

臨床検査の保険適用について(平成 23 年 10 月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ 抗体(MPO-ANCA)	D014 18 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ 抗体(MPO-ANCA) 290点
②	E2 (新方法)	結核菌群核酸同定検査	D023 7 結核菌群核酸同定検査 410点
③	E3 (新項目)	レジオネラ核酸同定検査	D023 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス 同時核酸増幅同定検査 300点
④	E3 (新項目)	マイコプラズマ核酸同定検査	D023 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス 同時核酸増幅同定検査 300点
⑤	E3 (新項目)	IgA-HE抗体価(定性)	D012 23 抗アニサキスIgG・A抗体価 210点

臨床検査の保険適用について ①

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
DO14 18 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	CLEIA 法	血清中のミエロペルオキシダーゼ 抗好中球細胞質自己抗体の測定	290点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 ステイシア MEBLux テスト MPO-ANCA

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)(測定方法が新しい品目)

【測定項目】 D14 18 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA)

【測定方法】 CLEIA法

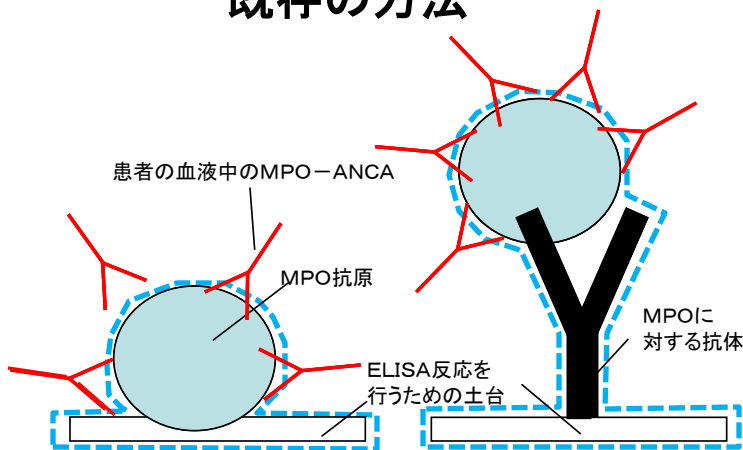
【主な対象】 急速進行性糸球体腎炎の診断又は経過観察のために測定した場合

【有用性】 専用の全自動装置を用いれば、測定にかかる時間が既存品の6分の1程度となる

測定方法の違い

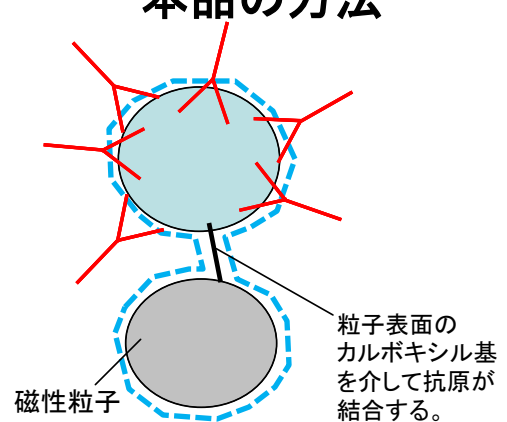
で囲まれた部分が、体外診断薬にあたる部分

既存の方法



土台に抗原を吸着もしくは結合させる過程で、MPO抗原の一部が隠れるため、MPO-ANCAと十分に反応できない

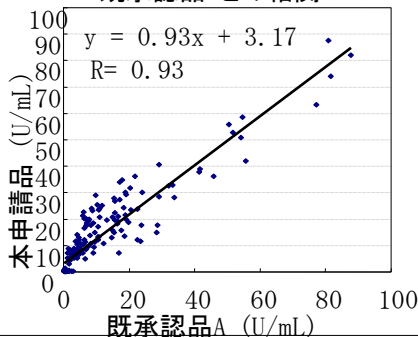
本品の方法



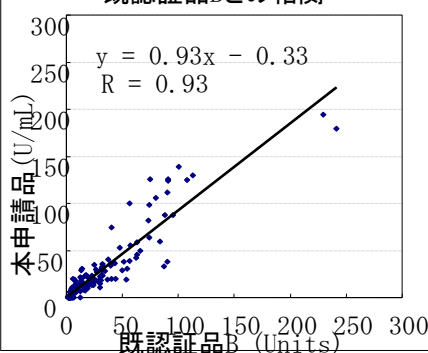
カルボキシル基を介した結合では、MPO抗原が隠れないため、より効率的に反応させることができる。

既存品との相関

既承認品Aとの相関



既承認品Bとの相関



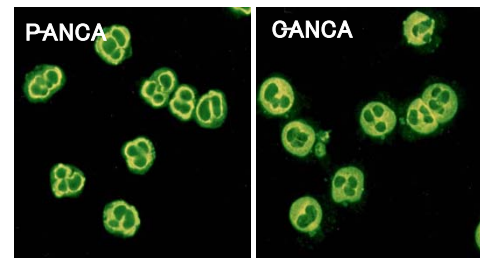
MPO-ANCAとは

ANCA=好中球細胞質抗体(antineutrophil cytoplasmic antibody : ANCA)

好中球細胞質内に存在するタンパク質分解酵素などに対する自己抗体。

血管炎と関連する自己抗体として知られている。

核の周辺が強く染まるP(perinuclear)-ANCAと細胞質がびまん性に染まるC(cytoplasmic)-ANCAに分類される。



MPO-ANCA

好中球中のMPO(myeloperoxidase)に対するANCA(MPO-ANCA)。P-ANCAの一つ。

顕微鏡的多発血管炎(microscopic polyangitis :MPA)、Churg-Strauss症候群、壊死性半月体形成糸球体腎炎など、急速進行性糸球体腎炎を引き起こす疾患で高頻度に出現することが知られている。

臨床検査の保険適用について ②

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
D023 7 結核菌群核酸同定検査	LAMP法	喀痰から抽出された結核菌群DNAの検出	410点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 栄研化学株式会社
- ・ 商品名 Loopamp 結核菌群検出試薬キット

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)(測定方法が新しい品目)

【測定項目】 結核菌群核酸同定検査

【測定方法】 LAMP(Loop-Mediated Isothermal Amplification)法

【主な対象】 結核菌感染が疑われる患者

【有用性】 既存の検査と比較し、より簡便な機器を用いて診断できる。

【検査方法】

喀痰を容器に取る



DNA抽出

(約 10 分)

加熱チューブに入れて
加温等を行う



DNAの抽出

DNA増幅
・
検出

(約 40 分)

LAMP反応



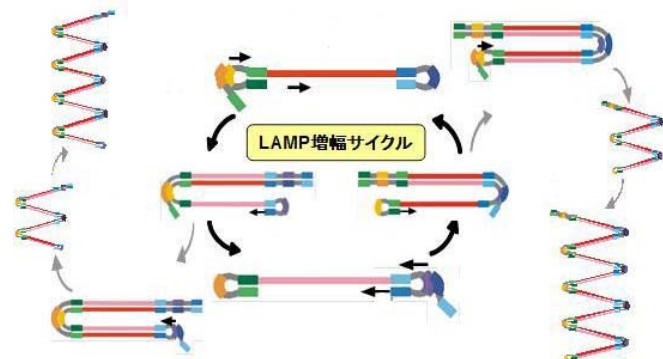
検査結果の確認

DNA抽出液の注入
乾燥試薬の溶解

鋳型となるDNA
(本品では、結核菌のDNA)



核酸の増幅



LAMP法で、鋳型のDNAを増幅させる

【既存検査との比較(臨床性能試験結果より)】

			PCR法		全体一致率
			陽性	陰性	
本品	未処理 (※) 喀痰	陽性	196	7	91.5% (291/318)
		陰性	20	95	
	処理済 喀痰	陽性	194	3	92.1% (293/318)
		陰性	22	99	

			TRC法※2		全体一致率
			陽性	陰性	
本品	未処理 喀痰	陽性	163	5	94.3% (230/244)
		陰性	9	67	
	処理済 喀痰	陽性	157	2	93.0% (227/244)
		陰性	15	70	

※処理・・・NaOH等で処理することで、喀痰の粘調度が低下し、喀痰を均質にすることができる

※2 TRC法・・・Transcription Reverse Transcription Concerted Reaction、逆転写酵素を用いた核酸増幅技術の1つ

臨床検査の保険適用について ③

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
レジオネラ核酸同定検査	LAMP法	喀痰から抽出されたレジオネラDNAの検出 (レジオネラ感染の診断補助)	300点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 栄研化学株式会社
- ・ 商品名 Loopamp レジオネラ検出試薬キットC
- ・ 参考点数 D023 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査 300点
- ・ 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 レジオネラ核酸同定検査

【測定方法】 LAMP法

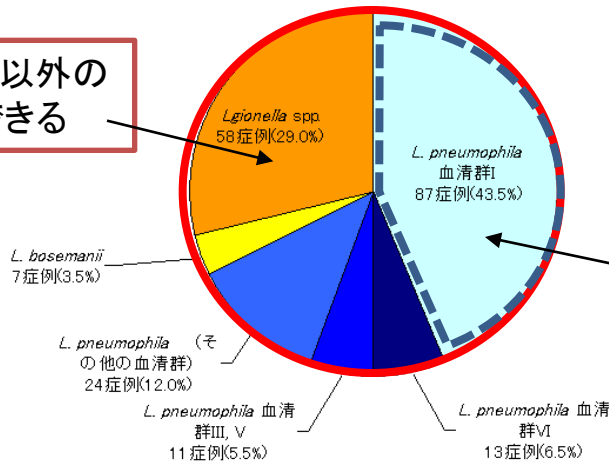
【主な対象】 レジオネラ感染症が疑われる患者

【有 用 性】 尿中抗原検査では診断できない血清型のレジオネラも診断できる

(したがって、診断の感度を上げることができる)

既存検査との比較した有用性

本検査は、血清群I以外のレジオネラも検出できる



既存の尿中抗原検査は血清群Iしか検出できない

〈錦田一博、特集 非定型肺炎の診断と治療 Ⅲ
レジオネラ 1. 病因と診断 化学療法の種類 vol26, No.1, 2010より〉

培養法と本試薬(LAMP法)及び尿中抗原測定法との比較
(臨床性能試験結果より)

LAMP法(本品)による場合
感度 : 95.5%(21/22)
特異度; 100%(113/113)

		本試薬 (LAMP法)			尿中抗原測定法		
		+	-	計	+	-	計
培養法	+	21	1	22	13	9	22
	-	0	113	113	0	113	113
	計	21	114	135	13	122	135

尿中抗原測定法による場合
感度 ; 59.1%(13/22)
特異度; 100%(113/113)

感度の違いは

- ・血清群I以外の血清群または菌種であったことによる尿中抗原測定法の偽陰性
- ・ごく急性期のため、もしくは発症数日で尿中抗原が陰性化してしまったことによる尿中抗原測定法の偽陰性が原因と考えられる

臨床検査の保険適用について ④

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
マイコプラズマ核酸同定検査	LAMP法	咽頭拭い液(鼻咽頭拭い液を含む)又は喀痰から抽出された、マイコプラズマDNAの検出(マイコプラズマ感染の診断補助)	300点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 栄研化学株式会社
- ・ 商品名 Loopamp マイコプラズマP検出試薬キット
- ・ 参考点数 D023 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査 300点
- ・ 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

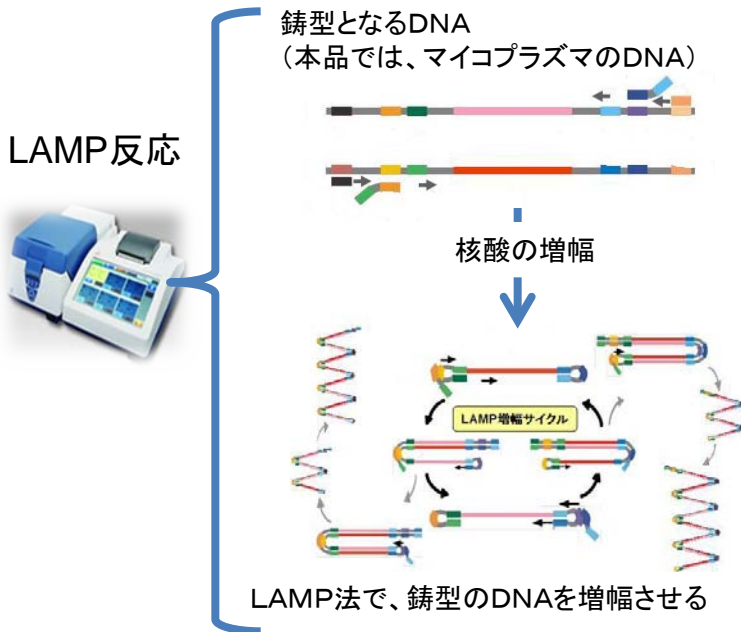
【測定項目】 マイコプラズマ核酸同定検査

【測定方法】 LAMP法

【主な対象】 マイコプラズマ感染症が疑われる患者

【有 用 性】 より迅速にマイコプラズマ感染症を診断することができる

本検査について



*M. pneumoniae*の本試薬(LAMP法)
および抗体価測定と培養法の比較成績
(臨床性能試験より)

		LAMP法			抗マイコプラズマ抗体		
		+	-	計	+	-	計
培養法	+	59	1	60	55	5	60
	-	9	138	147	12	135	147
	計	68	139	207	67	140	207

培養法と比較した場合

LAMP法(本品)

感度 : 98.3%(59/60)

特異度 ; 93.9%(138/147)

抗体を用いた方法

感度 ; 91.7%(55/60)

特異度 : 91.8%(135/147)

既存検査との違い

本品を用いた方法

発症から2日程度で
診断が可能

診断のタイミング

発症

IgM抗体

1週

2週

IgG抗体

初診時採血

2回目採血

診断のタイミング

既存の方法
(ペア血清を用いる方法)

発症後1週間以内と、2~3週間後の
回復期の2回、抗体を測定し、
上昇しているかどうか調べる

発症後すぐには
診断ができない

臨床検査の保険適用について ⑤

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
IgA-HE抗体価(定性)	EIA法	血清中のIgAクラス抗HEV抗体の検出 (E型肝炎ウイルス感染の診断の補助)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 特殊免疫研究所
- ・ 商品名 イムニスIgA anti-HEV EIA
- ・ 参考点数 DO12 23 抗アニサキス IgG・A抗体価 210点
- ・ 判断料 DO26 5 免疫学的検査判断料 144点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 IgA—HE抗体価(定性)

【測定方法】 EIA法

【主な対象】 E型肝炎が疑われる患者

【有 用 性】 E型肝炎ウイルスの感染を診断できる臨床用の体外診断薬はこれまで存在しなかった。

【E型肝炎について】

【E型肝炎とは】

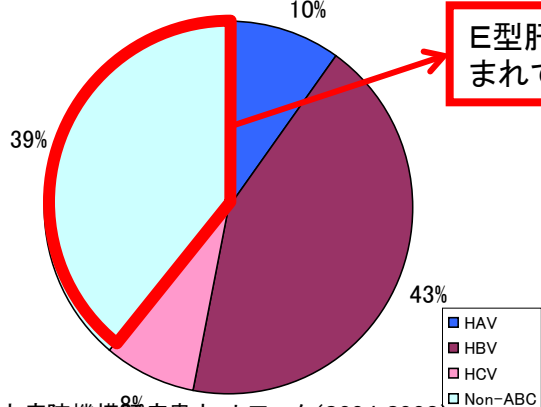
- ・E型肝炎ウイルス(HEV)の感染によって発症
- ・感染症法では4類感染症に分類
- ・特にブタ、イノシシ、シカ等から主として経口感染
- ・潜伏期間:2~9週(平均6週)

北海道における非ABC急性肝障害におけるE型急性肝炎の頻度



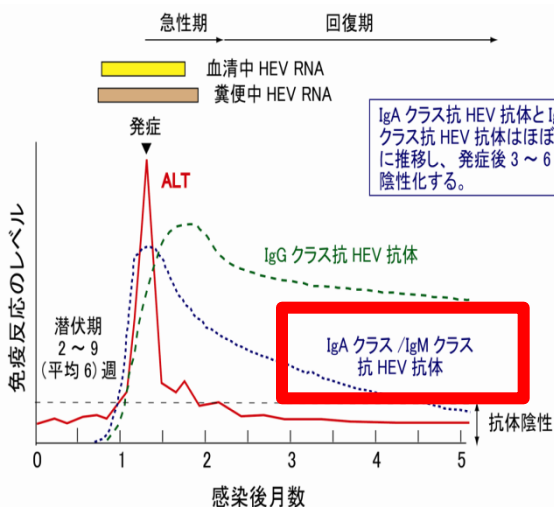
(厚労省研究班平成22年度分担研究報告書より)

【急性肝炎の成因別割合】



E型肝炎は、この中に含まれていると考えられる。

国立病院機構肝疾患ネットワーク(2004-2008)
(Yano K, et al: Intervirology 53: 70-75, 2010)



IgA クラス抗 HEV 抗体とIgM クラス抗 HEV 抗体はほぼ同様に推移し、発症後3~6週で陰性化する。

E型急性肝炎の診断により...

- ・E型肝炎は劇症化しやすいことから、これに対してより慎重な対応が可能
- ・成因不明の場合に行われていた、薬剤性肝炎や自己免疫肝炎に対する諸検査が不要になる
- ・肝機能正常化すれば、経過観察を終了できる

本品の感度・特異度 (添付資料より)

		臨床症状及びRNA	
		E型急性肝炎患者	健常人
本キット	陽性	92	0
	陰性	2	1001
合計		94	1001

感度 ;97.9%(92/94)
特異度 ;100%(1001/1001)