

令和2年6月1日より保険適用

E3 (新項目)

ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG)

【保険点数】

276点

【製品名 (製造発売元)】

ナノピア LRG (积水メディカル株式会社)

【主な対象】

炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎、クローン病) の患者

【測定方法】

ラテックス免疫比濁法

【主な測定目的】

血清中のロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG) の測定 (炎症性腸疾患の活動期の判定の補助)

【有用性】

汎用生化学自動分析装置を用いた血液検査により、迅速かつ特異的に炎症性腸疾患の疾患活動性を評価できる。

【特徴】

炎症性腸疾患は、潰瘍性大腸炎とクローン病に大別され、腸管に慢性・再発性に炎症を引き起こす原因不明の難治性疾患であり、厚生労働省が実施する難治性疾患克服研究事業の臨床調査研究分野に指定されている。各種薬剤を適切に用いることで、粘膜治癒をもたらすことが、再燃予防に重要とされているため、日常臨床において疾患活動性を正しく評価することが求められている。しかし、内視鏡検査は侵襲や疾患の増悪リスクがあるために、頻回に施行出来ないことから、臨床現場では、白血球数や血沈、CRP等の採血データと合わせて、疾患活動性指数を用いた総合的な活動性の判断がなされているが、客観性に欠ける課題があるため、炎症性腸疾患の疾患活動性を迅速かつ特異的に評価する検査が求められている。

ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG) は、

leucine-rich repeat をもつ血清糖蛋白であり、CRP や SAA などの従来の急性期蛋白質とは異なり、肝臓以外の炎症部位で産生され、IL-6 以外の炎症性サイトカインでも誘導される。炎症性腸疾患の病態把握について、ナノピア LRG を用いて臨床性能試験が行われ、炎症性腸疾患の疾患活動性を反映することが示された。さらに、本試薬は、ラテックス免疫比濁法であるため、簡便かつ短時間の測定が可能となり、受診当日に結果を得ることができる。

【臨床性能試験結果】

潰瘍性大腸炎：寛解期群 (Mayo 内視鏡サブスコア 0、1) と活動期群 (Mayo 内視鏡サブスコア 2、3) に分類して ROC 分析を行った結果 ROC 曲線下面積は 0.923 であった。臨床指標 (Clinical Activity Index: CAI)、CRP、LRG を併用した場合、感度 89.8%、特異度 75.8%、診断効率 84.4%、陽性適中率 85.4%、陰性適中率 82.5% であり、潰瘍性大腸炎の活動期の把握に有用であることが示された。クローン病：臨床指標 (Crohn's Disease Activity Index: CDAI) と内視鏡検査 (Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease: SES-CD) の判定が合致しているクローン病患者を対象に、寛解期群 (CDAI 150 未満かつ SES-CD 4 未満) と活動期群 (CDAI 150 以上かつ SES-CD 4 以上) に分類し ROC 分析を行った結果、ROC 曲線下面積は 0.888 であった。臨床指標 (CDAI)、CRP、LRG を併用した場合、感度 86.2% であり、クローン病の活動期の把握に有用であるこ

とが示された。

【留意事項】

血清を検体として、ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテインを潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として測定する場合は、区分番号 D003 糞便検査の「9」カルプロテクチン (糞便) の所定点数を準用して3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を1月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。3月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

ア) 潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として、区分番号 D003 の9カルプロテクチン (糞便) 又は区分番号「D313」大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

イ) ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテインを測定する場合は、区分番号「D026」検体検査判断料 4 生化学検査 (I) 判断料を算定する。

<製品関連 URL >

https://www.sekisui-medical.jp/business/diagnostics/biochemistry/nanopia_lrg/

(文責：積水メディカル株式会社、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)