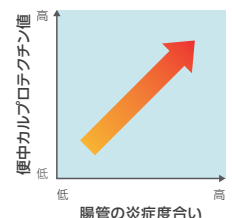


便中カルプロテクチン検査 (FEIA 法) の臨床的意義が拡大され「クローン病 (CD) の病態把握の補助」においても保険適用となりました

便中カルプロテクチンは腸管炎症に相関するバイオマーカーです

カルプロテクチンとは白血球に含まれる好中球の一成分で抗菌作用を持つタンパク質です。腸管に炎症が生じると好中球が炎症部位に集まるため、腸管の炎症度合いに応じて便に含まれるカルプロテクチンの量が増えます¹⁾。



便中カルプロテクチン検査 (FEIA 法) の使用目的と判定方法

これまで		CD への保険適用後 (2021 年 12 月 1 日以降)
使用目的	糞便中のカルプロテクチンの測定 <ul style="list-style-type: none"> 炎症性腸疾患 (IBD) の診断補助 潰瘍性大腸炎 (UC) の病態把握の補助 	糞便中のカルプロテクチンの測定 <ul style="list-style-type: none"> 炎症性腸疾患 (IBD) の診断補助 炎症性腸疾患 (IBD) の病態把握の補助
測定結果の判定法	<ul style="list-style-type: none"> 炎症性腸疾患 (IBD) の診断補助における参考基準値として：50 mg/kg 以下 潰瘍性大腸炎 (UC) の内視鏡的非活動状態の指標として：300 mg/kg 以下 	<ul style="list-style-type: none"> 炎症性腸疾患 (IBD) の診断補助における参考基準値として：50 mg/kg 以下 潰瘍性大腸炎 (UC) の内視鏡的非活動状態の指標として：300 mg/kg 以下 クローン病 (CD) の内視鏡的非活動状態の指標として：80 mg/kg 以下

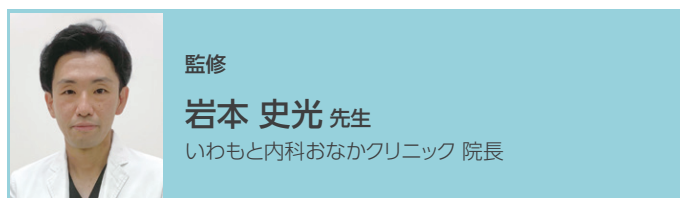
クローン病患者さんの病態把握における便中カルプロテクチン検査の有用性

FEIA 法による便中カルプロテクチン検査は、小腸疾患のみの患者さんにおいても、バルーン内視鏡検査による腸管炎症評価と有意な相関があると報告されており²⁾、内視鏡検査の実施困難例における補助検査として、再燃予測や炎症評価の定期モニタリングに有用だと考えられます。

- ✓ 小腸内視鏡検査は大腸内視鏡と比較し、侵襲性が高く、コストもかかります。また、実施可能な施設も限られているため、入院を要する場合も少なくありません。
- ✓ クローン病では、腸管狭窄により内視鏡の挿入が困難な症例もあります。
- ✓ クローン病は潰瘍性大腸炎と比較し、病変の範囲も広く多彩です。



参考文献 1) Roseth AG, Schemidt PN, Fagerhol MK. Scand J Gastroenterol 1999; 34: 50-54. 2) Iwamoto, et al. J Gastroenterol Hepatol 2018 Dec; 33(12): 1984-1989.



クローン病 (CD) の病態把握における検査フロー例

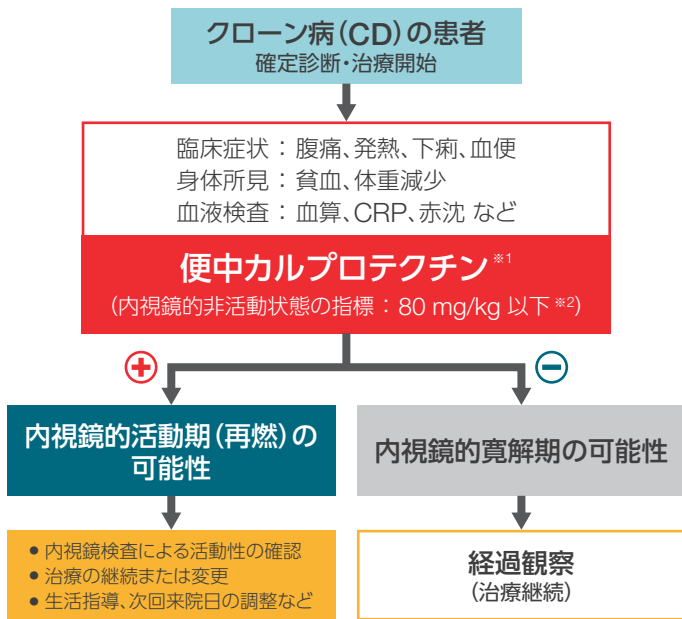


表 1 クローン病の病態把握における FEIA 法の成績

クローン病の病態把握における 内視鏡的非活動状態*の指標：80 mg/kg 以下	
臨床的感度	98% (45/46)
臨床的特異度	39% (9/23)
陽性的中率	76% (45/59)
陰性的中率	90% (9/10)

(サーモフィッシャーダイアグノスティックス社 臨床性能試験時取得データ)

* クローン病の内視鏡的非活動群 (n = 23) : SES-CD 合計スコア = 0
クローン病の内視鏡的活動群 (n = 46) SES-CD 合計スコア ≥ 1
SES-CD 合計スコア : 回腸、右結腸、横行結腸、左結腸、直腸の 5 部位について内視鏡評価を実施して合計スコアを算出

※ 1 発症の有無の確認や明らかな血便がある患者さんなどでは、内視鏡の適応を慎重に判断する必要があります

※ 2 FEIA 法における指標

クローン病の病態把握における保険算定上の留意事項

- 本検査をクローン病の病態把握を目的として測定する場合、FEIA 法により測定した場合に、3 月に 1 回を限度として算定できます。
- 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必要があります。
- 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となります。

* クローン病の病態把握以外の使用目的における保険上の留意事項については下記をご参照ください。

Information

主な使用目的	測定結果の判定法	保険点数	判断料
糞便中のカルプロテクチンの測定 ● 炎症性腸疾患 (IBD) の診断補助 ● 炎症性腸疾患 (IBD) の病態把握の補助	IBD の診断補助 ● 炎症性腸疾患 (IBD) の診断補助における参考基準値として：50 mg/kg 以下 IBD の病態把握の補助 ● 潰瘍性大腸炎 (UC) の内視鏡的非活動状態の指標として：300 mg/kg 以下 ● クローン病 (CD) の内視鏡的非活動状態の指標として：80 mg/kg 以下	276 点	34 点 (尿・糞便検査)

【保険上の留意事項(令和 3 年 11 月 30 日一部改正 保医発 1130 第 1 号)】

(2021 年 12 月現在)

ア) 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 月以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的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 FEIA 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。

お知らせ

「炎症性腸疾患 (IBD)」と「便中カルプロテクチン検査」に関する情報ページです。

QR コードより
簡単アクセス

医師向け



患者向け



Learn more at thermofisher.com/calpro-dr

thermo scientific

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

〒108-0023 東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館

☎ 0120-489-211 受付時間 9:00~17:30(土日祝日、年末年始を除く) ✉ info-jp.idd@thermofisher.com