

TSH-EIA (サンドイッチ法)による  
クレチン症マス・スクリーニングのパイロットスタディの  
結果及び異常値を示した例の検討

大阪市環境保健協会	大浦 敏明
大阪市立小児保健センター第一内科	楠田 聡
	鶴原 常雄
大阪大学医学部中央臨床検査部	宮井 潔

はじめに

宮井らが開発した TSH-EIA (サンドイッチ法)による先天性甲状腺機能低下症のマス・スクリーニングのパイロットスタディを昭和56年より行ってきた。現在までに総数17,160例の新生児サンプルを扱ったので、その結果および先天性甲状腺機能低下症以外で異常値を示した例について報告する。

結果

1) マス・スクリーニングの結果

新生児サンプルを TSH-EIA 法で測定し、一回目の測定で上位5パーセント値以上を示した検体を同一濾紙で再測定した。その結果、各カットオフポイントでの再採血率は表1ようになる。

一方これらの新生児サンプル中には5例の先天性甲状腺機能低下症(1例は新生児期に死亡)、および1例の一過性高 TSH 血症が含まれていた。前者は1パーセント、後者は2パーセントのカットオフポイントで発見出来た。

2) 先天性甲状腺機能低下症以外で異常値を示した3症例

TSH-EIA 法で異常値を示した例を再採血あるいは精検を行うと先天性甲状腺機能低下症以外の例が含まれていた。

症例は図1に示すように、1例目は2パーセントのカットオフポイントで発見された一過性高 TSH 血症と考えられる症例である。パラレルアッセイの RIA 法では異常値を示しておらず、EIA 法が軽度の先天性甲状腺機能低下症あるいは一過性高 TSH 血症のように血中 TSH 濃度の上昇が軽度の例でも充分スクリーニング可能なことを示している。

症例2は強度の貧血のため血液濾紙による測定では高値を示したが、血清測定では正常であった。TSH-EIA 法においても RIA 法と同じく Ht 値に影響を受けることが示された。

症例3は血液濾紙の EIA 法では異常高値を示したが、RIA 法および血清では正常 TSH 濃度であった。児の血液自体には蛍光は認められず、また異常高値は日齢が進むとともに低下していること、児の母親の血液濾紙を EIA 法で測定すると、児と同様高値を示すことなどから、母親からの移行抗体による影響が考えられる。

## 考 按

早期治療が必要な先天性甲状腺機能低下症が1パーセントイルのカットオフポイントで発見しうること、また、現在EIA法による見逃し例が認められていないことより、本法によるマス・スクリーニングが可能であると考えられる。

しかし実際にカットオフポイントをどこに設定するかについてはまだ結論が得られていない。3パーセントイルにすると再採血率が0.85%とRIA法に比べやや多くなる。そこで3パーセントイルにカットオフポイントを設定し、TSH濃度およびDistributionを考慮して再採血者を決定するのが適当と考えられる。

先天性甲状腺機能低下症以外で異常値を示す例では症例3が実際のスクリーニングにおいて特に問題となる。このような症例が発見されると不要な精検が多く必要になってくる。異常値を示す原因およびその対策を検討中である。

## 結 語

TSH-EIA法(サンドイッチ法)のマス・スクリーニングの有用性および問題点を報告した。

表1

## カットオフポイントと再採血率

(新生児サンプル 17,160例)

パーセントイル	再採血数	再採血率(%)
1	39	0.23
2	83	0.48
3	146	0.85
4	206	1.20
5	262	1.53

図 1

症例 1. ♀ 38 GW 2965 g Vacuum extraction

日令 7 : スクリーニング採血 TSH-EIA 2パーセントイル

日令 43 : 再採血 TSH-EIA 1パーセントイル

TSH (serum) 22.7  $\mu$ U/ml,  $T_4$  10.0  $\mu$ g/dl

症例 2. ♀ 38 GW 3200 g NSD

Anemia (Cord blood Hb 9.6 g/dl)

日令 8 : スクリーニング採血 TSH-EIA 3パーセントイル(Hb 5.4g/dl)

日令 19 : 再採血 TSH-EIA 1パーセントイル(Hb 9.6 g/dl)

TSH (serum) 4.2  $\mu$ U/ml,  $T_4$  11.7  $\mu$ g/dl

症例 3 ♀ 38 GW 3160 g NSD

日令 15 : スクリーニング採血 TSH-EIA 274  $\mu$ U/ml

日令 36 : 再採血 TSH-EIA 46  $\mu$ U/ml, TSH (serum) 4.6  $\mu$ U/ml

日令 71 : 再採血 TSH-EIA 10.6  $\mu$ U/ml

マス・スクリーニング用沝紙血液中  
"遊離型サイロキシン" 測定法の開発

大阪大学医学部臨床検査診断学 宮井 潔  
水田 仁士

目 的

クレチン症マス・スクリーニングにおいて thyroxine ( $T_4$ ) 測定では、治療の必要でない thyroxine binding globulin (TBG) 欠損 (減少) 症が偽陽性となる。そこでこの欠点を補うべく、沝紙血液中遊離型サイロキシン ( $FT_4$ ) 測定法を開発した。

方 法

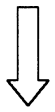
①  $FT_4$  測定 : RCC 社製 Amerlex Free  $T_4$  RIA キットを用いた。

② 標準沝紙血液  $FT_4$  の作製 : 平衡透析法により  $FT_4$  値を実測した血清に、phosphate buffered saline (pH 8.0) にて 4 回洗浄した健常人の血球を 1 : 1 の容積比率にて混合し、マス・スクリーニング用沝紙に 30  $\mu$ l ずつ滴下、室温にて乾燥後、測定まで  $-20^\circ\text{C}$  で保存した。なお沝紙血液  $FT_4$  測定値は、添加した標準血清の  $FT_4$  値にて表示した。

③ 測定操作 : 沝紙血液 (9 mm 径 1 枚) に phosphate buffered saline 300  $\mu$ l を加え、20 分間振とう後、溶出液 100  $\mu$ l に、 $^{125}\text{I}-T_4$  誘導体 150  $\mu$ l および、固相化  $T_4$  抗体懸濁液 150  $\mu$ l を加え振とうし、 $37^\circ\text{C}$ 、60 分間インキュベートした後、 $4^\circ\text{C}$ 、1500 G にて 20 分間遠心、沈殿の放射活性を測定した。



**検索用テキスト** OCR(光学的文字認識)ソフト使用  
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



はじめに

宮井らが開発した TSH-EIA(サンドイッチ法)による先天性甲状腺機能低下症のマス・スクリーニングのパイロットスタディを昭和 56 年より行ってきた。現在までに総数 17,160 例の新生児サンプルを扱ったので、その結果および先天性甲状腺機能低下症以外で異常値を示した例について報告する。