

クレチン症マス・スクリーニング陽性基準改訂案の評価—千葉県の実績に基づいて—
(分担研究：マスキングの継続的精度管理に関する研究)

安田敏行¹，上瀧邦雄¹，大西尚志²，佐藤浩一³，猪股弘明⁴，真山和徳⁵，長田美和⁶，新美仁男¹

要約：平成7年度の厚生省研究班において提案されたクレチン症マス・スクリーニング陽性基準の改訂案について、過去6年間の千葉県の成績をもとに評価を行い、千葉県においてこの改訂案の適用が可能かを検討した。その結果、1) 初回TSHが $10\mu\text{U/ml}$ 全血以上 $30\mu\text{U/ml}$ 全血未満を示し、精検時血清 fT_4 低値の症例が7例存在した。この7例は改訂案では再採血となるが、うち3例は現在の千葉県の基準では直ちに精密検査となる症例であった。2) 再採血TSHが $10\mu\text{U/ml}$ 全血以上 $18\mu\text{U/ml}$ 全血未満を示し(再採血は日齢14までに施行)、精密検査時血清 fT_4 低値の症例が2例存在した。この2例は改訂案では再々採血となるが、千葉県の基準では再採血後精密検査となる症例であった。改訂案を千葉県の成績にあてはめると、早期に治療開始が必要な症例の診断が遅れる例のあることが示唆された。

見出し語：クレチン症，マス・スクリーニング，陽性基準，精密検査，

研究方法：平成7年度厚生省研究班においてクレチン症マス・スクリーニング陽性基準の改訂案が提案された。今回千葉県の成績をもとにこの改訂案の評価を行い、千葉県においてこの改訂案を附帯事項によらず、そのまま適用することが可能かを検討した。

平成2年度から平成7年度までの6年間に千葉県で新生児マス・スクリーニングを受けた児の中で、

出生体重が 2000g 以下の児は除外し、日齢4から7に濾紙採血が行われ、初回TSHが $10\mu\text{U/ml}$ 以上 $30\mu\text{U/ml}$ 未満の108例(即精検例78例、再採血後精検例30例)を対象とした。千葉県でのクレチン症マス・スクリーニングはTSHを千葉県予防衛生協会においてELISA法により測定し、陽性基準は、初回TSHが $15\mu\text{U/ml}$ 以上は直ちに精密検査(即精検)、 $10\mu\text{U/ml}$ 以上 $15\mu\text{U/ml}$ 未満は再採血、再採

¹千葉大学医学部小児科，²社保船橋中央病院小児科，³千葉県こども病院内分泌科，

⁴帝京大学市原病院小児科，⁵成田赤十字病院小児科，⁶千葉県予防衛生協会

血TSHが $10\mu\text{U/ml}$ 以上は精密検査（精検）となり、原則的に再々採血は行っていない。濾紙血TSHは全血で表示し、精検時の血清TSHは1.6で除して全血表示に換算した。診断は千葉県予防衛生協会に提出した調査票に記載されたものとし、確定診断前のもも含む。精検時の血清 fT_4 は 1.0ng/dl 未満を低値とした。

検討内容は、1) 改訂案では初回TSH $30\mu\text{U/ml}$ 未満は再採血→初回TSHが $10\mu\text{U/ml}$ 以上 $30\mu\text{U/ml}$ 未満の中に精検時血清 fT_4 低値症例が存在するか。2) 改訂案では再採血TSH $9\mu\text{U/ml}$ 以上 $18\mu\text{U/ml}$ 未満は再々採血（再採血は日齢14までに施行）→初回TSHが $10\mu\text{U/ml}$ 以上 $30\mu\text{U/ml}$ 未満、2回目（再採血あるいは精検時）のTSHが $18\mu\text{U/ml}$ 未満の中に精検時血清 fT_4 低値症例が存在するか。である。

（千葉県では初回TSHが $15\mu\text{U/ml}$ 以上では即精検となるので、2回目の検査が精検時のデータとなっている症例もある。）

結果：1) 初回TSHが $10\mu\text{U/ml}$ 以上 $30\mu\text{U/ml}$ 未満の108例の中に、クレチン症（CH）が22例、一過性甲状腺機能低下症（TH）が10例存在し、うち精検時血清 fT_4 低値の症例が7例存在した。この7例のうち3例は初回TSHが $15\mu\text{U/ml}$ 以上であり、現在の千葉県の基準では即精検となる症例であった。この7例の精検までのTSHの経過および精検初診時の血清 fT_4 を図に示す。初回TSHが30未満の症例の中にも早急に治療開始の必要な症例が存在した。2) 1) の症例の中で、2回目の検査が日齢14までに施行され、このTSHが $18\mu\text{U/ml}$ 未満の症例は40例存在し、うちCHは5例、THは4例存在した。この中で精検時血清 fT_4 低値の症例は2例（CH、TH各1例）であった。この2例のTSHの経

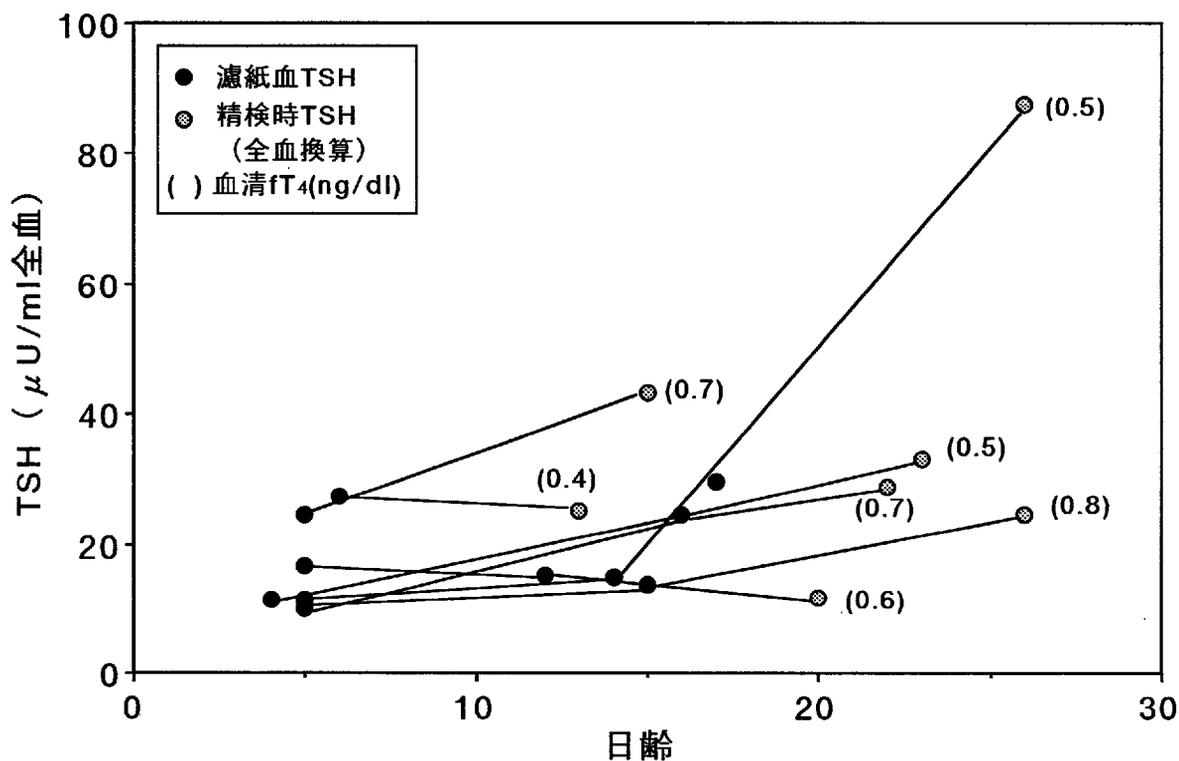
過および精検時の fT_4 および診断を表に示す。初回、2回目のTSHがそれほど高値でなくても重篤な甲状腺機能低下症が存在した。

考案：1979年よりクレチン症マス・スクリーニングが全国規模で行われるようになった。この時に厚生省研究班より報告された陽性基準は「濾紙血TSHが $50\mu\text{U/ml}$ 以上では即精検、 $20\sim 50\mu\text{U/ml}$ では再採血」となっていた¹⁾。しかし実際に即精検となるTSHは各地域で様々であった。平成7年度に行った全国調査では即精検となるTSHは全国51施設中24施設で $30\mu\text{U/ml}$ を越えていた²⁾。原田らは北海道での成績をもとに陽性基準の改訂案を提案し、これによりクレチン症患者の比較的早期の発見、治療開始が可能となり、かつ疑陽性を減らすことができるとした³⁾。今回の検討で、改訂案をこのまま千葉県で適用すると治療開始の遅れるクレチン症の存在することが判明した。ただし改訂案にはその地区のコンサルタント医師との協議により即精検値を $15\mu\text{U/ml}$ まで引き下げること、および再採血の結果精検か正常か決めることなどが可能と記載されている。他の地域でも今回のような検討を行い、クレチン症を早期に診断し、疑陽性数を減らすスクリーニングを行うことが必要と考えられた。また各地域での検討の結果によっては、この改訂案のさらなる改訂も必要なことも示唆された。

文献：

- 1) 入江実, 他. 日本医事新報, 1979 ; 2891 : 106-107
- 2) 新美仁男, 他. 厚生省心身障害研究「新しいマス・スクリーニングのあり方に関する研究」平成7年度研究報告書, p149-151

3) 原田正平, 他. 日本マス・スクリーニング学会誌, 1996; 6: 41-49



図：精検までのTSHの経過 (fT4が低値の症例について)

表：再採血時TSH < 18 μU/ml, 精検時fT4 < 1ng/dlの症例

症例	濾紙血TSH (μU/ml全血)		精検時 (血清)		診断
	初回	再採血	TSH (μU/ml)	fT4 (ng/dl)	
1	11.5	15.1	140	0.54	CH
2	16.7	15.3	18.9	0.60	TH



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



要約:平成 7 年度の厚生省研究班において提案されたクレチン症マス・スクリーニング陽性基準の改訂案について、過去 6 年間の千葉県の実績をもとに評価を行い、千葉県においてこの改訂案の適用が可能かを検討した。その結果、1)初回 TSH が $10 \mu\text{U/ml}$ 全血以上 $30 \mu\text{U/ml}$ 全血未満を示し、精検時血清 $f\text{T}_4$ 低値の症例が 7 例存在した。この 7 例は改訂案では再採血となるが、うち 3 例は現在の千葉県の基準では直ちに精密検査となる症例であった。2)再採血 TSH が $10 \mu\text{U/ml}$ 全血以上 $18 \mu\text{U/ml}$ 全血未満を示し(再採血は日齢 14 までに施行)、精密検査時血清 n_4 低値の症例が 2 例存在した。この 2 例は改訂案では再々採血となるが、千葉県の基準では再採血後精密検査となる症例であった。改訂案を千葉県の成績にあてはめると、早期に治療開始が必要な症例の診断が遅れる例のあることが示唆された。