

ろ紙を用いた新生児尿中サイトメガロウイルス核酸スクリーニング検査の 陽性判定時の対応について

2021年10月26日

日本新生児成育医学会感染対策予防接種委員会

先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染の診断は、生後3週間以内の新生児の尿中のCMV核酸の検出によって行います。最近、研究目的や自費診療で、ろ紙を用いた新生児の尿中CMV核酸スクリーニング検査を行っている施設が増えております。本検査によって、もし陽性の判定の場合は、先天性CMV感染の可能性が極めて高い状態であると言えます。ただし、スクリーニング検査の性質上、その後、先天性CMV感染のハイリスク新生児として、薬事承認を受けた体外診断用医薬品を用いて液体尿中の核酸検査を保険診療で確定診断を行うことが必要です。

我が国では薬事承認を受けた体外診断用医薬品として液体尿を用いたCMV核酸検出試薬「ジェネリスCMV」（株式会社シノテスト）があります。2018年1月より、先天性CMV感染の症状や所見を有する生後3週以内の新生児に対し、確定診断を目的とした定性試験として保険診療として検査できます（保険点数850点）。株式会社SRL、株式会社LSIメディエンス、株式会社BMLなどの検査センターにて、受託検査も行われています。