

## 資 料

平成18年2月1日より適用の  
新規保険収載検査2項目の解説

[Rinsho Byori 54 : 195~196, 2006]

## 微生物核酸同定・定量検査

淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定  
精密検査

(準用先区分 D013「10」)(区分E-3)

保険点数：300点 定性検査

製 品 名：アプティマCombo 2 クラミジア/ゴノレア

製 造 元：Gen-Probe Incorporated

製造販売元：レビオジェン(株)

発 売 元：富士レビオ(株) TEL 03-5695-9210

測定方法：核酸増幅法：TMA(Transcription Medi-  
ated Amplification)法検出法：HPA(Hybridization Protection  
Assay)法及びDKA(Dual Kinetic Assay)  
法の組み合わせ

包装単位：Aセット、Bセット 100回分

結果がでるまでの時間：5時間 自動化：不可

検 体：尿、子宮頸管擦過物又は男性尿道擦過物

【特徴】クラミジアトラコマチス(*chlamydia traco-*  
*matis*)及び淋菌(*Neisseria gonorrhoeae*)は、男性では  
主に尿道炎、女性では主に子宮頸管炎などを引き起  
こす性感染症であり、近年世界的な蔓延が指摘され  
ている。これまで性器クラミジア感染症及び淋菌感染症の  
診断は、臨床所見により感染因子を推定し、クラミ  
ジア同定検査又は淋菌同定検査のどちらか一方が実  
施されている。近年の淋菌感染症及び性器クラミジ  
ア感染症が蔓延している状況下において、ハイリス  
ク患者群は淋菌とクラミジアの重複感染の可能性も  
高い。本キットは、標的物質のみを特異的に捕捉回収す  
る検体前処理技術であるTCS(Target Capture Sys-  
tem)法、RNAを標的とする遺伝子増幅技術である  
TMA(Transcription Mediated Amplification)法、そし  
て2つの異なる標的物質を同時に分別検出する化学発光測定技術であるHPA(Hybridization Protection  
Assay)及びDKA(Dual Kinetic Assay)法の4つの技  
術を組み合わせることにより、1つの検体から抽出・  
捕捉・増幅・検出を1つの試験管内で行い、クラ  
ミジアトラコマチス及び淋菌を同時に鑑別できる。本キットの国内臨床試験において、男性尿検体で  
のクラミジア、淋菌の陽性率はそれぞれ25.8%、  
53.8%であり、重複陽性率は20.5%、このうち、ク  
ラミジア陽性例の淋菌重複感染率は44.3%、淋菌陽  
性例のクラミジア重複感染率は27.6%であった。一  
方、女性スワブ検体でのクラミジア、淋菌の陽性率  
はそれぞれ67.6%、25.3%であり、重複陽性率は  
8.8%、このうち、クラミジア陽性例の淋菌重複感  
染率は11.5%、淋菌陽性例のクラミジア重複感染率  
は27.3%であった。また、臨床診断の結果と遺伝子増  
幅検査である本品の判定結果との比較において、臨  
床症状による診断のみではクラミジアまたは淋菌感  
染を見落とす或いは判断できない可能性のあること  
が示唆された。なお、本キットとPCR法による測  
定では同等の一致率が得られ、男女共に尿検体とス  
ワブ検体の相関は同等との結果が得られている。

## 【保険請求上の注意】

ア 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅  
同定精密検査は、区分「D023」の微生物核酸同定・定  
量検査に準じ、区分「D026」検体検査判断料の「6」の  
微生物学的検査判断料を算定する。ただし、検査料  
については、区分「D013」肝炎ウイルス関連検査の  
「10」に準じて算定できる。イ 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅  
同定精密検査は、クラミジア・トラコマチス感染症  
又は淋菌感染症が疑われる患者及びクラミジア・ト  
ラコマチスと淋菌による重複感染が疑われる患者で  
あって、臨床所見、問診、又はその他の検査によっ  
ては感染因子の鑑別が困難なものに対して治療法選

択のために実施した場合並びにクラミジア・トラコマチスと淋菌の重複感染者に対して治療効果判定に実施した場合に算定できる。ただし、区分「D012」感染症血清反応の「18」の淋菌同定精密検査、同区分「21」のクラミジアトラコマチス抗原精密測定、区分「D023」微生物核酸同定・定量検査の「2」の淋菌核酸同定精密検査、クラミジアトラコマチス核酸同定精密検査、同区分「3」の淋菌核酸増幅同定精密検査、又はクラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

ウ 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査は、TMA法による同時増幅法とHPA法及びDKA法による同時検出法により、泌尿器又は生殖器からの検体による。ただし、男性尿は含み女性尿は含まない。

#### 血液化学検査

プロカルシトニン(PCT)

(準用先区分 D007「43」)(区分E-3)

保険点数：320点 定量検査

製品名：ブラームス LUMI test PCT

製造元：B・R・A・H・M・S Aktiengesellschaft

販売元：和光純薬工業(株) TEL 06-6203-3741

測定法：免疫化学発光法

包装単位：50回用(二重測定時)

結果がでるまでの時間：2.5時間 自動化：不可

検体：血清または血漿

同時再現性：12%以下 測定範囲：0.3~500ng/mL

敗血症(細菌性)鑑別診断のカットオフ値：0.5ng/mL

敗血症(細菌性)重症度判定(severe sepsisとsepsisの鑑別)のカットオフ値：2.0ng/mL

【特徴】本品は免疫化学発光法により、血清または血漿中のプロカルシトニンを測定するキットである。抗カタカルシン抗体(マウス)が固定化されたテストチューブに検体(血清または血漿)とアクリジニウム標識抗カルシトニン抗体(マウス)(標識抗体)を加え、テストチューブ上に形成された「抗カタカルシン抗体-プロカルシトニン-アクリジニウム標識抗カルシトニン抗体」の複合体を、B/F分離後、アクリジニウムをアルカリ性下で過酸化水素により発光させ、その化学発光量を測定する。

プロカルシトニン(PCT)はカルシウム調節ホルモンであるカルシトニンの前駆体であり、ホルモン活性は有していない。正常な代謝状態では甲状腺のC

細胞で生成され、代謝によりホルモン活性を持つカルシトニンとして分泌される。また、正常な状態では細胞内で分解され血中には放出されず、健常人における血漿中濃度は検出限界以下である。1993年 Bohuon らは、敗血症および感染症患者において血中プロカルシトニン濃度が上昇することを始めて報告し、その後多数の臨床研究により、細菌感染症および敗血症患者の血中プロカルシトニン濃度は上昇するが、ウイルス感染や真菌感染症では上昇しないことが報告された。また、日本国内の臨床研究において、血中プロカルシトニン測定は細菌感染症の鑑別診断および重症評価に有用であることが報告された。しかし、細菌感染症においてプロカルシトニンが産生される部位についてはまだ解明されていない。甲状腺摘出を受けた患者においても重度の感染症では高濃度のプロカルシトニンが検出されることから、感染症で誘導されるプロカルシトニンは甲状腺で産生されるものではないと考えられる。最近の研究では、エンドトキシン、TNF、IL-1、2、6などのサイトカインにより単核白血球からプロカルシトニンのmRNAが誘導されること、エンドトキシンにより肝臓からプロカルシトニンが産生されることなどが明らかになってきている。

現在、細菌感染症の鑑別診断には主として培養検査が行われているが、この検査は結果報告までに時間がかかり、感染症に対する治療が遅れることから細菌感染症を迅速に鑑別する診断法が要望されていた。感染症の疑いのある患者に対し、細菌感染群と細菌非感染群を対象としてエンドトキシン検査との比較試験を行った結果では、本検査が有意に優れていることが示された。また、臓器機能障害・循環障害あるいは血圧低下を伴った severe sepsis 群では、これらの症状を伴わない SIRS 患者である sepsis 群に比較し、高い診断効率を示した。

#### 【保険請求上の注意】

ア プロカルシトニン(PCT)は、区分「D007」血液化学検査の「43」に準じて算定できる。

イ プロカルシトニン(PCT)は、敗血症(細菌性)を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる。ただし、区分「D007」血液化学検査の「43」エンドトキシン定量検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)