

< 令和 8 年 2 月 1 日より保険適用 >

D012 感染症免疫学的検査

区分：E3（新項目）

トキソプラズマ IgG 抗体アビディティー

【保険点数】

425 点

【製品名（製造販売元）】

Toxo-IgG Avidity・アボット（アボットジャパン合同会社）

【使用目的】

血清又は血漿中のトキソプラズマ IgG 抗体アビディティー（IgG avidity）の検出（トキソプラズマ感染の診断補助）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【説 明】

Toxoplasma gondii（以下、トキソプラズマ）は、ヒトを含むほとんどの恒温動物に感染する偏性細胞内寄生原虫である¹⁾。健康成人におけるトキソプラズマの後天性感染は一般に無症状であるが、妊娠中の初感染は、寄生虫の経胎盤伝播をもたらし、先天性感染を引き起こす可能性がある²⁾。

トキソプラズマ IgG avidity は、血中のトキソプラズマ IgG 抗体が抗原へ結合する親和性を示す指標であり、感染の経過に伴い低親和性の抗体から高親和性の抗体へと変化する。また、トキソプラズマ IgG 抗体および IgM 抗体の検査と併用することで、感染成立時期の推定に用いられる³⁾。

本試薬は化学発光免疫測定法 (CLIA 法) によりトキソプラズマ IgG avidity (%Avi) を測定するものであり、これにより IgG 抗体の抗原に対する総合的な結合力を評価する。

本試薬で測定された %Avi が高値 (High Avidity) の場合、4 ヶ月以上前に感染したことを強く示す。一方で Low Avidity の判定は、必ずしもトキソプラズマの急性感染を示すものではない。

【測定結果の判定法】

< 50.0%Avi :	Low Avidity
50.0 ~ 59.9%Avi :	グレーゾーン (判定保留)
≥ 60.0%Avi :	High Avidity

グレーゾーンの結果から臨床的な診断をすることはできない。適切な期間 (例 : 2 週間) 内に再度サンプルを採取し、再検査すべきである。

【臨床性能試験成績】

国内のトキソプラズマ初感染 (初回検査でトキソプラズマ IgM 抗体が陽性でトキソプラズマ IgG 抗体が陽性への転換を認めた症例) および既感染 (初回検査および 4 ヶ月以上経過した 2 回目以降の検査でトキソプラズマ IgG 抗体が陽性の症例) の妊婦 138 例 (血清) を検査し評価した。本キットがグレーゾーンの 24 例は解析から除外した。

初感染症例では本キットはすべて Low Avidity を示し、感度は 100% (6/6) であった。また High Avidity を示した 86 例はすべて既感染症例であり、陰性的中率は 100% (86/86) であった。本品でアビディティー高値 (60.0%Avi 以上) 判定の場合は、採血から 4 ヶ月以上

前に感染したことを強く示す特性を有していることが確認された。

【留意事項】

トキソプラズマ IgG 抗体アビディティーは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究班による「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル」に従い、トキソプラズマ IgM 抗体陽性でスピラマイシンを服用している妊娠満 16 週未満の妊婦において、CLIA 法により血清又は血漿中のトキソプラズマ IgG 抗体アビディティーを測定した場合に、原則として一連の治療において 1 回に限り、本区分の「60」HTLV-I 抗体 (ウエスタンプロット法及びラインプロット法) の所定点数を準用して算定する。「14」のトキソプラズマ抗体と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、医学的な必要性から、本検査を 2 回算定する場合又は妊娠満 16 週以降の妊婦に対して当該検査を算定する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【参考文献】

- 1) Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection: Making the best use of laboratory tests. *Infect Med.* 2002; 19 (11): 522-32.
- 2) Jones JL, Lopez A, Wilson M, et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *Obstet Gynecol Surv.* 2001; 56 (5): 296-305. doi: 10.1097/00006254-200105000-00025. PMID: 11333376.
- 3) 谷村憲司. 母子感染. *日本周産期・新生児会誌* 2023; 59 (1): 1-12.

【製品関連 URL】

なし

(文責 : アボットジャパン合同会社 /
監修 : 日本臨床検査医学会保険診療委員会)