

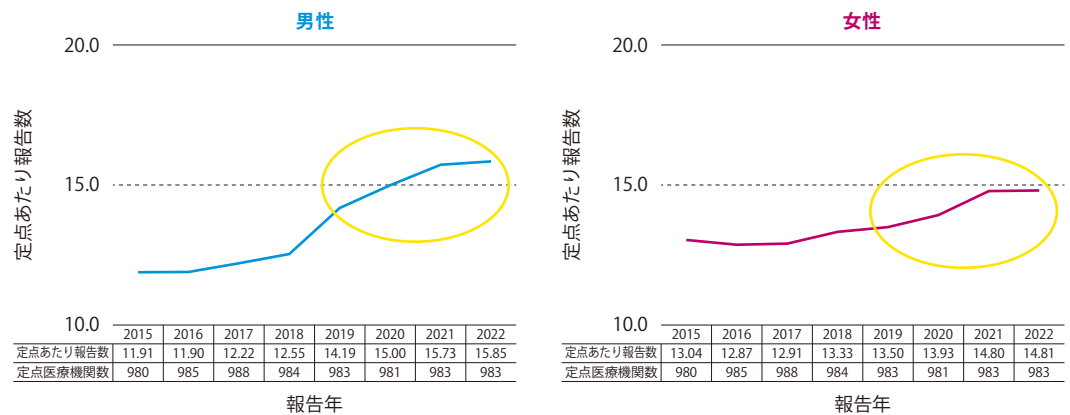
性感染症検査情報アップデート



クラミジア感染症・淋菌感染症が近年増加傾向

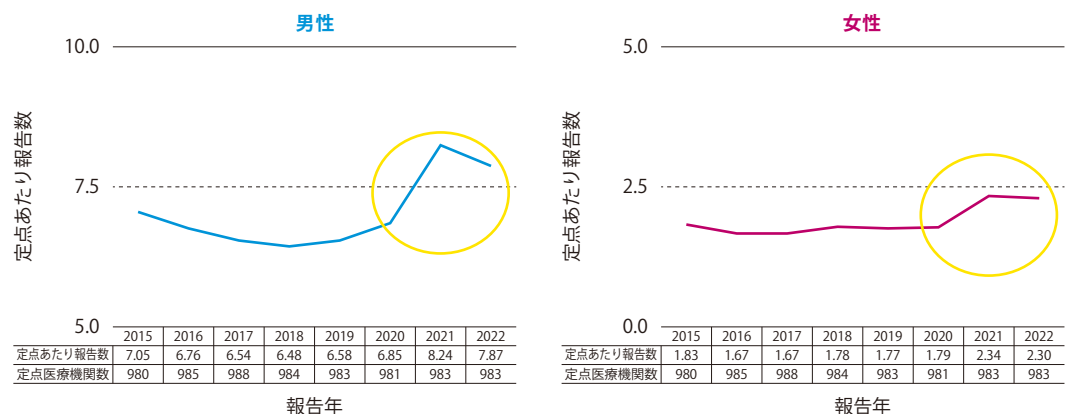
本邦においては、性器クラミジア感染症の報告は**2016年から増加**しており、その傾向が続いています【図1】。^{*1}

【図1】 性器クラミジア感染症 2015-2022年感染症発生動向調査 定点あたり報告数



淋菌感染症の報告は2016年以降はほぼ横ばいでしたが、**2020年以降、男女とも増加傾向**を示しています【図2】。^{*2}

【図2】 淋菌感染症 2015-2022年感染症発生動向調査 定点あたり報告数

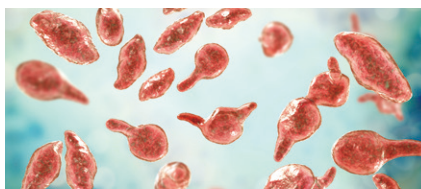


*1 「性感染症報告数（2004年～2022年）_性別にみた性感染症（STD）定点あたり報告数の年次推移_性器クラミジア感染症」（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0411-1.html>（アクセス日：2024年5月27日）より作図

*2 「性感染症報告数（2004年～2022年）_性別にみた性感染症（STD）定点あたり報告数の年次推移_淋菌感染症」（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0411-1.html>（アクセス日：2024年5月27日）より作図

マイコプラズマ感染症： 尿道炎や子宮頸管炎の原因微生物として知られる 「マイコプラズマ・ジェニタリウム」

非クラミジア非淋菌性尿道炎の原因微生物のなかで最も頻度が高く、
“国内の研究において非淋菌性尿道炎患者の14～16%から
マイコプラズマ・ジェニタリウムが検出されていると報告”^{*3}



尿道炎や子宮頸管炎の原因微生物を特定し適切な治療を行うため
「マイコプラズマ・ジェニタリウム」のリアルタイムPCR検査は重要です。

*3 「性感染症 診断・治療ガイドライン 2020_マイコプラズマ感染症」（日本性感染症学会）、92、2020、診断と治療社より引用

検査の質を高める新しい遺伝子検査

性感染症 (STI) に関連する4つの病原微生物を検査する
Alinity® m システム STI

クラミジア・トラコマチス	(CT)
淋菌	(NG)
脛トリコモナス	(TV)
マイコプラズマ・ジェニタリウム	(MG)

【測定結果の信頼性向上】

内部コントロール・細胞コントロールを使用することにより、測定結果とさらに陰性結果に対する信頼性を向上させ、精度の高い検査結果を報告します。



内部コントロール

核酸抽出・PCR 効率の評価



細胞コントロール (ヒトβグロビン)

サンプルの妥当性 (細胞由来の核酸が抽出されていること) を判定

Alinity® m システム STI 臨床検体を用いた試験成績*4

CT	A 社キット			
	陽性	陰性	計	
本キット	陽性	164	3	167
	陰性	3	1769	1772
	計	167	1772	1939

陽性一致率および陰性一致率は、
それぞれ 98.2% (164/167)、99.8% (1769/1772)

NG	A 社キット			
	陽性	陰性	計	
本キット	陽性	40	2	42
	陰性	2	1895	1897
	計	42	1897	1939

陽性一致率および陰性一致率は、
それぞれ 95.2% (40/42)、99.9% (1895/1897)

TV	核酸検出法 A および B**			
	陽性	陰性	計	
本キット	陽性	151	5	156
	陰性	5	1758	1763
	計	156	1763	1919

陽性一致率および陰性一致率は、
それぞれ 96.8% (151/156)、99.7% (1758/1763)

**核酸検出法 A および B：国内未承認品

MG	PIS**			
	感染	非感染	計	
本キット	陽性	955	173	1128
	陰性	69	12066	12135
	計	1024	12239	13263

臨床的感度および臨床的特異度は、
それぞれ 93.3% (955/1024)、98.6% (12066/12239)

** PIS：核酸検出法 C (国内未承認品) および有効な検査方法 2 種類 (LDT) の計 3 法により判定した患者の感染状況

3 法中少なくとも 2 法で陽性であった場合を感染、2 法で陰性であった場合を非感染と定義

*4 Alinity m システム STI 電子添文

検査要項

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬	保険点数	保険収載名称
3346	クラミジア・トラコマチス PCR 尿	初尿	2.5mL	QU	常温	2~4 日	PCR 法 (リアルタイム PCR 法)	陰性	D023 2	188 ※1	クラミジア・トラコマチス核酸検出
1486	クラミジア・トラコマチス PCR 分泌物	分泌物	-	QS							
7557	クラミジア・トラコマチス PCR 咽頭擦過物	咽頭擦過物	-	QI							
1821	淋菌 PCR 尿	初尿	2.5mL	QU	常温	2~4 日	PCR 法 (リアルタイム PCR 法)	陰性	D023 2	198 ※2	淋菌核酸検出
1822	淋菌 PCR 分泌物	分泌物	-	QS							
7558	淋菌 PCR 咽頭擦過物	咽頭擦過物	-	QI							
6467	トリコモナス/マイコプラズマ・ジェニタリウム (TV/MG) 同時核酸検出 尿	初尿	2.5mL	QU	常温	2~4 日	PCR 法 (リアルタイム PCR 法)	陰性	D023 12	350 ※3	脛トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出
6861	トリコモナス/マイコプラズマ・ジェニタリウム (TV/MG) 同時核酸検出 分泌物	分泌物	-	QS							

※1 ア. クラミジア・トラコマチス核酸検出とクラミジア・トラコマチス抗原定性を併用した場合は、主なもののみ算定する。

イ. クラミジア・トラコマチス核酸検出は、PCR 法、LCR 法、ハイブリッドキャプチャー法若しくは TMA 法による同時増幅法並びに HPA 法及び DKA 法若しくは核酸ハイブリダイゼーション法による同時検出法、SDA 法又は TRC 法により、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体により実施した場合に限り算定できる。

※2 ア. 淋菌核酸検出、淋菌抗原定性又は細菌培養同定検査 (淋菌感染を疑って実施するもの) を併せて実施した場合は、主なもののみ算定する。

イ. 淋菌核酸検出は、DNA プロブ法、LCR 法による増幅と EIA 法による検出を組み合わせた方法、PCR 法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法、SDA 法、TMA 法による同時増幅法並びに HPA 法及び DKA 法による同時核酸検出法又は TRC 法による。淋菌核酸検出は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体 (尿検体を含む。) によるものである。なお、SDA 法、PCR 法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法、TMA 法による同時増幅法並びに HPA 法及び DKA 法による同時検出法又は TRC 法においては咽頭からの検体も算定できる。

(注意) クラミジア・トラコマチス PCR と淋菌 PCR の同時依頼の場合、実施料は 262 点となります。

※3 脛トリコモナス核酸及びマイコプラズマ・ジェニタリウム核酸同時検出は、以下のいずれかに該当する場合であって、リアルタイム PCR 法により測定した場合に算定する。

ア. 脛トリコモナス感染症を疑う患者であって、鏡検が陰性又は実施できないもの若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、治療法の選択を目的として行った場合。

イ. 脛トリコモナス感染症又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して、治療効果判定を目的として実施した場合。