

資 料

## 平成23年11月1日/12月1日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 60 : 61~62, 2012]

平成23年11月1日より適用の新規保険収載の  
検査項目について解説します。

### 【感染症免疫学的検査】

#### 肺炎球菌細胞壁抗原(定性)

準用区分先 : D012 23区分E2(適用の拡大)

#### 【保険点数】

210点 判断料 : 免疫学的検査判断料 144点

#### 【製品名】

ラピラン肺炎球菌HS(中耳・副鼻腔炎)

#### 【主な対象】

肺炎球菌感染が疑われる中耳炎患者または副鼻腔  
炎患者

#### 【主な測定目的】

中耳貯留液・耳漏または上咽頭(鼻咽腔)鼻汁中の  
肺炎球菌抗原の検出(肺炎球菌感染症の診断補助)

#### 【有用性】

培養結果よりも早く起因菌を同定することで、適  
切な抗生剤を早期に選択できる可能性がある

#### 【製造販売元】

大塚製薬株式会社

TEL 03-6361-7311

#### 【測定方法】

イムノクロマト法

#### 【包装単位】

10テスト/1キット

#### 【結果が出るまでの時間】

約20分

#### 【自動化】

否

#### 【検体】

中耳貯留液・耳漏または上咽頭(鼻咽腔)鼻汁

#### 【特徴】

ラピラン肺炎球菌 HS(中耳・副鼻腔炎)は、中耳

貯留液・耳漏または上咽頭(鼻咽腔)鼻汁中の肺炎球  
菌抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品である。

小児の急性中耳炎や急性副鼻腔炎は、近年、集団  
保育の低年齢化などの生活環境の変化や原因菌の薬  
剤耐性化に伴って、難治例や遷延例が急増しており  
大きな問題となっている。関連学会がこれらの疾患  
に対して診療ガイドラインを発表して適切な対処を  
行うよう啓発しているが、これらの感染症の起因菌  
を同定するのに、細菌培養同定検査では結果が判明  
するまでに48~72時間を要し、また、短時間での  
判定が可能な塗抹検査では、熟練した臨床検査技師  
や設備、器具が求められるため実施可能な施設が限  
られてしまうことが問題となっている。これらの状  
況から、原因菌不明のまま経験的な投薬がなされて  
いるのが現状であるが、更なる耐性菌の増加が懸念  
され、これを防ぐためにも早期に起因菌を同定し、  
それに適した抗菌薬を投与することが重要であると  
考えられている。肺炎球菌は急性中耳炎と急性副鼻  
腔炎の主要起因菌であり、これによる感染を早期に  
診断することの意義は大きい。

本製品はイムノクロマト法を測定原理として、肺  
炎球菌抗原を20分で簡便に検出できる診断薬であ  
る。現行の「ラピラン肺炎球菌」は肺炎球菌の細胞  
壁抗原を認識する診断薬であるが、本診断薬はそれ  
に加え、細胞膜多糖体抗原、莢膜抗原等も認識する  
ことにより高感度化し、中耳炎患者の中耳貯留液お  
よび耳漏で81.4%、副鼻腔炎患者の鼻咽腔鼻汁で  
75.2%の感度を有しており、臨床的有用性は高い。

中耳炎や副鼻腔炎における起因菌検出試薬はない  
現状であり、本診断薬の利用は抗菌薬の適正使用を  
促すとともに、薬剤耐性菌の増加を抑制し、難治  
性・遷延性感染症患者の減少に寄与することが期待  
される。

**【保険請求上の留意事項】**

イムノクロマト法により中耳炎および副鼻腔炎の診断に用いた場合に算定できる。

平成 23 年 12 月 1 日より適用の新規保険収載の検査項目について解説します。

**【尿中特殊物質定性定量検査】**

**尿中総ヨウ素**

準用区分先：D001 13 区分E-3(新項目)

**【保険点数】**

200点 判断料：尿・糞便等検査判断料 34点

**【製品名】**

ヨードモニット

**【主な対象】**

甲状腺中毒症患者

**【主な測定目的】**

甲状腺中毒症における尿中総ヨウ素濃度の測定

**【有用性】**

既存の方法では、放射性ヨウ素の摂取率を測定する必要があり、核種を扱える専門の施設が必要であったが、本品では必要ない。また、妊婦など、放射性ヨウ素を投与できない患者についても、検査を行うことができる。

**【製造販売元】**

日立化成工業株式会社

TEL 03-5320-9380

**【測定方法】**

可視吸光度法

**【包装】**

480 テスト/96 ウェルプレート 5 枚/1 キット(ただし、検量線用としてプレート 1 枚につき 16 ウェル、計 80 ウェルを使用する)

**【検 体】**

尿

**【特 徴】**

甲状腺中毒症は血中の甲状腺ホルモンが過剰となっている病態の総称であるが、バセドウ病(以下 GD)、無痛性甲状腺炎(以下 ST)や亜急性甲状腺炎の病初期、プランマー病(AFTN)などが含まれる。いずれも血中 FT3、FT4 が高値で血中 TSH が著しく低値となり、これらの項目では鑑別できない。頻度としては、甲状腺中毒症の大部分が GD であるが、次いで多いのが ST である。両者の治療は異なるため、この鑑別は、頻度が高い点、甲状腺腫の性状などの身体所見では区別が難しいことが少なくない点から、臨床上極めて重要である。現在の保険診療では、この 2 疾患の鑑別の柱は、GD で特異的に検出される TSH 受容体抗体(以下 TRAb)測定である。しかし、5～10%程度の TRAb 陰性の GD の存在、TRAb 偽陽性(この大部分は ST)の存在が診断上問題となる。従って、確定診断のために多くの症例において、放射性ヨウ素を用いた RI 検査が施行されている。しかし、RI 検査は、侵襲がある、高額である、施行可能施設が極めて限られるなど問題が多い。

尿中ヨウ素(以下 UI)濃度については、過去の報告が示すように、FT4、FT3、TRAb との比を指標として用いると、上記 2 疾患を良好に鑑別できることが示唆されている。RI 検査に比べやや正確性に欠ける点は否定できないが、TRAb 単独での判断の限界を多大に補完することが期待できる。UI 測定は簡便な体外診断であり、RI 検査のような特別な施設を必要としない。一般医家でも外注で施行可能である。UI 測定の導入により、RI 検査を必要とした患者の多くで不要となることが期待できる。また、高額な RI 検査を減らせることは医療費削減にも貢献し、また患者への侵襲性も減らすことができ、本検査の有用性は高い。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)