

資 料

平成 22 年 12 月 1 日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 59 : 97, 2011]

自己抗体検査

肺炎球菌細胞壁抗原 (定性) (準用先区分: D012-23) (区分E-3)

保険点数: 210 点, 判断料: 144 点

製 品 名: ラビラン 肺炎球菌

検査目的: 喀痰又は上咽頭ぬぐい中の肺炎球菌抗原の検出

製造販売元: 大塚製薬株式会社 TEL 0120-189-840

測 定 法: イムノクロマト法 定性検査

包装単位: 10 テスト/1 キット

結果が出るまでの時間: 25 分 自動化: 不可

検 体: 喀痰又は上咽頭ぬぐい

感度試験・正確性試験: 陰性管理試料を測定するとき, 陰性と判定される。弱陽性管理試料及び陽性管理試料を測定するとき, 陽性と判定される。

同時再現性試験: 陰性管理試料を 4 回測定するとき, すべて陰性と判定される。弱陽性管理試料及び陽性管理試料をそれぞれ 4 回測定するとき, すべて陽性と判定される。

検出感度: 肺炎球菌 C-ps 抗原濃度 0.75ng/mL 抽出液 (Streptococcus pneumoniae ATCC 49619株 濃度 1.7×10^4 CFU/mL抽出液相当)

【特徴】

肺炎や下気道感染症において肺炎球菌は感染率の高い原因菌である。肺炎球菌はグラム陽性の双球菌であり, 菌体の表面は細胞壁とその外側に位置する莢膜で覆われている。莢膜は, 多様な構造を有する莢膜抗原から構成されており, 莢膜による血清型は現在 90 種類に分類されているが, 本検査方法は, すべての肺炎球菌に共通の細胞壁抗原 (C-ps 抗原) を特異的に検出するため血清型の影響を受けない。ま

た, 現在, 肺炎球菌を検出する迅速で簡便な検査として, 既承認品の尿中抗原検出キットがあるが, 下気道感染症や肺炎などの患者が多い小児, 乳幼児においては測定試料となる尿の採取が困難である。更に, 初期感染では陰性となる点, 小児では偽陽性が少ない点, 治癒後でも 1~2 ヶ月ほど肺炎球菌抗原が検出されるとの報告もあり, 現在の感染により検出されたものなのか, 以前の感染によるものなのか, 判断がつかないことがあるが, 本検査法は局所の検体を用いるため, 感染時期の影響を受けず現状の菌の状態を反映するため, よりの確な初期治療抗菌薬の選択が出来る。

本検査法は, イムノクロマト法により特別な機器を必要とせず, 試料採取から約 25 分で判定結果を得ることが出来る。

肺炎及び下気道感染症症例における培養法を基準とした本キットの感度は 78.0% (92/118), 特異度は 95.0% (227/239) であった。このうち, 喀痰を検体とした場合は, 感度 88.1% (59/67), 特異度は 93.3% (167/179) であり, 上咽頭ぬぐいを検体とした場合は, 感度 64.7% (33/51), 特異度 100% (66/60) であった。喀痰の採取が困難な小児では上咽頭ぬぐいを使用できる利点があるが, 感度に注意を要する。

【保険請求上の注意】

- ア 肺炎球菌細胞壁抗原 (定性) は, 「23」の尿中肺炎球菌莢膜抗原に準じて算定する。
- イ 喀痰又は上咽頭ぬぐいを検体として, イムノクロマト法により, 肺炎又は下気道感染症の診断に用いた場合に算定する。
- ウ 尿中肺炎球菌莢膜抗原と併せて実施した場合には, 主たるもののみ算定する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)