

<令和3年6月11日より保険適用(適応追加)>

D015 血漿蛋白免疫学的検査 区分：E2(既存項目・変更あり)
TARC

【保険点数】

184点

【製品名(製造販売元)】

HISCL[®] TARC 試薬(塩野義製薬株式会社)

※ HISCL[®] TARC 試薬は、既に「アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助」を使用目的として保険適用を受けている。本資料は、令和3年6月11日に追加で保険適用を受けた使用目的(SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助)に関する内容としてまとめており、「アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助」に関する【主な対象】、【主な測定目的】、【有用性】および【説明】については以下の記載から割愛している。

【主な対象】

COVID-19と診断された患者(呼吸不全管理を要する中等症以上の患者を除く。)

【主な測定目的】

血清中ヒト TARC 量の測定(SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

【検体】

血清

【有用性】

TARCはCCケモカインの一つ(CCL17)であり、リンパ球(CCR4を発現するTh2細胞)を炎症部位に遊走させる作用をもつ分子である¹⁾。

杉山らは、SARS-CoV-2に感染した患者血清中のTARC量を経時的に測定し、酸素吸入・人工呼吸器の装着が必要となった重症(呼吸不全を伴う中等症Ⅱ以上)化群と必要ならなかった軽症(中等症Ⅰ以下)群²⁾の入院直後のTARC量を比較検討した結果、重症化群のTARC濃度が軽症群に比べて有意に低いことを見出し、本分子のSARS-CoV-2陽性判定後速やかな測定が、重症化する可能性のある患者を早期に予測

するために有用であることを報告している³⁾。酸素吸入・人工呼吸器の装着が必要となった重症化群(19例)と軽症群(59例)の、ROC解析によるカットオフ値は95.0 pg/mLであった⁴⁾。

以下の臨床性能試験はSARS-CoV-2感染により入院となった患者において、本品の重症化リスクの判定補助に対する臨床的有用性を検証することを目的として実施した。

SARS-CoV-2感染により入院となった患者78症例の血清を用い、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」(第4.2版)²⁾の重症度分類により酸素投与が必要となる中等症Ⅱ以上を重症とし、入院時の血清中のTARC濃度がカットオフ値(95.0 pg/mL)以下となった症例をTARC陽性として重症化との関係を解析したところ、陽性一致率94.7%(18/19)、陰性一致率93.2%(55/59)、全体一致率93.6%(73/78)であった。本試験において、酸素吸入開始日を重症化日と定義し、採血日と重症化日が同一であった12症例を除外した66症例について解析したところ、重症化した症例はTARC陽性群で6/10例、TARC陰性群で1/56例であり、TARC陽性群で重症化した患者の割合が高かった。TARC陽性で重症化した6症例について、重症化した日はTARC測定日から1～6日後(測定日翌日2例、2日後1例、3日後2例、6日後1例)であった⁴⁾。

【説明】

COVID-19は、診察時は軽症であっても後に急速に症状が進行するリスクのある疾患であり、その見極めが難しいことから、医療機関や宿泊施設での継続的な観察が必要となっている²⁾。これら施設での療養対象者に加え、実際に重症化する患者の増加による医療体制の逼迫、ひいては医療崩壊のリスクをいかに低減させるかが喫緊の課題とされている。

本品は、シスメックス株式会社の全自動免疫測定装置HISCL-5000/HISCL-800によって測定時間17分でTARCを測定することが可能な試薬である。

本品の判定上で必要な注意事項は、添付文書⁵⁾に記載の以下のとおりである。

- ・本品はSARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助を目的としているため、重症化後には使用しない。なお、重症化する患者でもカットオフ値以下であったTARC濃度が病態経過に応じて上昇する症例があるため、SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助には、他の関連検査及び臨床症状等も含めて総合的に判断すること。
- ・免疫反応においては、一般的に非特異反応により異常高値となる場合があることが知られているので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断すること。非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物(特にフィブリン)

および自然抗体などが考えられる。

- 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、別売の HISCL 検体希釈液 (1% BSA を含むトリエタノールアミン緩衝液、pH 7.5) を用いて希釈し、再検査すること。また検体を希釈する場合は正しく希釈すること。

【留意事項】

1. アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助を目的として、血清中の TARC 量を測定する場合は、月 1 回を限度として算定できる⁶⁾。
2. COVID-19 と診断された患者 (呼吸不全管理を要する中等症以上の患者を除く。) の重症化リスクの判定補助を目的として、血清中の TARC 量を測定する場合は、一連の治療につき 1 回を限度として算定できる⁶⁾。

【参考資料】

- 1) Imai T, Nagira M, Takagi S, et al. Selective recruitment of CCR4-bearing Th2 cells toward antigen-presenting cells by the CC chemokines thymus and activation-regulated chemokine and macrophage-derived chemokine. *Int Immunol* 1999; 11 (1): 81-8.
- 2) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き . 第 4.2 版 . 厚生労働省 (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000742297.pdf>>
- 3) Sugiyama M, Kinoshita N, Ide S, et al. Serum CCL17 level becomes a predictive marker to distinguish between mild/moderate and severe/critical disease in patients with COVID-19. *Gene* 2021; 766: 145145 (オンライン), 入手先 <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7489253>>
- 4) 新型コロナウイルス感染症に関連する診断薬の承認について (塩野義製薬株式会社申請品目) 令和 3 年 6 月 7 日 (オンライン), 入手先 <<https://www.pmda.go.jp/files/000241075.pdf>>
- 5) HISCL® TARC 試薬 添付文書 令和 3 年 6 月改訂 (第 5 版) (オンライン), 入手先 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/340018_225AAAMX00132000_A_01_04>
- 6) 厚生労働省保険局医療課長通知 . 保険料の点数の取扱いについて . 保医発 0611 第 1 号 (令和 3 年 6 月 11 日) (オンライン), 入手先 <<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kin-ki/000191274.pdf>>

【製品関連 URL】

https://www.shionogi.co.jp/med/products_d/drug_ha/qdv9fu000000hp1y.html

(文責：塩野義製薬株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)