

平成28年10月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 64 : 1198~1200, 2016]

平成28年10月より保険適用

D014 自己抗体検査 区分 E3(新項目)

抗 MDA5 抗体

【保険点数】

270 点

【製品名(製造販売元)】

MESACUP anti-MDA5 テスト
(株式会社医学生物学研究所)

【主な対象】

皮膚筋炎の診断基準を満たす患者

【主な測定目的】

血清中の抗 MDA5 抗体の測定(皮膚筋炎の診断の補助)

【測定方法】

ELISA 法

【検 体】

血清

【有用性】

本抗体陽性の皮膚筋炎の臨床的特徴に基づいた治療が可能となる。

【説 明】

本試薬は、血清中の Melanoma differentiation associated gene 5 に対する抗体(抗 MDA5 抗体)を ELISA 法により検出するものである。多発性筋炎・皮膚筋炎(PM/DM)は、筋力低下を主徴とする原因不明の慢性炎症性疾患である。筋以外にも多彩な全身の臓器病変を合併することが多く、症状が筋肉及び内臓にとどまるものを PM、それに加えて皮膚症状をともなうものを DM と呼ぶ。

当初、抗 Jo-1 抗体が PM 患者血清中に発見され、その後、その対応抗原がヒスチジル tRNA 合成酵素であることが判明した。この抗 Jo-1 抗体に加え、最近、抗 ARS(アミノアシル tRNA 合成酵素)抗体(抗 Jo-1 抗体、抗 PL-7 抗体、抗 PL-12 抗体、抗 EJ 抗

体、抗 KS 抗体)を検出する体外診断用医薬品が保険収載されている。

本試薬は、PM/DM のうち、診断が困難である皮膚症状のみを示す群 clinically amyopathic DM (CADM)を検出するためのものである。すでに承認されている抗 Jo-1 抗体および抗 ARS 抗体は、CADM 患者血清では検出されない。さらに、抗 MDA5 抗体は CADM を検出できるのみならず、それに随伴し、短期的な死亡率が高い急速進行性間質性肺炎で陽性率が高いという特徴があり、また、その治療有効性の判定にも有用とされる。

本試薬は、標準法であるラジオアイソトープを使用した免疫沈降法と遜色のない性能を有していることと合わせ、その臨床的有用性は高い。

なお、抗 MDA5 抗体は、厚生労働省難治性疾患克服研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班による「皮膚筋炎診断基準」を満たす患者において、ELISA 法により測定した場合に算定できる。また、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1- γ 抗体及び抗 Mi-2 抗体と D014 自己抗体検査の「9」から「14」まで及び「17」に掲げる検査を、2 項目又は 3 項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ 320 点又は 490 点を算定する。

D014 自己抗体検査 区分 E3(新項目)

抗 Mi-2 抗体

【保険点数】

270 点

【製品名(製造販売元)】

MESACUP anti-Mi-2 テスト
(株式会社医学生物学研究所)

【主な対象】

皮膚筋炎の診断基準を満たす患者

【主な測定目的】

血清中の抗 Mi-2 抗体の測定
(皮膚筋炎の診断の補助)

【測定方法】

ELISA 法

【検 体】

血清

【有用性】

本抗体陽性の皮膚筋炎の臨床的特徴に基づいた治療が可能となる。

【説 明】

本試薬は、nucleosome remodeling and deacetylase (NuRD) と複合体を形成し、ヒストン脱アセチル化に関与する Mi-2 に対する抗体 (抗 Mi-2 抗体) を血清中において、ELISA 法により検出するものである。多発性筋炎・皮膚筋炎 (PM/DM) は筋力低下を主徴とする原因不明の慢性炎症性疾患である。筋以外にも多彩な全身の臓器病変を合併することが多く、症状が筋肉及び内臓にとどまるものを PM、それに加えて皮膚症状をともなるものを DM と呼ぶ。

当初、抗 Jo-1 抗体が PM 患者血清中に発見され、その後、その対応抗原がヒスチジル tRNA 合成酵素であることが判明した。この抗 Jo-1 抗体に加え、最近、抗 ARS (アミノアシル tRNA 合成酵素) 抗体 (抗 Jo-1 抗体、抗 PL-7 抗体、抗 PL-12 抗体、抗 EJ 抗体、抗 KS 抗体) を検出する体外診断用医薬品が保険収載されている。

DM における抗 Mi-2 抗体の出現頻度は 10~20% であり、抗 Mi-2 抗体陽性症例は、DM に特徴的な皮疹と筋症状が認められる典型的な DM の臨床像を呈し、間質性肺炎 (IP) や悪性腫瘍の合併が少なく、ステロイド治療に反応性良好の症例が多いという特徴がある。すなわち、抗 Mi-2 抗体検査を実施することで、IP や悪性腫瘍の合併が少ない DM の病型分類が可能となると期待されている。本試薬は、標準法であるラジオアイソトープを使用した免疫沈降法と遜色のない性能を有していることと合わせ、その臨床的有用性は高い。

なお、抗 Mi-2 抗体は、厚生労働省難治性疾患克服研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班による「皮膚筋炎診断基準」を満たす患者において、ELISA 法により測定した場合に算定できる。また、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1- γ 抗体及び抗 Mi-2 抗体と D014 自己抗体検査の「9」から「14」まで及び「17」に掲げる検査を、2 項目又は 3 項目以上行っ

た場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ 320 点又は 490 点を算定する。

D014 自己抗体検査 区分 E3 (新項目)

抗 TIF1- γ 抗体

【保険点数】

270 点

【製品名 (製造販売元)】

MESACUP anti-TIF1- γ テスト
(株式会社医学生物学研究所)

【主な対象】

皮膚筋炎の診断基準を満たす患者

【主な測定目的】

血清中の抗 TIF1- γ 抗体の測定 (皮膚筋炎の診断の補助)

【測定方法】

ELISA 法

【検 体】

血清

【有用性】

本抗体陽性の皮膚筋炎の臨床的特徴に基づいた治療が可能となる。

【説 明】

本試薬は、転写仲介因子 1- γ (transcription intermediary factor 1- γ) に対する抗体 (抗 TIF1- γ 抗体) を ELISA 法により検出するものである。多発性筋炎・皮膚筋炎 (PM/DM) は、筋力低下を主徴とする原因不明の慢性炎症性疾患である。筋以外にも多彩な全身の臓器病変を合併することが多く、症状が筋肉及び内臓にとどまるものを PM、それに加えて皮膚症状をともなるものを DM と呼ぶ。

当初、抗 Jo-1 抗体が PM 患者血清中に発見され、その後、その対応抗原がヒスチジル tRNA 合成酵素であることが判明した。この抗 Jo-1 抗体に加え、最近、抗 ARS (アミノアシル tRNA 合成酵素) 抗体 (抗 Jo-1 抗体、抗 PL-7 抗体、抗 PL-12 抗体、抗 EJ 抗体、抗 KS 抗体) を検出する体外診断用医薬品が保険収載されている。

しかし、PM/DM における抗 ARS 抗体陽性率は約 30%、DM における陽性率は 20% 弱であり、感度は高くない。一方、抗 TIF1- γ 抗体陽性症例では悪性腫瘍を高頻度に合併する (約 70%) ことが報告されている。一人の患者において複数種類の筋炎特異的自己抗体が同時に検出されることはほとんど無いため、

－臨床病理－

抗 TIF1- γ 抗体検査を実施することにより、既存の DM 検査である抗 Jo-1 抗体検査および抗 ARS 抗体検査では検出することができない DM を診断することが可能となり、また、DM 全体における筋炎特異的自己抗体陽性率が向上する。本試薬は、標準法であるラジオアイソトープを使用した免疫沈降法と遜色のない性能を有していることと合わせ、その臨床的有用性は高い。

なお、抗 TIF1- γ 抗体は、厚生労働省難治性疾患

克服研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班による「皮膚筋炎診断基準」を満たす患者において、ELISA 法により測定した場合に算定できる。また、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1- γ 抗体及び抗 Mi-2 抗体と D014 自己抗体検査の「9」から「14」まで及び「17」に掲げる検査を、2 項目又は 3 項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ 320 点又は 490 点を算定する。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)

Information

平成 28 年 第 32 回「緒方富雄賞」贈呈式のご案内

受賞者：小松 方 氏（天理医療大学医療学部臨床検査学科）

【受賞理由】

臨床微生物学領域、特に細菌感染症の迅速診断法の開発、ならびに抗菌薬感受性検査の報告方法に pharmacokinetics/pharmacodynamics 理論を使用した検査システムを開発し、国内ではじめて臨床検査に導入し報告書として表した。現在は質量分析 (MALDI-TOF MS) を用いた感染症迅速診断および抗菌薬耐性菌の検出法の開発に従事している。

【贈呈式】

開催日時：平成 28 年 11 月 27 日(日) 14:30~17:00 (贈呈式終了後、祝賀パーティー)

開催場所：学会会館(東京都千代田区神田錦町 3-28)

【緒方富雄賞 講演会】

日 時：平成 28 年 11 月 27 日(日) 13:30~14:30

場 所：学会会館

講演者：岩谷 良則 先生（大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻生体情報科学）

題 目：ふたごが拓く予防医学の未来

司 会：日高 洋 先生（大阪大学医学部附属病院 臨床検査部）
