



尿素呼気試験

Q&A

監修：高橋 信一

杏林大学医学部 客員教授
佼成病院 副院長

はじめに

2000年11月にヘリコバクター・ピロリ (H.ピロリ) の

感染診断と除菌治療が保険適用されて以降、

2007年8月の二次除菌療法の承認、

2010年4月の保険の一部改正に引き続き、

2010年6月には、除菌治療に対して3疾患の

保険適用追加が実現しました。

そして2013年2月、H.ピロリの感染による

胃炎について除菌治療が可能となり、

将来の胃がん予防のために今後ますます除菌の

診断と治療の正しい理解が臨床現場で必要とされています。

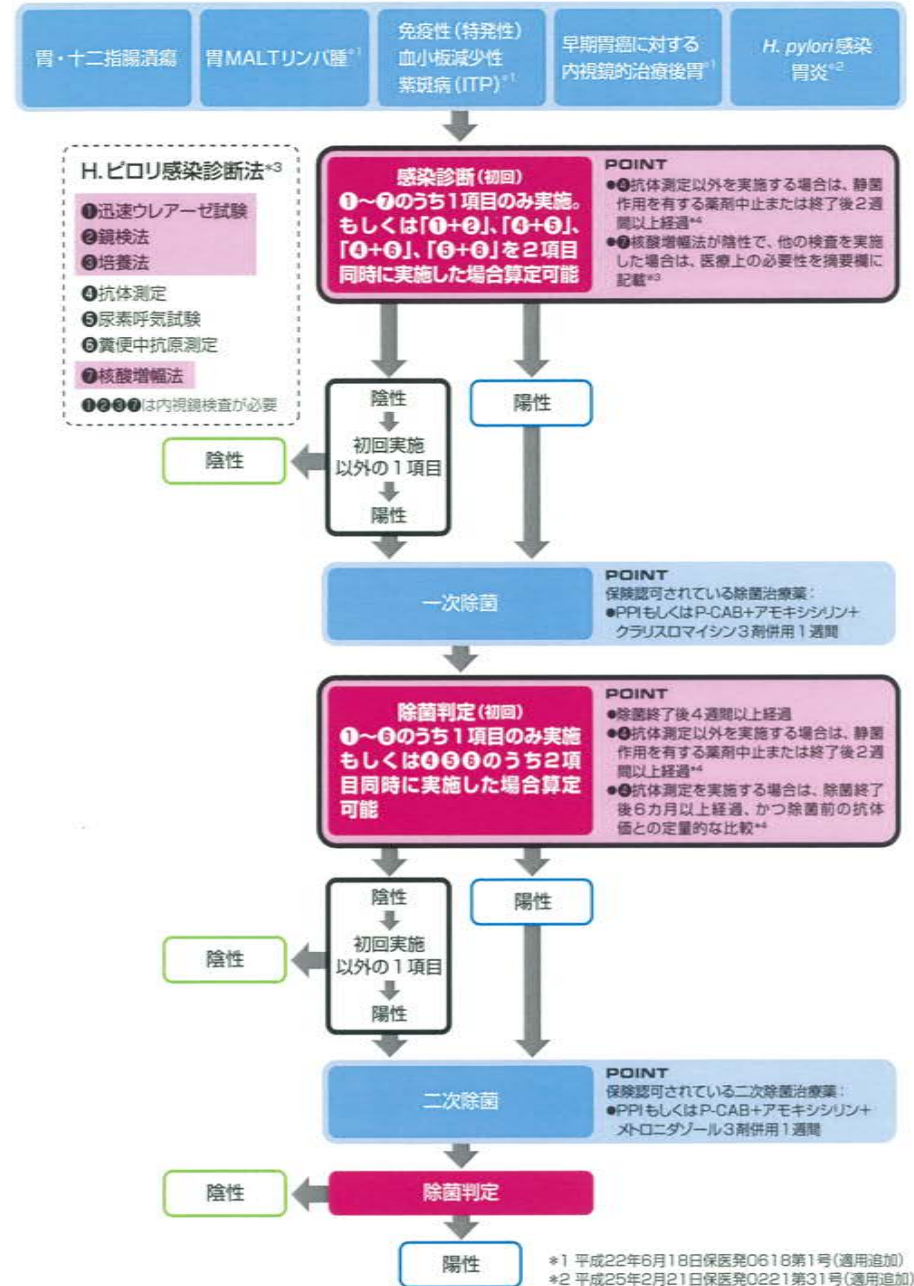
この冊子は、H.ピロリの感染診断に用いられる

尿素呼気試験についてご紹介いたします。

医療スタッフや患者さんへの

ご説明の参考として、お役立てください。

保険診療におけるピロリ菌感染診断から除菌後判定までの流れ



*1 平成22年6月18日保医発0618第1号(適用追加)
 *2 平成25年2月21日保医発0221第31号(適用追加)
 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者
 *3 令和4年10月31日保医発1031第5号
 *4 平成25年2月21日保医発0221第31号(留意事項)

はじめに

尿素呼気試験について

- Q1 尿素呼気試験の実施は誰が行うのですか?3
- Q2 食事や飲酒、喫煙の影響はありますか?3
- Q3 内視鏡検査や消化器X線造影検査を同日に実施できますか?4
- Q4 検査時に注意しなければならない併用薬はありますか?4
- Q5 尿素呼気試験はどのように実施しますか?5
- Q6 服薬後、左側臥位の姿勢をとるのですか?6
- Q7 息止めはなぜ必要ですか?6
- Q8 尿素呼気試験で採取された呼気はどのように測定しますか?7

H.ピロリ除菌・除菌判定について

- Q9 除菌治療対象はどんな患者さんですか?8
- Q10 除菌治療後、潰瘍治療を継続することができますか?9
- Q11 現在、胃潰瘍などで治療中の患者さんに対して、H.ピロリ感染診断検査は適用可能ですか?9
- Q12 実際の一次除菌治療はどのようにして行いますか?10
- Q13 除菌治療を行う場合の留意点は何ですか?12
- Q14 除菌判定時に最も推奨される検査法は何ですか?14
- Q15 H.ピロリ除菌後に除菌判定は必須ですか?
潰瘍が再発した時点で再度検査をするのはいけませんか?15
- Q16 二次除菌治療はどのようにして行いますか?16
- Q17 二次除菌治療を行う場合の留意点は何ですか?18
- Q18 H.ピロリ感染診断に関わる検査実施料及び判断料の算定はどのようになりますか?19

尿素呼気試験について

Q1 尿素呼気試験の実施は誰が行うのですか?

A1 医療関係者(医師、看護師、検査技師)なら誰でも実施できます。

Q2 食事や飲酒、喫煙の影響はありますか?

A2 検査薬の用法・用量では、「空腹時に服用する」となっています。

■**食事** 検査薬の承認されている用法・用量をお守りください。朝食をとった患者さんについては昼食を抜いて午後から検査します。午前に検査する場合には朝食を抜いて検査してください。

■**飲酒** 飲酒による検査への影響を検討したデータはありませんが、なるべく検査前は飲酒を控えるように指導してください。

■**喫煙** 検査サンプルが呼気ですので、検査前は禁煙するように指導してください。

尿素呼気試験について

Q3 内視鏡検査や消化器X線造影検査を同日に実施できますか？

A3 胃内視鏡検査のあとに尿素呼気試験を行う場合は、局所麻酔薬（キシロカイン等）の影響による誤飲を防ぐため、1時間以上あけることをお勧めします。

消化器X線造影検査を行う場合は、バリウムが胃粘膜を覆うために、検査薬の胃粘膜への分布が妨げられ、正確に検査が行えない可能性があります。バリウムを服用した当日は、尿素呼気試験を行わないほうがよいでしょう。

Q4 検査時に注意しなければならない併用薬はありますか？

A4 尿素呼気試験では、静菌作用や抗ウレアーゼ活性のある薬剤の服用中又は服用中止直後では、偽陰性になる可能性があります。

これらの薬剤の投与中止又は終了後2週間以上経過した時点で、尿素呼気試験を実施することが望ましいでしょう。

- 静菌作用のある薬剤
PPI製剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウムなど）
抗生物質（アモキシシリン、クラリスロマイシン、テトラサイクリンなど）
- ビスマス製剤
- 抗ウレアーゼ活性のある薬剤
エカベトナトリウムなど

Q5 尿素呼気試験はどのように実施しますか？

A5 ユービット錠100mgを用いた場合の実施手順は次のようになります。

- ① 検査薬服用前に呼気を採取します*
- ② 検査薬をつぶしたりせず、空腹時に水100mLとともに嚙まずに速やかに（5秒以内に）嚥下します
- ③ 5分間左側臥位の姿勢を保ちます
- ④ その後15分間座位の姿勢を保ちます
- ⑤ 検査薬服用20分後の呼気を採取します*

尿素呼気試験方法の手順例



*: 呼気採取時に5~10秒程度息止めをしてそのまま（深呼吸せずに）呼気を採取すると呼気中のCO2濃度が高まり、より正確な測定ができます。

尿素呼気試験について

Q6 服薬後、左側臥位の姿勢をとるのですか？

A6 左側臥位（5分間、その後座位で15分間）が望ましい姿勢です。

H.ピロリは必ずしも胃全体に均一に感染しているわけではありません。検査薬を胃の上部にいきわたらせることでH.ピロリと検査薬の反応を起こしやすくするので左側臥位の姿勢を保ってください。

Q7 息止めはなぜ必要ですか？

A7 呼気中のCO₂濃度が高まり、より正確な測定ができます。

検査薬服用後、呼気採取バッグを口にあて、（鼻から）息を吸って、5～10秒程度息止めをして、そのまま（深呼吸せずに）呼気を採取してください。

Q8 尿素呼気試験で採取された呼気はどのように測定しますか？

A8 検査薬服用前後の呼気を分析する機器を用いて測定します。

通常ガスクロマトグラフ質量分析装置や赤外分光分析装置が使用されます。

赤外分光分析装置の操作手順例



1. 呼気採取バッグをそれぞれコネクタに装着する。
2. サンプルIDを入力し、(ENTER)キーを押す。
3. (YES)キーを押す。
4. 自動的に測定結果が(POConePlusの場合2分後)プリントアウトされる。

見やすい出力データ

シンプルで必要なデータがすぐわかります。

測定結果データ (印字例)

ID.12	サンプルID [任意の入力したID]
S.1 (4.5%)	各サンプルのCO ₂ 濃度 (%)
S.2 (3.9%)	
△ (%) 18.7 (+)	判定 [(-) Negative, (+) Positive]

13CO₂変化量 [Δ¹³C: %]

実際にプリントアウトしたものと書体が若干異なります。

判定はΔ¹³C: 2.5%以上をH.ピロリ陽性と判定します。カットオフ値近傍の陽性を示す場合には、偽陽性症例があるので注意が必要です。

H.ピロリ除菌・除菌判定について

Q9 除菌治療対象はどんな患者さんですか？

A9 除菌治療対象は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍・胃炎**・胃MALTリンパ腫*・免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病(ITP)*・早期胃癌の内視鏡的治療後*の患者さんです。

それらの疾患のH.ピロリ感染が疑われる患者さんで、除菌前感染診断を行った結果、陽性となった患者さんに対して除菌治療を行います。消化性潰瘍の場合、活動期に限らず、痕癥期や維持療法中の患者さんも対象となります。

参考資料：厚生省保険局医療課事務連絡、平成12年11月30日
 「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」
 (平成12年10月31日保険発第180号)に係る疑義解釈資料
 *：平成22年6月18日保医発0618第1号(適用追加)
 **：平成25年2月21日保医発0221第31号(適用追加)
 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者



Q10 除菌治療後、潰瘍治療を継続することができますか？

A10 除菌終了後は、通常どおり潰瘍治療を行っても差し支えありません。

たとえば、ランソプラゾールやオメプラゾールは、胃潰瘍治療の場合8週間、十二指腸潰瘍治療の場合は6週間の投与が可能です。除菌治療期間(7日間)は、この投与期間とは別に投与できます。

参考資料：厚生省保険局医療課事務連絡、平成12年11月30日
 「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」
 (平成12年10月31日保険発第180号)に係る疑義解釈資料

Q11 現在、胃潰瘍などで治療中の患者さんに対して、H.ピロリ感染診断検査は適用可能ですか？

A11 H.ピロリ感染診断検査は適用可能です。
 ただし、抗生物質やプロトンポンプ阻害薬(PPI)など静菌作用を持つ薬剤を投与している患者さんについては、当該薬剤中止又は終了後2週間以上経過した後に、H.ピロリ感染診断を行ってください(抗体測定を用いる場合はPPIを休業せずに実施できる*).

参考資料：厚生労働省保険局医療課事務連絡
 「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について
 (平成25年2月21日保医発0221第31号)
 *：平成27年3月30日厚生労働省保険局医療課事務連絡

H.ピロリ除菌・除菌判定について

Q12 実際の一次除菌治療はどのようにして行いますか？

A12 令和5年4月現在、保険で承認されている一次除菌治療は以下の表の通りです。

初回の除菌治療では表の1～3の3剤を、朝・夕食後に7日間経口投与します。

一次除菌のレジメン

1. ランソプラゾール	1回	30mg
ポノプラザン	1回	20mg
オメプラゾール	1回	20mg
ラベプラゾールナトリウム	1回	10mg
エソメプラゾール	1回	20mg
2. アモキシシリン	1回	750mg
3. クラリスロマイシン	1回	200mgまたは400mg

承認されている主な薬剤は次ページの通りです。

令和5年4月1日現在で承認されている主な薬剤

成分名	販売名	
ランソプラゾール	タケプロンカプセル15、同30 (武田テバ薬品(株)・武田薬品工業(株)) タケプロンOD錠15、同30 (武田テバ薬品(株)・武田薬品工業(株))	
ポノプラザン	タケキャブ錠10mg、同20mg (武田薬品工業(株)・大塚製薬(株)) タケキャブOD錠10mg、同20mg (武田薬品工業(株)・大塚製薬(株))	
オメプラゾール	オメプラール錠10、同20 (太陽ファルマ(株)) オメプラゾン錠10mg、同20mg (田辺三菱製薬(株))	
ラベプラゾール	パリエット錠5mg、同10mg (エーザイ(株)・EAファーマ(株))	
エソメプラゾール	ネキシウムカプセル10mg、同20mg (アストラゼネカ(株)) ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg、同20mg (アストラゼネカ(株))	
クラリスロマイシン	クラリシッド錠200mg (日本ケミファ(株)) クラリス錠200 (大正製薬(株))	
アモキシシリン	パセトシンカプセル125、同細粒10% (サンドファーマ(株)・サンド(株)) サワシリンカプセル125、同250、同錠250、同細粒10% (LTLファーマ(株))	
組み合わせ薬剤	ポノプラザン	ポノサップパック400、同800 (武田薬品工業(株)・大塚製薬(株))
	アモキシシリン	
	クラリスロマイシン	
組み合わせ薬剤	ラベプラゾール	ラベキュアパック400、同800 (エーザイ(株)・EAファーマ(株))
	アモキシシリン	
	クラリスロマイシン	

H.ピロリ除菌・除菌判定について

Q13 除菌治療を行う場合の留意点は 何ですか？

A13 除菌治療に伴う副作用について十分患者さんに説明し、正しく服薬してもらうことです。

患者さんが、自己判断で服薬を中止するなどして、除菌治療が不完全なまま終了してしまうとH.ピロリが抗生物質に対する耐性を持ってしまうおそれがあります。万一薬を飲み忘れたら、飲み忘れに気付いてから次の服薬までに時間がある場合にはすぐに服薬し、次の服薬時間が近づいている場合には、次回から服薬して最後まできちんと飲み切るようにご指導ください。副作用があらわれた場合には、副作用の内容と程度に応じて対処してください。

詳細については各添付文書をご参照ください。

●下痢

<軟便又は軽度の下痢の場合>

1回の除菌治療で確実にH.ピロリを除菌するためには、継続して最後まで薬を服用することが望ましいことをご説明ください。

<下痢が悪化した場合>

症状の程度をご確認ください。服用を続けることによって下痢の症状が悪化するようであれば、投与を中止し適切な処置をしてください。

<発熱、腹痛を伴う下痢、又は下痢に粘液や血液が混ざっている場合>

直ちに投与を中止し適切な処置をしてください。

●味覚異常

H.ピロリ除菌治療の臨床で発現した異味感、苦味を含む味覚異常はいずれも軽度であり、服薬中止により症状は改善しています。症状の程度をご確認のうえ、原則として最後まで継続して服用するようにご指導ください。

●アレルギー反応

除菌治療薬の中でも、特にアモキシシリンの副作用には注意してください。稀ですがペニシリンショックなどの薬物過敏症が見られる場合があります。直ちに投与を中止し適切な処置をしてください。



H.ピロリ除菌・除菌判定について

Q14 除菌判定時に最も推奨される検査法は何ですか？

A14 除菌判定時の検査法としては最も信頼性が高い尿素呼気試験が推奨されます。本法は、内視鏡検査の必要がなく、患者さんの身体的負担が少ない検査法です。

尿素呼気試験は感度・特異度に優れ、またサンプリングエラーの少ない検査法と考えられていますが、施設の事情に合った方法を確立することが第一です。

* 尿素呼気試験を除菌判定に用いる場合に注意しなければならない点は、除菌治療後および胃酸分泌抑制薬により、菌量の減少が生じ、ウレアーゼ活性が低下する“偽陰性”です。また、治療後早期に見られる $\Delta^{13}\text{C}$ が十分に下がりきっていない“偽陽性”にも注意が必要です。そのため除菌治療終了後6~8週間あけてから除菌判定をすることが望まれます。

陰性と判定された場合には、更に診断精度を上げるため、異なる方法でもう一回検査を行うことが可能です。

なお、糞便中抗原測定は呼気を採取できない乳幼児などにおいて有用といえます。

Q15 H.ピロリ除菌後に除菌判定は必須ですか？潰瘍が再発した時点で再度検査をするのはいけませんか？

A15 除菌成功率は100%ではありません。除菌の成否により、その後の治療方針が異なってきますので、除菌判定は必須といえます。

除菌治療は消化性潰瘍の再発を著明に抑制する画期的な治療法ですが、除菌成功率は80%前後で、残りは失敗に終わります。失敗の主な要因は、H.ピロリのクラリスロマイシンに対する耐性の獲得と考えられます。失敗の場合には、消化性潰瘍の再発抑制効果が期待できませんので、二次除菌治療か維持療法を行う必要があります。

除菌治療の成否により患者さんの予後が大きく変わりますので、除菌判定は重要と考えられます。

H.ピロリ除菌・除菌判定について

Q16 二次除菌治療は
どのようにして行いますか？

A16 令和5年4月現在、保険で承認されている二次除菌治療は以下の表の通りです。

二次除菌治療では表の1～3の3剤を、朝・夕食後に7日間経口投与します。

二次除菌のレジメン

1. ランソプラゾール	1回	30mg
ボノプラザン	1回	20mg
オメプラゾール	1回	20mg
ラベプラゾールナトリウム	1回	10mg
エソメプラゾール	1回	20mg
2. アモキシシリン	1回	750mg
3. メトロニダゾール	1回	250mg

承認されている主な薬剤は次ページの通りです。

令和5年4月1日現在で承認されている主な薬剤

成分名	販売名	
ランソプラゾール	タケプロンカプセル15、同30 (武田テバ薬品(株)・武田薬品工業(株)) タケプロンOD錠15、同30 (武田テバ薬品(株)・武田薬品工業(株))	
ボノプラザン	タケキャブ錠10mg、同20mg (武田薬品工業(株)・大塚製薬(株)) タケキャブOD錠10mg、同20mg (武田薬品工業(株)・大塚製薬(株))	
オメプラゾール	オメプラール錠10、同20 (太陽ファルマ(株)) オメプラゾン錠10mg、同20mg (田辺三菱製薬(株))	
ラベプラゾール	パリエット錠5mg、同10mg (イーザイ(株)・EAファーマ(株))	
エソメプラゾール	ネキシウムカプセル10mg、同20mg (アストラゼネカ(株)) ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg、同20mg (アストラゼネカ(株))	
アモキシシリン	パセトシンカプセル125、同細粒10% (サンドファーマ(株)・サンド(株)) サワシリンカプセル125、同250、同錠250、同細粒10% (LTLファーマ(株))	
メトロニダゾール	フラジール内服錠250mg (シオノギファーマ(株)・塩野義製薬(株))	
組み合わせ薬剤	ボノプラザン	ポノピオンパック (武田薬品工業(株)・大塚製薬(株))
	アモキシシリン	
	メトロニダゾール	
	ラベプラゾール	ラベファインパック (イーザイ(株)・EAファーマ(株))
	アモキシシリン	
	メトロニダゾール	

H.ピロリ除菌・除菌判定について

Q17 二次除菌治療を行う場合の留意点は何ですか？

A17 二次除菌治療を行った場合、一次除菌に失敗した方の約90%の方が除菌に成功しています。

除菌治療を行う場合の留意点(Q13参照)も遵守しつつ、メトロニダゾールの相互作用として、除菌療法中のアルコールの摂取(飲酒)を避けるように注意することが必要です。

二次除菌治療による除菌率

初回治療→再治療	症例数	ITT	PP
PPI/AC→PPI/AC	34	52.9%	62.1%
PPI/AC→PPI/AM	80	81.3%*	91.4%*

PPI/AC: プロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン、クラリスロマイシン

PPI/AM: プロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン、メトロニダゾール

ITT: intention-to-treat analysis

PP: per-protocol analysis.

*P<0.01

Nagahara, A. et al.: J. Gastroenterol., 16(2), 613-618, 2001

Q18 H.ピロリ感染診断に関わる検査実施料及び判断料の算定はどのようになりますか？

A18 検査実施料及び判断料の算定は下表のようになります。

1. 迅速ウレアーゼ試験 胃・十二指腸ファイバースコープ 内視鏡下生検法(1臓器につき) 迅速ウレアーゼ試験定性 免疫学的検査判断料	1,140点 (D308) 310点 (D414) 60点 (D012-7) 144点 (D026-6)
2. 組織鏡検法 胃・十二指腸ファイバースコープ 内視鏡下生検法(1臓器につき) 病理組織標本作製 組織切片によるもの(1臓器につき) 病理判断料 (病理医が常勤する施設では、病理判断料520点)(N006-1)	1,140点 (D308) 310点 (D414) 860点 (N000-1) 130点 (N007)
3. 培養法 胃・十二指腸ファイバースコープ 内視鏡下生検法(1臓器につき) 細菌培養同定検査(消化管からの検体) 微生物学的検査判断料	1,140点 (D308) 310点 (D414) 190点 (D018-2) 150点 (D026-7)
4. 抗体測定 採血料 血液採取(静脈) ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量 ヘリコバクター・ピロリ抗体 免疫学的検査判断料	37点 (D400-1) 70点 (D012-9) 80点 (D012-12) 144点 (D026-6)
5. 尿素呼気試験 尿素呼気試験(UBT) 微生物学的検査判断料 *ユービット®錠 100mg 1錠	70点 (D023-2-2) 150点 (D026-7) 2,653.50円(薬価)
6. 糞便中抗原測定 ヘリコバクター・ピロリ抗原定性 免疫学的検査判断料	142点 (D012-24) 144点 (D026-6)
7. 核酸増幅法 胃・十二指腸ファイバースコープ 胃・十二指腸液採取 **ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出 微生物学的検査判断料	1,140点 (D308) 210点 (D419) 360点 (D023-12) 150点 (D026-7)

参考資料: 令和4年3月4日厚生労働省告示第54号(令和4年4月1日より適用)

* 令和4年3月4日厚生労働省告示第57号(令和4年4月1日より適用)

** 令和4年10月31日保医発1031第5号(令和4年11月1日より適用)