

< 23-28 >

2023年12月

先生各位

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、淋菌/クラミジア・トラコマチス核酸検出で使用している測定機器の変更に伴い、従来のTMA-HPAからリアルタイムPCRに変更致します。

この変更にともない、淋菌/クラミジア・トラコマチス核酸検出とトリコモナス/マイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出を同一容器で測定することが可能となります。

急なご連絡で、先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご高承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象検査項目:

検査項目名	項目コード	材料
淋菌/クラミジア・トラコマチス同時核酸検出	5731	尿
	5730	ぬぐい液
	5732	うがい液
淋菌核酸検出	5734	尿
	5733	ぬぐい液
	5735	うがい液
クラミジア・トラコマチス核酸検出	5737	尿
	5736	ぬぐい液
	5738	うがい液
トリコモナス/マイコプラズマ・ジェニタリウム 同時核酸検出	4119	尿
	4125	ぬぐい液

■検査内容変更実施日: 2024年1月4日(木)受付分より

<ご案内> 項目コードが変更となるため、電子カルテ・健診システム等をご利用の際は、
お使いのメーカーのサポート窓口へ項目紐付けの依頼をご連絡ください。

以上

※詳細につきましては、次ページ以降をご覧ください。

●検査内容変更項目一覧

項目コード	検査項目名	保険点数	材料	変更箇所	新	現
5731 5730 5732	淋菌/クラミジア・トラコモナス 同時核酸検出	270点	共通	検査方法 容器 基準値 報告様式 報告日数	リアルタイムPCR 【A2】TV・MG/PCR 検出せず 検出せず/陽性 2～3日	TMA-HPA 【55】クマシア・淋菌 TMA用 (-) (-)/(+) 2～3日
			尿	項目コード 検体量	4070 尿 4.5 mL	5731 尿 2.0 mL
			ぬぐい液	項目コード	4069	5730
			うがい液	項目コード 検体量	4071 うがい液 4.5 mL	5732 うがい液 2.0 mL
5734 5733 5735	淋菌核酸検出	204点	共通	検査方法 容器 基準値 報告様式 報告日数	リアルタイムPCR 【A2】TV・MG/PCR 検出せず 検出せず/陽性 2～3日	TMA-HPA 【55】クマシア・淋菌 TMA用 (-) (-)/(+) 2～3日
			尿	項目コード 検体量	290 尿 4.5 mL	5734 尿 2.0 mL
			ぬぐい液	項目コード	291	5733
			うがい液	項目コード 検体量	2087 うがい液 4.5 mL	5735 うがい液 2.0 mL
5737 5736 5738	クラミジア・トラコモナス 核酸検出	193点	共通	検査方法 容器 基準値 報告様式 報告日数	リアルタイムPCR 【A2】TV・MG/PCR 検出せず 検出せず/陽性 2～3日	TMA-HPA 【55】クマシア・淋菌 TMA用 (-) (-)/(+) 2～3日
			尿	項目コード 検体量	296 尿 4.5 mL	5737 尿 2.0 mL
			ぬぐい液	項目コード	297	5736
			うがい液	項目コード 検体量	2086 うがい液 4.5 mL	5738 うがい液 2.0 mL
4119	トリコモナス/マイコプラズマ ・ジェニタリウム同時核酸検出	350点	共通	測定場所 報告日数	株式会社サンリツ 2～3日	株式会社LSIメディエンス 2～3日
			尿	項目コード 検査項目名 検体量	4119 トリコモナス/マイコプラズマ ・ジェニタリウム 尿 尿 4.5 mL	同左 トリコモナス/マイコプラズマ ・ジェニタリウム PCR 尿 4.5 mL
			ぬぐい液	項目コード 検査項目名	4125 トリコモナス/マイコプラズマ ・ジェニタリウム ぬぐい液	4119 トリコモナス/マイコプラズマ ・ジェニタリウム PCR

※ なお、現行の TMA 法によるクラミジア・トラコモナス核酸検出(項目コード:5736・5737・5738)、
淋菌核酸検出(項目コード:5733・5734・5735)及び、淋菌/クラミジア・トラコモナス同時核酸
検出(項目コード:5730・5731・5732)は、2024年3月30日(土)受付分を持ちまして受託中止
させていただきます。

早めに切り替えいただきますようお願い申し上げます。

●淋菌／クラミジア・トラコマチス同時核酸検出

淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出

当該検査を測定機器の変更に伴い、TMA-HPAからリアルタイムPCRへ変更いたします。
 なお、この変更に伴い検体量、検体容器、基準値、報告形式、項目コードを変更いたします。

	新	現				
検査方法	リアルタイムPCR	TMA-HPA				
検体材料・検体量	初尿 4.5mL または めぐい液	初尿 2.0mL または めぐい液				
検体保存方法	室温	室温				
容器	[容器番号:A2]		[容器番号:55]			
	尿用 うがい液用	めぐい液	尿用 うがい液用	めぐい液		
						
保存方法	室温	室温				
基準値	検出せず	(-)				
報告形式	検出せず／陽性	(-)／(+)				
項目コード	淋菌／クラミジア・トラコマチス同時核酸検出(PCR)	4070	尿	淋菌／クラミジア・トラコマチス同時核酸検出(TMA)	5731	尿
		4069	めぐい液		5730	めぐい液
		4071	うがい液		5732	うがい液
	淋菌核酸検出(PCR)	290	尿	淋菌核酸検出(TMA)	5734	尿
		291	めぐい液		5733	めぐい液
		2087	うがい液		5735	うがい液
	クラミジア・トラコマチス核酸検出(PCR)	296	尿	クラミジア・トラコマチス核酸検出(TMA)	5737	尿
		297	めぐい液		5736	めぐい液
		2086	うがい液		5738	うがい液

●判定一致率

【淋菌】

		TMA-HPA		
		(+)	(-)	合計
PCR	(+)	11	0	11
	(-)	0	27	27
	合計	11	27	38

陽性一致率 : 100.0%
 陰性一致率 : 100.0%
 全体一致率 : 100.0%

【クラミジア・トラコマチス】

		TMA-HPA		
		(+)	(-)	合計
PCR	(+)	19	0	19
	(-)	0	19	19
	合計	19	19	38

陽性一致率 : 100.0%
 陰性一致率 : 100.0%
 全体一致率 : 100.0%

●トリコモナス/マイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出

膣トリコモナス (*Trichomonas vaginalis*) は、男性では尿道炎、女性では膣炎を引き起こす原虫です。膣トリコモナスを原因とする膣トリコモナス症は主要な性感染症の一つです。診断には、光学顕微鏡で運動性の膣トリコモナス原虫を確認する鏡検とトリコモナス選択培地による培養法が用いられていますが、鏡検は虫体数が少ない場合などで見落としを生じる可能性があります。また、培養法は感度が高いものの、結果判明までに時間を要することが課題となっています。

マイコプラズマ・ジェニタリウム (*Mycoplasma genitalium*) は、男性では尿道炎、女性では子宮頸管炎や骨盤内炎症性疾患を引き起こす細菌です。マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の症状は多岐にわたり、自覚症状も強いものから軽微なものまでであるため、症状からマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を診断することは困難とされています。マイコプラズマ・ジェニタリウムは臨床検体からの培養が極めて難しく、核酸増幅検査はこれまで保険適用外でした。近年では、薬剤耐性を有する症例の増加が問題視されています。

本検査は、リアルタイムPCR法により、性感染症の原因微生物である膣トリコモナスおよびマイコプラズマ・ジェニタリウムを迅速に検出します。膣トリコモナス感染またはマイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断補助検査として2022年6月に保険適用されました。

項 目 コード	4119	4125
検 査 項 目 名	トリコモナス/ マイコプラズマ・ジェニタリウム 尿	トリコモナス/ マイコプラズマ・ジェニタリウム ぬぐい液
検 査 方 法	リアルタイムPCR法	
検 体 材 料	尿*1	ぬぐい液*1,2
検 体 保 存 方 法	室温	室温
採 取 容 器	【尿】	【ぬぐい液】
		
採 取 量	4.5 mL	—
添 加 剤	塩酸ゲアニジン	塩酸ゲアニジン
容 器 保 管 方 法	室温	室温
有 効 期 間	容器および箱表示	容器および箱表示
基 準 値	トリコモナス : 検出せず マイコプラズマ・ジェニタリウム : 検出せず	
報 告 様 式	検出せず/陽性	
所 要 日 数	2 ~ 3 日	
保 険 点 数 / 判 断 料	350点*3 / 微生物学的検査判断料(150点)	
備 考	<p>* 1: 提出容器は、あらかじめご依頼下さい。</p> <p>* 2: ぬぐい液検体の採取部位は、膣または子宮頸管です。</p> <p>* 3: 膣トリコモナス感染症を疑う患者であって、鏡検が陰性または実施できないものもしくはマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して治療法選択のために実施した場合および膣トリコモナス感染症またはマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して治療効果判定のために実施した場合に、[D023]微生物核酸同定・定量検査の「10」HPV核酸検出の所定点数を準用して算定できます。</p>	