

令和5年6月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLSM 71 : 572 ~ 573, 2023]

<令和5年6月1日より保険適用(適用拡大)>

D003 糞便検査 区分：E2 9 カルプロテクチン(糞便)

【保険点数】

270点

【製品名(製造販売元)】

OC-カルプロテクチン‘栄研’ (栄研化学株式会社)

【使用目的】

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)

【測定原理】

本品は、ラテックス凝集反応の免疫比濁法(ラテックス凝集法：LA法)を測定原理としている。

【検体】

糞便

【有用性】

本品は既承認品に対して測定範囲全域(本品2,720 µg/g (mg/kg)以下)において炎症性腸疾患患者群で相関係数 $r=0.958$ 、社内ボランティアと炎症性腸疾患患者を含む検体群で相関係数 $r=0.950$ を示し、何れの相関係数 r も0.9以上を示した。

【説明】

測定項目カルプロテクチンは、ノルウェーのMagne Kristoffer Fagerholがヒト白血球から発見した炎症応答タンパク質であり、S100タンパク質ファミリーに属するカルシウム結合タンパク質であるS100A8及びS100A9のヘテロ重合体で、白血球中の好中球の細胞質に豊富に存在する。腸管に炎症が起こると周辺に白血球が集積し、そこからカルプロテクチンが腸管内に放出されて、糞便と共に排出される。そのため、糞便中のカルプロテクチン量が、炎症性腸疾患における腸管炎症の程度と相関し、その測定が炎症性腸疾患の診断や病態把握に有用であることが知られている。本疾患は若年層で好発するため、患者の多くは日常生活を送りながら通院による治療や検査を行うことになるが、疾患活動性の評価の粘膜治癒に関するゴールドスタンダードは内視鏡検査であり、侵襲性が高いことから頻回な検査は患者の負担が大きい。そこで、糞便中カルプロテクチン検査が、非侵襲的なバイオマー

カーとしてクローン病の病態把握の補助においても利用されている。本製品は検査室で一般的に用いられる自動分析装置に適用可能なラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としており、クローン病の病態把握の補助においても本製品を使用することで簡便・迅速に糞便中のカルプロテクチンを定量することが可能である。臨床診断において、検査結果を適時提供することにより、臨床症状に即した適切な診療の提供への貢献が期待できる。

【留意事項】

別添1第2章第3部第1節第1款D003(4)に記載

ア. 「9」のカルプロテクチン(糞便)を慢性的な炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎やクローン病等)の診断補助を目的として測定する場合は、ELISA法、FEIA法、イムノクロマト法又はLA法により測定した場合に算定できる。ただし、腸管感染症が否定され、下痢、腹痛や体重減少などの症状が3月上持続する患者であって、肉眼的血便が認められない患者において、慢性的な炎症性腸疾患が疑われる場合の内視鏡前の補助検査として実施すること。また、その要旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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ELISA法、FEIA法、イムノクロマト法又はLA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。

^{*}今回、適用が拡大された箇所

【参考資料】

- 1) Dale I, Fagerhol MK, Naesgaard I. Purification and Partial Characterization of a Highly Immunogenic Human Leuko-

- cyte Protein, the L1 Antigen. Euro J Biochem 1983; 134 (1) : 1-6.
- 2) Vogl T, Nadja L, Barczyk K, et al., Biophysical characterization of S100A8 and S100A9 in the absence and presence of bivalent cations. Biochim Biophys Acta 2006; 1763 (11) : 1298-306.
- 3) Tibble JA, Sigthorsson G, Foster R, et al., Use of Surrogate Markers of Inflammation and Rome Criteria to Distinguish Organic From Nonorganic Intestinal Disease, Gastroenterology 2002; 123 (2), 450-60.
- 4) Zittan E, Kelly OB, Kirsch R, et al., Low Fecal Calprotectin Correlates with Histological Remission and Mucosal Healing in Ulcerative Colitis and Colonic Crohn's Disease, Inflammatory Bowel Disease 2016; 22 (3), 623-30.

【製品関連 URL】

なし

(文責：栄研化学株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)