

<令和3年10月より保険適用>

D014 自己抗体検査 区分：E1(既存) / E3(新項目)

抗カルジオリピン IgG 抗体(既存)

抗カルジオリピン IgM 抗体

抗 β_2 グリコプロテイン I IgG 抗体

抗 β_2 グリコプロテイン I IgM 抗体

【保険点数】

232 点

【製品名(製造販売元)】

MESACUP™-2 テスト カルジオリピン

(MESACUP™-2 テスト カルジオリピン IgG)

(MESACUP™-2 テスト カルジオリピン IgM)

ステイシア MEBLux™ テスト β_2 GPI

(ステイシア MEBLux™ テスト β_2 GPI IgG)

(ステイシア MEBLux™ テスト β_2 GPI IgM)

(株式会社医学生物学研究所)

【使用目的】

血清中の抗カルジオリピン抗体 IgG の測定 (抗リン脂質抗体症候群の診断の補助)

血清中の抗カルジオリピン抗体 IgM の測定 (抗リン脂質抗体症候群の診断の補助)

血清中の抗 β_2 グリコプロテイン I 抗体 IgG の測定 (抗リン脂質抗体症候群の診断の補助)

血清中の抗 β_2 グリコプロテイン I 抗体 IgM の測定 (抗リン脂質抗体症候群の診断の補助)

【測定方法】

MESACUP™-2 テスト：酵素免疫測定法 (ELISA)

ステイシア MEBLux™ テスト：化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)

【検 体】

血清

【有用性】

抗リン脂質抗体症候群 (APS) 患者の血清 61 例、APS および全身性エリテマトーデス (SLE) 患者以外の自己免疫疾患患者 (コントロール疾患) の血清 69 例、合計 156 例の血清検体を本品で測定し、APS およびコントロール疾患に対する有病正診率・無病正診率・正診率を算出した。

MESACUP™-2 テスト カルジオリピン IgG

本品による APS の有病正診率 (感度) は 69%、無病正診率 (特異度) は 94%、正診率は 82% であった。

MESACUP™-2 テスト カルジオリピン IgM

本品による APS の有病正診率 (感度) は 8%、無病正診率 (特異度) は 99%、正診率は 56% であった。

ステイシア MEBLux™ テスト β_2 GPI IgG

本品による APS の有病正診率 (感度) は 69%、無病正診率 (特異度) は 99%、正診率は 85% であった。

ステイシア MEBLux™ テスト β_2 GPI IgM

本品による APS の有病正診率 (感度) は 13%、無病正診率 (特異度) は 99%、正診率は 58% であった。

【説 明】

APS は、脳梗塞や肺塞栓症などの動脈および静脈の血栓症、習慣流産や不育症などの妊娠合併症を臨床所見とし、血中から抗リン脂質抗体が検出されることを特徴とする自己免疫疾患である。APS は単独で発症する場合は原発性と分類するが、APS 患者の半数は SLE などの自己免疫疾患に合併する二次性 APS である。国際血栓止血学会 (ISTH) による現在の国際分類基準は 2006 年に提示された札幌クライテリア・シドニー改変であり、臨床基準と検査基準で構成されており、いずれの基準も満たす場合に APS と分類・診断される。

検査基準は、ループスアンチコアグラント、IgG または IgM 型の抗カルジオリピン抗体 (aCL)、IgG または IgM 型の抗 β_2 GPI 抗体 (a β_2 GPI) のいずれかが 12 週以上の間隔で 2 回以上陽性を示すこととされている。ISTH の分類基準には、aCL と a β_2 GPI は標準化された ELISA 法で検出することが明記されているが、後年同学会が提出した検査法に関する推奨では自動機での測定も加えられた。

本邦では、2 種類の測定法による IgG 型 aCL の検査が、抗カルジオリピン抗体、抗カルジオリピン β_2 GPI 複合体抗体という名称でそれぞれ保険適用されていたことから、後者が a β_2 GPI の代わりとして検査基準に記載されてきた。本製品群による 4 抗体測定が保険適用されたことで、本邦でも国際基準に沿った APS 診断の促進が期待できる。また、APS 患者の抗リン脂質抗体プロファイルを解析してリスクを分析するため、基準に含まれる 3 種全ての抗体に対する検査実施が推奨されている。以上から、今回の 4 抗体測定が保険適用されたことの臨床的意義は高い。

【留意事項】

別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D014 に次を加える。

(33) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、ELISA 法を用いた免疫学的検査で抗カルジオリピン IgM 抗体の測定を行った場合は、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき 2 回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び (28) の検査のいずれか 2 つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(34) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLEIA 法を用いた免疫学的検査で抗 β_2 グリコプロテイン I IgG 抗体の測定を行った場合は、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、

一連の治療につき 2 回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び (28) の検査のいずれか 2 つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(35) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLEIA 法を用いた免疫学的検査で抗 β_2 グリコプロテイン I IgM 抗体の測定を行った場合に、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき 2 回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び (28) の検査のいずれか 2 つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(36) 「27」の抗カルジオリピン抗体、(33)、(34) 及び (35) の検査を併せて実施した場合は、主たるもの 3 つに限り算定する。

【参考文献】

- 1) 小川昌起, 甲斐宏一, 黒田慶子, その他. 抗リン脂質抗体測定試薬「ステイシア MEBLux テスト β_2 GPI」および「MESACUP-2 テストカルジオリピン」の基礎的性能および臨床的有用性の検討. 医学と薬学 2021; 78 (4): 447-59.
- 2) Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, et al. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). J Thromb Haemost 2006; 4 (2): 295-306.
- 3) Devreese KMJ, Ortel TL, Pengo V, et al. Subcommittee on Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid A. Laboratory criteria for antiphospholipid syndrome: communication from the SSC of the ISTH. J Thromb Haemost 2018; 16 (4): 809-13.
- 4) 阿部靖矢, 瀧英達也. 抗リン脂質抗体症候群. 血栓止血誌 2018; 29 (3): 294-306.

【製品情報 URL】

なし

(文責: 株式会社医学生物学研究所/

監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)