

臨床検査の保険適用について(平成25年 11 月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	抗アクアポリン 4 抗体	D014 26 抗グルタミン酸レセプター抗体 1,000 点
②	E3 (新項目)	抗筋特異的チロシンキナー ゼ抗体	D014 26 抗グルタミン酸レセプター抗体 1,000 点

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗アクアポリン 4 抗体	酵素免疫測定法 (ELISA 法)	血清中の抗アクアポリン 4 抗体の測定(視神経脊髄炎の診断の補助)	1,000点

<留意事項案>

抗アクアポリン 4 抗体は、ELISA 法により視神経脊髄炎の診断(治療効果判定を除く。)を目的として測定した場合に算定できる。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社コスミックコーポレーション
- ・ 商品名 AQP4Ab ELISA「コスミック」
- ・ 参考点数 D014 26 抗グルタミン酸レセプター抗体 1,000 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 抗アクアポリン4抗体

【測定方法】 酵素免疫測定法(ELISA法)

【測定内容】 血清中の抗アクアポリン4抗体の測定(視神経脊髄炎の診断の補助)

【主な対象】 視神経脊髄炎(NMO)が疑われる患者

【有用性】 既存法であるcell-based assayと比較して、簡便かつ定量的に診断できる。

【既存法との比較】

○視神経脊髄炎(NMO)患者における既存法との比較

	Cell-based assay (+)	Cell-based assay (-)	合計
ELISA (+)	26	0	31
ELISA (-)	3	2	5
合計	29	2	31

○疾患別陽性率

	NMO	MS	左記以外の炎症性 中枢神経疾患	非炎症性中枢 神経疾患	健常者
ELISA (+)	26	3	0	1	0
ELISA (-)	5	34	63	48	50
合計	31	37	63	49	50

感度:83%
特異度:92%

視神経脊髄炎(NMO)の診断基準

1. 視神経炎
2. 急性脊髄炎
3. 以下の3項目のうち2つを満たす
 - a) 3脊椎体以上の長さを有する脊髄MRI病巣
 - b) 発症時に脳MRI病巣が多発性硬化症基準を満たさない
 - c) NMO-IgGが末梢血で陽性

※NMO-IgGは抗AQP4抗体と同一である。

出典:臨床試験時のデータ

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体	放射性免疫測定法 (RIA 法)	血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定(重症筋無力症の診断の補助)	1,000点

<留意事項案>

抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、RIA 法により重症筋無力症の診断(治療効果判定を除く。)を目的として測定した場合に算定できる。なお、D014「25」の抗 AChR 抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社コスミックコーポレーション
- ・ 商品名 MuSKAb「コスミック」
- ・ 参考点数 D014 26 抗グルタミン酸レセプター抗体 1,000 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体

【測定方法】 放射性免疫測定法(RIA法)

【測定内容】 血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定(重症筋無力症の診断の補助)

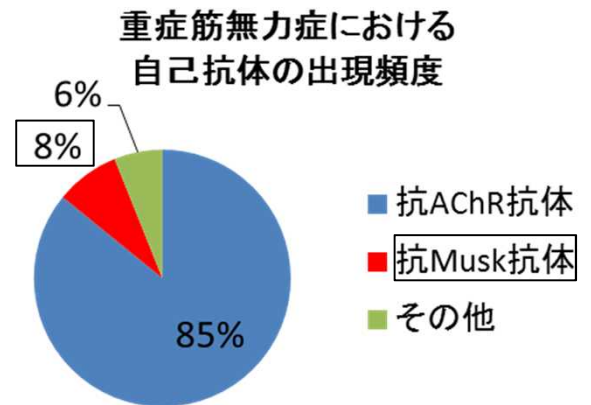
【主な対象】 重症筋無力症が疑われ、抗アセチルコリンレセプター抗体陰性の患者

【有用性】 これまで診断が困難であった抗AChR抗体陰性の重症筋無力症を診断できる。

【診断における有用性】

○抗AChR抗体陰性重症筋無力症患者の50.8%(31/61)で陽性となり、文献報告による陽性率と比較して良好な結果が得られた。

	抗AChR抗体 陰性重症筋 無力症患者	その他の 神経疾患	健常者
抗Musk抗体 (+)	31	0	0
抗Musk抗体 (-)	30	33	60
合計	61	33	60



○MGFA分類による重症度が高いほど、抗Musk抗体の陽性率が高い。

	MGFA分類				
	I	II	III	IV	V
抗Musk抗体 (+)	0.0% (0/14)	28.6% (14/49)	50.0% (4/8)	0.0% (0/1)	72.2% (13/18)
抗AChR抗体 (+)	35.7% (5/14)	34.7% (17/49)	37.5% (3/8)	100% (1/1)	16.7% (3/18)

出典:臨床試験時のデータ