



抗AChR抗体〈EIA〉

精 度

×

一 貫 性

×

持続可能性

診断の精度を支える確かな測定技術、
それは、医師にとっての「診療の確信」となり、
患者にとっての「最適な治療」へとつながります。
一貫した測定結果が、診療のブレをなくし、
医療現場に「使いやすさ」と「信頼」をもたらします。
より安全で持続可能な検査環境をつくることも、私たちの使命です。
放射性物質に頼らない未来へ—— 安心で確かな医療を。

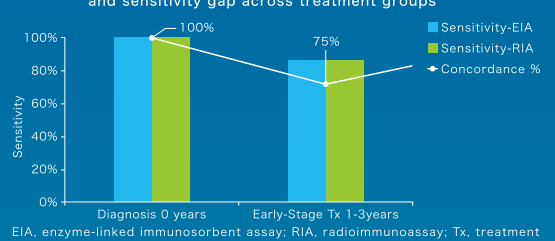
項目コード	検査項目名	検体量	保存方法	検査方法	基準値	実施料/判断料	所要日数
13727	抗アセチルコリンレセプター抗体 (抗AChR抗体)〈EIA〉	血清 0.3mL	冷蔵	EIA	判定：陰性 (-) 濃度：0.40nmol/L 未満	775点/免疫	3～6日

診断時※

診断時の測定が想定される、発症初期（0年～3年）の重症筋無力症患者を対象にした検討の結果、従来法（RIA法）と同等の精度が確認されました。

※Kawaguchi Naoki et al. "Comparison of the sensitivity of anti-acetylcholine receptor EIA and RIA indifferent treatment periods." Clin Exp Neuroimmunol. 2025;1-9

Figure 3 Concordance of AChR Ab EIA and RIA, and sensitivity gap across treatment groups



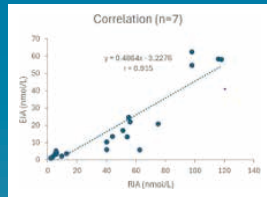
モニタリング時※

重症筋無力症の経過観察時、抗体価の相対的な動きが診療の参考とされます。同一患者検体にて、EIA法とRIA法との相関を検討した結果、非常に良好な相関関係が確認されました。（下図は相関図と、測定値の変化率を示したグラフです）

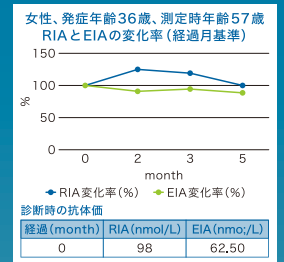
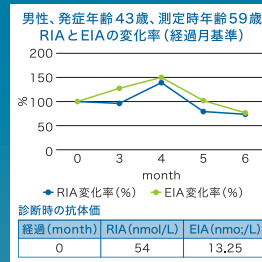
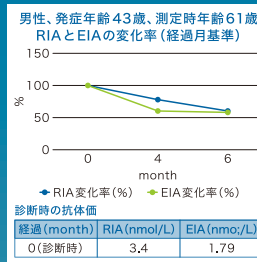
Figure 5

Change of AChR Ab levels is highly correlated between AChR Ab EIA and RIA in the monitored patients with myasthenia gravis (n=7), across groups with low and high Ab concentration.

EIA, enzyme-linked immunosorbent assay; n, number of monitored patients; RIA, radioimmunoassay



※Kawaguchi Naoki et al. "Comparison of the sensitivity of anti-acetylcholine receptor ELISA and RIA in different treatment periods." Clin Exp Neuroimmunol. 2025;1-9 (一部データ改変)



一貫性※

オートメーション化による標準化とキットの再現性が、モニタリングに適したデータを提供

汎用機によるオートメーション化が生み出す標準化と、キットの優れた再現性が安定して一貫したクオリティのデータを提供します。 ※基礎検討資料

同時再現性

	Low	Middle	High
AVG	0.75	2.36	3.94
SD	0.09	0.26	0.31
C.V.	11.4%	10.8%	7.8%

アッセイ間再現性

	Low	Middle	High
AVG	2.89	3.77	5.82
SD	0.21	0.25	0.33
C.V.	7.4%	6.7%	5.6%

ロット間再現性

	Low	Middle	High
AVG	1.16	2.71	3.63
SD	0.06	0.17	0.12
C.V.	5.4%	6.2%	3.3%

持続可能性※

放射性物質を使わない環境配慮型の検査手法へシフト

3.1.3 in vitro の供給量の推移(検査グループ別、年度別)

Amounts of Radiopharmaceuticals (for in vitro use) Supplied in Fiscal 2019-2023
(by examination category)

(単位Unit: テストチューブ Piece of test tube)

年度 Fiscal Year	2019	2020	2021	2022	2023
検査 Examination category					
A) 下垂体機能 Pituitary function	395,100	389,800	386,800	154,600	163,300
B) 甲状腺機能 Thyroid function	406,040	352,640	216,920	141,900	133,800
C) 副甲状腺機能 Parathyroid function	317,620	228,276	210,948	233,080	236,644
D) 膵・消化管機能 Pancreas & gastrointestinal function	227,700	197,750	171,800	92,100	92,000
E) 性腺・胎盤機能 Gonad & placenta function	183,700	178,200	197,900	160,800	144,900
F) 副腎機能 Adrenal function	1,153,200	996,800	62,500	-	-
G) 腎・血圧調節機能 Kidney & vasoregulation function	588,900	590,700	35,800	-	-
I) 腫瘍マーカー Tumor marker	1,165,800	1,125,300	1,222,300	1,215,800	1,283,500
K) 酵素 Enzyme	112,400	105,500	113,750	101,448	102,900
N) サイトカイン等 Cytokine, etc.	10,700	6,600	6,700	7,900	8,100
O) 心臓関連 Cardiac	36,900	39,600	44,000	-	-
P) その他 Other	1,236,050	1,123,475	1,022,900	976,800	979,850
合計 Total	5,834,110	5,334,641	3,692,318	3,084,428	3,144,994

放射性同位体を用いた製品（RIAのin vitro製品）の供給は減少の一途をたどっています（'19年→'23年で、出荷テストチューブにして46%減少）。RI設備の管理や廃棄物の取扱い、有効期限の短さなど検査現場の課題は多く、脱RIへの動きは更に加速が予想されます。ラボソリューションの一手、それがEIA法です。

注) 上記の分類は、第7回全国核医学診療実態調査報告(当協会の医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会)のインビトロ検査を参照した。
Note) Examination category Reference: "7. in vitro Tests" in "The Present State of Nuclear Medicine Practice in Japan - A Report of the 7th Nation-Wide Survey in 2012" (Radioisotopes (2013) 62, 545-608) Assays are counted from test tubes containing in the kit.
A) ADH, ¹²⁵I-Somatostatin, ¹²⁵I-TSH B) TR-Ab, ¹²⁵I-TBG C) PTH-rP, v-D₅, ¹²⁵I-PTH D) ¹²⁵I-CG, Gastrin, ¹²⁵I-Glucagon, Insulin-Antibody, ¹²⁵I-C-peptide E) ¹²⁵I-HCG, Free-Testosterone, ¹²⁵I-E₂ F) ¹²⁵I-Cortisol, ¹²⁵I-Aldosterone G) ¹²⁵I-Renin, ¹²⁵I-Renin Activity I) SLX, Span-1, STN K) P-III-P, PLA₂, ¹²⁵I-Trypsin N) C-AMP O) ¹²⁵I-Myoglobin P) ICTP, ¹²⁵I-IV-Collagen 7S, anti-AChR-Ab, anti-DNA, Intact PINP, MuSKAb, VGCCAb

*1 2019年度に製品の取り扱いが中止となった検査項目 - Supply was stopped from April, 2019 to March, 2020 (the end of fiscal year 2019).
*2 2020年度に製品の取り扱いが中止となった検査項目 - Supply was stopped from April, 2020 to March, 2021 (the end of fiscal year 2020).
*3 2021年度に製品の取り扱いが中止となった検査項目 - Supply was stopped from April, 2021 to March, 2022 (the end of fiscal year 2021).
*4 2022年度に製品の取り扱いが中止となった検査項目 - Supply was stopped from April, 2022 to March, 2023 (the end of fiscal year 2022).

※日本アイソトープ協会、アイソトープ等流通統計、2024。