

資 料

平成 25 年 7 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 62 : 89~93, 2014]

【感染症免疫学的検査】

単純ヘルペスウイルス抗原定性(性器)

準用区分先 : D012-27 区分 E3(新項目)

【保険点数】

210 点

【製品名(製造販売元)】

プライムチェック HSV(単純ヘルペス)(アルフレ
ッサファーマ株式会社)

【主な対象】

性器ヘルペスウイルス感染症患者

【主な測定目的】

水疱、潰瘍又はびらん中の単純ヘルペスウイルス
抗原の検出(性器ヘルペスウイルス感染症の診断補
助)

【有用性】

ウイルス分離同定法と感度、特異度ともに同等で
あり、かつ検査に要する時間は 15 分程度と迅速に
診断することができる

【測定方法】

免疫クロマト法

【検 体】

水疱、潰瘍又はびらんの浸出液

【特 徴】

現在、性器の単純ヘルペスウイルス感染症におけ
る臨床検査としては、ウイルス特異抗原の検出を目
的とした蛍光抗体法(FA 法)とウイルス分離同定検
査がある。FA 法は、D012(24)単純ヘルペスウイル
ス抗原定性として保険適用されており、特異度は高
いが、感度が 20~30%と低く、また、特別な機器や
技術を要する。ウイルス分離同定法は、感度(61%)、
特異度(100%)とも優れた検査であるが、検査結果
を得るまで 2~7 日間を要し、保険適用もされてい
ない。

本試薬は、試料中の単純ヘルペスウイルス抗原を

免疫クロマトグラフィー法により検出するものであ
るが、感度(58%)・特異度(96%)とも、ウイルス分
離同定検査と同等である。しかも、検査に要する時
間は 15 分程度であり、特別な機器も必要とせず、
簡便迅速な単純ヘルペスウイルス感染症の診断を可
能とする。

【自己抗体検査】

抗デスモグレイン 1 抗体

準用区分先 : D014-21 区分 E2(新方法)

【保険点数】

300 点

【製品名(製造販売元)】

ステイシア MEBLux テスト Dsg1(株式会社医学生
物学研究所)

【主な対象】

天疱瘡の鑑別診断を要するまたは治療効果判定を
要する患者

【主な測定目的】

血清中の抗デスモグレイン 1 抗体の測定(天疱瘡
の鑑別診断または治療効果判定)

【有用性】

既存法(ELISA 法)と同等の性能を有する一方、約
6 分の 1 の時間で測定を行うことが可能となった。
また、既存法よりも広い測定範囲を有していること
から、希釈再検の必要性が減じた。

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定(CLEIA)法

【検 体】

血清

【特 徴】

天疱瘡は全身の皮膚・粘膜に水疱・びらんを生じ
る自己免疫性水疱性疾患であり、病理組織学的に表
皮細胞間の接着が障害される結果生じる棘融解によ

る表皮内水疱形成を認め、表皮細胞膜表面に対する自己抗体が皮膚組織に沈着するあるいは循環血中に認められることを特徴とする。天疱瘡における標的抗原は、表皮細胞間接着に重要な役割を果たしているカドヘリン型細胞間接着因子デスマogleインであり、落葉状天疱瘡ではデスマogleイン 1 が標的抗原とされている。

抗デスマogleイン 1 抗体は、天疱瘡の鑑別診断、天疱瘡(とくに落葉状天疱瘡)の病勢の客観的診断、治療効果の判定に有用であり、すでに、酵素免疫測定法を原理としたものが、D014 自己抗体検査の 21 抗デスマogleイン 1 抗体として保険収載されている。本試薬は CLEIA 法により、血清検体中の抗デスマogleイン 1 抗体濃度を定量的に測定するものである。本試薬による測定結果は、既存の酵素免疫測定法試薬によるそれとよく相関しており、同じ目的での使用が可能である。また、既存の試薬と比較して、広い測定範囲を有している上、3~1000 U/mL までの抗デスマogleイン 1 抗体を全自動かつ短時間に測定できることから、診断の効率化、測定作業負担の軽減を可能とする。

なお、落葉状天疱瘡の患者に対し、経過観察中の治療効果判定の目的で、本検査と本区分「19」の抗デスマogleイン 3 抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

【自己抗体検査】

抗デスマogleイン 3 抗体

準用区分先 : D014-19 区分 E2(新方法)

【保険点数】

270 点

【製品名(製造販売元)】

ステイシア MEBLux テスト Dsg3(株式会社医学生物学研究所)

【主な対象】

天疱瘡の鑑別診断を要するまたは治療効果判定を要する患者

【主な測定目的】

血清中の抗デスマogleイン 3 抗体の測定(天疱瘡の鑑別診断または治療効果判定)

【有用性】

既存法(ELISA 法)と同等の性能を有する一方、約 6 分の 1 の時間で測定を行うことが可能となった。また、既存法よりも広い測定範囲を有していること

から、希釈再検の必要性が減じた。

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定(CLEIA)法

【検体】

血清

【特徴】

天疱瘡は全身の皮膚・粘膜に水疱・びらんを生じる自己免疫性水疱性疾患であり、病理組織学的に表皮細胞間の接着が障害される結果生じる棘融解による表皮内水疱形成を認め、表皮細胞膜表面に対する自己抗体が皮膚組織に沈着するあるいは循環血中に認められることを特徴とする。天疱瘡における標的抗原は、表皮細胞間接着に重要な役割を果たしているカドヘリン型細胞間接着因子デスマogleインであり、尋常性天疱瘡ではデスマogleイン 3 が標的抗原とされている。

抗デスマogleイン 3 抗体は、天疱瘡の鑑別診断、天疱瘡(とくに尋常性天疱瘡)の病勢の客観的診断、治療効果の判定に有用であり、すでに、酵素免疫測定法を原理としたものが、D014 自己抗体検査の 19 抗デスマogleイン 3 抗体として保険収載されている。本試薬は CLEIA 法により、血清検体中の抗デスマogleイン 3 抗体濃度を定量的に測定するものである。本試薬による測定結果は、既存の酵素免疫測定法試薬によるそれとよく相関しており、同じ目的での使用が可能である。また、既存の試薬と比較して、広い測定範囲を有している上、3~1000 U/mL までの抗デスマogleイン 3 抗体を全自動かつ短時間に測定できることから、診断の効率化、測定作業負担の軽減を可能とする。

なお、尋常性天疱瘡の患者に対し、経過観察中の治療効果判定の目的で、本検査と本区分「21」の抗デスマogleイン 1 抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

【自己抗体検査】

抗 BP180-NC16a 抗体

準用区分先 : D014-19 区分 E2(新方法)

【保険点数】

270 点

【製品名(製造販売元)】

ステイシア MEBLux テスト BP180(株式会社医学生物学研究所)

【主な対象】

水疱性類天疱瘡の鑑別診断を要するまたは治療効果判定を要する患者

【主な測定目的】

血清中の抗 BP180-NC16a 抗体の測定(水疱性類天疱瘡の鑑別診断または治療効果判定)

【有用性】

既存法(ELISA 法)と同等の性能を有する一方、約6分の1の時間で測定を行うことが可能となった。また、既存法よりも広い測定範囲を有していることから、希釈再検の必要性が減じた。

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定(CLEIA)法

【検体】

血清

【特徴】

水疱性類天疱瘡(妊娠性類天疱瘡を含む)はほぼ全身皮膚に及ぶ緊満性水疱とびらんの多発を特徴とし、表皮基底膜部のヘミデスモソームを構成するタンパク質(BP180)に対する IgG 型自己抗体(抗 BP180 抗体)により表皮真皮境界部の接着が障害され、表皮下水疱が生ずるものである。BP180 の主要エпитープが存在する NC16a 領域に対する自己抗体、つまり、抗 BP180-NC16a 抗体の血清中における測定は、本疾患の補助診断、ならびに病勢の客観的判断、治療効果の判定に有用であり、すでに、酵素免疫測定法を原理としたものが、D014 自己抗体検査の19抗 BP180-NC16a 抗体として保険収載されている。

本試薬は CLEIA 法により、血清検体中の抗 BP180-NC16a 抗体濃度を定量的に測定するものである。本試薬による測定結果は、既存の酵素免疫測定法試薬によるそれとよく相関しており、同じ目的での使用が可能である。また、既存の試薬と比較して、広い測定範囲を有している上、3~1000 U/mL までの抗 BP180-NC16a 抗体を全自動かつ短時間に測定できることから、診断の効率化、測定作業負担の軽減を可能とする。

【血液化学検査】

リポ蛋白分画(HPLC 法)

準用区分先 : D007-33 区分 E3(新項目)

【保険点数】

130 点

【製品名(製造販売元)】

HLC-テスト「TOSOH」リポプロパック(東ソー株式会社)

【主な対象】

脂質異常症と診断された患者

【主な測定目的】

血清中のリポ蛋白分画の測定

【有用性】

リポ蛋白分画を測定する既存法と比べて分離能力が高く、測定精度が優れている。従って、正確な脂質異常症のタイプ決定(WHO 分類)が可能とあり、最適な治療法の選択が可能となる。

【測定方法】

HPLC 法

【検体】

血清

【特徴】

現在、リポ蛋白分画の検査として、リポ蛋白分画、リポ蛋白分画(PAG ディスク電気泳動法)、コレステロール分画がある。リポ蛋白分離能力に関しては、アガロースゲルを用いたリポ蛋白分画、コレステロール分画に比べ、ポリアクリルアミドゲルを用いたリポ蛋白分画(PAG ディスク電気泳動法)が高いが、イオン交換カラムを用いた HPLC 法を測定原理とした本試薬は、さらに分離能力が高いことが示されている。

強度なりポ蛋白異常を有する脂質異常症では、既存のリポ蛋白電気泳動測定において高頻度に分離不良が発生していた。分離不良が発生した場合、脂質異常症のタイプ決定(WHO 分類)が困難となり、疾患の診断に支障が生じる。既存検査における分離不良は、LDL と VLDL で高頻度に生じるが、本試薬では、両者の分離不良が起こりにくく、IIa, IIb, III, IV(WHO 分類)型脂質異常症の診断が容易となる。また、検査時間も短縮できる。

既存検査と比較した相関試験において、リポ蛋白分画、リポ蛋白分画(PAG ディスク電気泳動法)、コレステロール分画の測定用 3 試薬と本試薬との同等性が確認された。また、異常血漿を用いた検討では、本試薬により、HDL, LDL, IDL, VLDL, カイロミクロンの 5 分画が良好に分離されることが示されている。さらには、脂質異常症患者を対象とした試験では、リポ蛋白分画(PAG ディスク電気泳動法)では、LDL, VLDL 間に MIDBAND が出現していたが、本

法では、5分画が良好に分離されていた。本法によって測定された HDL、LDL-コレステロール値と CDC レファレンス法による値との比較においても、測定値の信頼性の確保が示されている。

【内分泌学的検査】

Ⅰ型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)

準用区分先 : D008-18 区分 E3(新項目)

【保険点数】

170点

【製品名(製造販売元)】

エクルーシス試薬 total PINP(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【主な対象】

骨形成促進剤の投与対象となる骨粗鬆症患者

【主な測定目的】

血清または血漿中のⅠ型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)の測定(骨粗鬆症治療における治療効果の判定及びモニタリング、診断の補助)

【有用性】

既承認品がRIA法であるのに対し、本品は非RIであり、より簡便に扱うことができる。また、検査所用時間も、既承認品の155分に対し本品は18分と短縮している

【測定方法】

ECLIA法

【検体】

血清、血漿

【特徴】

PINPは骨基質の90%以上を占めるⅠ型コラーゲンの産生過程で放出される副産物(N末端プロペプチド)であり、骨形成の度合いをよく反映することから骨形成マーカーとして分類される。すでにD008-18に保険収載されているインタクトⅠ型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)が三量体構造のPINPだけを測定するのに対し、本試薬は三量体及び単量体構造のPINPを併せてtotal PINPとして測定する。さらに、既収載試薬が放射性免疫測定法(RIA)を測定原理としているのに対し、本試薬は電気化学発光免疫測定法(ECLIA)を測定原理としている。つまり、検体中のPINP分子をビオチン化抗PINP抗体、Ru(bpy)₃標識抗PINP抗体、磁性マイクロパーティクルを用いて電極表面上に補足したのち、電極に電荷を与え発生した励起発光(電気

化学発光)を光電子増倍管で測定するものである。

国内で実施された臨床性能試験において、両試薬は非常に良好な相関関係を示し、さらに参考基準範囲及び最小有意変化も同等であることが示された。従って、通常の臨床検体においては、ほとんどのPINP分子は三量体構造で存在していると考えられ、両品の臨床性能には相違ないものと考えられる。一方で、本試薬は放射性物質を用いないECLIA法を原理としていることから、安全性が高く特別な施設を必要としないこと、また、全自動免疫測定システムを採用しているため、迅速に結果を提示することが可能となったことより、既存品に比べ汎用性・利便性に優れていると考えられる。

なお、骨型アルカリホスファターゼ(BAP)、インタクトⅠ型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)、D007血液化学検査の「38」のALPアイソザイム(PAG電気泳動法)及び本検査のうち2項目以上を併せて実施した場合は、主たるもののみを算定する。

【感染症免疫学的検査】

肺炎球菌莢膜抗原定性

準用区分先 : D012-27 区分 E3(新項目)

【保険点数】

210点

【製品名(製造販売元)】

BinaxNOW肺炎球菌(アーリアメディカル株式会社)

【主な対象】

細菌性髄膜炎が疑われる患者

【主な測定目的】

髄液中の肺炎球菌莢膜抗原の検出

【有用性】

従来の髄液グラム染色法、ラテックス凝集法、細菌培養法と比較し、操作が簡便であり、かつ、判定まで約30分と迅速である。また、培養法に対して感度・特異度ともに高く、臨床的に有用である

【測定方法】

免疫クロマト法

【検体】

髄液

【特徴】

重篤な感染症である細菌性髄膜炎に対しては迅速かつ適切な抗菌薬投与が求められるが、その約30%

程度が肺炎球菌によるものであり、本菌が起炎菌として最も重要である。これまで、細菌性髄膜炎が疑われた場合、その原因菌を特定するために、髄液の細菌培養検査や塗抹検査が実施されてきたが、前者は結果が得られるまで 2~3 日間を要し、後者は熟練した臨床検査技師や設備が必要で実施可能な施設に限られるため、原因菌不明のまま経験的投薬が行われることが多かった。

「BinaxNOW 肺炎球菌」は、既に保険収載されている感染症免疫学的検査 D012-27 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿)と同一の、肺炎球菌の細胞壁莢膜抗原を免疫クロマト法により検出する試薬である。本試薬により、菌の血清型に左右されず全ての肺炎球菌を検出することが可能であるが、今回、髄液を試料と

した細菌性髄膜炎診断における本品の有用性が確認された。つまり、本試薬を髄液検体に適用した場合、培養検査法との陽性一致率、陰性一致率は、それぞれ 96.7%、99.5%と良好であった。また、既に収載されている D012-21 肺炎球菌抗原定性の検査試薬と比較し、より迅速、簡便、さらには高感度に肺炎球菌を検出できるとされている。

本試薬を髄液検体に使用することにより、適切な抗菌薬の早期投与が可能となり、重篤化しやすい細菌性髄膜炎患者の治療効果を高めることが期待される。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)

平成 25 年 8 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 62 : 94, 2014]

【感染症免疫学的検査】

マイコプラズマ抗原定性

準用区分先 : D012-21 区分 E3 (新項目)

【保険点数】

150 点

【製品名(製造販売元)】

プライムチェックマイコプラズマ抗原(アルフレックスファーマ株式会社), リボテストマイコプラズマ(旭化成ファーマ株式会社)

【主な対象】

マイコプラズマニューモニア感染症が疑われる気道・呼吸器感染症患者

【主な測定目的】

咽頭拭い液中のマイコプラズマニューモニア抗原の検出(マイコプラズマ感染の診断補助)

【有用性】

特別な機器, 設備を必要とせず, 検査に要する時間は 15 分程度と迅速に診断することができる。

【測定方法】

免疫クロマト法

【検体】

咽頭拭い液

【特徴】

肺炎の原因微生物のうち, 非定型肺炎の代表的起因菌であるマイコプラズマニューモニア(*Mycoplasma pneumoniae*)は, 細胞壁を持たないためβラクタム系抗生物質に感受性を示さず, マクロライド系やテトラサイクリン系抗生物質に感受性を示す。よって, 起因菌の早期同定と診断は, 適切な薬剤選択や, 耐性菌の発現リスクを抑制する上で有

用である。

マイコプラズマの培養には専用の分離培地を必要とし, 発育までに 1~2 週間を要する。また, 発育したコロニーが微小なことから顕微鏡を用いた観察が必要となる。さらにマイコプラズマニューモニアの同定にはキットもなく, 形態や染色から推定するなど熟練を要する。数時間で判定可能な核酸検査がすでに保険収載されているが, 熟練した臨床検査技師と特別の設備が必要であるため実施できる施設に限りがある。マイコプラズマを同定する方法として, 直接蛍光抗体法による市販品が保険適用されていたが(D012 感染症免疫学的検査 23 マイコプラズマ抗原 170 点), 高価な蛍光顕微鏡が必要な上, 精度に問題があり現在製造中止となっている。一方, 血液中の抗体価測定により間接的に感染の有無を確認する方法もあるが, 感染から抗体出現まで 1 週間程度かかることや, 過去の感染歴による偽陽性の可能性等の課題がある。また, 細胞壁を有しないため, グラム染色法では同定不能である。

本検査は従来法との相関が良好である一方, 特別な機器を必要とせず, 咽頭拭い液中のマイコプラズマ抗原を目視判定にて 17 分(抽出 2 分, 判定 15 分)で検出できるため, 迅速性を有するとともに簡便である。

なお, マイコプラズマ抗体定性, マイコプラズマ抗体半定量またはマイコプラズマ抗原と併せて実施した場合は, 主たるもののみを算定する。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)

平成 25 年 10 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 62 : 95~96, 2014]

サイトケラチン 19 (KRT19)mRNA 検出

準用区分先 : D006-8 区分 E3 (新項目)

【保険点数】

2,400 点

【製品名(製造販売元)】

リノアンブ BC (シスメックス株式会社)

【主な対象】

視触診等による診断または術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない胃癌患者または大腸癌患者

【主な測定目的】

摘出された大腸癌または胃癌所属リンパ節中の CK19mRNA の検出(大腸癌または胃癌におけるリンパ節転移診断の補助)

【有用性】

既存の病理組織検査法と比してリンパ節転移を正確に診断することができ、より適切な術後治療の選択を行うことができる

【測定方法】

OSNA (One-Step Nucleic Acid Amplification) 法

【検 体】

摘出された大腸癌または胃癌組織

【特 徴】

リンパ節転移の判定は、胃癌・大腸癌の治療法の決定や予後の判断に重要であり、とくに術中リンパ節転移検査にて行われるリンパ節転移有無の判定はリンパ節郭清の範囲や周囲臓器をも含めた切除範囲を決定するうえで極めて有用である。しかし、術中の凍結切片を用いた迅速病理検査は術後に実施される永久標本を用いた病理組織顕微鏡検査と比較して精度低下は避けられないものとされ、しかも、この術後の病理組織顕微鏡検査においても、限られた断面の観察による検索ではリンパ節内に局在している転移巣見落しの可能性があるとされている。さらには、リンパ節転移検査は、病理組織標本の作製も含めて、その実施は病理医がいる施設に限られ、病理医の絶対数が不足している我が国においては、がん

治療の均てん化への障害になっているともいわれている。

本検査は、リンパ節の可溶化から遺伝子増幅反応までを1段階で行う OSNA 法を原理とし、リンパ節中に含まれる転移巣の存在位置に関わらず、転移巣全体の情報を得ることにより、正確な診断を可能にするものである。乳癌所属リンパ節中の CK 19mRNA を検出するキットとして、すでに D006-8 サイトケラチン (CK) 19mRNA として保険収載されているものと同一であるが、今回、胃癌、大腸癌に対するキットとして薬事承認が得られた。本法は遺伝子検査を用いた高精度なものであることに加え、迅速(最短で 40 分以内)・簡便であることから、臨床的有用性は高いものと期待される。

なお、視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない胃癌患者または大腸癌患者に対して、摘出された胃癌または大腸癌所属リンパ節中のサイトケラチン 19 (KRT19) mRNA の検出によるリンパ節転移診断および術式の選択の補助を目的として、OSNA 法により測定を行った場合に、一連につき 1 回に限り算定する。

【微生物核酸同定・定量検査】

結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出

準用区分先 : D023-10 区分 E3 (新項目)

【保険点数】

850 点

【製品名(製造販売元)】

ジェノスカラー・INH TB (ニプロ株式会社)

【主な対象】

薬剤耐性結核菌感染が疑われる患者

【主な測定目的】

喀痰または抗酸菌用培地で培養した培養菌株中の結核菌群 inhA, fabG1, katG 遺伝子中の変異の検出(イソニアジド耐性結核菌感染の診断補助等)

【有用性】

既存法では約 1 ヶ月必要なイソニアジド感受性が、

－臨床病理－

約1日で判定できる

【測定方法】

ハイブリダイゼーション法

【検体】

喀痰，培養菌株

【特徴】

結核症に対しては通常，リファンピシン，イソニアジド(INH)，ピラジナミド(PZA)，ストレプトマイシン(またはエタンブトール)の4剤を併用した化学療法が行われる。化学療法に入る前に薬剤感受性に関する情報が得られていれば，耐性薬剤を除外した薬剤の組合せを選択することができ，治療効果を高めるとともに，新たな耐性菌の出現を抑えることが可能となる。

本邦では，結核に対する化学療法の黎明期より

INHが使用されており，INH耐性率は欧米に比し高いことが予想されている。本試薬は，臨床検体からINHの感受性を判定することが可能であるが，塗抹検査や核酸検査で結核菌陽性となった場合に本品を用いることで，約1ヶ月を要する現行の感受性検査よりも早期にINHの感受性判定を可能ならしめ，有効な治療薬剤を選択する上で有用である。

なお，本検査は，同時に結核菌を検出した場合に限り算定する。また，本検査とD023 6の結核菌群核酸検出を併用した場合は，主たるもののみ算定する。さらには，本検査は，薬剤耐性結核菌感染が疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)

平成 25 年 11 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 62 : 97~98, 2014]

【自己抗体検査】

抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体

準用区分先 : D014-26 区分 E3(新項目)

【保険点数】

1,000 点

【製品名(製造販売元)】

MuSKAb「コスミック」(株式会社コスミックコーポレーション)

【主な対象】

重症筋無力症が疑われ、抗アセチルコリンレセプター抗体陰性の患者

【主な測定目的】

血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗 MuSK 抗体)の測定(重症筋無力症の診断の補助)

【有用性】

これまで診断が困難であった抗 AChR 抗体陰性の重症筋無力症を診断できる

【測定方法】

放射性免疫測定法(RIA 法)

【検体】

血清

【特徴】

重症筋無力症(MG)は神経筋接合部のシナプス後膜に存在する分子に対する臓器特異的自己免疫疾患で、筋力低下を主症状とする。その標的分子の約 90%程度はアセチルコリン受容体(AChR)であるが、抗 AChR 抗体陰性 MG 症例の中に、筋特異的チロシンキナーゼ(MuSK)を標的とする MG 症例が存在することが明らかになってきている。

抗 MuSK 抗体陽性 MG の主症状としては、眼瞼下垂、複視、四肢筋力低下、嚥下障害、言語障害、球麻痺等がみられ重症化しやすいといわれており、症状の程度を示す指標として用いられている MGFA 分類を用いた検討では、抗 MuSK 抗体陽性患者は MG の症状が重症化傾向にあることが示されている。従って、抗 MuSK 抗体の測定により、抗 AChR 抗体陰性 MG の診断、さらには、重症度との

関係性も確認できる。

MG の認定基準の検査所見は、エドロホニウム試験、Harvey-Masland 試験、抗 AChR 抗体の 3 つであり、すべて陰性の場合には疑い例となり確定診断されない場合がある。さらに、抗 MuSK 抗体陽性 MG では、MG のゴールドスタンダード検査である血清中抗 AChR 抗体が通常陰性であり、その他の 2 つの試験の陽性率も低いとされている。よって、現在、臨床的に問題となっている MG の見逃しが、抗 MuSK 抗体の測定により軽減できると考えられる。

なお、抗 MuSK 抗体は、RIA 法により MG の診断(治療効果判定を除く)を目的として測定した場合に算定できる。なお、D014「25」の抗 AChR 抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

【自己抗体検査】

抗アクアポリン 4 抗体

準用区分先 : D014-26 区分 E3(新項目)

【保険点数】

1,000 点

【製品名(製造販売元)】

AQP4Ab ELISA「コスミック」(株式会社コスミックコーポレーション)

【主な対象】

視神経脊髄炎(NMO)が疑われる患者

【主な測定目的】

血清中の抗アクアポリン 4 抗体の測定(視神経脊髄炎の診断の補助)

【有用性】

既存法である cell-based assay と比較して、簡便かつ定量的に診断できる

【測定方法】

酵素免疫測定法(ELISA)法

【検体】

血清

【特徴】

抗アクアポリン 4 抗体検査は、NMO の早期診断、さらには治療方針の異なる多発性硬化症(MS)との

－臨床病理－

鑑別診断の一つとして有用と考えられている。従来、国内では、本検査は主に cell-based assay で行われてきており、感度・特異度に優れるものの、判定や抗体価の定量が煩雑で、特定の施設でしか測定されていない。治療方針の異なる MS と NMO の鑑別診断は早急に行う必要があるにもかかわらず、検査結果が出るまで数日かかっているのが現状である。

ELISA 法を用いた本測定は、NMO 診断の感度・特異度がそれぞれ 83.9%・98.0%であり、cell-based

assay と比較しても遜色ない。さらには、本診断薬の供給により、検査の標準化と普及が進むと考えられる。

なお、抗アクアポリン 4 抗体は、ELISA 法により視神経脊髄炎の診断(治療効果判定を除く)を目的として測定した場合に算定できる。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)