

# インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎  
TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

## 新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。  
さて、この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始致しますのでご案内申し上げます。  
何卒、ご利用、ご用命の程よろしくお願い申し上げます。

謹 白

## 記

### ● 新規受託項目：

- 抗 A R S 抗体
- ベプリジル（販売名：ベプリコール）
- エベロリムス（販売名：サーティカン）
- 血清インジウム
- リン酸化タウ蛋白
- total P 1 N P（1型プロコラーゲン-N-プロペプチド）

◆ 受託開始期日：平成 26 年 8 月 4 日（月）受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照下さい

## ■ 抗ARS抗体

多発性筋炎/皮膚筋炎 (Polymyositis/Dermatomyositis : PM/DM) は、筋力低下を主徴とする原因不明の炎症性筋疾患です。PM/DM患者血清中には、アミノアシル tRNA 合成酵素 (Aminoacyl-tRNA Synthetase : ARS) に対する抗体 (抗ARS抗体) が存在することが知られています。

抗ARS抗体陽性患者は、抗合成酵素抗体症候群 (Anti-Synthetase Syndrome : ASS) と呼ばれ、筋症状、レイノー現象、手指背側の紅斑などの症状が現れるほか、極めて高い確率で間質性肺炎を併発し、ステロイド反応性が良いが再発しやすいなどの共通した臨床的特徴が認められます。

本検査は、抗ARS抗体のうち従来から実施されている抗Jo-1抗体に加え、抗PL-7抗体、抗PL-12抗体、抗EJ抗体、抗KS抗体の5種類を一括して検出することから、抗Jo-1抗体検査を上回る臨床的な感度を有し、PM/DMの診断補助に有用です。

<p>◆ 対象疾患:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 多発性筋炎 (Polymyositis : PM)</li> <li>● 皮膚筋炎 (Dermatomyositis : DM)</li> <li>● 間質性肺炎 (Interstitial Pneumonia : IP)</li> </ul>	<p>◆ 関連項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗Jo-1抗体</li> <li>● 抗核抗体(ANA)</li> <li>● KL-6</li> <li>● 肺サーファクタントプロテインD(SP-D)</li> </ul>
--	---

### ◆ 検査内容:

検査項目名	抗ARS抗体
採取容器	分離剤入り採血容器
検体必要量	血清 0.2 mL
保存方法	冷蔵
検査方法	EIA法
参考基準値 (単位)	(-)、インデックス値 25.0未満 (+) 25.0以上 (-)25.0未満
所要日数	4~10日
実施料	D014 16 自己抗体検査 190点
判断料	免疫学的検査 144点
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本検査は上記 5 種類の抗体を個別に測定して結果報告するものではありません。</li> <li>・本検査と抗Jo-1抗体定性、抗Jo-1抗体半定量または抗Jo-1抗体定量を併せて実施した場合は主たるもののみ算定する。</li> <li>・本検査と「9」から「12」までに掲げる検査を 2 項目または 3 項目以上</li> </ul>

### ● 参考文献

山田 祐介,他 : リウマチ科 45(2):133~138,2011.(検査方法参考文献)

RanNakashima,et al : PLOS ONE9(1)e85062 : 1~7,2014.

## ■ ベプリジル(販売名:ベプリコール)

ベプリジルは、心筋細胞の $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ および $\text{Ca}^{2+}$ チャネルを抑制するマルチチャンネル遮断薬です。持続性心房細動または頻脈性不整脈(心室性)の状態、他の抗不整脈薬が使用できないか無効の場合、および狭心症の治療に効能が認められており、不整脈用剤として特定薬物管理料の対象となります。薬物動態においては、投与量と血中濃度の相関性が乏しく、また個人差もあるため、常用量の投与であっても血中濃度が高値となる場合があります。血中濃度の上昇は、QT延長、心室頻拍、心室細動、洞停止、房室ブロックなどの重大な副作用を起こすことがあり、注意が必要です。副作用を早期に予防し、有効性を維持するために、定期的な心電図検査や血中濃度測定が有用と考えられます。

◆ 対象疾患: ● 不整脈	◆ 関連項目 ● アミオダロン
------------------	--------------------

### ◆ 検査内容:

検査項目名	ベプリジル
採取容器	血中薬物専用容器(プレイン管)
検体必要量	血清 0.3 mL
保存方法	凍結
検査方法	LC-MS/MS法
参考基準値 (単位)	治療有効濃度 : 250.0~800.0 (ng/mL)
所要日数	6~8日
実施料	470点 (特定薬物管理料)
備考	血清は分離材入りの採血管を使用しないでください。分離材が影響を及ぼすことがあります。

### ● 参考文献

鎌倉 令,他 : 心電図 31,150-157,2011.

## ■ エベロリムス(販売名:サーティカン)

臓器移植はシクロスポリンをはじめとしたカルシニューリン阻害剤による免疫抑制療法の導入で飛躍的に成績が向上しました。さらに近年では、作用機序が異なる免疫抑制剤を組み合わせることで、より少ない副作用で効果の高い免疫抑制療法が可能となりました。

免疫抑制剤エベロリムス(商品名:サーティカン)は、海外で広く使用されているmTOR阻害剤です。日本では心移植と腎移植が適応疾患として認められ、シクロスポリンやステロイド剤と併用されています。副作用回避のために核薬剤の用量調節を行う際は、薬剤相互作用の影響があるため、各々の血中濃度管理が重要となってきます。エベロリムスの血中濃度については、血中トラフ濃度が3.0ng/mL以上の患者では、3.0ng/mL未満の患者に比べて急性拒絶反応の発現率は低く、また推奨される治療濃度の上限は8ng/mLとされています。

◆ 対象疾患: <ul style="list-style-type: none"><li>● 心移植</li><li>● 腎移植</li></ul>	◆ 関連項目 <ul style="list-style-type: none"><li>● シクロスポリン</li></ul>
---	--

### ◆ 検査内容:

検査項目名	エベロリムス
採取容器	EDTA-2K管(血球容器) 単独検体
検体必要量	血液 2.0 mL
保存方法	冷蔵
検査方法	ラテックス凝集比濁法
参考基準値(単位)	Trough濃度: 3.0~8 (ng/mL) 免疫抑制剤としてシクロスポリンと併用した場合
所要日数	4~8日
採血時刻	次回投与直前(Trough濃度)
実施料	470点(特定薬物管理料)
備考	他の検査項目との同時依頼はできませんので、ご注意ください。 本検査の特定薬剤治療管理料の適用対象は、免疫抑制剤のみです。

### ● 参考文献

深見 春恵,他: 医学と薬学 70(2):317~321,2013.(検査方法参考文献)

打田 和治: 今日の移植 25(6):526~530,2012.

## ■ 血清インジウム

「特定化学物質障害予防規則」の改正によりインジウム化合物及びこれに含有する製剤等を取り扱う作業員について、特殊健康診断として血清インジウム検査を実施することが平成25年1月1日より義務化されました。

インジウム化合物等の製造・取扱い業務に常時従事する労働者に対して、雇入れまたは当該業務への配置替えの際およびその後6ヶ月以内ごとに1回、定期的に血清インジウム量の測定が必要です。当該作業従事者を対象とした血清インジウム検査を新規に受託開始させていただきます。

### ◆ 検査内容:

検査項目名	血清インジウム
採取容器	分離剤入り採血容器
検体必要量	血清 1.5 mL
保存方法	冷蔵
検査方法	誘導結合プラズマ質量分析(ICP-MS)法
参考基準値 (単位)	なし (ng/L)
所要日数	7~18日
実施料	未収載

### ◆ 物質ごとの規定適用一覧

インジウム化合物 ・ コバルト及びその無機化合物								
条文	規制内容	インジウム化合物	コバルト及びその無機化合物	条文	規制内容	インジウム化合物	コバルト及びその無機化合物	
安衛法	57	表示	●	●	36	作業環境の測定	●	●
	57の2	文書の交付	●	●		実施記録の保存	●(30年)	●(30年)
	88	計画の届出	●	●		測定結果の評価	×	●(30年)
特定化学物質障害予防規則	2	定義	管理第2類物質	管理第2類物質	36の2	管理濃度	なし	0.02mg/m <sup>3</sup>
	2の2	適用除外(業務)	×	●	36の3, 36の4	評価の結果に基づく措置	×	●
	5	特定第2類または管理第2類物質に係る設備	●	●	37	休憩室	●	●
	6~6の3	5条の適用除外	●	●	38	洗浄設備	●	●
	7	局所排気装置等の性能	●	●	38の2	喫煙、飲食の禁止	●	●
	8	局排等の稼働時の要件	●	●	38の3	掲示	●	●
	9	用後処理(除じん)	●	●	38の4	作業記録	●	●
	12の2	ぼろ等の処理	●	●	38の7	特別規定	●	×
	21	床の構造	●	●	38の12	特別規定	×	●(清掃)
	22.22の2	設備の改造等	●	●	39~40の3	健康診断	●	●
	24	立入禁止措置	●	●	配転後記録の保存	●(30年)	●(30年)	
	25	容器等(貯蔵場所の設備を除く。)	●	●	41	健康診断結果の報告	●	●
	27.28	作業主任者の選任	●	●	42	緊急診断	●	●
	29~35	定期自主検査、点検、補修等	●	●	43~45	呼吸用保護具、保護衣等の備え付け	●	●
					53	記録の報告	●	●

(「厚生労働省ホームページ」より一部抜粋)

## ■ リン酸化タウ蛋白

リン酸化タウ蛋白を特異的に測定することにより、アルツハイマー型認知症による神経変性の指標となり、神経変性を伴わない認知症やうつ病等の精神疾患を除外でき、アルツハイマー型認知症の鑑別診断に有用です。

### ◆ 関連疾患:

- アルツハイマー型認知症
- 軽度認知機能障害

### ◆ 検査内容:

検査項目名	リン酸化タウ蛋白
採取容器	専用容器（下記参照）
検体必要量	髄液 0.5 mL
保存方法	凍結
検査方法	ELISA 法
参考基準値（単位）	50未満 (pg/mL)
所要日数	事前にご確認ください（約 2~30日）
実施料	660 点（尿・糞便検査）
備考	他の検査項目との同時依頼はできませんので、ご注意ください。 本検査の特定薬剤治療管理料の適用対象は、免疫抑制剤のみです。

### ◆ 専用容器:

	検体材料	髄液
	採取後保存方法	凍結
	採取容器貯蔵方法	室温
	有効期限	4 年
他項目との重複依頼は避けて下さい。 指定外の容器で提出された場合は、データ低下の恐れがありますので、必ず指定容器でご提出下さい。		

### ● 参考文献

1. BVanEverbroeck et al : J Neurol Neurosurg Psychiatry73: 79~81,2002.(検査方法参考文献)
2. 臨床的意義参考文献: 徳田 隆彦: SRL 宝函 33(4): 19~27,2013.

## total P1NP(1型プロコラーゲン-N-プロペプチド)

P1NPは「1型プロコラーゲン-N-プロペプチド」の略称で、1型コラーゲン分子が前駆体の1型プロコラーゲンから生成される際にN末端側から切り離される蛋白質で、骨基質を構成している1型コラーゲンの量を反映します。

P1NPは骨形成マーカーとしての特異性が高く、骨形成をより早期から鋭敏に反映します。骨形成促進薬を用いて治療を始めたいときに早いうちから測定値が大きく上昇してくる（早期の骨形成を鋭敏に反映する）ことが、P1NPの特徴であり、特に骨形成促進薬にあたる副甲状腺ホルモン薬（テリパラチド）の治療効果判定やモニタリングに適したマーカーと考えられています。

本検査は、従来のRIA法で測定するIntactP1NPがP1NPの三量体のみを検出していたことに対して、三量体と単量体の両方を検出します。しかし、血中での単量体は極めて少ないため、RIA法との相関は良好です。

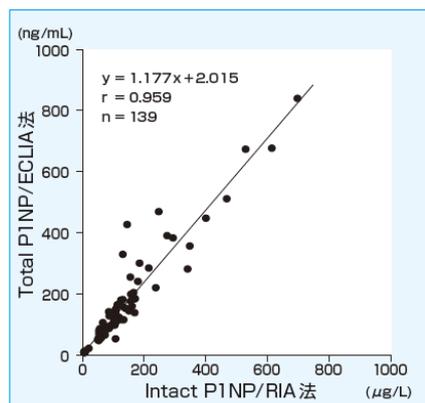
◆ 対象疾患: ● 骨粗鬆症	◆ 関連項目 ● IntactP1NP
-------------------	------------------------

### ◆ 検査内容:

検査項目名	total P1NP
採取容器	分離剤入り採血管
検体必要量(保存方法)	血清 0.3 mL (冷蔵)
検査方法	ECLIA法
参考基準値 (単位)	検査案内参照: 女性閉経前(30~44歳) : 16.8~70.1 (ng/mL) 女性閉経後(45~79歳) : 26.4~98.2 (ng/mL) 男性 (30~83歳) : 18.1~74.1 (ng/mL)
所要日数	4~5日
実施料	170点 (生化学的検査(Ⅱ) 144点)
備考	ビオチンを投与している(1日の投薬5mg以上)方からの採血は、投与後少なくとも8時間以上経過してから実施してください。

### Total P1NPとIntact P1NPの相関

<全域>



<250ng/mL以下>

