

資 料

平成19年4月1日より適用の
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 55 : 397~398, 2007]

免疫学的検査

抗シトルリン化ペプチド抗体精密測定

(準用区分先: D014「15」)(区分 E-3)

保険点数: 210 点

製品名: MESACUP CCP テスト

検査目的: 関節リウマチの診断補助

製造販売元: ㈱医学微生物学研究所

TEL 052-971-2081

測定法: 酵素免疫測定法(ELISA法) 定量検査

包装単位: 96 ウェル

結果がでるまでの時間: 約2時間半 自動化: 可
(ELISAの汎用機)

検体: 血清

同時再現性: 15%以内

測定範囲: 0.6~100U/mL

参考カットオフ値: 4.5U/mL

【特徴】シトルリン化抗原に対する抗体(抗 cyclic citrullinated peptide 抗体; 抗 CCP 抗体)は、1990 年代に新たに発見された関節リウマチ(RA)に特異的な自己抗体である。アルギニンの一部が酵素 peptidylarginine deiminase(PADI)により加水分解された部分を認識していると考えられており、炎症性滑膜組織においてはシトルリンフィブリンが検出されることから、これが抗原として抗 CCP 抗体産生を誘導していることが示唆されている。

今回収載された測定試薬「MESACUP CCP テスト」は、シトルリン化フィラグリンユニットのエピトープを人工的に環状化した分子(環状シトルリン化ペプチド)を抗原に用いて作成されたものである。この合成環状シトルリン化ペプチドを固相化したマイクロカップに検体を添加して反応させ、アルカリフォスファターゼ標識抗ヒト IgG モノクローナル抗体を添加して複合物を形成させる。基質としてフェノールフタレイン-1-リン酸を添加し、酵素により発色

させ、吸光度測定から血清中のシトルリン化抗原に対する抗体量を算出する。

従来より、RA の診断においてはリウマトイド因子(RF)が利用されているが、RF の RA における感度は 60~70%とする報告が多く、また、RA 以外の自己免疫疾患や慢性肝炎、結核、ザルコイドーシスなどの疾患群でも出現するため、その感度・特異度ともに必ずしも高いとはいえない。そのため、RA の診断においては RF に加えて、IgG 型リウマチ因子精密測定、C1q 結合免疫複合体精密測定、C3d 結合免疫複合体精密測定、モノクローナル RF 結合免疫複合体精密測定およびマトリックスメタロプロテイナーゼ-3 精密測定が使用されており、これらの検査はすでに保険収載されている。

抗 CCP 抗体の感度については、RF とほぼ同程度との報告が多いが、特異度については 83~98%であり、RF に比較して高い特異度を示している。RA の診断が未確定の状態でも抗 CCP 抗体が陽性であった症例が後に RA と診断される確率が高いこと、初診時より臨床経過の全過程を通じて RF 陰性のまま推移する seronegative RA において、その約半数が抗 CCP 抗体陽性であったとの報告がある。また、抗 CCP 抗体と RF を組み合わせた感度は 90.7%、特異度は 94.2%と高く、その診断効率は 86.8%と RF と他の組み合わせと比較して有意に高いことが示されている。

すでに抗 CCP 抗体を含んだ診断基準、早期診断基準案も作成されており、今後は他の疾患マーカーと抗 CCP 抗体検査を組み合わせることにより、RA の早期診断の精度が高まるものと期待される。

【保険請求上の注意】

ア 抗シトルリン化ペプチド抗体精密測定は、D014「15」の IgG 型リウマチ因子精密測定に準じて算定できる。

イ 抗シトルリン化ペプチド抗体精密測定は、診察、

－臨床病理－

リウマチ因子測定，画像診断等の結果から，関節リウマチと確定診断できない者に対して診断の補助として検査を行った場合に，原則として1回を限度として算定する。ただし，当該検査結果が陰性の場合においては，3月に1回に限り算定できる。なお，当該検査を2回以上算定するに当たっては，検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

ウ 抗シトルリン化ペプチド抗体精密測定，D014「15」のIgG型リウマチ因子精密測定，D014「11」の

C1q結合免疫複合体精密測定，D014「15」のC3d結合免疫複合体精密測定，D014「14」のモノクローナルRF結合免疫複合体精密測定，D014「9」の抗ガラクトース欠損IgG抗体精密測定及びD014「9」のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3)精密測定のうち2項目以上を併せて実施した場合には，主たるもの1つに限り算定する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)

