

平成28年11月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 64 : 1401, 2016]

平成28年11月より保険適用

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分 E3(新項目)

百日咳菌核酸検出

【保険点数】

360点

【製品名(製造販売元)】

Loopamp 百日咳菌検出試薬キット D
(栄研化学株式会社)

【主な対象】

百日咳菌感染が疑われる患者

【主な測定目的】

後鼻腔拭い液から抽出された百日咳菌ゲノム DNA
の検出(百日咳菌感染の診断補助)

【測定方法】

LAMP法(核酸増幅法)

【有用性】

百日咳菌感染の早期診断ができるようになり、抗生剤の効果の得られる時期に適切な診断及び治療を行うことが可能となる。

【特徴】

百日咳は、特有のけいれん性の咳発作(痙咳発作)を特徴とする急性気道(呼吸器)感染症で、ワクチン接種により予防可能な疾患の一つとして知られている。

主な感染者は、ワクチン接種前の乳児・小児と、近年ではワクチン効果の減弱した青年・成人である。成人が罹患した場合、百日咳に典型的な症状を示さないことが多い。その症状は軽く、重症例は極めてまれであるのに対し、ワクチン未接種の乳児・小児が感染すると重症化しやすく、国内では約半数の乳児が入院加療となっている。この重篤ではない非定型な百日咳が正確に診断されず、重症化する危険性の高いワクチン未接種の乳児・小児への感染

源となっている。

現在診断のために行われている検査には培養法と血清抗体価測定法があるが、培養法は分離率が低く、結果を得るまでに1週間以上の時間を要する。また、血清抗体価測定法はペア血清による判定が基本であるため数週間を要するうえ、ワクチン接種の影響を受けることから結果の解釈が難しい。

今回、新規保険収載された『Loopamp 百日咳菌検出試薬キットD』は、LAMP法を測定原理とする遺伝子検査法であり、試薬を乾燥化することで操作の簡略化を図り、直接原因微生物の遺伝子を増幅・検出することにより、従来よりも迅速に百日咳菌を検出できるため、発症後早期に検査結果が得られる。

百日咳を疑う患者を対象に収集した147検体を用いた臨床性能試験では、本法と培養法との比較において、陽性一致率100.0%、陰性一致率97.0%、全体一致率98.0%と良好な結果を示した。また本法と臨床診断との正診率も91.2%と良好であった。

以上のように、本法は培養法、臨床診断との一致率も高く、簡易、迅速、高感度かつ特異的に百日咳菌の核酸を検出可能であるため、他の呼吸器系疾患との鑑別を可能にし、百日咳の早期診断と適切な治療の早期開始に貢献できると考えられる。

なお、百日咳菌核酸検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床診断例の定義を満たす患者に対して、LAMP法により測定した場合に算定できる。

<製品ページURL>

<http://www.loopamp.eiken.co.jp/products/bp/index.html>

(文責：栄研化学株式会社/
監修：東京大学医学部 矢富 裕)