

## 資 料

平成 27 年 1 月より適用の  
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 63 : 883~884, 2015]

免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製  
区分 E3(新項目)

**CD30****【保険点数】**

400 点

**【製品名(製造販売元)】**

ベントナ Opti View CD30(Ber-H2)(ロシュ・ダイ  
アグノスティックス株式会社)

**【主な対象】**

ホジキンリンパ腫や未分化大細胞リンパ腫等の悪  
性リンパ腫を疑う患者

**【主な測定目的】**

生体由来の組織又は細胞中の CD30 の検出(悪性リ  
ンパ腫の診断補助)

**【測定方法】**

HQ リンカーを用いた免疫組織化学染色法

**【検 体】**

生体由来の組織又は細胞

**【有用性】**

悪性リンパ腫の診断上重要である CD30 発現の有  
無を確認することができる体外診断用医薬品として  
薬事承認を得た初めての製品である。

**【説 明】**

悪性リンパ腫の診断に関してはリンパ節などの標  
的臓器の摘出による病理診断がなされているが、腫  
瘍細胞の表面マーカー検索や染色体分析、遺伝子解  
析などの診断技術の進歩により、リンパ腫細胞の帰  
属が明確にされた上で、適切な治療法が選択される  
ようになっている。CD30 はホジキンリンパ腫や未  
分化大細胞リンパ腫等の悪性リンパ腫でみられる表  
面抗原で、悪性リンパ腫の中で約半数の患者が  
CD30 検出の対象となる。すなわち、ヘマトキシリン・  
エオジン染色によりホジキンリンパ腫が非ホジ  
キンリンパ腫かに大別され、さらに CD20 や CD30

等の表面マーカーによりリンパ腫の組織分類が行わ  
れる。ホジキンリンパ腫でも古典的ホジキンリンパ  
腫は CD30 陽性であるが、結節性リンパ球優位型ホ  
ジキンリンパ腫では CD30 陰性になることから、  
CD30 モノクローナル抗体による検討が重要になる。  
一方、非ホジキンリンパ腫の一部である T/NK 細胞  
由来の未分化大細胞リンパ腫(anaplastic large cell  
lymphoma)では CD30 陽性であり、その診断にも  
CD30 発現の検出は重要である。

一方、CD30 を標的とする抗悪性リンパ腫治療薬  
であるブレンツキシマブ ベドチン(適応は再発難治  
性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫、未分化大細胞  
リンパ腫)が 2014 年 1 月に製造販売承認された。こ  
の治療法の選択・決定に CD30 表面マーカー検索が  
必要であるが、本試薬により、それが可能となっ  
ている。本試薬は、我が国で広く用いられている免疫  
染色用抗 CD30 抗体(研究用試薬)を対照品として比  
較した国内臨床性能試験でも良好な一致率を示して  
いる。

なお、CD30 は、HQ リンカーを用いた免疫組織  
化学染色法により、悪性リンパ腫の診断補助を目的  
として病理標本作製を行った場合に算定する。

肝硬度測定 区分 E3(新項目)

**Mac-2 結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体****【保険点数】**

200 点

**【製品名(製造販売元)】**

HISCL M2BPGi 試薬(シスメックス株式会社)

**【主な対象】**

慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む)

**【主な測定目的】**

血清中の Mac-2 結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体  
の測定(肝臓の線維化進展の診断の補助)

**【測定方法】**

2 ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定

**【検 体】**

血清

**【有用性】**

慢性肝炎及び肝硬変の診断・治療において、肝臓の線維化ステージを診断し治療方針の指標およびモニタリングに用いられる。

**【説 明】**

ウイルス肝炎は、日本国内最大級の感染症(約 300 万人)であり、感染状態を放置すると、肝細胞がんへ進行する可能性がある疾患である。2011 年の肝細胞がんによる死亡者数は 31,800 人と報告されている。肝炎ウイルスの持続感染による肝細胞がんの発症に深く関与する肝臓線維化の程度を把握することは臨床現場では非常に重要である。現在、保険承認されている線維化の程度を診断する方法は肝臓の生検法や血中のヒアルロン酸値による判定が主流となっているが、今回、世界初の糖鎖マーカーを用いた肝臓線維化検査試薬(HISCL M2BPGi 試薬)が産業技術総合研究所(産総研)、新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)およびシスメックス株式会社により共同開発され、2013 年 12 月に製造承認された。

多施設共同臨床研究の成績は、肝生検検査で肝臓

の線維化ステージが決定している慢性肝炎 204 症例および健常人 117 例の血清を用いたもので、生検結果と本キットによる一致率は良好であった。例えば、本キットのカットオフインデックスにより、1.00 未満：陰性(-)、1.00 以上 3.00 未満：陽性(1+)、3.00 以上：強陽性(2+)と判定した場合、肝生検による線維化ステージ FOF1 判定以上と本キットによる陽性(1+および2+)判定の一致率は 0.822[264/321 ; 95%CI : 0.776-0.863]、感度は 0.735[150/204 ; 95%CI : 0.669-0.794]、特異度 : 0.974[114/117 ; 95%CI : 0.927-0.995]であった。さらに、既存の肝線維化マーカー(ヒアルロン酸, FIB4, 血小板)の結果と M2BPGi の判定結果を ROC 解析により実施した結果、より高い診断能を有していることが明らかとなっている。

なお、本測定は、慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む)に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定する。また、本検査と区分番号「D007」血液化学検査「38」のプロコラーゲン-III-ペプチド(P-III-P)若しくはIV型コラーゲン、同区分「40」のIV型コラーゲン・7S、同区分「43」のヒアルロン酸又は同区分「51」のプロリルヒドロキシラーゼ(PH)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)