

資 料

平成 20 年 1 月 1 日より適用の
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 56 : 137~139, 2008]

尿・糞便等検査

ミオイノシトール定量

(準用区分先: D001「12」)(区分 E3)

保険点数: 120 点

製 品 名: ルシカMI

検査目的: 尿中のミオイノシトールの測定(耐糖能
診断の補助)

製造販売元: 旭化成ファーマ(株)

TEL 03-3259-5875

測 定 法: 酵素サイクリング法 定量検査

包装単位: 前処理液, 反応液 各 30mL×2 本

結果が出るまでの時間: 約 10 分

自動化: 可(汎用自動分析装置)

検 体: 尿

同時再現性: 5%以下

測定範囲: 10~1500 μ mol/L参考基準値(Δ UMIとして): 10mg/gCr 未満

【特徴】

ミオイノシトールは環状糖アルコール構造を有し、穀物、柑橘類、豆類などの植物、哺乳動物の筋組織や牛乳などに含まれる水溶性のビタミン様作用物質の一種である。主に生体組織に、遊離ミオイノシトールあるいはフォスファチジルイノシトールの構成成分として存在し、フォスファチジルイノシトールが分解されて生成するイノシトール3 磷酸は細胞内のセカンドメッセンジャーとして働くことが知られている。糖尿病状態では、神経系において細胞内ミオイノシトールが減少し、神経伝達障害をもたらすとされる一方で、糖尿病患者尿中にミオイノシトールが高濃度に排泄されていることが古くから知られている。

今回保険収載される方法は、75gOGTT によるブドウ糖負荷を行って負荷前尿、負荷後 2 時間尿のミ

オイノシトール濃度を測定し、同時に測定した尿中クレアチニン値(市販の体外診断薬(酵素法)で測定)で補正して 2 時間値-負荷前値(Δ UMI)を算出するものである。これまではミオイノシトールの測定にはガスクロマトグラフィーマスマスペクトル法(GC-MS)などが用いられてきたが、今回申請された測定法は、特異的酵素と 2 種類の補酵素を組み合わせた酵素サイクリング法を用いており、新たに開発されたものである。

大規模臨床試験である DECODE スタディや舟形スタディにおける 75gOGTT 解析結果から、空腹時血糖値よりも負荷後 2 時間血糖値が高いほど大血管障害の発症のリスクが高いことが示され、食後高血糖の判定が重要であることが明らかになっている。

75gOGTT を実施した 362 例において併せて測定された本検査の結果では、尿中ミオイノシトールは耐糖能の低下の程度に応じて増加し、負荷後 2 時間にピークを示した。本検査においては、2 時間値単独で見ると Δ UMI を用いる方が正常型と境界型、糖尿病型との差が大きくなること、 Δ UMI は空腹時血糖よりも負荷後の血糖値と強く相関することから、 Δ UMI が適用されることになった。

カットオフ値を 10mg/gCre とした場合、一般的に 75gOGTT の対象とされる群(空腹時血糖 110~126mg/dl, N=122 例)における Δ UMI の感度は空腹時血糖異常(IFG; 46 例)で 54%、耐糖能異常(IGT; 48 例)では 81%であり、糖尿病型(28 例)では 100%を示した。今回の尿中ミオイノシトール定量検査により求められる Δ UMI は、負荷後血糖値上昇を反映しており、耐糖能診断の補助に有用である。

高齢化社会の進行に伴い生活習慣病、とくに耐糖能異常者が急増している。これら患者予備群の早期検出において、本検査は採血を要さない簡便な尿検査であることから患者および医療スタッフの負担が

軽減され、さらに一次健診と糖負荷試験の間の二次検査に位置づけられることから無駄な糖負荷試験を回避するための患者振り分けが可能となり、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】

ア ミオイノシトール定量は、区分「DO01」尿中特殊物質定性定量検査の「12」のアルブミン定量精密測定に準じて算定する。

イ 空腹時血糖が110mg/dl以上、126mg/dl未満の患者に対し、耐糖能診断の補助として、尿中ミオイノシトールを測定した場合に1年に1回に限り算定できる。ただし、既に糖尿病と診断されている場合は、算定できない。

微生物核酸同定・定量検査

B型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)定量

(準用区分先：D023「4」)(区分E3)

保険点数：290点

製品名：ルミパルス HBcrAg

検査目的：B型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)の測定

製造販売元：富士レビオ(株) TEL 03-5695-9210

測定法：酵素免疫測定法(EIA) 定量検査

包装単位：1キット 84テスト(最大79テスト)

結果が出るまでの時間：約60分 自動化：可

自動化：可(専用自動分析装置)

検体：血清または血漿

同時再現性：5%以下

測定範囲：3.0～7.0 LogU/mL

参考基準値：3.0 LogU/mL 未満

【特徴】

B型肝炎ウイルス(HBV)の感染によって引き起こされる直接的疾患は、一過性の急性B型肝炎と持続性のB型慢性肝炎である。B型慢性肝炎では治療によるHBVの完全排除は困難であり、ウイルス量の異常高値持続が肝硬変さらには肝癌のリスクとなることから、ウイルス量の低減および低値維持が治療の目標となる。

今回保険収載される方法は、血清または血漿中のB型肝炎ウイルス関連抗原(HBcrAg: HBcore-related antigen)を測定する試薬である。HBcrAgに

はHBe抗原、HBc抗原およびHBVプレコア蛋白質(p22cr)の3種類が含まれる。この試薬はHBcrAgを網羅的に捕捉する3種類のモノクローナル抗体を固相とし、2種類の酵素標識モノクローナル抗体を組合せた2ステップサンドイッチ法を測定原理とするものであり、全自動化学発光酵素免疫測定装置を用いて1時間程度で測定される。これまでのB型肝炎ウイルス関連測定試薬(例えばHBe抗原、HBe抗体あるいはHBc抗体測定試薬)とは異なり、検体を界面活性剤で前処理することにより、HBV粒子、不完全ウイルス粒子、HBe抗原抗体複合体、HBc抗体などを破碎することにより、HBcrAg量を正確に測定できることが特徴である。

これまでの研究では、核酸アナログ剤を未だ投与していない症例ではHBcrAg濃度は血中HBV DNA量と良好な相関を示すこと、核酸アナログ剤投与症例では、血中HBV DNAが検出感度以下に低下した場合であっても血中HBcrAgは陽性を示し、その濃度は肝組織中の残存ウイルス量を反映している可能性が示唆されている。このため、核酸アナログ剤を投与していない患者ではHBV DNA測定法の代替となりえるとともに、核酸アナログ剤投与患者では経過観察、特に血中HBV DNAが陰性化した後の経過観察に有用と考えられる。また、肝組織中のウイルス量を正確に測定するためには肝生検によるHBV DNAあるいはcccDNA(covalently closed circular DNA)の測定が望まれるが、簡便性などに課題のある現状においては、血液を検体とするHBcrAg測定は汎用性の観点からも適していると思われる。さらに、HBV DNA遺伝子検査で手技的に問題となる検体のクロスコンタミに起因する測定トラブルもないと考えられる。なお、HBcrAg濃度の経時的な測定が核酸アナログ剤の投薬休止判断あるいは薬剤耐性株の出現予測に有用とする報告もあり、今後の更なる検討が期待される。

【保険請求上の注意】

ア B型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)定量は、区分「DO13」肝炎ウイルス関連検査に準じ、区分「DO26」検体検査判断料の「5」の免疫学的検査判断料を算定する。ただし、検査料については、区分「DO23」微生物核酸同定 定量検査の「4」のHBV核酸同定精密測定に準じて算定できる。

イ B型肝炎ウイルス感染の診断の補助及び治療効

果の判定の目的で、血清または血漿中の B 型肝炎ウイルスコア関連抗原 (HBcrAg) を測定した場合に 1 月に 1 回に限り算定する。なお、HBV 核酸同定精

密測定、HBV 核酸定量測定、DNA ポリメラーゼを同時に測定した場合は、主たるもののみ算定する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)