

# 保険適用のお知らせ

APOE 遺伝型キット

## PrismGuide™ APOE 遺伝型判定キット

体外診断用医薬品製造販売承認番号:30700EZ00022000

抗アミロイドβ抗体薬の副作用 (ARIA) の  
発現リスクの判定補助を目的として  
APOE遺伝型を判定する

PrismGuide™ APOE 遺伝型判定キットが  
令和8年7月1日より保険適用となりました。

### 保険点数

2,274点

### 算定条件

「D006-17 Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型」の留意事項に下記が追記された。

(2) APOE遺伝型は、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が作成する最適使用推進ガイドラインで定められた投与対象となる患者及び投与施設において、当該医薬品の投与の可否、治療方針等を判断することを目的としてリアルタイムPCR法により測定を行った場合に、患者1人につき1回に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。

### 使用目的

全血より抽出したゲノムDNA中のAPOE遺伝型判定 (ARIA発現リスクの判定の補助)

### 測定原理

本品は全血から抽出したゲノムDNAを試料として、リアルタイムPCR法を用いてAPOE遺伝子の2箇所 (rs429358及びrs7412) の塩基配列の違いを検出し6種類のAPOE遺伝型を判定します。

APOE遺伝型	ε2 / ε2	ε2 / ε3	ε2 / ε4	ε3 / ε3	ε3 / ε4	ε4 / ε4
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

APOE ε4アレルを持つ方は、ARIAが発生しやすいことが臨床試験で明らかになっています。多くのARIAは無症状ですが、まれに重症化することがあります。

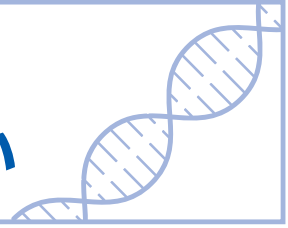
製品情報はこちらよりご覧いただけます。

<https://www.sysmex.co.jp/professionals/clinical/genetic/CX766137.html>





# APOE遺伝学的検査の 適正使用に関するお願い



監修：関島 良樹 先生 (信州大学 医学部医学科 内科学第三教室 教授)

抗アミロイドβ抗体薬を安全に使用するため、APOE遺伝学的検査はARIAリスクを把握する上で重要な情報となります。患者さんが安全で納得できる治療選択のため、「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」に従い、適切なご使用をお願いいたします。

## APOE遺伝学的検査の実施タイミング

APOE遺伝学的検査は、アミロイドβ検査(脳脊髄液アミロイドβ測定またはアミロイドPET)及び臨床所見からADの診断を確定した後に実施するとされています。

## 注意すべきポイント

### 適切な使用

- AD患者に対して  
抗アミロイドβ抗体薬使用前に、  
ARIA発症リスクについて患者・家族と  
話し合い共同意思決定に活用する
- 副作用の発現頻度の予測に活用する

### 不適切な使用

- AD診断や発症予測を目的として  
検査をする
- 健常者を対象として検査をする
- 保険外診療やDTC検査などで、  
AD発症リスク評価を目的として  
検査をする

APOE遺伝型は生涯不変で血縁者と共有される情報であり患者さんの心理的配慮が必要です。必要に応じて遺伝カウンセリングの実施をご検討ください。

APOE遺伝型は治療判断の補助情報であり、治療可否を判断するものではありません。

製造販売元

シスメックス株式会社

(お問い合わせ先)

支店 仙台 022-722-1710  
大阪 06-6341-6601

北関東 048-600-3888  
広島 082-248-9070

東京 03-5434-8550  
福岡 092-687-5380

名古屋 052-957-3821

営業所 札幌 011-700-1090  
千葉 043-297-2701  
京都 075-255-1871  
鹿児島 099-222-2788

盛岡 019-654-3331  
横浜 045-640-5710  
神戸 078-251-5331

長野 0263-31-8180  
静岡 054-287-1707  
高松 087-823-5801

新潟 025-243-6266  
金沢 076-221-9363  
岡山 086-224-2605



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。  
詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。  
Note: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.  
For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com

\*外観、仕様については改良のため予告なしに変更することがあります。

[www.sysmex.co.jp](http://www.sysmex.co.jp)

**HU** H.U.フロンティア

**SIRIL**  
Communication for Health