

令和6年7月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 72 : 809 ~ 811, 2024]

<令和6年7月より保険適用>

D014 自己抗体検査 区分 E2 (既存項目・変更あり)

抗カルジオリピン IgG 抗体

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】

226 点

【製品名 (製造販売元)】

BioPlex APLS IgG キット (バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社)

BioPlex APLS IgM キット (バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社)

【使用目的】

血清中の抗リン脂質抗体 (抗カルジオリピン (CL) IgG 抗体及び抗 β_2 グリコプロテイン I (β_2 GPI) IgG 抗体) の検出 (抗リン脂質抗体症候群の診断の補助)

血清中の抗リン脂質抗体 (抗カルジオリピン (CL) IgM 抗体及び抗 β_2 グリコプロテイン I (β_2 GPI) IgM 抗体) の検出 (抗リン脂質抗体症候群の診断の補助)

【測定方法】

蛍光免疫測定 (FIA) 法 (定性)

【検 体】

血清

【有用性】

海外における抗リン脂質抗体症候群患者と献血検体の測定結果から求めた感度、特異度は下記のとおりである。

抗カルジオリピン IgG 抗体

感度 65.7%、特異度 100%

抗カルジオリピン IgM 抗体

感度 25.8%、特異度 98.7%

抗 β_2 グリコプロテイン I IgG 抗体

感度 65%、特異度 100%

抗 β_2 グリコプロテイン I IgM 抗体

感度 28.5%、特異度 98.7%

既存製品は抗リン脂質抗体検査の各項目を個別に測定する必要があるが、本製品は免疫蛍光分析装置 BioPlex2200 システムの専用試薬であり、マルチプレッ

クス法を用いて、グロブリンクラスが同じ 2 項目を同時に測定可能で、4 項目を同一機器で測定できるため、報告までの時間の短縮につながる可能性がある。

【説 明】

抗リン脂質抗体には、抗カルジオリピン抗体、ループス抗凝固因子、ワッセルマン反応偽陽性などが含まれるが、これらの抗体を有し、臨床的に動・静脈の血栓症、血小板減少症、習慣流産・死産・子宮内胎児死亡などが認められる疾患を抗リン脂質抗体症候群と呼ぶ。全身性エリテマトーデスを始めとする膠原病や自己免疫疾患に認められることが多いが (続発性)、原発性抗リン脂質抗体症候群も存在する。また、多臓器梗塞が同時に認められる予後不良な病態は、劇症型抗リン脂質抗体症候群 (catastrophic APS) と呼ばれる。

2023 年に、約 20 年ぶりに抗リン脂質抗体症候群の分類基準が改訂された¹⁾。従来の基準 (2006 年 Sapporo 基準シドニー改変)²⁾ と異なり、臨床症状と検査結果がそれぞれ 6 つの臨床ドメインと 2 つの検査ドメインとして点数化され、臨床と検査、それぞれの領域のスコアの合計が 3 点以上となった時に抗リン脂質抗体症候群と分類される仕組みになっている。この基準は、あくまで観察研究や臨床試験で使用するために作成されたものであり、臨床現場での治療適応の判断にそのまま適応される訳でないことに注意が必要である。

【留意事項】

本品は、測定原理が FIA 法であり、現行の算定留意事項と合致しなかったため、下線部が追加された。

D014 自己抗体検査

(11) 抗カルジオリピン IgG 抗体、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

ア「30」の抗カルジオリピン IgM 抗体は、抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、ELISA 法、CLIA 法又は FIA 法により実施した場合に、一連の治療につき 2 回に限り算定する。

イ「30」の抗 β_2 グリコプロテイン I IgG 抗体は、抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLEIA 法又は CLIA 法又は FIA 法により実施した場合に、一連の治療につき 2 回に限り算定する。

ウ「30」の抗 β_2 グリコプロテイン I IgM 抗体は、抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLEIA 法、

CLIA 法又は FIA 法により実施した場合に、一連の治療につき 2 回に限り算定する。

エ「30」の抗カルジオリピン IgG 抗体、抗カルジオリピン IgM 抗体、抗 β_2 グリコプロテイン I IgG 抗体及び抗 β_2 グリコプロテイン I IgM 抗体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) Barbhaiya M, Zuily S, Naden R. et al. 2023 ACR/EULAR antiphospholipid syndrome classification criteria. *Ann Rheum Dis* 2023; 82; 1258–70.
- 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; 295–306.

【製品関連 URL】

なし

(文責：バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社/
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)