

資 料

平成 18 年 9 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 : 987~988, 2006]

内分泌学的検査

フェリチン精密測定

(適応先区分 D007「26」)(区分E-2)

保険点数：120 点

製 品 名：ネスコートGC フェリチン

製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社

TEL 06-6941-0308

測 定 法：金コロイド凝集法 定量検査

包装単位：200 テスト用(実質測定可能数 151 テスト/キット)

結果がでるまでの時間：10 分 自動化：可(汎用自動分析装置)

検 体：血清または血漿

同時再現性：10%以下

測定範囲：10~1000ng/mL

参考正常値：男性40~100ng/mL, 女性20~70ng/mL

【特徴】フェリチンはアポフェリチンの中に鉄が挿入されている蛋白である。本蛋白は肝、脾、骨髄などのマクロファージ中に存在し、鉄の供給源となる。フェリチンから放出された鉄は主に造血、特にヘモグロビンの合成に用いられる。フェリチンは血液中に微量存在し、臨床的には体内の貯蔵鉄の量を反映する。したがって、体内の貯蔵鉄が枯渇する鉄欠乏性貧血の診断に有用である。また、ある種の悪性腫瘍や白血病では細胞からフェリチンが放出されて血液中に増加するため、腫瘍マーカーとしても使用される。さらに、肝炎、血球貪食症候群および成人 Still 病でも高値になり、臨床応用されている。

従来から血清フェリチンは抗原抗体反応を原理としたラテックス凝集比濁反応や化学発光免疫法などを用いて専用機器で測定されている。また、最近ではラテックス凝集比濁反応を用いた汎用生化学自動分析装置でも測定されており、すでに少なくとも 3

種類の測定キットが発売されている。本法は、従来法と同様に抗原抗体法を用いて汎用生化学自動分析装置で分析するものであるが、本測定法が従来と異なる点は、測定原理としてラテックス凝集法でなく金コロイド凝集反応を用いていることである。本測定法と従来のラテックス凝集法との間における測定値の相関は、相関係数 $r=0.997$ と極めて良好であった。本法のフェリチン測定値は極めて変動が少なく、また、測定に使用する試薬(主に抗フェリチン抗体)が従来のラテックス法に比べて少量で測定可能であり、試薬にかかる費用がより安価であるとされる。

【保険請求上の注意】

フェリチン検査を金コロイド凝集法による定量法にて行った場合は、本区分「26」のフェリチン精密測定により算定する。

糞便検査

ヘモグロビン及びびトランスフェリン精密測定

(適応先区分 D003「11」)(区分E-2)

保険点数：75 点

製 品 名：ネスコート ヘモ Plus

ネスコート トランスフェリン Plus

製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社

TEL 06-6941-0308

測 定 法：金コロイド凝集法 定量検査

【ネスコート ヘモ Plus】

包装単位：2400 回(実質測定可能数 2288 テスト/キット)、他に 1200 回用

結果がでるまでの時間：10 分以内 自動化：可(専用測定装置ヘモテクトNS-Plus C 使用)

検 体：便

同時再現性：15%以下

測定範囲：20~1200ng/mL(4~240 μ g/g 便に相当)

(専用測定装置ヘモテクトNS-Plus C 使用の場合)

参考正常値：100ng/mL(20 μ g/g 便に相当)未満

【ネスコート トランスフェリン Plus】

包装単位：600回(実質測定可能数 572 テスト/キット)

結果がでるまでの時間：10分以内 自動化：可(専用測定装置ヘモテクトNS-Plus C 使用)

検体：便

同時再現性：15%以下

測定範囲：5~500ng/mL

(専用測定装置ヘモテクトNS-Plus C 使用の場合)

参考正常値：50ng/mL(10 μ g/g 便に相当)未満

【特徴】便潜血検査は大腸がんなどの消化管疾患の診断に有用で、現在、主に抗体を利用した免疫学的方法によるヘモグロビンの測定が行われている。しかしヘモグロビン単独の検査では、糞便中の腸内細菌や粘液成分のムチン等による抗原性の変化で偽陰性化が起りうることから、消化管出血に特異的で細菌抵抗性があり、ヘモグロビンに比べて抗原性の低下が少ないトランスフェリン検査が実施されるようになった。実際、ヘモグロビン及びトランスフェリンの両物質を測定することで便潜血検査の正確度が増し、大腸がんなどの消化管疾患の発見率が向上したとの報告がある。

ヘモグロビン精密測定はラテックス凝集法、金コロイド凝集法を用いた測定法が、トランスフェリン精密測定についてはラテックス凝集法を用いた測定法がすでに保険収載されている。本法は、トランスフェリン測定において、従来のラテックス凝集法とは異なり金コロイド凝集法を用いるものである。ヘモグロビン精密測定については前述の如くすでに金コロイド凝集法によるものが保険収載されているが、

トランスフェリンが単独で検査されることはなく、通常はヘモグロビンと併せて検査が行われるため、今回ヘモグロビン及びトランスフェリンの両者を精密測定するという点で、保険収載された。

ヘモグロビン及びトランスフェリン検査は糞便を検体とするものであるため、汚染やキャリーオーバーなどの問題から専用採便容器を用いた専用機器による自動測定が主流になっている。本試薬も「専用採便容器および便潜血専用機器による糞便中のヘモグロビン及びトランスフェリン自動測定法」に対応しており、ヘモグロビン精密検査、トランスフェリン精密検査ともに金コロイド凝集法を用いる。1本の採便容器で2項目を同時測定することが可能であるが、従来発売されているものとは異なり、両試薬が別々のキットになっているため、2項目を選択的に使い分けて測定することができる。従来のラテックス凝集法(トランスフェリン)、金コロイド凝集法(ヘモグロビン)との相関は両項目ともに良好である。なお、ヘモグロビン及びトランスフェリン精密検査において、本金コロイド凝集法では測定に使用する試薬(主に抗体)が従来のラテックス凝集法に比べて少量(計算上、1テストあたり約750分の1)で測定可能であり、試薬にかかる費用がより安価であるとされる。

【保険請求上の注意】

ヘモグロビン及びトランスフェリンを金コロイド凝集法による定量法にて行った場合は、本区分「11」のヘモグロビン及びトランスフェリン精密測定により算定する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)