

令和5年5月1日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLSM 71 : 416 ~ 418, 2023]

<令和5年5月1日より保険適用>

D011 免疫血液学的検査 区分：E3(改良項目) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性

【保険点数】

420点

【製品名(製造販売元)】

イムファストチェック[®]HIT-IgG(株式会社日本凍結乾燥研究所)

【使用目的】

血漿又は血清中の抗血小板第4因子-ヘパリン複合体IgG抗体の検出

【測定原理】

イムノクロマト法

【有用性】

既存試薬には、本試薬と同じHIT IgG抗体を捕捉する化学発光免疫測定法がある。血漿検体123例を用いて、本試薬と既存試薬との相関性試験を実施した。

<既存試薬との相関性試験>

陰性一致率：88.4%(61/69)

陽性一致率：92.6%(50/54)

全体一致率：90.2%(111/123)

本試薬は、イムノクロマト法を採用しているため、臨床的診断法と合わせてHITの迅速な診断とその結果に基づく適切な処置が可能となる。

【説明】

HIT(ヘパリン起因性血小板減少症)は、医療行為により投与されたヘパリンとPF4の複合体に対する抗体(HIT抗体)が産生されることにより、血小板減少症及び動静脈血栓塞栓症を発症する病態であり、早期に適切な処置が行われないと重症化する。「ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン」¹⁾によると、HITの診断には、血小板の減少率や血小板減少のタイミング等を点数化した4T'sスコアリングにより臨床的に評価し、4T'sスコアリングでHITを疑った際には、速やかに免疫学的測定法を実施するとされている。しかしながら、免疫学的測定法(主HIT抗体検査)は、多くが外注検査で実施されているため結果が判明するまでに数日を要している。そのため臨床現場では、4T'sスコアリングのみでヘパリン中止かど

うかを決定している。

本試薬は、イムノクロマト法を原理とするため、医療施設内において、短時間でHIT抗体の有無を確認することが可能となる。

【留意事項】

別添1第2章第3部第1節D011(4)を次のとおり改める。

(4)血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性

ア「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)、「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)及び血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、ヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的として行った場合に算定する。

イ血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、イムノクロマト法により測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

ウ一連の検査で、「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)及び「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)を測定した場合は、主たるもののみ算定する。

【参考資料】

1)ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン. 日本血栓止血学会(オンライン), 入手先<<http://www.jsth.org/wordpress/guideline/>>

【製品関連URL】

<https://www.bcg.gr.jp/nitto/products/>

(文責：株式会社日本凍結乾燥研究所/

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)