

<令和3年12月より保険適用(適用拡大)>

D003 糞便検査 区分：E2(既存項目・変更あり)
カルプロテクチン(糞便)

【保険点数】

276点

【製品名(製造販売元)】

エリアカルプロテクチン2(サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社)

【主な測定対象】

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】

蛍光酵素免疫測定法 (FEIA)

【有用性】

本検査は、糞便中カルプロテクチン値の測定により腸管炎症度を把握することで、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）の診断補助ならびに病態把握における大腸内視鏡検査、小腸内視鏡検査の実施判断を補助する。

【特徴】

炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: 以下 IBD) は腸管の慢性炎症を特徴とする疾患群であり、主に潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis: 以下 UC) およびクローン病 (Crohn's Disease: 以下 CD) の2疾患を指す。これらの疾患は活動期と寛解期を繰り返す慢性的な消化器疾患で、活動期には腹痛、下痢、血便などの消化器症状や体重減少を示す¹⁾。本邦では腸管炎症度の評価に内視鏡検査が広く使用されているが、内視鏡検査は侵襲性が高く患者負担が大きいことから、頻回に施行することには限界がある。そのため安全かつ簡便に腸管の炎症を評価できる検査法が求められてきた。

カルプロテクチンは主に白血球中の好中球の細胞質成分であり、腸管局所に炎症が生じると白血球が腸管壁を通じて腸管腔に移行する性質を持つため、糞便中のカルプロテクチン値の測定により腸管炎症度を把握することが可能となる²⁾。

エリアカルプロテクチン 2 は、この糞便中のカルプロテクチンを測定する検査であり、国内での臨床性能試験を経て「IBD の診断補助及び UC の病態把握の補助」を使用目的及び臨床的意義として 2017 年 12 月 1 日より保険が適用されていたが、その後、追加で実施された臨床性能試験により「CD の病態把握の補助」においても有用性が示され、2021 年 1 月 26 日に使用目的及び臨床的意義を「IBD の診断補助及び病態把握の補助」として製造販売承認を取得、2021 年 12 月 1 日より保険が適用（適用拡大）されたものである。

【臨床性能試験結果】

CD の病態把握の補助：80 mg/kg 以下を CD の内視鏡的非活動状態の指標としたとき、SES-CD 合計スコア（回腸、右結腸、横行結腸、左結腸、直腸の 5 部位について内視鏡評価を実施して合計スコアを算出）を用いた評価では、内視鏡的非活動群 (SES-CD 合計スコア = 0) 23 例と、内視鏡的活動群 (SES-CD 合計スコア ≥ 1) 46 例において、臨床的感度 98%、臨床的特異度 39%、陽性的中率 76%、陰性的中率 90% であった。SES-CD に小腸に対する評価を追加し、狭窄の有無の評価を除いた modifiedSES-CD 合計スコア（以下、mSES-CD 合計スコア：小腸内視鏡を用いて腸管炎症を観察・評価する内視鏡評価法³⁾で、直腸、左結腸、横行結腸、右結腸、回腸末端、回腸、空腸の 7 部位について内視鏡評価を実施して合計スコアを算出）を用

いた評価では、内視鏡的非活動群 (mSES-CD 合計スコア = 0) 8 例と、内視鏡的活動群 (mSES-CD 合計スコア ≥ 1) 61 例において、臨床的感度 93%、臨床的特異度 75%、陽性的中率 97%、陰性的中率 60% であり、CD における腸管炎症度の把握において本品が有用である事が示された。

【留意事項】

別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D003 (4) イ及びウを次のように改める。

- 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 FEIA 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一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

【参考文献】

- 1) 炎症性腸疾患 (IBD) 診療ガイドライン 2020 (改定第 2 版)。日本消化器病学会、東京：南江堂；2020。
- 2) Vermeire S, Van Assche G, Rutgeerts P. Laboratory markers in IBD: useful, magic or unnecessary toys? Gut 2006; 55 (3): 426-31.
- 3) Iwamoto F, Matsuoka K, Motobayashi M, et al. Prediction of disease activity of Crohn's disease through fecal calprotectin evaluated by balloon-assisted endoscopy. J Gastroenterol Hepatol 2018; 33 (12): 1984-9.

【製品情報 URL】

なし

（文責：サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社／監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会）