

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）  
分担研究年度終了報告書

バイオマーカー検査の適用範囲，結果告知，倫理問題の検討

研究分担者

春日 健作 新潟大学・脳研究所・助教

**研究要旨**

早期アルツハイマー病診断における血液バイオマーカーの実用化課題を調査した。抗アミロイドβ抗体薬の臨床導入に伴い、安価、低侵襲かつ大規模展開が可能な血液検査への期待が高まっている。国内では現在、ポジトロン断層撮影と脳脊髄液検査のみが保険適用され、血液バイオマーカーは一部体外診断用医薬品として承認済みだが保険収載されておらず、リン酸化タウ（pTau217）は承認申請中である。

**A. 研究目的**

早期アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ抗体薬が実臨床で使用可能となり、バイオマーカーを用いた診断の重要性が増した。従来のポジトロン断層撮影（PET）検査および脳脊髄液（CSF）検査より安価で低侵襲、かつ大規模展開が可能な血液バイオマーカーに期待がかかる。血液バイオマーカーの実装に向けた課題を調査する。

**B. 研究方法**

アルツハイマー病の診断に関するバイオマーカーの有用性を文献レビューにより比較検証を行うとともに、他国での運用状況を把握する。さらに、体外診断用医薬品としての承認の有無ならびに保険償還の有無に関し、国内外の状況を企業に確認する。

（倫理面への配慮）

文献渉猟、海外研究者および企業への問い合わせによる情報収集のため、倫理面への問題はないと判断した。

**C. 研究結果**

現時点の日本国内において、抗アミロイドβ抗体薬の投与開始の判断には、アミロイドPETおよびCSF Aβ42/40比のみが保険収載されている。血液バイオマーカーとして、アミロイド関連蛋白検査は国内で製造販売承認もしくは体外診断用医薬品として承認されているが、保険収載はされていない。血漿リン酸化タウ（pTau217）は、国内外で体外診断用医薬品と

して承認申請中であり、承認後に保険収載の申請が進められる。

**D. 健康危険情報**

該当なし

**E. 研究発表**

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）  
該当なし

**F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）**

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし