

平成30年4月9日

日本産婦人科医会会員 殿

日本産婦人科医会会長 木下勝之
母子保健担当常務理事 関沢明彦
母子保健担当常務理事 相良洋子

「HTLV-1感染の診断指針」の周知に関して

陽春の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は日本産婦人科医会の活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「HTLV-1の疫学研究及び総合対策に資する研究」研究班（研究代表：浜口功）が作成した「HTLV-1感染の診断指針」が公表され、同研究班よりその周知依頼が本会に届きました。

今回公表された指針の要旨を以下に記します。妊娠中に行うHTLV-1の一次検査（スクリーニング検査）、確認検査について「HTLV-1感染の診断指針」を参考に日々の日常診療で取り組んでいただきますようよろしくお願いいたします。

記

① HTLV-1の一次抗体検査

HTLV-1抗体検査法の進歩を受けて、HTLV-1の一次抗体検査法として、粒子凝集（PA）法と化学発光酵素免疫測定（CLEIA）法に加え、化学発光免疫測定（CLIA）法と電気化学発光免疫測定（ECLIA）法が従来の検査法に追加して推奨されることとなった。

② 確認検査（HTLV-1抗体検査陽性の場合に実施する検査）

HTLV-1抗体検査の陽性例においては確認検査が必要である。これまでにウエスタンブロット（WB）法が行われてきたが、WB法においては10～20%が「判定保留」となる。ウイルスは存在するが産生抗体力価が低い状況では、抗体検出系であるWB法のみでの確定診断は困難である。そこで判定保留率を低下させる目的でラインブロット（LIA）法が開発され、2017年10月31日に確認検査として保険収載された。このことにより、今後は確定診断法としてWB法またはLIA法のいずれかが用いられ、この方法で陽性が確認できればHTLV-1感染（症）と診断される。

一方、判定保留例には末梢血細胞ゲノム中のHTLV-1ウイルスDNA（プロウイルスDNA）を特異的に検出する核酸検出法（PCR法）が行われ、HTLV-1プロウイルスが検出された場合（検査結果が陽性）、HTLV-1感染（症）と診断される。PCR法については2016年4月よりWB法判定保留の妊婦に対して保険収載されている。

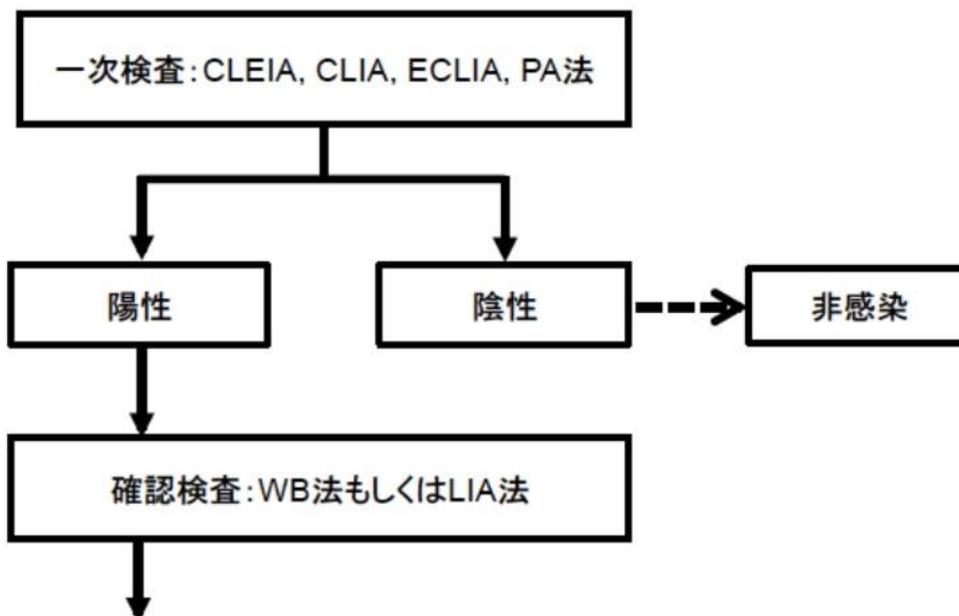
備考（平成30年度医科診療報酬点数表より）

D012-13；HTLV-1抗体定性、HTLV-1抗体半定量85点は粒子凝集法（PA）、D012-30；HTLV-1抗体173点は各種免疫測定法の点数である。妊婦健診に用いられている方法は、多くが粒子凝集法（PA）である。また、D012-49；HTLV-1抗体（ウエスタンブロット法及びラインブロット法）425点があり、今回、ラインブロット法が追加された。HTLV-1抗体定性、HTLV-1抗体半定量またはHTLV-1抗体によって陽性が確認された症例について、確定診断を目的としてHTLV-1抗体により行った場合に算定する。

さらに、D023 12；HTLV-1核酸検出450点は、D012-49；HTLV-1抗体（ウエスタンブロット法及びラインブロット法）によって判定保留となった妊婦を対象に測定した場合にのみ算定する。本検査を実施した場合は、HTLV-1抗体判定保留を確認した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載する必要がある。

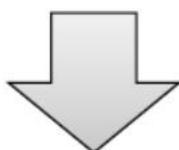
以上

実際のHTLV-1抗体スクリーニング検査のフロー



【推奨法による判定確定法】

陽性	判定保留	陰性
「陽性」と確定	核酸検出(PCR法)の実施を推奨	「陰性」と確定



【WB法もしくはLIA法の判定保留に対する核酸検出(PCR法)】

陽性	陰性
「陽性」と確定	陰性もしくは検出感度以下