

【製品名(製造販売元)】

コバス MTB-RIF/INH(ロシュ・ダイアグノスティック株式会社)

【主な保険適用対象】

塗抹検査又はその他の検査所見で結核菌感染の診断が確定した患者(留意事項を参照)

【薬事承認上の使用目的】

喀痰中の結核菌群 *rpoB* 遺伝子、*katG* 遺伝子及び *inhA* 遺伝子中の変異の検出(リファンピシン耐性結核菌感染又はイソニアジド耐性結核菌感染の診断補助)

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【検 体】

喀痰

【有用性】

本検査は、結核治療の主軸となる薬剤である、リファンピシン及びイソニアジドに対する耐性の有無を同時に、かつ培養法よりも1か月以上短い期間で判定可能な検査となっている。標準治療における主要2薬剤の耐性有無を判定でき、適切な薬剤への切り替えを早期に実施することで、効果的な治療と予後の改善が期待できる。

本品は、リファンピシンおよびイソニアジドの耐性遺伝子を単独および同時に鑑別する事ができる遺伝子検査試薬で、コバス 6800 システム、コバス 8800 システム上で使用可能である。システムの特長として、核酸抽出から検出まで完全自動化されており、コバス 6800 システムでは8時間あたり384件、コバス 8800 システムでは8時間あたり960件の測定が可能である。大量の検体を効率的に処理することができるため、検査需要に柔軟に対応することが期待される。

【臨床試験成績】

本品を用いた海外での臨床性能試験において、本品の薬剤感受性試験に対する臨床的感度および特異度を検討した結果、リファンピシン耐性菌株の臨床的感度は100%、臨床的特異度は99.5%、イソニアジド耐性菌株の臨床的感度は94.6%、臨床的特異度は99.5%を示した。

また、日本国内で分離されたリファンピシン/イソニアジド両耐性菌株、リファンピシン単独耐性菌株及びイソニアジド単独耐性菌株を、結核菌群陰性喀痰にスパイクして作製した検体を用いて、培養法による薬剤感受性試験と比較した結果、リファンピシン耐性菌株検出の全体一致率92.4%、イソニアジド耐性菌株検出の全体一致率79.8%を示した。

以上より、本品は「リファンピシン耐性結核菌感染又はイソニアジド耐性結核菌感染の診断補助」に有用であることが示された。

【留意事項】

(37) 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニ

<令和5年2月1日より保険適用>

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分：E3(新規)結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出

【保険点数】

963点

アジド耐性遺伝子同時検出

- ア. 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出は、塗抹検査又はその他の検査所見で結核菌感染の診断が確定した患者を対象として、薬剤耐性結核菌感染を疑う場合に、本区分「20」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出の所定点数を準用して算定する。
- イ. 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出と本区分「19」の結核菌

群リファンピシン耐性遺伝子検出及び結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出を併用した場合は、主たるもののみ算定する。

【製品関連 URL】

なし

(文責：ロシュ・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)