎伸二, 細菌性腸管感染症 カンピロバクター腸炎. 臨床と微生物 2013; 40: 135-140
- 2) 日本感染症学会 日本化学療法学会 編: 抗菌薬使用の

ガイドライン：Ⅱ各論 Ⅱ-4-2(内科感染症)腸管感染症、
129 (2009)。

- 3) 立川 夏夫, 吉村 幸浩, 清水 恒広, その他. 腸炎を呈した患者に対する新規カンピロバクター抗原迅速診断キットの評価. 感染症学雑誌 2017; 91: 145-150^{*)}
- 4) Hirose Y, Akashi Y, Sun Y, et al. : Diagnostic performance of microscopic stool examination in Campylobacter infection performed by different medical specialties. J Gen Fam Med 2022; 24 (2):102-9.

【製品ホームページ】

https://www.denka.co.jp/product/medical/detail_00336/

(文責：デンカ株式会社)

監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)