

## 臨床検査の保険適用について

区分 E2 (新方法)(測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)	ラテックス凝集法	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	150点

- 保険適用希望業者 DS ファーマバイオメディカル株式会社
- 参考点数 D007 血液化学検査 30 ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP) 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)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)	ラテックス免疫比濁法	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	150点

- 保険適用希望業者 バイオリンクス株式会社
- 参考点数 D007 血液化学検査 30 ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP) 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)

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要（共通）

- ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)の測定

区 分 : E2 (新方法)(測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

測定内容 : 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

測定方法 : ラテックス凝集法(参考1)

ラテックス免疫比濁法(参考2)

主な対象 : 急性心筋梗塞(発症超急性期を含む)

有用性 : 本品は、血清または血漿中の H-FABP を、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)とは異なり、生化学検査用自動分析装置で、ラテックス凝集法により測定する試薬である。短時間で定量的に結果が得られるため、早期診断・早期治療に有用である。

ラテックス免疫比濁法により測定する 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 を対照とした検討では、前者とは有病正診率および診断効率で優れており、後者では有病正診率、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。

参考 : ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(Heart type fatty acid-binding protein ;H-FABP) :

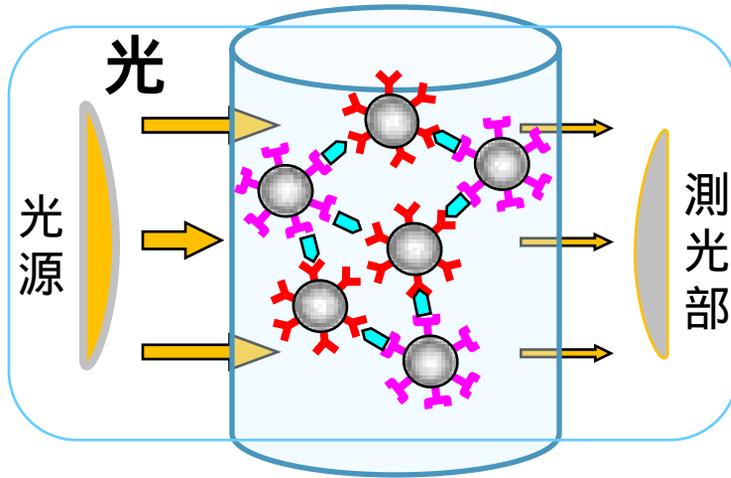
心筋細胞の細胞質に多量に存在する低分子可溶蛋白(分子量約 15kDa)である。

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。

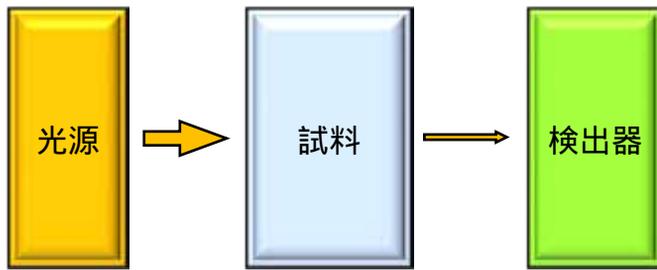
# 参考 1

## ラテックス凝集法の原理



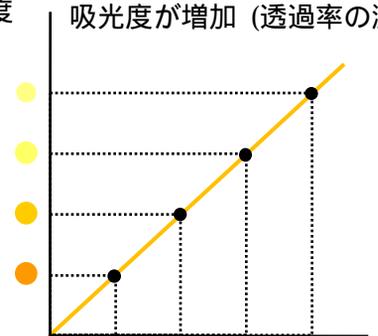
H-FABP 

抗体結合ラテックス



光が吸収される

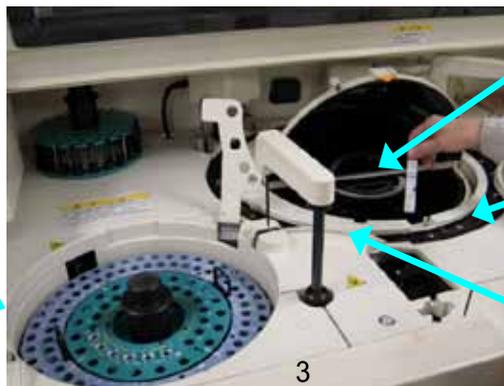
吸光度  
H-FABP量が多くなれば、  
吸光度が増加 (透過率の減少)



H-FABP濃度



サンプル  
検体をセットする場所



試薬庫  
試薬をセットする場所

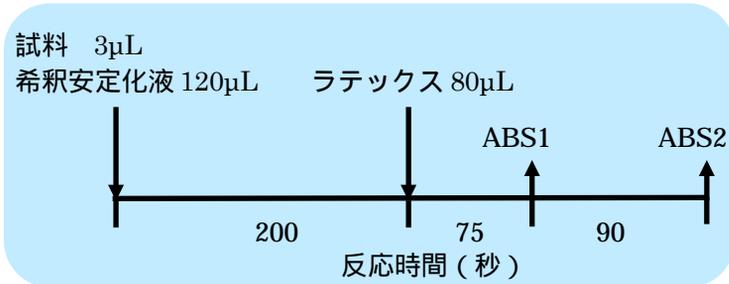
反応セル  
ラテックス凝集反応が  
行われる場所

試料分注用プローブ

## 参考 2

# ラテックス免疫比濁法の原理

分析の流れ



$$\text{濁度変化} = \text{ABS2} - \text{ABS1}$$

ABS: 凝集度

分析装置: TMS1024: 東京貿易 (株)

分析条件: 試料: 3.0 $\mu$ L 希釈安定化液: 120 $\mu$ L ラテックス: 80 $\mu$ L

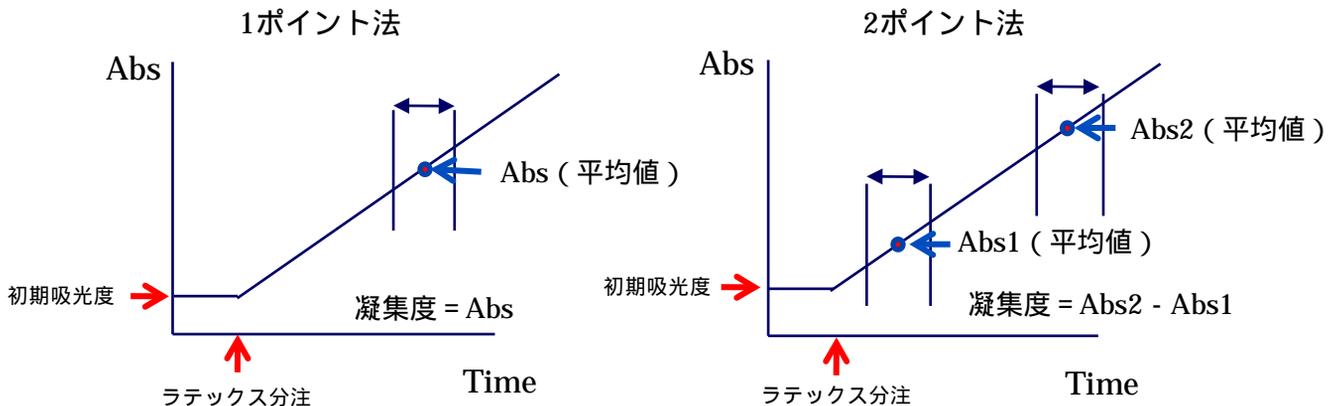
測光波長: 主700nm

検量線: 6濃度多点検量

分析装置・条件等は一例

## ラテックス分注後の反応曲線

分析方法    1ポイント法  
                 2ポイント法



- \* ラテックス免疫比濁法においては初期吸光度にばらつきが生ずることがある。つまり、1ポイント法では凝集度にばらつきが生ずる。一方、2ポイント法では2ポイント間の差を凝集度とするため、初期吸光度の影響を受けにくく、精度的に優れる。

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E3 (新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
血清中抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体	酵素免疫測定法(ELISA 法)	血清中の抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の測定	170 点

保険適用希望業者

株式会社医学生物学研究所

参考点数

D014 10 抗 Scl-70 抗体精密測定検査 170 点

判断料

D026 5 免疫学的検査判断料 144 点(月 1 回に限る)

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ 血清中の抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の測定

区 分 : E3 (新項目)(測定項目が新しい品目)

測定内容 : 血清中の抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体の測定

主な対象 : 強皮症が疑われる患者(強皮症と類似した臨床症状を示すその他膠原病患者を含む)

有用性 : 全身性強皮症患者の血清中には抗トポイソメラーゼ (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。

今回保険適用が申請された血清中抗 RNA ポリメラーゼ 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とされている。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 (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。

腎クリーゼ合併症を呈する患者の 33%が抗 RNA ポリメラーゼ 抗体陽性と判定され、本品を使用することにより、腎クリーゼ発症リスクの高い症例を効率的に検出できることが示された。内臓病変の出現や重症化に注意することが可能となり、治療方針の確立にも有用であると考えられている。

参考 : 全身性強皮症・診断基準

全身性強皮症・診断基準 2003	
大基準	手指あるいは足趾を越える皮膚硬化
小基準	1) 手指あるいは足趾に限局する皮膚硬化
	2) 手指尖端の陥凹性瘢痕、あるいは手指の委縮
	3) 両側性肺基底部の線維症
	4) 抗トポイソメラーゼ (Scl-70) 抗体または抗セントロメア抗体陽性
大基準、あるいは小基準 1) 及び 2) ~ 4) の 1 項目以上を満たせば全身性強皮症と診断	