

2021年7月1日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
東京都港区港南 1-2-70

## 妊娠高血圧腎症の短期発症予測に光明 「エクルーシス試薬 PIGF」および「エクルーシス試薬 sFlt-1」 補助マーカーとして国内初の保険適用

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（本社：東京都港区/代表取締役社長 兼 CEO：小笠原信）は、ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症（Preeclampsia、以下 PE）の短期発症予測の補助マーカーとして、「エクルーシス試薬 PIGF」および「エクルーシス試薬 sFlt-1」の測定値比が、2021年7月1日付けで、国内で初めて保険適用されたことをお知らせします。

PEとは妊娠高血圧症候群の一つで、妊婦の約5%<sup>\*1</sup>で発症します。無症候性か、浮腫または過度の体重増加を起こすことがあります。発症から増悪までの期間が極めて短く、重症化の場合は、けいれん発作（子癇）や肝臓や腎臓の機能障害、常位胎盤剥離、HELLP症候群など緊急を要する合併症を引き起こし、母子ともに危険な状態になることがあります。

治療の基本は安静と入院で、降圧治療等が行われることもありますが、胎児への影響から慎重にならざるを得ず、根治的な治療は妊娠を終わらせること、すなわち分娩となります。症状の重さ、発症時の妊娠週数、胎児の状態などを総合的に判断して、早産のリスクとのバランスを取る必要がありますが、このタイミングを見極めることは困難とされてきました。

「エクルーシス試薬 PIGF」は、血清中の胎盤形成に関わる血管新生因子（胎盤増殖因子）である placental growth factor（PIGF）を、「エクルーシス試薬 sFlt-1」は、抗血管新生因子である可溶性 fms 様チロキシンキナーゼ 1（sFlt-1）をそれぞれ測定する体外診断用医薬品です。PEを発症する妊婦は発症前に血清中の sFlt-1 の PIGF に対する比率（sFlt-1/PIGF 比）が上昇することが明らかになっており<sup>\*2</sup>、sFlt-1/PIGF 比は PE 発症を予測する指標として注目されています。

このたび sFlt-1/PIGF 比が保険適用されたことは、妊娠高血圧腎症の管理において大きな意義があると私たちは考えます。sFlt-1/PIGF 比とその他の臨床状態等を組み合わせることで、PE の 1 週間以内の非発症と 4 週間以内の発症を高い確率で予測することができ、ハイリスク妊婦の適切な入院管理が可能となります。母子ともにより安全な分娩につながるよう、この検査が貢献できることを期待します。

\*1: 中本收. “妊娠高血圧症候群の疫学”. 妊娠中毒症から妊娠高血圧症候群へ 過去から未来へ. 93-101, 2015

\*2: 妊娠高血圧症候群の診療指針 2015 Best Practice Guide I 妊娠高血圧症候群の基本的事項 7. 妊娠高血圧症候群の発症予知法 P49

### 【保険収載の内容】

測定項目： sFlt-1/PIGF 比 \* sFlt-1、PIGF を測定し比を算出した場合に算定できる

保険点数： 340 点

準用保険点数： D008 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン（PTH）2 回分

### 留意事項

本検査は妊娠 18 週から 36 週未満の妊娠高血圧症腎症が疑われる妊婦であって、以下のリスクの因子のうちいずれか 1 つを有するものに対して実施した場合に、原則として一連の妊娠につき 1 回に限り算定できる。なお、リスク因子を 2 つ以上有する場合は、原則として当該点数は算定できない。

- ・収縮期血圧が 130mmHg 以上または拡張期血圧 80mmHg 以上
- ・蛋白尿
- ・妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状または検査所見
- ・子宮内胎児発育遅延
- ・子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見

当該妊婦が有したリスク因子を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、リスク因子が妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状または検査所見であった場合若しくは子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見であった場合は、その医学的根拠について診療報酬明細書適用欄に記載すること。

なお、医学的な必要性から、リスク因子を 2 つ以上有する妊婦において算定する場合、又は一連の妊娠につき 2 回以上算定する場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。本検査の実施に際し、本区分の「31」副甲状腺ホルモン（PTH）の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定する場合は、本区分の「注」に定める規定は適用しない。

### 【エクルーシス試薬 PIGF とエクルーシス試薬 sFlt-1 について】

エクルーシス試薬 PIGF は血清中の胎盤形成に関わる血管新生因子（胎盤増殖因子）である placental growth factor（PIGF）の測定、エクルーシス試薬 sFlt-1 は抗血管新生因子である可溶性 fms 様チロキシンキナーゼ 1（sFlt-1）の測定に用いられる体外診断用医薬品です。両製品とも、ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症（PE）の短期発症予測の補助に用いられます。当社の全自動免疫検査装置を用いて測定し、約 18 分で結果を表示します。

### sFlt-1/PIGF 比の臨床的有用性

sFlt-1/PIGF 比 ≤ 38 : 1 週間以内の PE の非発症予測

sFlt-1/PIGF 比 > 38 : 4 週間以内の PE 発症予測

「エクルーシス試薬 PIGF」および「エクルーシス試薬 sFlt-1」により算出した sFlt-1/PIGF 比による 1 週間以内の PE の非発症予測および 4 週間以内の発症予測は、特許番号 5937756 で保護された方法となります。

### 【妊娠高血圧腎症について】

妊娠 20 週以降に初めて高血圧を発症し蛋白尿または臓器障害を認める場合に診断されます。以前は蛋白尿は必須項目でしたが、2018 年からは蛋白尿を認めなくても、高血圧に加え腎機能障害などの母体臓器障害、または胎児発育不全などの子宮胎盤機能不全を認める場合に分類されるようになりました。はっきりとした原因は分かっておらず、リスク要因として糖尿病や高血圧、腎臓の病気をもともと持っている、肥満、母体の年齢が 40 歳以上である、家族に高血圧患者がいる方などが挙げられます。

### 会社概要

創立 125 周年を迎えるロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起こし続ける、世界有数のバイオテックカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、健康・予防・診断・治療・予後のすべてのステージにおいて、医療従事者の皆さまと患者さんが最適な治療選択や意思決定をできるよう支援しています。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社はロシュ診断薬事業部門の日本法人です。日本における診断薬事業は 50 年の経験と実績があり、2021 年 1 月現在で従業員 728 人、全国 9 都市に支店を有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で展開しています。診断の革新によりヘルスケアの未来を形づくり、人々がより健やかに、自分らしい人生を送れるようサポートすることを目指しています。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。

### 本件のお問い合わせ先

コミュニケーション部門

email: [tokyo.pr@roche.com](mailto:tokyo.pr@roche.com)