

資 料

令和7年9月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSCLM 73 : 858 ~ 860]

<令和7年9月1日より保険適用>

D004 穿刺液・採取液検査 区分:E3(新項目)
リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比(髄液)

【保険点数】

1,282点

【製品名(製造販売元)】

エクルーシス試薬β-アミロイド1-42
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)
エクルーシス試薬 リン酸化タウ181
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【使用目的】

脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42の測定(脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助)、脳脊髄液中の181位リン酸化タウ蛋白の測定(脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助)

【重要な基本的注意】

認知症の診断に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、検査の原理及び結果の解釈を十分に理解した上で、関連学会等の適正使用指針に従って使用してください。

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)

【説明】

本品は電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)により脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42および181位リン酸化タウ蛋白を測定し、測定結果の判定はリン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比を用いて行います。

本試薬はコバス pro(免疫処理用e801モジュール)、コバス pure(免疫処理用e402モジュール)、コバス e411、コバス 6000(免疫処理用e601モジュール)、コバス 8000(免疫処理用e602モジュール)に適用できます。測定機器へそれぞれの試薬パックと測定対象の検体を架設すると、約18分で脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42および181位リン酸化タウ蛋白濃度を測定できます。これらの結果から求められるリン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比はアミロイドPET検査の判定結果と良好な相関性を有することから、脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助に有用と言えます。

(臨床性能試験の概要)

主観的認知機能低下(SCD)または軽度認知障害(MCI)の患者91例を対象としたApollo試験(RD002678)の結果、ロシュのリン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比は、アミロイドPET検査と高い一致率を示しました。

一致した症例数:77例(陽性一致:32例、陰性一致:45例)。不一致の症例数:14例(陽性一致率80.0%、陰性一致率88.2%)

不一致の症例14例のうち、14例はリン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比のカットオフ値に近い、またはアミロイドPETの読影者間で判定が分かれたケースでした。このことから、両検査の判定が際どい症例において、結果が食い違う可能性が示唆されました。

【留意事項】

本区分「14」のリン酸化タウ蛋白(髄液)、本区分「15」のアミロイドβ42/40比(髄液)又は本区分「15」の所定点数を準用するリン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比(髄液)のうちいずれかを併せて行った場合は主たるもののみ算定する。

リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比(髄液)は、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定め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、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、ECLIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及び181位リン酸化タウ蛋白を同時に測定した場合、本区分「15」のアミロイドβ42/40比(髄液)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、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

【製品関連URL】

なし

(文責:ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社/
監修:日本臨床検査医学会保険診療委員会)