

平成 19 年 7 月 18 日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 55 : 688~690, 2007]

内分泌学的検査

低カルボキシ化オステオカルシン精密測定

(準用区分先：D008「16」)(区分 E-3)

保険点数：170 点

製品名：ピコルミucOC

検査目的：血清中の低カルボキシ化オステオカルシンの測定(骨粗鬆症におけるビタミン K₂ 剤の選択時及びビタミン K₂ 剤の効果判定の補助的指標)

製造販売元：三光純薬(株) TEL 03-3851-1672

測定法：電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)
定量検査

包装単位：100 テスト(最大 96 検体)

結果がでるまでの時間：20分 自動化：可(専用の ECLIA 汎用機)

検体：血清

同時再現性：10%以下

測定範囲：0.39~50ng/mL

参考カットオフ値：4.5ng/mL

【特徴】骨特異蛋白であるオステオカルシン(OC)はビタミン K の作用によりグルタミン酸残基(Glu)がγ-カルボキシグルタミン酸残基に変換(Gla 化)されて Gla 化オステオカルシンとなり、骨形成に関与している。ビタミン K 欠乏状態では OC は Gla 化されず、低カルボキシ化オステオカルシン(undercarboxylated osteocalcin : ucOC)となって骨代謝などに対する機能を失い、すべてが血中に放出されると考えられている。

今回収載される方法は、抗 GluOC 4-5 マウスモノクローナル抗体を結合した磁気ビーズを固相とし、電気化学的变化で発光するルテニウム錯体を標識した抗 OCG3 マウスモノクローナル抗体を用いた 1 ステップサンドイッチ法による電気化学発光免疫測定

法を測定原理として、血清中の ucOC 濃度を測定する体外診断用医薬品である。

2003 年の WHO のテクニカルレポートシリーズ 921 において、血中の ucOC 濃度は大腿骨頸部骨折のリスクファクターになる可能性が報告されている。わが国における高齢女性集団における検討では、血中ビタミン K 濃度低値群で新規骨折発生頻度が高かった。骨粗鬆症を有する群では有しない群に比較し、ビタミン K 不足を示す例が多く、血清 ucOC 値も有意に高かった。また、新規脊椎骨骨折発生群でも ucOC 値が有意に高いことが示されている。

骨粗鬆症患者にビタミン K₂ 剤を投与する前後の経過観察において、ビタミン K₂ 剤投与後の血清 ucOC 値は有意に低下し、加えて骨密度の維持、骨折の抑制が得られることが明らかになった。

以上より、血清 ucOC 測定は骨粗鬆症患者におけるビタミン K 不足の診断ならびにビタミン K₂ 剤の治療効果判定に有用である。

カットオフ値を 4.5ng/mL とした場合、感度 78.6%、特異度 64.1%、正診率 67.9%、陽性的中度 44.0%、陰性的中度 89.3%であった。

本検査の実施により、高齢化社会の進行に伴い増加している骨粗鬆症患者、とくにビタミン K 欠乏に起因する骨粗鬆症患者の診断、適切な骨粗鬆症治療薬を選択することで骨折を予防することが可能となり、高齢者の QOL の改善、さらには医療経済効果につながるものと期待される。

【保険請求上の注意】

低カルボキシ化オステオカルシン精密測定は、骨粗鬆症におけるビタミン K₂ 剤の選択時及びビタミン K₂ 剤の効果判定を行った場合に算定できる。ただし、治療開始前においては 1 回、その後は 6 月以内に 1 回に限り算定できる。

自己抗体検査

抗 GM1IgG 抗体 (E-3)

(準用区分先: D014) (区分E-3)

保険点数: 460 点 判断料: 144 点

製品名: ガングリオシド・チェック GM1

検査目的: 血清中の抗 GM1IgG 抗体の検出(ギラン・バレー症候群の診断の補助)

製造販売元: (株)シノテスト TEL 042-753-0354

測定法: 酵素免疫測定法 (ELISA法)

定性検査

包装単位: 1 キット 96 ウェル(最大 23 検体)

結果がでるまでの時間: 19 時間 自動化: 不可

検体: 血清

同時再現性, 日差再現性: 5%以下

カットオフインデックス: 0.400 未満を陰性, 1.0 以上を陽性, 0.4 以上 1.0 未満を判定保留

【特徴】ギラン・バレー症候群 (GBS) は急速に発症する四肢筋力低下と腱反射消失を主徴とする自己免疫性末梢神経疾患である。日本での年間発症者数は 1000~2,000 人と推定されている。本疾患はウイルスや細菌による感染が引き金となり, 自己免疫機序を介して発症すると考えられている。現在, 本疾患の診断は基本的には神経学的所見や髄液検査(蛋白細胞解離)で行われている。

GBS と最も関連する病原体は *Campylobacter jejuni* であり, 約 1/3 の症例において先行感染が認められる。その他, サイトメガロウイルス, EB ウイルス, マイコプラズマ・ニューモニエなども関連病原体としてあげられ, 菌体上の GM1 ガングリオシド様リポ多糖に対して, ある免疫遺伝子学的背景を有する患者で IgG クラスの自己抗体(抗 GM1IgG 抗体)が産生される。これが末梢神経上の GM1 ガングリオシドと交差反応し, 末梢神経障害が生じるとされている。

最近 GM1IgG 抗体が GBS の病態に関わる物質として注目されている。これらの抗体は正常者や他の神経疾患では検出されないか低力価であることより, GBS の補助診断マーカーとして有用であるとされるが, 国内では検査用のキットがなく, 本抗体を測定することは困難であった。

今回収載される抗 GM1IgG 抗体測定検査は, ガングリオシド GM1 を固相化させたマイクロプレートウェルに血清中の抗 GM1 抗体を反応させ, ペルオ

キシダーゼ標識ウサギ抗ヒト IgG ポリクローナル抗体で反応させ ELISA 法で測定するものである。

このキットを用いた研究では, 抗 GM1IgG 抗体は GBS 患者 (n=95) で約 50%が陽性となったが, その他の神経疾患患者 (n=41) では陽性 2%で, 正常人 (n=105) では陽性者はなかった。また, 髄液蛋白細胞解離がみられた GBS 19 例中, 本検査は 10 例 (53%) で陽性となった。さらに, 発症 1 週以内の髄液検査で解離を認めなかったものの発症 2 週以降に解離が確認された 12 例のうち, 11 例が発症 1 週間以内の抗 GM1IgG 抗体検査が陽性であった。

【保険請求上の注意】

ア 抗 GM1IgG 抗体は, 区分「D014」自己抗体検査に準じ, 検査料については, 区分「D009」腫瘍マーカーの「16」に準じて算定できる。

イ 抗 GM1IgG 抗体は, ELISA 法により, ギラン・バレー症候群が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。

自己抗体検査

抗 GQ1bIgG 抗体 (E-3)

(準用区分先: D014) (区分E-3)

保険点数: 460 点 判断料: 144 点

製品名: ガングリオシド・チェック GQ1b

検査目的: 血清中の抗 GQ1bIgG 抗体の検出(フィッシャー症候群の診断の補助)

製造販売元: (株)シノテスト TEL 042-753-0354

測定法: 酵素免疫測定法 (ELISA法)

定性検査

包装単位: 1 キット 96 ウェル(最大 23 検体)

結果がでるまでの時間: 19 時間 自動化: 不可

検体: 血清

同時再現性, 日差再現性: 5%以下

カットオフインデックス: 0.400 未満を陰性, 1.0 以上を陽性, 0.4 以上 1.0 未満を判定保留

【特徴】フィッシャー症候群 (FS) はギラン・バレー症候群 (GBS) の亜型の一つであり, 外眼筋麻痺, 失調, 腱反射の低下を伴う神経疾患である。日本での年間発症者数は 200~400 人と推定されている。発症機序は GBS と同様であり, FS においては血中のガングリオシド GQ1b に対する抗体(抗 GQ1bIgG 抗体)の上昇がみられる。

今回収載される抗 GQ1bIgG 抗体測定検査は, ガ

－臨床病理－

ングリオシド GQ1b を固相化させたマイクロプレートウエルに血清中の抗 GQ1b 抗体を反応させ、ペルオキシダーゼ標識ウサギ抗ヒトIgGポリクローナル抗体で反応させ ELISA 法で測定するものである。

このキットを用いた研究では、抗 GQ1bIgG 抗体は FS 患者(n=55)で 85%陽性となったが、その他の神経患者(n=41)および正常人(n=105)では陽性者は認められなかった。また、髄液蛋白細胞検査を施行した FS 患者(n=35)において、本検査は 31 例(89%)で陽性であったのに対し、蛋白細胞解離は 7 例(20%)に留まった。さらに、発症 1 週以内の髄液検査で解離を認めなかったものの発症 2 週以降に解

離が確認された 7 例のうち、全例が発症 1 週間以内の抗 GQ1bIgG 抗体が陽性であった。

【保険請求上の注意】

ア 抗 GQ1bIgG 抗体は、区分「D014」自己抗体検査に準じ、検査料については、区分「D009」腫瘍マーカーの「16」に準じて算定できる。

イ 抗 GQ1bIgG 抗体は、ELISA 法により、フィッシャー症候群が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。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)