

## 令和6年12月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLSM 73 : 149 ~ 152, 2025]

<令和6年12月1日より保険適用(適用拡大)>

**D015 血漿蛋白免疫学的検査 区分：E2(既存項目・変更あり)**

**TARC**

**【保険点数】**

179点

**【製品名(製造販売元)】**

HISCL TARC 試薬(製造販売元：シスメックス株式会社)

※ HISCL TARC 試薬は、既に「アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助、SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助」を使用目的として保険適用を受けている。本資料は令和6年12月1日に追加で保険適用を受けた使用目的(薬剤性過敏症症候群(DIHS/DRESS)の診断の補助)に関する内容としてまとめられており、「アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助、SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助」に関する【主な対象】、【主な測定目的】、【有用性】および【説明】については以下の記載から割愛している。

**【主な対象】**

薬剤性過敏性症候群(DIHS/DRESS)とその他汎発型薬疹との鑑別診断が必要とされる患者

**【主な測定目的】**

血清中ヒト TARC 量の測定(薬剤性過敏症症候群(DIHS/DRESS)の診断の補助)

**【測定方法】**

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

**【検 体】**

血清

**【有用性】**

TARCはCCケモカインの一つ(CCL17)であり、リンパ球(CCR4を発現するTh2細胞)を炎症部位に遊走させる作用を持つ分子である<sup>1)</sup>。

奈良県立医科大学、昭和大学、杏林大学、横浜市立大学、愛媛大学の5施設において、重症薬疹が疑われた患者血清を用いてTARC測定の有用性を評価した<sup>2)</sup>。

DIHS/DRESS患者(30症例)、SJS/TEN患者(15症例)、MPE患者(17症例)の血清TARC濃度を測定したところ、薬疹の発症から15日以内の患者血清

TARC濃度(21,023 ± 17,040 pg/mL)は、SJS/TEN患者(1,543 ± 2,770 pg/mL)及びMPE患者(2,142 ± 3,056 pg/mL)と比較して有意に高値を示した(p<0.0001)。また、薬疹の発症から5~10日の急性期の患者検体に限った評価においても、DIHS/DRESS患者の血清TARC濃度(26,730 ± 18,890 pg/mL)は、SJS/TEN患者(p<0.003)及びMPE患者(p<0.007)と比較して有意に高値を示した。

本研究において、血清TARC濃度のカットオフ値を4,000 pg/mLとした場合の感度、特異度は各々96.7%(29/30)、87.5%(28/32)であり、4,000 pg/mLを境にDIHS/DRESSと非DIHS/DRESSを良好に区別できることが確認された。

**【説 明】**

薬剤性過敏症症候群(DIHS/DRESS)は、発熱や多臓器障害を伴う重症薬疹の一つであるが、発症早期には診断が困難なことが多く、また鑑別診断が必要な薬疹として、ステーブン・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、多形滲出性紅斑、多形紅斑型薬疹(EM)、播種状丘疹紅斑型薬疹(MPE)などがあり、各々の症状で治療法が異なることから、早期の鑑別診断が非常に重要になっている<sup>3)~5)</sup>。

本品は、シスメックス株式会社の全自動免疫測定装置HISCL-5000、全自動免疫測定装置HISCL-800によって測定時間17分でTARCを測定することが可能な試薬である。

本品の判定上で必要な注意事項は、添付文書に記載の以下のとおりである<sup>6)</sup>。

- ・以下の患者はTARC値に影響を与える恐れがあるため、正確な診断ができない可能性があります。重症アトピー性皮膚炎患者、皮膚T細胞リンパ腫の患者、移植片対宿主病(GVHD)の疑いがある患者、プレドニン換算で20 mg/日以上ステロイドの全身投与を受けている患者、プレドニン換算で20 mg/日未満のステロイドの全身投与を5日以上継続されている患者。本品は急性期のDIHS/DRESSの診断補助を目的としているため、回復期には使用しないでください<sup>6)</sup>。
- ・免疫反応においては、一般的に非特異反応により異常高値となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床

症状等も含めて総合的に判断してください。非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物(特にフィブリン)及び自然抗体などが考えられます<sup>6)</sup>。

- 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、別売りのHISCL 検体希釈液(1%BSA を含むトリエタノールアミン緩衝液、pH 7.5)を用いて希釈し、再検査してください。また検体を希釈する場合は正しく希釈してください<sup>6)</sup>。

#### 【留意事項】

1. アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助を目的として、血清中の TARC 量を測定する場合に、月 1 回を限度として算定できる<sup>7)</sup>。
2. 薬剤性過敏症候群が疑われる患者に対し、当該疾患の鑑別診断の補助を目的として、血清中の TARC 量を測定する場合に、一連の治療につき 1 回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から一連の治療につき 2 回以上算定する場合においては、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること<sup>7)</sup>。
3. COVID-19 と診断された患者(呼吸不全管理を要する中等症以上の患者を除く。)の重症化リスクの判定補助を目的として、血清中の TARC 量を測定する場合は、一連の治療につき 1 回を限度として算定できる<sup>7)</sup>。

#### 【参考文献】

- 1) Imai T, Nagira M, Takagi S, et al. Selective recruitment of CCR4-bearing Th2 cells toward antigen-presenting cells by the CC chemokines thymus and activation-regulated chemokine and macrophage-derived chemokine. *Int. Immunol* 1999; 11 (1): 81-8.
- 2) K Ogawa 1, H Morito, A Hasegawa, et al. Elevated serum thymus and activation-regulated chemokine (TARC/CCL17) relates to reactivation of human herpesvirus 6 in drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) /drug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS). *Br J Dermatol.* 2014; 171 (2):425-7.
- 3) 水川良子 濱 菜摘 新原寛之 et al. 薬剤性過敏症候群診療ガイドライン 2023. *日皮会誌.* 2024 134 (3): 559-80.
- 4) 第 61 回先進医療会議(平成 30 年 1 月 11 日)における先進医療 A の科学的評価結果. 中医協 総-1-1 30.4.25、入手先 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000204583.pdf>.
- 5) 血清 TARC 迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断. 先-1 29.12.7 別紙 1-1、入手先 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Scumuka/0000186824.pdf>.
- 6) HISCL TARC 試薬添付文書 2023 年 8 月改定(第 7 版)(オンライン)、入手先 [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/340018\\_225AAAMX0013200\\_0\\_A\\_01\\_06](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/340018_225AAAMX0013200_0_A_01_06).
- 7) 保医発 1129 第 8 号令和 6 年 11 月 29 日 検査料の点数

の取り扱いについて、入手先 <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/shikoku/000364474.pdf>.

#### 【製品関連 URL】

<https://www.sysmex.co.jp/news/2024/241202.html>

(文責：シスメックス株式会社/

監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)