

資 料

令和5年12月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJS LM 72 : 140 ~ 143, 2024]

<令和5年12月20日より保険適用>

D004 穿刺液・採取液検査 区分：E3(新項目) 14 アミロイドβ42/40比(髄液)

【保険点数】

1,282点

【製品名(製造販売元)】

ルミパルスβ-アミロイド1-42、ルミパルスβ-アミロイド1-40(富士レビオ株式会社)

【使用目的】

脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及びβ-アミロイド1-40の測定(脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

【検体】

脳脊髄液

【有用性】

β-アミロイド1-42は42残基のアミノ酸、βアミロイド1-40は40残基のアミノ酸からなるβアミロイドペプチドであり、ともにアルツハイマー病の脳組織学的特徴の老人斑(アミロイド蓄積)と関連している。脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42とβ-アミロイド1-40の比は、アミロイドPET検査によるアミロイド蓄積量と強い相関を示し、脳内アミロイドβの蓄積を把握できるバイオマーカーとして有用である。

【説明】

経口βサイト切断酵素(BACE)阻害剤であるエレンベセスタットの第Ⅲ相臨床試験で得られた脳脊髄液検体(MCI due to AD 疑い184例、mild AD 疑い12例、不明3例、うちアミロイドPET検査結果陰性116例、陽性83例の計199例)を用い、アミロイドPET検査との相関性について検討をした。ROC解析を行い、アミロイドβ42/40比値のカットオフを0.067とした場合のアミロイドβ42/40比とアミロイドPET検査の一致度の評価を行った結果、感度(陽性一致率)81.9%(68/83例)、特異度(陰性一致率)81.9%(95/116例)、全体一致率81.9%(163/199例)であった。アミロイドPET検査陰性、かつアミロイドβ42/40比陽性症例は21例あり、アミロイドPET検査陰性であった症例の

18.1%(21/116例)に相当する。この不一致例の解釈としては、アミロイドβ42/40比では、より早期ステージのアルツハイマー病のアミロイド病理を検出したと考えることができる。アルツハイマー病は不可逆的に進行する疾患であり、治療介入は可能な限り早期に開始することで、より高い治療効果が期待され、早期診断・早期治療が重要であることが認知されている。そのため、アミロイドPET検査では検出することのできない早期のアルツハイマー病の病理変化を検出できる脳脊髄液検査は、アミロイドPET検査のみでは治療にアクセスできない、かつより高い治療効果が期待できる早期ステージのアルツハイマー病患者に治療の機会を提供し得る臨床的意義の高い検査であると考えられる。

【留意事項】

令和5年12月19日付け厚生労働省保険局医療課長発通知『保医発1219第5号』において、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和4年3月4日付け保医発0304第1号)が改正され、令和5年12月20日適用により、本検査項目の保険請求が可能となった。以下に改正された留意事項(13)~(16)について記載する。

(13)アミロイドβ42/40比(髄液)は、厚生労働省の定めるレカネマブ(遺伝子組換え)製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与の可否を判断する目的にアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及びβ-アミロイド1-40を同時に測定した場合、本区分「14」のリン酸化タウ蛋白(髄液)2回分の所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、本区分「14」のリン酸化タウ蛋白(髄液)と併せて行った場合は主たるもののみ算定し、レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与の可否を判断するに当たり実施した、区分番号「E101-2」に規定するアミロイドPET

イメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影、区分番号「E101-3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E101-4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については別に算定できない。

(14)アミロイド β 42/40比(髄液)は、厚生労働省の定めるレカネマブ(遺伝子組換え)製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。

ア. 認知症疾患に関する専門の知識並びに10年以上の軽度認知障害の診断及び認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有する常勤の医師であること。

イ. アミロイド関連画像異常の有無を判断した上臨床症状の有無と併せてレカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ. 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ(遺伝子組換え)製剤投与対象患者及びレカネマブ(遺伝子組換え)製剤による治療に関する研修を修了していること。

(15)アミロイド β 42/40比(髄液)は、厚生労働省の定めるレカネマブ(遺伝子組換え)製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。

ア. 認知症疾患医療センター又は認知症疾患医療センターと連携している施設であること。

イ. レカネマブ(遺伝子組換え)製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。

(16)アミロイド β 42/40比(髄液)は、(14)及び(15)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

【参考文献】

- 1) Jack CR Jr, Knopman DS, Jagust WJ, et al. Hypothetical model of dynamic biomarkers of the Alzheimer's pathological cascade. *Lancet Neurol* 2010; 9 (1): 119-28.
- 2) Janelidze S, Zetterberg H, Mattsson N, et al. CSF A β 1-42/A β 1-40 and A β 1-42/A β 1-38 ratios: better diagnostic markers of Alzheimer disease. *Ann Clin Transl Neurol* 2016; 3 (3): 154-165.
- 3) Nojima H, Ito S, Kushida A, et al. Clinical utility of cerebrospinal fluid biomarkers measured by LUMIPULSE[®] system. *Ann Clin Transl Neurol* 2022; 9 (12): 1898-1909.

【製品情報 URL】

https://www.fujirebio.co.jp/products-solutions/lumipulse_test/Neurological.html

(文責：富士レピオ株式会社)

監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)