

## 資 料

平成18年1月1日より適用の  
新規保険収載検査2項目の解説

[Rinsho Byori 54 : 73~74, 2006]

## 血漿蛋白免疫学的検査

結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロン- $\gamma$ 測定(準用先区分 D023「4」)(区分 E-3)

保険点数 : 410点 定量試験

製品名 : クオンテイフェロンTB-2G

製造元 : Cellestis Ltd. (Australia)

販売元 : (株)日本ビーシージーサプライ

TEL 03-5800-5311

総輸入販売元 : (株)ニチレイ TEL 03-3248-2208

測定法 : 酵素免疫測定(EIA)法 192テスト(40検体分)/キット

結果が出るまでの時間 : 21時間 自動化 : 不可

同時再現性 : 15%以下

測定範囲 : 0.05~15.0 IU/mL

カットオフ値 : 0.35 IU/mL

検体 : 全血

【特徴】本法は、結核菌特異抗原と全血を共培養することにより、活性化された全血中のTリンパ球から産出された培養上清中のINF- $\gamma$ を酵素免疫測定(EIA)法を用いて測定する。

今日の日本の結核は年間約3万人の患者発生と2000人以上の死亡者数を記録する慢性疾患であり、人口比で見た発生率も米国の5倍と高く、さらに、院内・施設内集団感染事例も多く報告され、今後も継続して重要感染症として対応してゆくべき疾患の一つである。報告された症例を罹患臓器別に見ると肺結核が80%、肺外結核が20%である。肺結核にあつては全体の2/3の症例で喀痰の塗抹・分離培養または核酸増幅法(PCR法等)を用いた結核菌の直接証明により診断が確定している。しかし、X線所見、喀痰塗抹・分離培養で結核を確定できないが他の臨床所見でなお結核を疑う症例、肺外結核を疑う症例、さらに関節リウマチやクローン病で免疫抑制剤を投与する前やこれら薬剤投与中に結核菌感染が疑われ

る症例、臓器移植および骨髄移植が行われる症例などで、結核菌感染の有無の確定が要求される症例が多く存在するため、結核の診断や除外診断に用いる的確な検査法の開発が望まれてきた。

クオンテイフェロンTB-2Gは「全血の結核菌特異蛋白との共培養による遊離インターフェロン $\gamma$ の測定」による結核菌感染の診断補助を目的に開発された体外診断薬である。検査は1)被検者全血と結核菌特異抗原を一夜培養、2)血漿中に産生されたIFN- $\gamma$ を酵素免疫法(ELISA)により測定すること、の2段階によって成立し、キット化された製品である。

本キットを用いた結核患者群とBCG接種健康常人群を対象とした成績からはその有病正診率は89.0%(105/118)、無病正診率は92.2%(200/217)と高かった。また、本キットとツ反検査を比較したところ、本キットの有病正診率は92.2%(71/77)、無病正診率は92.2%(200/217)であるのに対し、ツ反検査では各々90.9%(70/77)、16.6%(36/217)であり、本法が特異性の点で格段に優れていた。この結果はツ反検査がBCG既接種の影響を受けるのに対し、本キットは影響を受けないことを示した。1977年にBCG予防接種が中止されたデンマークでは、国民の約2/3が未接種であるためBCGの影響を受けることなく、接触者健診のBCG非接種群における本キットとツ反の測定結果を比較できる。この国における研究では本キットとツ反の結果は極めてよく相関し、本キットによって潜在結核患者を鋭敏に検出できることが証明された。さらに、医療従事者における潜在結核感染実態検討や結核集団感染事例での結核感染者検出の検討では、本キットがツ反に代わって、結核菌感染を疑う症例に対する潜在性結核診断のツールとしてきわめて有用であることが報告されている。

【保険請求上の注意】

ア 結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロナーγ測定は、区分「D015」血漿蛋白免疫学的検査に準じ、区分「D026」検体検査判断料の「5」の免疫学的検査判断料を算定する。ただし、検査料については、区分「D023」の微生物核酸同定・定量検査の「4」に準じて算定できる。

イ 結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロナーγ測定は、診察又は画像診断等により結核感染が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。ただし、区分「D023」微生物核酸同定・定量検査の「4」の結核菌核酸同定精密検査又は「6」の結核菌群核酸増幅同定検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

血液化学検査

ペントシジン(準用先区分 D015「10」)(区分 E-3)

保険点数：130点 定量試験

製品名：FSKペントシジン

製造元：(株)伏見製薬所 TEL 0877-22-6231

販売元：伏見製薬(株) TEL 0877-22-6231

測定法：ELISA法 96テスト(23検体分)/キット

参考正常範囲：0.00915～0.0431[μg/mL]

結果が出るまでの時間：4時間 自動化：不可

同時再現性：8%以下

測定範囲：0.002～2.0μg/mL

検体：血漿

【特徴】本法は競合法を利用し、ELISA法により、血漿中のペントシジンを測定するキットである。ペントシジンを固相化したマイクロプレートに蛋白分解酵素で前処理した検体及び標準ペントシジン溶液を加え、更に抗ペントシジンウサギポリクロナール抗体溶液を加える。洗浄後、酵素溶液を加えて再洗浄し、発色剤を加えて吸光度を測定する。

ペントシジンは、1989年 Sellらによりヒト脳硬膜コラーゲン中から単離された蛍光性の蛋白糖化反応最終生成物(advanced glycation endproducts: AGEs)である。次いで、末期腎不全患者の皮膚コラーゲン中に著明に増加していること、血漿中ペントシジン濃度が健常者に比較して糖尿病患者で2.5倍、末期腎不全患者で23倍に上昇していることが報告され、さらに早期の腎症(微量アルブミン尿)でも皮膚コラーゲン中のペントシジン含量は有意に増加し

ていること、腎疾患患者の血中ペントシジン濃度が著明に増加していることなど、腎疾患におけるペントシジンの生理的意義が明らかになった。

腎疾患は一般に初期の段階では自覚症状がないため、健診の際の尿検査や血液検査(クレアチニン、尿素窒素)などで発見されることが多い。糖尿病性早期腎症の診断には尿中のアルブミン定量精密測定、マイクロトランスフェリン精密測定、IV型コラーゲン定量精密測定がすでに保険収載されているが、非糖尿病患者を対象とした初期腎症診断における検討では、血中ペントシジン濃度測定は尿中アルブミン、尿蛋白、血漿クレアチニンなどの検査マーカーと比較して最も高い診断感度を示した。糖尿病患者における血漿ペントシジン濃度の血糖値、血糖コントロールマーカーとの相関分析では有意な相関はみられなかったが、酸化マーカーである80Hdgとは相関性が認められており、ペントシジンは糖化より酸化の影響をより強く受けているとも考えられる。しかしHbA1cと血漿ペントシジンとの間に相関性を認めるとする論文が発表されている現状において、本法により糖尿病性腎症の早期診断をすることには問題が残る。従って、本検査の対象患者は非糖尿病で腎機能の低下が疑われる者(尿蛋白(+))以上又は尿蛋白(-)で尿潜血(±)以上のうち、血中のクレアチニン値<1.5mg/dL、尿素窒素値正常範囲の者となった。なお、本法とこれまで行われてきたHPLC法とを比較検討した結果、良好な相関を認めている。

【保険請求上の注意】

ア ペントシジンは、区分「D007」血液化学検査に準じ、区分「D026」検体検査判断料を算定する。ただし、検査料については、区分「D015」の血漿蛋白免疫学的検査の「10」に準じて算定できる。

イ ペントシジンは、区分「D007」血液化学検査の「1」の尿素窒素(BUN)又はクレアチニンにより腎機能低下(糖尿病性腎症によるものを除く。)が疑われた場合に、3月に1回に限り算定できる。ただし、区分「D286」の肝及び腎のクリアランステスト(尿素又はクレアチニンを用いたクリアランステストに限る。)又はシスタチンC精密測定と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)