

資 料

平成 22 年 6 月 1 日より適用の
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 58 : 733~734, 2010]

内分泌学的検査

インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド (PINP) (準用区分先 : D008 「14」) (区分 E-3 : 新項目 測定項目が新しい品目)

保険点数 : 170 点

判断料 : D026 4 生化学的検査 (II) 判断料 144 点 (月 1 回に限る)

製品名 : プロコラーゲン Intact PINP

検査目的 : 血清中のインタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド (Intact PINP) 濃度の測定

製造販売元 : (株) テイエフビー TEL 03-3559-2309

製造元 : オリオンダイアグノスティカ社

測定法 : 放射性免疫測定法 (RIA) 定量検査

包装単位 : 100 テスト / 1 キット (検量線作成用として二重測定で 14 テスト分, 標準コントロール用として二重測定で 4 テストを用い, 最大で 82 検体)

結果が出るまでの時間 : 約 3 時間 自動化 : 不可

検体 : 血清

正確性試験 : 既知濃度の管理検体を試料として測定するとき, 既知濃度の ±20% の範囲内

同時再現性試験 : 同一検体を同時に 10 回測定するとき, 変動係数は 15% 以下

測定範囲 : 5~250 μ g/L

参考基準値 :

	健常人女性	健常人男性
	閉経前 30~44歳	40~60歳
平均値 (μ g/L)	32.0	37.3
基準値 (μ g/L)	14.9~68.8	19.5~71.2
n	81例	65例

【特徴】

骨は remodeling と呼ばれる破骨細胞による骨吸収と骨芽細胞による骨形成を周期的に繰り返し, また, 骨一血液間でカルシウムの出し入れを行うなど新陳代謝が活発な組織で, 骨基質にカルシウムやリンから成るハイドロキシアパタイトの結晶 (骨塩) が沈着して形成されている。この骨基質の 90% 以上が I 型コラーゲンであり, 骨芽細胞内でその前駆物質の I 型プロコラーゲンとして合成される。I 型コラーゲンは細胞外に分泌されてペプチダーゼの作用により C 末端および N 末端が切断された後, 重合しコラーゲン線維が完成するが, このとき N 末端から切断され放出されるのがインタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド (Intact aminoterminal propeptide of type I procollagen : PINP) である。

骨代謝マーカーには, 骨吸収マーカーと骨形成マーカーとがあり, Intact PINP は骨形成マーカーに分類される。骨吸収マーカーにはコラーゲン代謝を測定する指標と酵素活性を測定する指標の両方が保険収載されているのに対して, 骨形成マーカーでは酵素活性を測定する骨性アルカリフォスファターゼ (BAP) が収載されているだけであり, 骨形成におけるコラーゲン代謝を測定するマーカーが求められている。Intact PINP は BAP に比較して, 骨芽細胞分化の最も初期から産生される物質であることから, 骨形成をより早期から鋭敏に反映するとともに, プロコラーゲンとしての安定性が高いため検体保存安定性に優れ, 一般臨床での測定に再現性よく安定したデータを示すという特長がある。また, Intact PINP は, 血清を検体とするため尿を検体とする骨代謝マーカーと比較してクレアチニン補正が不要であり, 精度の高い補助診断が行えるという特長もある。

今回収載される「プロコラーゲン Intact PINP」は,

—臨床病理—

抗 PINP 抗体に検体中の Intact PINP と標識抗原とを同時に反応させて競合させ、生成した結合型と遊離型とを PINP 分離液中の第二抗体を用いて分離し、第二抗体に結合した結合型の放射能を測定して結合率を求める、競合阻害反応による RIA 法である。各標準液の結合率から標準曲線を作成し、この標準曲線を用いて検体中の Intact PINP 濃度を求める。

骨粗鬆症患者を用いて国内で行われた追加臨床性能試験において以下の結果が得られた。

1. ビスフォスフォネート投与群において、骨密度増加を予測する指標としての有用性評価では、治療開始 12 か月後の骨密度 (Bone Mineral Density ; BMD) の増加例に対して、PINP は薬剤投与開始 3 か月以降の陽性一致率で他マーカーに比較して良好な一致率が認められ、骨量増加の予測指標となりうる事が示された。

2. 選択的エストロゲン受容体作動薬 (SERM) 投与群では、骨密度増加を予測する指標としての有用性評価で、治療開始 12 か月後の BMD の増加例に対して、PINP は薬剤投与開始 3 か月以降の陽性一致率で他マーカーに比較して I 型コラーゲン架橋 C-テロペプチド (β クロスラプス ; CTX) に次ぐ良好な陽性的中率が認められ、6 か月以降は他マーカーと同

等以上の結果が得られ、骨量増加の予測指標となりうる事が示された。

3. コントロール群においては、骨密度増加を予測する指標としての有用性評価で、12 か月後に BMD が増加しなかった例に対して、PINP は 1 か月以降から他マーカーに比較して、同等又は同等以上の陰性一致率が認められたことから、骨量減少に対しても予測指標となりうる事が示された。

【保険請求上の注意】

血清中抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体

ア インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチドは D008 「14」の骨型アルカリホスファターゼに準じて算定する。

イ インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド (PINP)、「14」の骨型アルカリホスファターゼ (BAP) 及び区分番号 「D007」血液化学検査の 「33」のアルカリホスファターゼ・アイソザイム (ポリアクリルアミドディスク電気泳動法) のうち 2 項目以上を併せて実施した場合、主たるもののみ算定する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)