

非 会員限定版 : JACLaP WIRE No. 139 (2012年9月26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. 139です。

===== <<目次>> =====

【新規収載項目】

- ・ 抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体)
- ・ 抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG, IgM及びIgA抗体)
- ・ 淋菌核酸検出, クラミジア・トラコモナス核酸検出
- ・ EGFR遺伝子検査

本号のJACLaP WIREは自由に転送可能です。

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

平成24年9月1日より適用

抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体)

区分E3 (新項目)

【保険点数】 390点

【製品名】 ヒーモスアイエル アキュスターHIT-IgG

【主な対象】 ヘパリン起因性血小板減少症疑い患者

【主な測定目的】 血漿又は血清中の血小板第4因子-ヘパリン複合体に対する
IgG抗体の測定

【有用性】 抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体を測定することで、ヘパリン
起因性血小板減少症の診断や血小板減少の原因追求が可能となる

【製造販売元】 アイ・エル・ジャパン株式会社

【測定方法】 化学発光免疫測定法

【検体】 血漿又は血清

【特徴】

ヘパリンは、抗凝固剤として、多くの血栓性疾患、体外循環等において使用されているが、その重大な副作用として、ヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia; HIT) がある。HITは、免疫学的機序により、血小板減少、更には重篤な血栓塞栓症が引き起こされる病態であり、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (HIT抗体) が、血小板、単球、血管内皮の活性化を惹起し、最終的にトロンビンの過剰産生が生じて発症するものである。HITの検査診断において、病態形成にも関与するこのHIT抗体を検出することが極めて重要であることは既に確立している。

ヒーモスアイエル アキュスターHIT-IgGは、自動分析装置を用い化学発光免疫測定法により、IgG HIT抗体濃度を測定する。HITを起こすのは主にIgG HIT抗体とされているが、IgM, IgA HIT抗体が関与するHITも (特に高い濃度の場合に) あり得ることとされており、IgG, IgM, 及びIgA HIT抗体を検出する方が高感度であると報告もある。

HITの早期診断により治療期間の短縮と死亡率の抑制が示されており、HITの早期診断に寄与するHIT抗体検査は、临床上、極めて重要と考えられていたが、従来、国内でHIT抗体の体外診断薬として承認されたものはなかった。このような状況を受け、厚労省が開催した「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に対して、日本臨床検査医学会からHIT抗体測定試薬の要望が出され、その結果、本体外診断薬が平成20年度選定品目 (BA; 疾患の致命率は低いが日常への著しい影響のある疾患で、当該医療機関等の医療上の有用性が高い) に挙げられたものである。

なお、一連の検査で、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG, IgM及びIgA抗体) 及び抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体) を測定した場合は、どちらか一方の点数を算定する。

【製品情報のホームページ】

<http://www.instrumentationlaboratory.com/jp/>

平成24年9月1日より適用

抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG, IgM及びIgA抗体)

区分E3 (新項目)

【保険点数】 390点

【製品名】 ヒーモスアイエル HIT-Ab, ヒーモスアイエル アキュスターHIT-Ab

【主な対象】 ヘパリン起因性血小板減少症疑い患者

【主な測定目的】 血漿又は血清中の血小板第4因子-ヘパリン複合体に対するIgG,

IgM及びIgA抗体の測定

【有用性】抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体を測定することで、ヘパリン起因性血小板減少症の診断や血小板減少の原因追求が可能となる

【製造販売元】アイ・エル・ジャパン株式会社

【測定方法】ラテックス凝集法、化学発光免疫測定法

【検体】血漿又は血清

【特徴】

ヘパリンは、抗凝固剤として、多くの血栓性疾患、体外循環等において使用されているが、その重大な副作用として、ヘパリン起因性血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia; HIT）がある。HITは、免疫学的機序により、血小板減少、更には重篤な血栓塞栓症が引き起こされる病態であり、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（HIT抗体）が、血小板、単球、血管内皮の活性化を惹起し、最終的にトロンビンの過剰産生が生じて発症するものである。HITの検査診断において、病態形成にも関与するこのHIT抗体を検出することが極めて重要であることは既に確立している。

ヒーモスアイエルHIT-Abは、自動分析装置を用いラテックス凝集法により、IgG、IgM及びIgA HIT抗体濃度を測定する。ヒーモスアイエルアキュスターHIT-Abは、自動分析装置を用い化学発光免疫測定法により、IgG、IgM及びIgA HIT抗体濃度を測定する。HITを起こすのは主にIgG HIT抗体とされているが、IgM、IgA HIT抗体が関与するHITも（特に高い濃度の場合に）あり得ることとされており、IgG、IgM、及びIgA HIT抗体を検出する方が高感度であるとする報告もある。

HITの早期診断により治療期間の短縮と死亡率の抑制が示されており、HITの早期診断に寄与するHIT抗体検査は、臨床上、極めて重要と考えられていたが、従来、国内でHIT抗体の体外診断薬として承認されたものはなかった。このような状況を受け、厚生省が開催した「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に対して、日本臨床検査医学会からHIT抗体測定試薬の要望が出され、その結果、本体外診断薬が平成20年度選定品目（BA；疾患の致命率は低いが日常への著しい影響のある疾患で、当該医療機関等の医療上の有用性が高い）に挙げられたものである。

なお、一連の検査で、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗体）及び抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）を測定した場合は、どちらか一方の点数を算定する。

【製品情報のホームページ】

<http://www.instrumentationlaboratory.com/jp/>

平成24年9月1日より適用

【微生物核酸同定・定量検査】

淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出

準用区分先：D023 2 区分E-2（新方法）（測定方法が新しい品目）

【保険点数】210点

【製品名】アプティマCombo 2 クラミジア/ゴノレア

【製造販売元】富士レビオ株式会社

【主な対象】クラミジア・トラコマチス感染症または淋菌感染症が疑われる患者

【主な測定目的】尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物または咽頭擦過物中の

クラミジア・トラコマチスDNAおよび淋菌DNAの検出

【有用性】本法によって、淋菌およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出だけでなく、淋菌核酸またはクラミジア・トラコマチス核酸を個別に測定することが可能となった

【測定方法】TMA法による同時増幅法ならびにHPA法およびDKA法による同時検出法

【検体】尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物または咽頭擦過物

【特徴】

淋菌およびクラミジア・トラコマチスは、産婦人科および泌尿器科領域における性感染症のうち最も主要な起炎菌である。これらの2種の起炎菌の核酸検出検査はすでにD023の微生物核酸同定・定量検査の、2 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出として保険収載されている。

本キットは、TMA法による核酸増幅とHPA法およびDKA法の組み合わせにより、淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出を行う試薬であるが、この試薬自体はすでに平成21年10月に、D023 4淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出としてE2試薬で保険収載されたものと同一のものである。この度、一方だけを別個に結果報告できるようプログラム変更を行ったことで、E2試薬として再申請された。

検査実施上においては変更はなく、今回、治療効果判定・経過観察など2項目同

時測定が不要である症例において、1項目だけを保険算定することを目的に申請が行われた。

【製品情報のホームページ】

http://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/21700AMY00210000_A_01_02/

平成24年9月1日より適用

[悪性腫瘍組織検査, 悪性腫瘍遺伝子検査]

EGFR遺伝子検査

準用区分先: D004-2 1イ 区分E-2 (新方法) (測定方法が新しい品目)

【保険点数】2,500点

【製品名】therascreen EGFR 変異検出キットRGQ「キアゲン」

【主な対象】上皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI) 治療薬の投与が検討されている非小細胞肺癌患者

【主な測定目的】生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の検出 (EGFR遺伝子変異の判定の補助)

【有用性】EGFR-TKI治療薬の投与が検討されている非小細胞肺癌患者に対して、同治療薬の効果の予測が期待できる。既存の検査法では検出できない、EGFR遺伝子変異全体の7%程度を占める希少変異を含む29種類の変異が検出可能である

【製造販売元】株式会社キアゲン

【測定方法】Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法

【検体】ヒト肺癌組織

【既存測定法との相関性】 (1) 本法とダイレクトシーケンス法の全体一致率: 91.4%
(2) 本法とClamp法 (不一致検体については別法で再検証) の全体一致率: 91.3%

【特徴】

本品は、非小細胞肺癌の治療薬として有効な上皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI) の効果を予測する上において重要なEGFR遺伝子変異を同定・検出するキットである。日本肺癌学会が2010年に発行した肺癌診療ガイドラインによると非小細胞肺癌症例に対してEGFR-TKIであるゲフィチニブを使用する際には事前にEGFR遺伝子変異を確認することが推奨されている。iPASSをはじめとする国内外の第III相比較試験の結果を受け、2011年11月にはゲフィチニブの添付文書が改訂され、効能、効果として「EGFR遺伝子変異陽性の手術不能、または再発非小細胞肺癌」と記載され、同薬剤の使用に当たっては「EGFR遺伝子変異検査を実施すること」と明記されるようになった。

本キットは、EGFR遺伝子変異検出法として、iPASS試験で用いられたScorpion-ARMS法を採用しており、ゲフィチニブ投与対象患者の層別を目的としたコンパニオン診断法として有用性が明らかとなっている。本キットの特徴として、EGFR-TKIの効果期待できるエクソン18の点突然変異 (G719X)、エクソン19の欠失変異、エクソン21の点突然変異 (L858R) が検出できるだけでなく、EGFR-TKIの耐性に関わるエクソン20の挿入変異 (T790M) も同時に検出可能な点がある。

本検査により、ゲフィチニブの効果期待できる患者の選択が可能になり、同薬剤の適正使用が可能になるとともに、効果が期待しにくい患者に対して、間質性肺炎などのリスクを有する同薬剤の投与が回避できる。

【製品情報のホームページ】

<http://www.qiagen.com/products/egfrpckit.aspx>

(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。

JACLaP WIRE No. 139 (2012年9月26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3434) ・ 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@jacip.orgまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。
