

資 料

平成22年5月1日より適用の
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 58 : 523~525, 2010]

自己抗体検査

血清中抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体 (準用区分先 : D014 「10」) (区分E-3:測定項目が新しい品目)

保険点数 : 170 点

判断料 : D026 5 免疫学的検査判断料 144 点
(月 1 回に限る)

製品名 : MESACUP anti-RNA ポリメラーゼ III テスト

検査目的 : 血清中の抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の測定

製造販売元 : (株) 医学生物学研究所
TEL 03-5248-3067

測定法 : 酵素免疫測定法 (ELISA) 定量検査

包装単位 : 96 テスト/1 キット (1 回ですべて使用の場合, 90 検体。検量線作成は二重測定計 4 テストを使用する。)

結果が出るまでの時間 : 約 4 時間 自動化 : 不可
検体 : 血清

正確性試験 : 濃度の異なる管理検体 2 例を測定するとき, Index 期待値の 20% 以内

同時再現性試験 : 濃度の異なる管理検体 3 例を同時に 8 回測定するとき, 変動係数は 10% 以下

測定範囲 : Index 値の 5~150

カットオフ値 : Index 値 50

【特徴】

全身性強皮症は代表的な膠原病の一つであり, 皮膚および諸臓器の線維化と末梢循環障害とを主徴とし, 手指末梢から中枢側に進展する皮膚硬化を特徴とする。全身の皮膚のみならず, 肺, 腎, 心, 消化管などの内臓病変をきたし, 長期間の闘病を余儀なくされることから, 特定疾患 (公費対象) に指定されている。全身性強皮症には, 皮膚硬化範囲が広範で,

発症後 3~5 年間は線維化病変が急速に進行する diffuse 型と, 皮膚硬化範囲が手足に限局し, 内臓病変が少ない limited 型の二つの病型に分類される。全身性強皮症患者の血清中には抗トポイソメラーゼ I (抗 Scl-70) 抗体や抗セントロメア抗体など生命活動に重要な役割をもつ核蛋白質に対する自己抗体が高頻度に検出され, これら自己抗体の検出は全身性強皮症の診断, 病型分類や予後の予測に有用である。

本試薬は ELISA 法により血清中の抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体を測定するものである。抗原としてリコンビナント RNA ポリメラーゼ III 用い, ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG ポリクローナル抗体 (ヤギ) による二次反応を経て, 酵素基質溶液による発色から吸光度を測定して抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の Index 値を算出する。

今回保険収載された血清中抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の全身性強皮症における陽性率は全体で 9.9% であり, そのうち diffuse 型では 17.1%, limited 型では 2.8% であり, diffuse 型で比較的高い陽性率を示した。また本抗体陽性者では, 強皮症の重篤な合併症である強皮症腎を合併する頻度が高い (33%) ことが特徴としてあげられている。本抗体は, 同じく diffuse 型の強皮症で検出される抗トポイソメラーゼ I (抗 Scl-70) 抗体および抗セントロメア抗体との共存例が少ないことから, これら 2 検査に本検査を併施することで強皮症における自己抗体検出率が 59.9% から 67.3% へと 7.4% 上昇したと報告されている。

【保険請求上の注意】

血清中抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体

ア 血清中抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体は, 「10」の抗 Scl-70 抗体に準じて算定する。

イ びまん性型強皮症の確定診断を目的として行っ

た場合には、1回を限度として算定できる。

ウイの診断において陽性と認められた患者に関し、腎クリーゼのリスクが高い者については治療方針の決定を目的として行った場合に、腎クリーゼ発症後の者については病勢の指標として測定した場合に、それぞれ3月に1回を限度として算定できる。

血液化学検査

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)(区分先:D007「30」)(区分E-2:測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

保険点数:150点

判断料:D026-3 生化学的検査(I)判断料144点(月1回に限る)

検査目的:血清又は血漿中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)の測定

【特徴】

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(Heart type fatty acid-binding protein; H-FABP)は、心筋細胞の細胞質に多量に存在する分子量約15kDaの低分子可溶蛋白で、心臓において遊離脂肪酸の細胞内輸送をつかさどり、心筋細胞へのエネルギー供給に重要な働きを担っている。心筋虚血による心筋細胞の障害時に速やかに血中や尿中へ逸脱し、血中H-FABP値が6時間以内に上昇する。H-FABPは急性心筋梗塞(AMI)の早期診断マーカーとして有用であり、すでに保険収載されている。

今回保険収載される測定用試薬は、ラテックス免疫比濁法(製品名:FTラテックス H-FABP)、あるいはラテックス免疫比濁法(製品名:リブリア H-FABP)により血清又は血漿中のH-FABPを測定するものである。すでに収載されている免疫クロマト法および酵素免疫測定法(ELISA法)とは、前者とは定量検査であること、後者とは汎用自動化機器を用いて短時間で測定できる点で異なる。FTラテックス H-FABPは試料中のH-FABPとラテックス粒子に感作した抗ヒトH-FABP抗体との抗原抗体反応により生じた凝集を濁度変化として、リブリア H-FABPは同様の操作により生じた凝集を吸光度の増加としてとらえてH-FABP濃度を求めるものである。いずれも新規収載試薬とは、良好な相関が得られている。

1. FTラテックス H-FABP

製造販売元:バイオリンクス(株)

TEL 045-943-3201

測定法:ラテックス免疫比濁(LTIA)法 定量検査
包装単位:100, 200, 400 テスト/1キット(検量線作成用に6テストを用いる)

結果が出るまでの時間:10分

自動化:可(汎用自動分析装置)

検体:血清, 血漿

参考基準範囲:5ng/mL 未満

正確性試験:既知濃度(8~40ng/dL)試料を測定するとき、表示濃度の±15%以内

同時再現性試験:変動係数10%以下(既知濃度8~40ng/dLの試料を測定するとき)

測定範囲:2.5~160ng/mL

相関性:免疫クロマト法に対し、

$$r=0.964 \quad y = 0.983x + 0.788,$$

酵素免疫測定法に対し、

$$r=0.995 \quad 0.988x - 1.468$$

なお、AMIが疑われる疾患群におけるH-FABP検査のミオグロビン、CK-MBを対照とした本試薬における検討では、免疫クロマト法とは有病正診率および診断効率で優れており、酵素免疫測定法とは有病正診率、無病正診率および診断効率でいずれもやや上回る成績であった。また、診断正確度でも優れていた。

2. リブリア H-FABP

製造販売元:DSファーマバイオメディカル(株)

TEL 06-6337-5940

測定法:ラテックス凝集(LA)法 定量検査
包装単位:100 テスト/1キット(検量線作成用に二重測定で計12テストを使用する)

結果が出るまでの時間:15分

自動化:可(汎用自動分析装置)

検体:血清, 血漿

参考基準範囲:5ng/mL 未満

正確性試験:既知濃度(50~200ng/dL)試料を測定するとき、表示濃度の±10%以内

同時再現性試験:変動係数10%以下(既知濃度50~200ng/dLの試料を測定するとき)

測定範囲:2~120ng/mL

相関性:酵素免疫測定法に対し、

$$r=0.994 \quad y = 0.967x - 0.647$$

なお、本試薬における検討では、正確性、同時再現性は酵素免疫法と同等であり、その測定範囲上限値ならびに下限値の設定は妥当であるとしている。

【保険請求上の注意】（下線が変更点）

「30」のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)はELISA法、免疫クロマト法、ラテックス免疫比濁法又はラテックス凝集法により、急性心筋梗塞の診断

を目的に用いた場合のみ算定する。ただし、ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)と「30」のミオグロビンを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）