

体外診断薬キャピリア MAC 抗体 ELISA の販売一時中止につきまして
会員の皆様、医療従事者の皆様へ

既に製造販売元であるタウンズ、販売元である極東製薬工業株式会社から報告があったところではありますが、同社製品であるキャピリア® MAC 抗体 ELISA について、2 次抗体産生の工程に障害が生じ、生産休止、販売中止となりました。

同検査は、診療報酬上は、区分 D012 感染症免疫学的検査において抗抗酸菌抗体価定量、抗抗酸菌抗体定性、として挙げられており、肺 *Mycobacterium avium* complex (MAC) 症の補助診断に用いられてきました。本検査は 2024 年 11 月、日本結核・非結核性抗酸菌症学会非結核性抗酸菌症対策委員会および日本呼吸器学会 感染症・結核部会による、「肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針—2024 年改訂」において、従来の診断基準に加え、喀痰を喀出することができない患者さんの診断の遅れを招かないために、「肺 MAC 症の初回診断時に限り、臨床的基準を満たすとともに、一回の喀痰培養検査陽性とともに抗 GPL-core IgA 抗体（本検査）が陽性の場合、診断可能」として、新たに追加された暫定診断基準 1 に組み入れられております。残念ながら本検査はしばらくの間用いることはできないため、抗 GPL-core IgA 抗体を用いた補助診断はできないこととなります。

しかしながら、従来感染症の診断基準の基盤は培養による菌の検出であります。肺非結核性抗酸菌症、特に肺 MAC 症患者さんが本邦で急増している現状において、従来の診断基準である喀痰等の検体から菌を複数回培養にて検出することは診断基準の柱であり、これが国際標準です。従来の診断基準及び胃液培養を取り入れた暫定基準 2 をご活用いただきますようお願い申し上げます。

本検査の製造再開の見通しは現在不明ですが、臨床の現場で患者さんにご不安を抱かせないよう、医療従事者の皆様におかれましては、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

2025 年 8 月 25 日

一般社団法人日本結核非結核性抗酸菌症学会 理事長 佐々木結花
一般社団法人日本呼吸器学会 理事長 高橋和久
一般社団法人日本感染症学会 理事長 松本哲哉
一般社団法人日本臨床微生物学会 理事長 松本哲哉

表 1 肺非結核性抗酸菌症の診断基準
(日本結核・非結核性抗酸菌症学会・日本呼吸器学会基準)

A. 臨床的基準（以下の2項目を満たす）	
1.	胸部CT（HRCTが望ましい）で、結節性陰影・小結節性陰影や分枝状陰影の散布・均等性陰影・空洞性陰影・気管支または細気管支拡張陰影のいずれかの所見（複数可）を示す。
2.	他の疾患を除外できる。
B. 細菌学的基準（菌種の区別なく以下のいずれか1項目を満たす）	
1.	2回以上の異なった喀痰検体での培養陽性。
2.	1回以上の気管支洗浄液および肺胞洗浄液での培養陽性。
3.	病理組織検査（経気管支肺生検または肺生検検体）で抗酸菌症に合致する所見を認め、組織または喀痰検体で1回の培養陽性。
以上のA、Bを満たす。	

表 2 暫定的診断基準

1.	肺MAC症の初回診断時に限り、臨床的基準を満たし、1回の喀痰検体で培養陽性かつ抗GPL-core IgA抗体陽性。
2.	臨床的基準を満たし、胃液検体で培養陽性の場合、喀痰検体で1回以上の培養陽性。

〔付記〕

- *暫定的診断基準はわが国の基準であり国際ガイドラインでは認められていない。
- *通常、本疾患では検体採取には十分な時間的余裕があり、抗GPL-core IgA抗体、胃液を利用した診断は喀痰を得ることが難しい状況に限定すべきである。
- *暫定的診断基準を満たした後も、検体採取を継続し、国際ガイドラインの診断基準を満たすよう努める。なお、本暫定基準の妥当性については引き続き評価を行う。