

神山 清志

社団法人 浦和医師会 メディカルセンター

【はじめに】

LDL コレステロール (LDL-C) の測定は、直接法試薬の開発により迅速・簡便かつ精密に行われるようになり、その結果、特定健診の必須項目に採用され、住民の健康管理に役立っている。しかし、日本動脈硬化学会は平成 22 年 4 月に、LDL-C の直接測定法に関して、測定に用いるキットの標準化が不十分などの問題があることから、臨床の場では直接測定法ではなく、総コレステロール (TC) や HDL-C から求める Friedewald の式 (F 式) を使うべきとの指針をプレスリリースした。今回、この指針に伴う現場の混乱や問題点を報告する。

【当施設の概要】

当施設は医師会共同利用施設としての健診・検査センターであり、健診部門では人間ドックおよび各種企業や健保組合の労働安全法健診を実施している。検査部は、会員医療機関からの検体検査を受託しており、特定健診 (個別方式) は、さいたま市の浦和・与野・岩槻地区における検査を年間で約 8 万件を実施している。

【LDL-C 採用の経過】

1. LDL-C 直接法試薬の必要性

特定健診の準備期間中は健診がそれ自身スクリーニングであるため、LDL-C が計算できないほどの高 TG 血症は、脂質の判定区分で“異常”となるため、あえて高価な測定試薬を採用する必要は感じていなかった。

2. LDL-C 直接法試薬採用の経済性

1) 試薬価格：市場性が高まった現在でも TC 試薬の数倍の価格である。当施設の試薬購入料は約 80 万円アップした。

2) 経費：LDL-C の測定は診療報酬の区分では、いわゆる二重包括項目であることから、検査室や医事システムの見直しに新たな経費が生じ、当施設では 100 万円弱がかかった。また、検査 (健診) 案内書、報告書、各種パンフレットの作成およびそれに関わる印字プログラムの費用に 100 万円以上を費やした。

3) 特定健診の効果：学会の通達や専門家の意見を鑑み LDL-C を採用したにもかかわらず、メタボリックシンドロームの判定や特定保健指導の階層化には LDL-C の値は取り入れられていない。よって、結果の解釈について健診受診者からの苦情・疑問が

多く対応に苦慮した。また、LDL-C が軽度異常な者に対しては保健指導の煩わしさから医師が“要医療”判定するケースが多く、本来の予防医学とはかけ離れた運用がされている場合が多い。また、「今まで一生懸命我慢してやっと TC が 220mg/dl を切るようになったのに、誰も誉めてくれずに今度は LDL-C が 142mg/dl でアウト！一体どうしたらよいのですか？」とあるご婦人からの問であったが、答えに非常に苦慮し、この様な問い合わせが非常に多くなった。

4) LDL-C の測定値は正確か？：LDL-C 測定試薬は超遠心法が基準となっている。すなわち IDL (正脂血には無い前提) +LDL 分画のコレステロールを総称して LDL-C と呼称している。現在の直接法試薬は IDL 分画 (LP-X 含む) の反応性の相違により試薬間差を認めることが問いただされているが、通常測定においては少なくとも標準品を統一すれば試薬間差は許容内となる。なお、LDL-C 試薬のメーカー間差について、リポ蛋白が変性している汎用管理試料を用いた精度管理調査を引き合いに出すケースがあるが、論外なのは言うまでもない。

【LDL-C は再度計算せよ！？】

特定健診が始まり 3 年目を迎えた現在、LDL-C 測定の重要性がやっと啓発されてきた。また、直接法試薬は少なくとも計算式よりは優れた結果が得られるのは周知の事実である。さらに、高コレステロール血症にスタチン製剤を投与した場合、最近の薬剤は確実に LDL-C を下げて、HDL-C を上げる。この結果は TC の測定結果よりも、LDL・HDL-C を各々評価した方が効果は良く見える。

善し悪しは別として、私たち医療の現場では、LDL-C の測定について厚生労働省や脂質専門医の意見に従い、コストをかけて直接収益につながらない直接法試薬を導入した。また、制度 (特定健診) の不備に対しても住民の問いに各方面に最大限の配慮を行いながら答えてきた。しかし、ここに来てあたかも試薬メーカーに責任を転嫁した形で制度を元に戻すと行った考えは寛容できない。専門学会が LDL-C は何たるかを明確にすれば、各メーカーは対応した試薬を開発できるはずである。

もし、特定健診で TC が復活した場合、印刷物等にいくらかかるか？さいたま市に問い合わせたところ、約 150 万円の“税金”がかかる。とのことであった。