

当案内および過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

### 新規受託項目

- [13915] 髄液中リン酸化タウ蛋白/アミロイド $\beta$ 42比 (pタウ蛋白/A $\beta$ 42比)
  - ・本検査は、アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度の認知症が疑われる患者等に対して、アルツハイマー病による軽度認知障害および軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断することを目的としています。
  - ・アルツハイマー病の診断を目的としておりません。

### 受託開始日

- 2026年5月11日(月)受付日分



## 髄液中リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ 42比

アルツハイマー病は病理学的に神経細胞の脱落に伴う脳萎縮に加え、大脳皮質でのアミロイドβ蓄積による老人斑形成と、リン酸化タウ蛋白の蓄積による神経原線維変化を特徴とする神経変性疾患です。

本検査は、ECLIA法により脳脊髄液中のアミロイドβ 1-42 (Aβ 42) と181位リン酸化タウ蛋白 (pタウ蛋白) の濃度を測定し、pタウ蛋白/Aβ 42比を算出します。アルツハイマー病に対する治療薬として、脳内アミロイドβを減少させる作用を有する抗体製剤が承認されており、本検査はアミロイドPET検査とともに脳内アミロイドβ蓄積状態の把握に有用とされています。

### 検査要項

項目コード	13915
検査項目名	髄液中リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ 42比 (pタウ蛋白/Aβ 42比)
報告様式	親：13915 リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ 42比 子1：13916 リン酸化タウ蛋白 子2：13917 アミロイドβ 42 子3：13918 pタウ蛋白/アミロイドβ 42比
検体量	髄液 2.5mL [容器番号：12] *1
保存方法(安定性)	冷蔵(2週)
検査方法	ECLIA法
基準値	pタウ蛋白/アミロイドβ 42比：0.023以下(カットオフ値)
報告下限	リン酸化タウ蛋白：8.0 pg/mL 未満 アミロイドβ 42：150 pg/mL 未満 pタウ蛋白/アミロイドβ 42比：0.003
報告上限	リン酸化タウ蛋白：120 pg/mL 以上 アミロイドβ 42：2500 pg/mL 以上 pタウ蛋白/アミロイドβ 42比：0.800
報告桁数	リン酸化タウ蛋白：小数1位、有効3桁 アミロイドβ 42：整数、有効桁なし pタウ蛋白/アミロイドβ 42比：小数3位*2、有効桁なし
所要日数	2~8日
検査実施料	1282点 ([D004] 穿刺液・採取液検査「15」リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ 42比(髄液)) *3
判断料	34点(尿・糞便等検査判断料)
備考	*1：同一検体で他項目との重複依頼は避けてください(単独検体)。 *2：リン酸化タウ蛋白またはアミロイドβ 42のいずれかの結果が「未満」または「以上」報告の場合は、pタウ蛋白/アミロイドβ 42比は「演算不能」で報告します。 *3：次頁をご参照ください。

### 参考文献

日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本老年医学会、日本神経治療学会：認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン(第3版), 2025.

## 【実施上の留意事項】

(令和8年3月5日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0305第6号」より抜粋)

(13) アミロイド $\beta$  42/40比(髄液)、リン酸化タウ蛋白/アミロイド $\beta$  42比(髄液)

ア 「15」のアミロイド $\beta$  42/40比(髄液)又はリン酸化タウ蛋白/アミロイド $\beta$  42比(髄液)は、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイド $\beta$  病理を示唆する所見を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中の $\beta$ -アミロイド1-42及び $\beta$ -アミロイド1-40を同時に測定した場合又はECLIA法により、脳脊髄液中の $\beta$ -アミロイド1-42及び181位リン酸化タウ蛋白を同時に測定した場合に患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 「14」のリン酸化タウ蛋白(髄液)、「15」のアミロイド $\beta$  42/40比(髄液)又はリン酸化タウ蛋白/アミロイド $\beta$  42比(髄液)のうちいずれかを併せて行った場合は主たるもののみ算定する。

## 検体提出の注意事項

- 腰椎穿刺針にて、重力滴下法で脳脊髄液検体を指定容器 [容器番号:12] に直接採取してください。  
※腰椎穿刺針は、シリンジタイプやチューブタイプのものは使用しないでください。
- 指定外容器を使用した場合、データが低下する可能性があるため、必ず指定容器に採取してご提出ください。また、検体採取後の容器の移し替えは避けてください。
- 採取直後の2mLは測定には使用しないでください。
- 所定の検体量2.5mLを採取してご提出ください。検体採取中に血液の混入が認められた場合は、新しい指定容器で新たに検体を採取し直してください。
- 検体取り扱い上の問題のためクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を強く疑う患者検体の受託はできません。

## 【容器番号：12 CSF容器】



容量	2.5 mL
添加剤	—
保管方法	常温
有効期間	容器表示および箱表示
主な検査項目	髄液中リン酸化タウ蛋白/アミロイド $\beta$ 42比