

## 資 料

平成 26 年 1 月より適用の  
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 62 : 635~637, 2014]

D014 自己抗体検査 区分 E3(新項目)

**抗 ARS 抗体****【保険点数】**

190 点

**【製品名(製造販売元)】**

MESACUP anti-ARS テスト(株式会社 医学生物学研究所)

**【主な対象】**

多発性筋炎・皮膚筋炎を疑う患者

**【主な測定目的】**

血清中の抗 ARS 抗体(抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体)の検出(多発性筋炎・皮膚筋炎の診断の補助)

**【有用性】**

既存の抗 Jo-1 抗体検査よりも多くの自己抗体を測定できるため、多発性筋炎・皮膚筋炎の診断における感度が高くなっている。また、抗 ARS 抗体に関する既存法と良好な相関性を示す。

**【測定方法】**

ELISA 法

**【検 体】**

血清

**【特 徴】**

筋力低下を主徴とする原因不明の慢性炎症性疾患である多発性筋炎・皮膚筋炎(PM・DM)は筋以外にも多彩な全身の臓器病変を合併することが多く、症状が筋肉及び内臓にとどまるものが PM、それに加えて皮膚症状をとまなうものが DM である。

以前より、抗 Jo-1 抗体が PM 患者血清中に発見され、その後、その対応抗原がヒスチジル tRNA 合成酵素であることが判明した。以後、スレオニル tRNA 合成酵素を認識する抗 PL-7 抗体、アラニル tRNA 合成酵素を認識する抗 PL-12 抗体、グリシル tRNA 合成酵素を認識する抗 EJ 抗体、イソロイシル tRNA 合成酵素を認識する抗 OJ 抗体、アスパラギン

ル tRNA 合成酵素を認識する抗 KS 抗体が報告されており、最近では、抗 Ha 抗体、抗 Zo 抗体なども新たに報告されている。これらの抗 ARS 抗体は、いずれも PM・DM への特異性が高く、筋炎特異的自己抗体の中でも広く研究されている自己抗体であるが、一人の患者において異なる種類の抗 ARS 抗体が併存しないことが明らかになっている。

本試薬は、ELISA により血清中の 5 つの抗 ARS 抗体(抗 Jo-1 抗体、抗 PL-7 抗体、抗 PL-12 抗体、抗 EJ 抗体、抗 KS 抗体)を検出する試薬である。抗 Jo-1 抗体に関しては、従前より、ELISA による測定が可能であったが、抗 Jo-1 抗体以外の抗 ARS 抗体については標準法である RNA 免疫沈降法により検出する必要があった。しかしながら、RNA 免疫沈降法の測定操作は煩雑であり、また結果を得るまでに 2~3 日程度が必要であるため、その臨床的有用性にもかかわらず、抗 Jo-1 抗体以外の抗 ARS 抗体の検出は十分に行われてこなかった。

本試薬は、ELISA により抗 Jo-1 抗体を含む 5 つの抗 ARS 抗体を検出することが可能であり、RNA 免疫沈降法による煩雑な測定操作を行うことなく、5 種類の抗 ARS 抗体を検出できることから、抗 Jo-1 抗体測定を上回る価値を有していると考えられる。

なお、本検査と区分「9」の抗 Jo-1 抗体定性、抗 Jo-1 抗体半定量又は抗 Jo-1 抗体定量を併せて実施した場合は主たるもののみ算定する。また、本検査及び本区分の「9」から「11」までに掲げる検査を 2 項目又は 3 項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ 320 点又は 490 点を算定する。ただし、本検査と区分「9」の抗 Jo-1 抗体定性、抗 Jo-1 抗体半定量又は抗 Jo-1 抗体定量を併せて実施した場合は 1 項目として数える。

D012 感染症免疫学的検査 区分 E3(新項目)

### ヒトメタニューモウイルス抗原定性

#### 【保険点数】

150点

#### 【製品名(製造販売元)】

チェック hMPV(大蔵製薬株式会社)

#### 【主な対象】

当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の画像診断により肺炎が強く疑われる患者

#### 【主な測定目的】

鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液中のヒトメタニューモウイルス抗原の検出(ヒトメタニューモウイルス感染の診断の補助)

#### 【有用性】

既存法であるウイルス分離法や RT-PCR 法とよく関連し、5~15分程度で迅速に診断できる

#### 【測定方法】

免疫クロマト法

#### 【検体】

鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液

#### 【特徴】

ヒトメタニューモウイルス(hMPV)は、RSV(Respiratory Syncytial Virus)、インフルエンザウイルスと並ぶ呼吸器感染症の原因ウイルスとして認知され、これらのウイルスは毎年秋から春にかけて RSV、インフルエンザ、hMPV とリレーをするように大きな流行を認めている。

hMPV は、主として5歳以下の小児と65歳以上の高齢者で臨床的に重要である。小児においては、5歳までにほとんどの小児が感染しその後も再感染を繰り返す呼吸器疾患であり、上気道炎から下気道炎まで幅広い臨床症状を呈する。高齢者においては、高熱を伴うインフルエンザ様症状を呈する。

集団感染となり易く、保育所・幼稚園・介護施設・障害者施設・病棟などでの二次感染がしばしば問題となるが、一般的には、多くは高熱を数日間認めるものの重症化することは少なく、早期診断により過剰な化学療法や入院治療を回避することも可能である。その一方、小児・高齢者・障害者・免疫不全者などのハイリスク者では重症化することも報告されており、早期に適切な診断を行えることは臨床的に有用である。

チェック hMPV は、免疫クロマト法により鼻咽頭粘膜拭い液中の hMPV 抗原を検出する迅速診断キットで、特別な施設や機器を用いることなく検体採取

から20分程で結果を得ることができる。感染診断のゴールドスタンダードであるウイルス分離との比較では、陽性一致率93.0%、陰性一致率88.4%、全体一致率89.3%であり、高感度の診断法である RT-PCR 法との比較でも、陽性一致率82.3%、陰性一致率93.8%、全体一致率90.6%と高い相関を示し、患者の適切な治療法の選択に有用である。

なお、ヒトメタニューモウイルス抗原定性は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として算定する。ただし、本検査と区分「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)のインフルエンザウイルス A 型若しくはインフルエンザウイルス B 型、「19」のノイラミニダーゼ又は「21」のインフルエンザウイルス抗原定性若しくは RS ウイルス抗原定性のうち3項目を併せて実施した場合には、主たるもの2つに限り算定する。なお、区分「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)のインフルエンザウイルス A 型もしくはインフルエンザウイルス B 型、「19」のノイラミニダーゼ又は「21」のインフルエンザウイルス抗原定性を併せて実施した場合は1項目として数える。

### D007 血液化学検査 区分 E3(新項目)

#### プレセプシン定量

#### 【保険点数】

320点

#### 【製品名(製造販売元)】

パスファースト Presepsin(三菱化学メディエンス株式会社、現 株式会社 LSI メディエンス)

#### 【主な対象】

敗血症の疑い又は敗血症の患者

#### 【主な測定目的】

血漿又は全血中のプレセプシンの測定(敗血症(細菌性)の診断の補助)

#### 【有用性】

既存のプロカルシトニン定量検査では非感染症例においても測定値が上昇するが、本検査では偽陽性を示しにくい

#### 【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

#### 【検体】

血漿又は全血

#### 【特徴】

プレセプシンは、敗血症患者の血中で特異的にレベルが増加する分子として発見された可溶性 CD14 のサブタイプであり、感染に伴って生菌が顆粒球等により貪食される際に細胞内に取り込まれた CD14 がプロテアーゼにより酵素消化され、血中に放出されると考えられている。その産生機序は既存の敗血症マーカーであるプロカルシトニン (PCT) や CRP などの炎症性マーカーとは異なり、感染に起因して産生される点が特徴的である。

従来から実施されている血液培養による敗血症診断検査は結果報告までに時間を要し陽性率も高くない。また、PCT、CRP については、術後や外傷など非感染性の炎症の際にも上昇することが知られ、感度、特異度、あるいは発症後の陽性検出時間に問題があるとされている。敗血症診療ガイドラインでも確実に敗血症を診断できるバイオマーカーはないとされており、敗血症を迅速に鑑別する良い診断法が望まれている。

プレセプシンは PCT を対照とした敗血症診断における臨床性能試験において同等以上の感度、特異度を示し、加えて早期診断、重症度評価などにおいても有用性が報告されている。PCT、CRP に比べ早期に陽性を示すという報告があり、一刻を争う敗血

症治療において有用性が高いと思われる。また、PCT、CRP とは異なり、外傷や手術といった侵襲の影響を受けないことも大きな特長である。PCT では敗血症発症後の経過の如何にかかわらず測定値が低下する傾向があるが、プレセプシンは経過良好群では測定値が低下し、経過不良群では測定値が高値で維持された。一方で、慢性腎不全患者では高値傾向を示す点を考慮する必要があるが、プレセプシンは敗血症の臨床経過をより正確に反映し病態把握に有用であることから、敗血症診断におけるバイオマーカーとしての有用性は高いものと考えられる。また、本検査は化学発光酵素免疫法により迅速に血中プレセプシン濃度を測定するものであり、最短で約 17 分で結果が得られることから、早期治療開始が重要視される敗血症診療において有用な検査法と考えられる。

なお、プレセプシン定量は、敗血症(細菌性)を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる。ただし、区分番号「D007」血液化学検査の「47」のプロカルシトニン半定量、同区分「47」のプロカルシトニン定量又は区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「32」のエンドトキシン検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)

---

### 平成 26 年度第 30 回日本臨床検査同学院「緒方富雄賞」候補者推薦について

日本臨床検査同学院では、臨床検査領域の技術・教育を通じて医療の発展に貢献した者若干名に対し、毎年 1 回緒方富雄賞を授与しています。適切な方がおられましたら、応募、推薦要件に従い、ご推薦をお願いいたします。

【推薦者】日本臨床検査同学院社員

【応募資格】臨床検査技師、衛生検査技師

【選考基準】

- (1) 臨床検査医学の技術面で顕著な業績をあげ、かつその進歩発展に大いに寄与したもの
- (2) 一級臨床検査士の資格を有するもの或いは同程度の力量を有しているもの
- (3) 臨床検査領域の教育面で貢献したもの
- (4) 臨床検査医学に関係のある論文、著書、或いは講演の内容が学術的に高度のものであること
- (5) 理事及び監事は受賞者となることできない

【推薦期日】2014 年 7 月 23 日(水)必着

【書類請求】日本臨床検査同学院事務局に請求のこと

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 1-13 宝栄錦町ビル 201

TEL : 03-5282-3117 FAX : 03-5282-3118 E-mail : dougakuin@ever.ocn.ne.jp URL : http://clmj.umin.jp/

---