

## 令和6年12月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JLSLM 72 : 937 ~ 938, 2024]

令和6年12月1日より保険適用

### D014 自己抗体検査 区分：E3(新項目) 抗 GM-CSF 抗体

## 【保険点数】

1,380 点

## 【製品名(製造販売元)】

KBM ラインチェック APAP (コージンバイオ株式会社)

## 【使用目的】

血清中の抗 GM-CSF 抗体の検出(自己免疫性肺胞蛋白症の診断の補助)

## 【測定方法】

イムノクロマト法

## 【検 体】

血清

## 【測定原理】

KBM ラインチェック APAP は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいた毛細管現象と抗原抗体反応を測定原理としている。検体をテストデバイスの検体滴下部に滴下した後、展開液を展開液滴下部に滴下することで、毛細管現象によりテストストリップ上を移動する。コンジュゲーションパッドに含浸された金コロイド標識抗ヒト IgG モノクローナル抗体は、検体中の抗 IgG 抗体と免疫複合体を形成しながら展開部を移動する。抗 GM-CSF 抗体が存在すれば、テストストリップ上の抗 GM-CSF 抗体判定部に固相化された遺伝子組換えヒト GM-CSF に捕捉され、テストライン出現位置に集積し赤紫色のラインが出現する。この赤紫色のラインを目視で確認し、検体中の抗 GM-CSF 抗体の有無を判定する。一方、遺伝子組換えヒト GM-CSF に捕捉されなかった免疫複合体は展開部をさらに移動し、展開部のコントロール判定部に固相化された抗マウス免疫グロブリン抗体により捕捉され、コントロールライン出現位置に紫色のラインが出現する。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示す。

## 【説 明】

肺胞蛋白症(PAP)は、肺胞および呼吸器気管支腔内に過剰なサーファクタントが貯留し、呼吸器不全が進

行する希少疾患である。自己免疫性肺胞蛋白症(APAP)は PAP の全症例の約 90% を占めており、サーファクタント内の抗 GM-CSF 抗体の増加により発症する PAP であり、労作時呼吸困難や咳嗽などの症状がみられる疾患である。現在、PAP の診断は、画像所見及び病理・細胞学的所見により行っている。APAP 患者は健常者やその他 PAP 患者と比較して血清中の抗 GM-CSF 抗体濃度が上昇している傾向にある。また、ガイドライン<sup>1)</sup>では、APAP の診断には、血清中の抗 GM-CSF 抗体がカットオフ値<sup>2)</sup>以上(陽性)であることを確認することが必要とされており、本疾患の治療法の一つである遺伝子組換えヒト顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(recombinant human GM-CSF ; rh GM-CSF)吸入療法を行う場合には、抗 GM-CSF 抗体の測定による APAP の診断が必須とされている。よって、本品による血清中の抗 GM-CSF 抗体の検出は APAP の診断の補助に有用と考えられる。

## 【臨床性能試験の概要】

本品の最小検出感度は、概ね 1.65 U/mL を示す。APAP 陽性 50 例、続発性肺胞蛋白症(SPAP)、特発性肺胞蛋白症(IPAP)、特発性間質性肺炎(IIPs)、膠原病(CTD)、薬剤性肺炎(DIPD)、感染症(インフルエンザ肺炎、レジオネラ肺炎、ニューモシスチス肺炎)等を含む APAP 陰性 50 例、合計 100 例の血清を臨床性能試験に用いた結果、有病正診率(50/50)、無病正診率(50/50)、全体正診率(100/100)が 100%であった。

## 【留意事項】

## D014 自己抗体検査

(31) 抗 GM-CSF 抗体は、自己免疫性肺胞蛋白症が疑われる患者に対して、イムノクロマト法により測定した場合に、区分番号「D014」自己抗体検査の「43」抗 GM1IgG 抗体、抗 GQ1bIgG 抗体の所定点数 2 回分を合算した点数を準用し、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法」に基づく係数 150/100 を乗じ算定する。なお、診断時に 1 回に限り算定でき、経過観察時は算定できない。

## 【参考資料】

1) 一般社団法人日本呼吸器学会肺胞蛋白症診療ガイドライン 2022 作成委員会編. 肺胞蛋白症診療ガイドライン 2022

- 2) Nakata K, Sugi T, Kuroda K, et al. Validation of a new serum granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibody testing kit. ERJ Open Res. 2020; 6 (1): 00259-2019.

**【製品関連 URL】**

「ノーベルファーマ株式会社医療関係者向けホーム

ページ」

<https://nobelpark.jp/script/druginfo/drgDtl.php?id=31>

(文責：コージンバイオ株式会社、

監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)