

非 会員限定版：JACLaP WIRE No.118 (2010年7月10日発行)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No.118です。

===== <<目次>> =====

【新規掲載項目】
インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド (Intact P I N P)

本号のJACLaP WIREは自由に転送可能です。

===== <<JACLaP WIRE>> =====

平成22年6月1日より適用

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 (Intact P I N P)
(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 P I N P

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 P I N P) 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 μg/L

参考基準値：

健康人女性 (閉経前、30~44歳、n=81例)

平均値 32.0 μg/L, 基準値 14.9~68.8 μg/L

健康人男性 (40~60歳、n=65例)

平均値 37.3 μg/L, 基準値 19.5~71.2 μg/L

【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-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: Intact P I N P) 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 P I N P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 P I N P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 P I N P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。

今回掲載される「プロコラーゲンIntact P I N P」は、抗P I N P抗体に検体中のIntact P I N Pと標識抗原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P I N P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 P I N P濃度を求める。

骨粗鬆症患者を用いて国内で行われた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、Intact P I N Pは薬剤投与開始3か月以降の陽性一致率でBAPを含む他の骨代謝マーカーと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とともに、効果判定やモニタリングに有用であることが示された。
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、Intact P I N Pは薬剤投与開始3か月以降の陽性一致率で他マーカーと比較して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BAPを含む他の骨代謝マーカーと比較して同等以上の結果

が得られ、骨量増加の予測指標となりうるとともに、効果判定やモニタリングに有用であることが示された。

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、Intact P I NPは1か月以降からBAPを含む他の骨代謝マーカーと比較して、同等又は同等以上の陰性一致率が認められたことから、同等の特異性を有することが示された。

以上より代謝性骨疾患（主に骨粗鬆症）患者に対する現在の骨代謝（骨形成）状態の把握、骨代謝改善治療薬の選択、治療後の効果判定やモニタリングに有用であることが示された。

【保険請求上の注意】

ア インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド（Intact P I NP）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（Intact P I NP）、「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 宮澤 幸久）

製品情報ホームページは本WIRE作成時点でできておりませんのでリンクはありません。

JACLaP WIRE No.118（2010年7月10日発行）

☆発行：日本臨床検査専門医会〔情報・出版委員会〕

☆編集：JACLaP WIRE編集室 編集主幹：大西宏明

杏林大学医学部・臨床検査医学

TEL:0422-47-5511・FAX:0422-79-3471

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております！

メーリングリスト配信先の変更には

1. 氏名、2. 現行登録アドレスと3. 変更希望メールアドレスを添えて
uys-com@umin.ac.jpまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。
