

令和2年より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 68 : 866 ~ 868, 2020]

令和2年7月より保険適用

D014 自己抗体検査区分：E3 (新規項目)

【測定項目】

抗リン脂質抗体検査 (抗カルジオリピン IgG/IgM 抗体、および抗 $\beta 2$ グリコプロテイン I IgG/IgM 抗体の測定)

【保険点数】

696 点

【製品名(製造販売元)】

クアンタフラッシュ APS (アイ・エル・ジャパン株式会社)

【使用目的】

血漿または血清中の抗リン脂質抗体 (抗カルジオリピン抗体および抗 $\beta 2$ グリコプロテイン I 抗体) の測定 (抗リン脂質抗体症候群の診断補助)

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA)

【検 体】

血漿 (クエン酸三ナトリウム) または血清

【有用性】

従来の抗カルジオリピン IgG 抗体と、本品による 4 抗体同時測定 (抗カルジオリピン IgG/IgM、抗 $\beta 2$ グリコプロテイン I IgG/IgM) による抗リン脂質抗体症候群 (APS) の感度は、それぞれ 69%、87.9% であった。非 APS の特異度はそれぞれ 92.5%、84.3% であった (本品の臨床性能試験結果より)。

【説 明】

抗リン脂質抗体症候群 (APS) は、部位に関係無く静脈・動脈に血栓が生じ、それによって脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓、習慣性流産など様々な症状を発症する疾患である。原因は不明で、本邦では原発性 APS および SLE などに併発する続発性 APS がそれぞれ約 1 万人と推定されている。

国際血栓止血学会 (ISTH) による診断基準は臨床

基準 (症状) と検査基準で構成されており、いずれの基準も満たす場合に APS と診断される。

検査基準は、1999 年に札幌基準が発表された以後 2 度改訂され (2006 年、2018 年)、現在はループスアンチコアグラント (LAC)、抗カルジオリピン (aCL) IgG/IgM、抗 $\beta 2$ グリコプロテイン I ($a\beta 2$ GPI) IgG/IgM 抗体のいずれかが 12 週以上の間隔で 2 回以上陽性を示すこととされている。また、測定法が ELISA に加えて自動化法が追加され、aCL 抗体の抗原としてカルジオリピンにヒト由来の $\beta 2$ GPI を結合させたものを使用することが ISTH のガイドラインに示されている。ISTH では LAC、aCL 抗体、 $a\beta 2$ GPI 抗体のいずれも陽性を呈する場合、血栓症を発するリスクが高いとしている。

本邦では、2 種類の測定法による aCL IgG の検査が抗カルジオリピン抗体、抗カルジオリピン $\beta 2$ グリコプロテイン I 複合体抗体という名称でそれぞれ保険適用されていたことから、後者が $a\beta 2$ GPI 抗体の代用として検査基準に記載されてきた。

本品による 4 抗体同時測定が保険適用されたことで、本邦でも国際基準に沿った内容で APS を診断する事が可能となる。APS は脳梗塞など重篤な症状を来すリスクがあることから様々な検査の実施が推奨されており、今回の 4 抗体測定が保険適用されたことの臨床的意義は高い。

【留意事項】

(28) 抗リン脂質抗体検査 (抗カルジオリピン IgG/IgM 抗体、及び抗 $\beta 2$ グリコプロテイン I IgG/IgM 抗体の測定) は、D014 「27」を準用して算定する。

ア) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLIA 法を用いた免疫学的検査で抗カルジオリピン抗体及び抗 $\beta 2$ グリコプロテイン I 抗体の測定を行った場合に、「27」抗カルジオリピン抗体の所定点数の 3 回分を合算した点数を準用して一連の治療につき 2 回に限り算定する。

- イ) 「25」の抗カルジオリピン β 2 グリコプロテイン I 複合体抗体、「27」の抗カルジオリピン抗体、及び(28)の検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

【参考文献】

- 1) Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, et al. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). *J Thromb Haemost* 2006; 4 (2): 295-306.
- 2) Devreese KMJ, Ortel TL, Pengo V, et al. Laboratory criteria for antiphospholipid syndrome: communication from the SSC of the ISTH. *J Thromb Haemost* 2018; 16 (4): 809-13
- 3) 奥 健志, アメングアルオルガ, 久田 諒, その他. 完全自動化測定器による抗リン脂質抗体測定の意義. *日本臨床免疫学会会誌* 2015; 38 (3): 157-63.

【製品関連 URL】

<https://werfen.com/jp/ja/kuantafuratsushiyu>

(文責：アイ・エル・ジャパン株式会社
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)