

非 会員限定版 : JACLaP WIRE No.156 (2014年 6月 5日)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No.156です.

===== <<目次>> =====

【新規掲載項目】

抗ARS抗体
ヒトメタニューモウイルス抗原定性
プレセプシン定量

本号のJACLaP WIREは自由に転送可能です.

===== <<JACLaP WIRE>> =====

平成26年1月より保険適用
D014 自己抗体検査 区分E3 (新項目)
抗ARS抗体

【保険点数】190点

【製品名(製造販売元)】MESACUP anti-ARSテスト(株式会社医学生物学研究所)

【主な対象】多発性筋炎・皮膚筋炎を疑う患者

【主な測定目的】血清中の抗ARS抗体(抗アミノアシルtRNA合成酵素抗体)の検出
(多発性筋炎・皮膚筋炎の診断の補助)

【有用性】既存の抗Jo-1抗体検査よりも多くの自己抗体を測定できるため、多発性筋炎・皮膚筋炎の診断における感度が高くなっている。また、抗ARS抗体に関する既存法と良好な相関性を示す。

【測定方法】ELISA法

【検体】血清

【特徴】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多発性筋炎・皮膚筋炎(PM・DM)は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がPM、それに加えて皮膚症状をともなうものがDMである。

以前より、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。以後、スレオニルtRNA合成酵素を認識する抗PL-7抗体、アラニルtRNA合成酵素を認識する抗PL-12抗体、グリシルtRNA合成酵素を認識する抗EJ抗体、イソロイシルtRNA合成酵素を認識する抗OJ抗体、アスパラギニルtRNA合成酵素を認識する抗KS抗体が報告されており、最近では、抗Ha抗体、抗Zo抗体なども新たに報告されている。これらの抗ARS抗体は、いずれもPM・DMへの特異性が高く、筋炎特異的自己抗体の中でも広く研究されている自己抗体であるが、一人の患者において異なる種類の抗ARS抗体が併存しないことが明らかになっている。

本試薬は、ELISAにより血清中の5つの抗ARS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)を検出する試薬である。抗Jo-1抗体に関しては、従前より、ELISAによる測定が可能であったが、抗Jo-1抗体以外の抗ARS抗体については標準法であるRNA免疫沈降法により検出する必要があった。しかしながら、RNA免疫沈降法の測定操作は煩雑であり、また結果を得るまでに2~3日程度が必要であるため、その臨床的有用性にもかかわらず、抗Jo-1抗体以外の抗ARS抗体の検出は十分に行われてこなかった。

本試薬は、ELISAにより抗Jo-1抗体を含む5つの抗ARS抗体を検出することが可能であり、RNA免疫沈降法による煩雑な測定操作を行うことなく、5種類の抗ARS抗体を検出できることから、抗Jo-1抗体測定を上回る価値を有していると考えられる。

なお、本検査と区分「9」の抗Jo-1抗体定性、抗Jo-1抗体半定量又は抗Jo-1抗体定量を併せて実施した場合は主たるもののみ算定する。また、本検査及び本区分の「9」から「11」までに掲げる検査を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。ただし、本検査と区分「9」の抗Jo-1抗体定性、抗Jo-1抗体半定量又は抗Jo-1抗体定量を併せて実施した場合は1項目として数える。

【製品情報のホームページ】

MESACUP anti-ARSテスト(株式会社医学生物学研究所)

<http://ivd.mbl.co.jp/search/detail/7840.html>

平成26年1月より保険適用
D012感染症免疫学的検査 区分E3 (新項目)

ヒトメタニューモウイルス抗原定性

【保険点数】150点

【製品名（製造販売元）】チェックhMPV（大蔵製薬株式会社）

【主な対象】当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の画像診断により肺炎が強く疑われる患者

【主な測定目的】鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液中のヒトメタニューモウイルス抗原の検出（ヒトメタニューモウイルス感染の診断の補助）

【有用性】既存法であるウイルス分離法やRT-PCR法とよく相関し、5-15分程度で迅速に診断できる

【測定方法】免疫クロマト法

【検体】鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液

【特徴】ヒトメタニューモウイルス（hMPV）は、RSV（Respiratory Syncytial Virus）、インフルエンザウイルスと並ぶ呼吸器感染症の原因ウイルスとして認知され、これらのウイルスは毎年秋から春にかけてRSV、インフルエンザ、hMPVとリレーをするように大きな流行を認めている。

hMPVは、主として5歳以下の小児と65歳以上の高齢者で臨床的に重要である。小児においては、5歳までにほとんどの小児が感染しその後も再感染を繰り返す呼吸器疾患であり、上気道炎から下気道炎まで幅広い臨床症状を呈する。高齢者においては、高熱を伴うインフルエンザ様症状を呈する。

集団感染となり易く、保育所・幼稚園・介護施設・障害者施設・病棟などでの二次感染がしばしば問題となるが、一般的には、多くは高熱を数日間認めるものの重症化することは少なく、早期診断により過剰な化学療法や入院治療を回避することも可能である。その一方、小児・高齢者・障害者・免疫不全者などのハイリスク者では重症化することも報告されており、早期に適切な診断を行えることは臨床的に有用である。

チェックhMPVは、免疫クロマト法により鼻咽頭粘膜拭い液中のhMPV抗原を検出する迅速診断キットで、特別な施設や機器を用いることなく検体採取から20分程で結果を得ることができる。感染診断のゴールドスタンダードであるウイルス分離との比較では、陽性一致率93.0%、陰性一致率88.4%、全体一致率89.3%であり、高感度の診断法であるRT-PCR法との比較でも、陽性一致率82.3%、陰性一致率93.8%、全体一致率90.6%と高い相関を示し、患者の適切な治療法の選択に有用である。

なお、ヒトメタニューモウイルス抗原定性は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として算定する。ただし、本検査と区分「11」のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）のインフルエンザウイルスA型若しくはインフルエンザウイルスB型、「19」のノイラミニダーゼ又は「21」のインフルエンザウイルス抗原定性若しくはRSウイルス抗原定性のうち3項目を併せて実施した場合には、主たるもの2つに限り算定する。なお、区分「11」のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）のインフルエンザウイルスA型もしくはインフルエンザウイルスB型、「19」のノイラミニダーゼ又は「21」のインフルエンザウイルス抗原定性を併せて実施した場合は1項目として数える。

【製品情報のホームページ】

チェックhMPV (Meiji Seika ファルマ株式会社)

<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/movie/hmpv/>

平成26年1月より保険適用

D007血液化学検査 区分E3（新項目）

プレセプシン定量

【保険点数】320点

【製品名（製造販売元）】パスファーストPresepsin（三菱化学メディエンス株式会社、現株式会社LSIメディエンス）

【主な対象】敗血症の疑い又は敗血症の患者

【主な測定目的】血漿又は全血中のプレセプシンの測定（敗血症（細菌性）の診断の補助）

【有用性】既存のプロカルシトニン定量検査では非感染症例においても測定値が上昇するが、本検査では偽陽性を示しにくい

【測定方法】化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）

【検体】血漿又は全血

【特徴】プレセプシンは、敗血症患者の血中で特異的にレベルが増加する分子として発見された可溶性CD14のサブタイプであり、感染に伴って生菌が顆粒球等により貪食される際に細胞内に取り込まれたCD14がプロテアーゼにより酵素消化され、血中に放出されると考えられている。その産生機序は既存の敗血症マーカーであるプロカルシトニン（PCT）やCRPなどの炎症性マーカーとは異なり、感染に起因して産生される点が特徴的である。

従来から実施されている血液培養による敗血症診断検査は結果報告までに時間を要し陽性率も高くはない。また、PCT、CRPについては、術後や外傷など非感染性の炎症の際

にも上昇することが知られ、感度、特異度、あるいは発症後の陽性検出時間に問題があるとされている。敗血症診療ガイドラインでも確実に敗血症を診断できるバイオマーカーはないとされており、敗血症を迅速に鑑別する良い診断法が望まれている。

プレセプシンはPCTを対照とした敗血症診断における臨床性能試験において同等以上の感度、特異度を示し、加えて早期診断、重症度評価などにおいても有用性が報告されている。PCT、CRPに比べ早期に陽性を示すという報告があり、一刻を争う敗血症治療において有用性が高いと思われる。また、PCT、CRPとは異なり、外傷や手術といった侵襲の影響を受けないことも大きな特長である。PCTでは敗血症発症後の経過の如何にかかわらず測定値が低下する傾向があるが、プレセプシンは経過良好群では測定値が低下し、経過不良群では測定値が高値で維持された。一方で、慢性腎不全患者では高値傾向を示す点を考慮する必要があるが、プレセプシンは敗血症の臨床経過をより正確に反映し病態把握に有用であることから、敗血症診断におけるバイオマーカーとしての有用性は高いものと考えられる。また、本検査は化学発光酵素免疫法により迅速に血中プレセプシン濃度を測定するものであり、最短で約17分で結果が得られることから、早期治療開始が重要視される敗血症診療において有用な検査法と考えられる。

なお、プレセプシン定量は、敗血症（細菌性）を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる。ただし、区分番号「D007」血液化学検査の「47」のプロカルシトニン半定量、同区分「47」のプロカルシトニン定量又は区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「32」のエンドトキシン検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

【製品情報のホームページ】

パスファーストPresepsin（株式会社LSIメディエンス）
<http://data.medience.co.jp/compendium/main.cgi>

（文責：東京大学 矢富 裕）

各製品情報のホームページは仕様変更などによりリンク切れとなることもありますのでその際は御容赦ください。

日本臨床検査専門医会 事務局（水・土日祝祭日は休業日）
電話・Fax 03-3864-0804
Fax 03-5823-4110
E-mail: senmon-i@jaclp.org

JACLaP WIRE No. 156 （2014年6月5日）
☆発行：日本臨床検査専門医会 [情報・出版委員会]
☆編集：JACLaP WIRE編集室 編集主幹：盛田 俊介
東邦大学医療センター大森病院臨床検査部
TEL:03-3762-4151（内線3433）・FAX:03-3762-9730

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております ！

メーリングリスト配信先の変更には

1. 氏名、 2. 現行登録アドレスと3. 変更希望メールアドレスを添えて
senmon-i@jaclp.orgまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。