

<令和6年8月より保険適用>

**D012 感染症免疫学的検査 区分 E3 (新項目)**  
**アスペルギルス IgG 抗体**

**【保険点数】**

390 点

**【製品名(製造販売元)】**

プラテリア アスペルギルス IgG 抗体 (バイオ・ラッド  
ラボラトリーズ株式会社)

**【使用目的】**

血清中のアスペルギルス IgG 抗体の検出 (アスペル  
ギルス感染の診断の補助)

**【測定方法】**

ELISA 法 (定量)

**【検 体】**

血清

**【有用性】**

アスペルギルス症の最好発臓器は肺であり、肺アス  
ペルギルス症 pulmonary aspergillosis は、侵襲性肺ア  
スペルギルス症 invasive pulmonary aspergillosis (IPA)、  
慢性肺アスペルギルス症 chronic pulmonary aspergillo-  
sis (CPA)、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症  
allergic bronchopulmonary aspergillosis (ABPA) に大別  
される。

「アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン  
2015」(一般社団法人 日本医真菌学会)において、  
CPA および ABPA の診断上、標準治療に先立って行  
うべき検査としてアスペルギルス沈降抗体法が推奨さ  
れているが<sup>1)</sup>、本キットはアスペルギルス沈降抗体法

と比較して、疾患群で陽性率が高く、臨床上鑑別が必  
要となる Colonization 群では陰性率が高い検査である  
ことが報告されており<sup>2)</sup>、感度・特異度において十分  
な検査性能を有するといえる。また、アスペルギルス  
沈降抗体法は、測定時間が長く、判定も肉眼で行う検  
査であったのに対して、本キットは、測定時間が短く、  
客観的な結果を得ることができる。

アレルギー性気管支肺真菌症 (ABPM) の診断基準と  
して提唱された AMED アレルギー性気管支肺真菌症  
研究班による診断基準<sup>3)</sup>には、真菌の気道内定着に関  
する検査として「特異的 IgG 抗体」が記載されてい  
るが、本キットは ABPA における「特異的 IgG 抗体」  
検査である。

臨床検体 (アスペルギルス感染症が疑われる検体  
(IPA を除く)) を用いた検討結果から求めた感度は  
83.0%、特異度は 67.9% であった。

**【説 明】**

アスペルギルス *Aspergillus* は、コウジカビの学名  
で、日本では身近なところにごく普通に見られる。  
アスペルギルス症を引き起こす菌種はごく少数で、*A.*  
*fumigatus*、*A. flavus*、*A. niger*、*A. terreus* で症例全体  
の 95% 以上を占めている。

本邦では、保険適用外ではあったが、海外のキット  
を用いてアスペルギルス沈降抗体法が行われていた。  
しかし、2022 年 7 月に、このキットが販売中止となり、  
アスペルギルス沈降抗体法が行うことができなくなっ  
た。

この時、アスペルギルス抗体検査を継続して行い  
たいという臨床現場からの強い要望に応えるべく、  
「Platelia *Aspergillus* IgG」(研究用試薬)が発売された。  
この研究用試薬について、今回、改めて体外診断用医  
薬品として承認・販売されたのが本キット「プラテリ  
アアスペルギルス IgG 抗体」である。

本キットに用いられている抗原は *Aspergillus fu-*  
*migatus* 由来であるが、本キットは *non-fumigatus* の  
*Aspergillus* とも反応することが確認されている。

なお、本キットの保険適用に伴い、アスペルギルス  
抗体の臨床診断における使用に関して、一般社団法人  
日本医真菌学会より、「アスペルギルス沈降抗体から  
アスペルギルス抗体への置き換えについて」として周  
知されている。

**【留意事項】**

現行の算定留意事項に対し、下線部が追加された。

**D012 感染症免疫学的検査**

(38) 「42」の (1→3)-β-D-グルカンは、発色合成基  
質法、比濁時間分析法又は ELISA 法により、深在  
性真菌感染症が疑われる患者に対する治療法の選択  
又は深在性真菌感染症に対する治療効果の判定に使  
用した場合に算定する。

なお、本検査を「23」のカンジダ抗原定性、同半定量、

同定量、「30」のアスペルギルス抗原、「32」のD-アラビニトール、「34」のクリプトコックス抗原半定量又は「35」のクリプトコックス抗原定性、アスペルギルス IgG 抗体(ただし、慢性進行性肺アスペルギルス症と侵襲性肺アスペルギルス症の併存が疑われる患者に対して本検査を実施した場合を除く。)と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(60) アスペルギルス IgG 抗体は、ELISA 法により、慢性進行性肺アスペルギルス症又はアレルギー性気管支肺アスペルギルス症が疑われる患者に対して測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「42」(1→3)-β-D-グルカンの所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

なお、本検査は、関連学会の定める指針に従って実施すること。

**【参考文献】**

- 1) アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン作成委員会編：アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン2015.
- 2) Shinfuku k, Suzuki j, Takeda k, et al. Validity of Platelia *Aspergillus* IgG and *Aspergillus* Precipitin Test to Distinguish Pulmonary Aspergillosis from Colonization, Microbiology Spectrum, 10.1128/spectrum.03435-22.
- 3) アレルギー性気管支肺真菌症研究班：アレルギー性気管支肺真菌症の診療の手引き．東京：医学書院；2019.

**【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)