

2022年7月1日

**「外リンパ瘻の診断における Cochlin-tomoprotein (CTP) 検査の運用指針」  
発表にあたって**

外リンパ瘻は、内耳リンパ腔と周辺臓器の間に瘻孔が生じ、外リンパが内耳から漏出することによって生理機能が障害される疾患で、難聴やめまい、流水様耳鳴、発症時のポップ音、圧力負荷によるめまいといった症状を呈します。Cochlin-tomoprotein (CTP) は、外リンパに特異的なタンパクであり、中耳洗浄液から CTP が検出されると、外リンパが漏れ出していると診断できます。これは外リンパ瘻診断基準（※）における確定診断項目のひとつとなっています。

この度、外リンパ瘻の診断を目的としたモノクローナル抗体を用いた ELISA 法による中耳洗浄液中の CTP 測定キットが体外診断用医薬品として製造販売承認され、7月1日に保険収載されました。

そこで、外リンパ瘻の診断において CTP 検査を正しく運用してもらうべく、当学会にて「外リンパ瘻の診断における Cochlin-tomoprotein (CTP) 検査の運用指針」を作成しました。今回作成した運用指針が臨床現場で役立つことを期待します。

（※）外リンパ瘻診断基準 急性感音難聴診療の手引き 2018年版

---

## 「外リンパ瘻の診断におけるCochlin-tomoprotein（CTP）検査の運用指針」

「外リンパ瘻診断基準」におけるCTP検査は、外リンパ瘻確実例と診断するために重要な検査であるが、下記の点に留意し実施されるべき検査である。

1. 難聴やめまいの症状があり、外リンパ瘻が疑われた場合、「外リンパ瘻診断基準」に記載の「カテゴリー分類」においてカテゴリー1、2、3又は4のどれに該当するかを判断する。そして下記①～④に当てはまるかどうか検討し、検査の適応を慎重に判断して実施する。
  - ① 原因既知の疾患、診断基準が定められている疾患【聴神経腫瘍、自己免疫性・遺伝性・薬剤性・感染性（ウイルス、細菌）内耳疾患、突発性難聴、メニエール病、急性低音障害型感音難聴、良性発作性頭位めまい症、前庭神経炎など】に該当しない。
  - ② 症状が不安定<sup>注1)</sup>である。
  - ③ 特徴的徴候<sup>注2)</sup>が認められる。
  - ④ 経過観察<sup>注3)</sup>をしても、②③の症状が改善されない。

注1) 急速に悪化する難聴、変動・進行性難聴、遷延する平衡障害

注2) 流水耳鳴（「水の流れるような耳鳴」または「水の流れる感じ」）、ポップ音（発症時にパチッなどという膜が破れるような音）、瘻孔症状（外耳、中耳の加圧または減圧でめまいを訴える。または眼振を認める。）

注3) 急性発症の場合、数日～2週間程度。慢性の場合、2週間～2ヶ月程度。

2. 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会認定耳鼻咽喉科専門医によって実施される。

### （参考）外リンパ瘻のカテゴリー分類

1	外傷，疾患，手術など	
	(1)	a. 迷路損傷（アブミ骨直達外傷，骨迷路骨折など）
		b. 他の外傷（頭部外傷，全身打撲，交通事故など）
	(2)	a. 疾患（中耳および内耳疾患。真珠腫，腫瘍，奇形など）
b. 医原性（中耳または内耳手術，処置など医療行為）		
2	外因性の圧外傷（爆風，ダイビング，飛行機搭乗など）	
3	内因性の圧外傷（はなかみ，くしゃみ，重量物運搬，力みなど）	
4	明らかな原因，誘因がないもの（idiopathic）	

2022年7月1日 日本耳科学会承認