

令和3年9月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLM 69: 704 ~ 706, 2021]

<令和3年9月1日より保険適用>

D014 自己抗体検査 区分: E3 (新項目)
抗 P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル抗体
(抗 P/Q 型 VGCC 抗体)

【保険点数】

1,000 点

【製品名(製造販売元)】

VGCCAb RIA「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】

臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群
が疑われる患者

【測定目的】

血清中の抗 P/Q 型カルシウムチャネル抗体の測定
(ランバート・イートン筋無力症候群の診断の補助)

【測定方法】

放射免疫測定法(RIA 法)

【検 体】

血清

【有用性】

抗 P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル抗体(以下、抗 VGCC 抗体)検査は、ランバート・イートン筋無力症候群(Lambert-Eaton myasthenic syndrome: 以下、LEMS)患者の 85 ~ 95% で陽性となる検査である¹⁾²⁾。特に症状が類似の重症筋無力症、筋炎、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、ポツリヌス症、有機リン中毒との鑑別には欠かせない検査であり、本品の臨床性能試験では、LEMS に対して感度 91.7%、重症筋無力症等の類似疾患に対しては全例陰性であり特異度 100% という結果を示した³⁾。

【説 明】

LEMS は、神経筋接合部のシナプス前終末からのアセチルコリンの放出障害により、四肢筋力低下、腱反射低下、および自律神経障害を呈する神経筋接合部・自律神経の自己免疫疾患である。また、LEMS 患者の半数以上が悪性腫瘍、主に小細胞肺癌(Small Cell Lung Carcinoma: 以下、SCLC)を合併する傍腫瘍性症候群でもある⁴⁾。LEMS と診断された場合、SCLC の

検索を開始し、腫瘍が発見された場合には腫瘍の治療が実施される。また、LEMS の治療としては、対症療法として 3, 4 - ジアミノピリジンやコリンエステラーゼ阻害剤、免疫治療としてステロイド等が用いられる。重症 LEMS では、血漿交換や免疫グロブリン大静注療法が使用される。

LEMS 患者の 85 ~ 95% は、P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル(P/Q-type voltage-gated calcium channels: 以下、VGCC)に対する病原性自己抗体(抗 VGCC 抗体)を有する(【有用性】の項参照)。抗 VGCC 抗体は、神経筋接合部のシナプス前終末の VGCC の機能障害または減少を惹き起こし、アセチルコリンの放出を阻害することで、その結果神経筋伝達の障害、筋力低下を惹き起こす。一方、極稀ではあるが、LEMS ではない抗 VGCC 抗体陽性 SCLC 患者や、LEMS ではない抗 VGCC 抗体陽性傍腫瘍性小脳変性症などが存在するため、抗 VGCC 抗体検査は、その結果のみで LEMS と診断することができない点については注意が必要である。

LEMS の診断は、「ランバート・イートン筋無力症候群の診断基準」(難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証研究班」)に則り行われており、臨床症状および検査所見(抗 VGCC 抗体検査および反復神経刺激誘発筋電図)を揃えて診断されている。

「ランバート・イートン筋無力症候群の診断基準」に盛り込まれている抗 VGCC 抗体検査が保険適用され、今後の LEMS の診断の一助となることが期待される。

【留意事項】

D014 自己抗体検査の留意事項に下記を追加する。
(32) 抗 P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル抗体(抗 P/Q 型 VGCC 抗体)

ア ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、RIA 法により、抗 P/Q 型カルシウムチャネル抗体(抗 VGCC 抗体)を測定した場合は、本区分の「43」抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復

刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載すること。

【参考文献】

- 1) Motomura M, Johnston I, Lang B, et al. An improved diagnostic assay for Lambert-Eaton myasthenic syndrome. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1995; 58 (1): 85-7.
- 2) Lennon VA, Kryzer TJ, Griesmann GE, et al. Calcium-channel antibodies in the Lambert-Eaton syndrome and other paraneoplastic syndromes. *N Engl J Med* 1995; 332 (22): 1467-74.
- 3) 本村政勝, 北之園寛子, 白石裕一, その他. 放射性免疫沈降法による P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル抗体測定キットの基礎的・臨床的検討. *医学と薬学* 2020; 77 (7): 1057-63.
- 4) Nakao YK, Motomura M, Fukudome T, et al. Seronegative Lambert-Eaton myasthenic syndrome: study of 110 Japanese patients. *Neurology* 2002; 59 (11): 1773-5.

【製品関連 URL】

https://www.cosmic-jpn.co.jp/products/?confirm=ok&mc_a=3&ca=1442279886-114324&id=1629694168-225872

(文責：株式会社コスミックコーポレーション/
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)