

## 平成21年6月1日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 57 : 812~814, 2009]

### 腫瘍マーカー

尿中サイトケラチン8・サイトケラチン18総量  
(準用区分先: D009「7」)(区分E-3)

保険点数: 160点

判断料: D026 4 生化学的検査(II)判断料144点

製品名: UBCキット「ヤマサ」EIA

検査目的: 尿中サイトケラチン8・サイトケラチン  
18総量の測定

製造販売元: ヤマサ醤油(株)

TEL 0779-22-9888

測定法: エンザイムイムノアッセイ(EIA)法  
定量検査

包装単位: 96テスト/1キット(1回ですべて使用の  
場合, 84検体。検量線作成は2重測定で  
行い, 1回の測定において6濃度×2重  
=12テストを使用する。)

結果が出るまでの時間: 約4時間

自動化: 不可

検体: 尿

同時再現性試験: 変動係数15%以下

測定範囲: 0.1~15 $\mu$ g/L

カットオフ値: 16ng/mgCr。カットオフを超えた場  
合, 陽性として尿路上皮膀胱癌の可能性  
を考慮する。

### 【特徴】

骨格筋を形成するフィラメントの構成蛋白のひとつであるサイトケラチン8及びサイトケラチン18(CK8・18)は上皮性組織に由来する癌細胞内に高濃度で検出される蛋白であり, とくに膀胱癌の初期ステージでCK8・18が対で発現されていることが知られている。上皮組織由来の癌細胞培養液にも見出发見されており, 実際, 尿路上皮膀胱癌で尿中濃度が上昇する。

今回保険収載される方法は, 抗ヒトCK8・18マウスモノクローナル抗体を固相したマイクロプレートと酵素標識抗ヒトサイトケラチンウマポリクローナル抗体を用いた1ステップサンドイッチ法による酵素免疫学的測定法(EIA法)を測定原理として, 尿中のサイトケラチン8及びサイトケラチン18総量(UBC)を測定するものである。この定量値を同時に測定したクレアチニン値を用いて補正UBC(UBC/Cr)を求める。

本法によるUBC/Crは, 尿路上皮膀胱癌において92.8%という高い有病正診率を示し, 一方, コントロール群における無病正診率は100%であった。同一検討でのこれらの値は, すでに保険収載されている尿中NMP22での有病正診率58.8%に比較し有意に高く, 無病正診率83.9%に対しても高い値を示した。異型度(Grade)I, 深達度(Stage)T1, 大きさ(Size)10mm以下の比較的早期の尿路上皮膀胱癌を対象とする検討においては, UBC/Crは尿中NMP22に比し有意に高い陽性率であった。また, 腫瘍径30mm以上の進行膀胱癌におけるUBC/Crの陽性率は100%であり, 尿中NMP22の71.4%, 尿細胞診の85.7%より高かった。さらに, 膀胱癌のスクリーニング検査として用いられている経腹的超音波断層検査での測定限界とされる腫瘍径10mm以下の腫瘍においても, 89.5%という高い陽性率を示した。一方で留意しておくべきことは, 偽陽性が出やすいことである。泌尿器科外来を受診した全患者に測定を実施した検討では, UBC/Cr陽性患者の15%が良性疾患であり, これらの患者の多くは膀胱炎あるいは尿路結石であった。これらの良性疾患患者では, 尿中白血球の急激な増加あるいは疼痛を主訴とするなどの特徴的臨床症状を有することから鑑別は可能と考えられる。いずれにしても, 一般的身体所見や症状を考慮した上での検査実施が求められる。

膀胱癌の診断において膀胱鏡検査は最も確実な診断法であるが、検査費用が高かつ侵襲的検査であることから、他の確実性の高い検査により不必要な膀胱鏡検査を除外することが望まれている。膀胱癌はその約90%が移行上皮癌であり、多くの場合経尿道的腫瘍切除術が行われるが、その半数以上に再発がみられる。再発腫瘍の早期発見にも膀胱鏡検査が有用であるが、本検査によって膀胱鏡検査の頻度を減少させることも期待される。

【保険請求上の注意】

(5) 尿中サイトケラチン8・サイトケラチン18総量  
ア 尿中サイトケラチン8・サイトケラチン18総量は、区分番号「D009」腫瘍マーカーの「7」の尿中NMP22精密測定に準じて測定する。

イ 尿中サイトケラチン8・サイトケラチン18総量は、区分番号「D002」尿沈渣顕微鏡検査により赤血球が認められ、尿路上皮癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。

ウ 尿中サイトケラチン8・サイトケラチン18総量は、尿路上皮癌の診断が確定した後であっても、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料は算定できない。

(6) 「7」の尿中NMP22精密測定及び尿中サイトケラチン8・サイトケラチン18総量を同時に実施した場合は、いずれか一方の所定点数を算定する。

血液化学検査

シアル化糖鎖抗原KL-6(区分先: D007「22」)(区分E-2)

保険点数: 120点

判断料: D026-3 生化学的検査(I)判断料 144点

製品名: ナノピア KL-6 エーザイ

検査目的: 血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原 KL-6の測定

製造販売元: 積水メディカル(株)

TEL 03-3272-0674

販売元: 三光純薬(株)

販売提携: エーザイ(株)

測定法: ラテックス凝集比濁(LTIA)法

定量検査

包装単位: 400テスト/1キット(キャリブレーション用に10テストを用い、最大390検体)

結果が出るまでの時間: 10分 自動化: 可

検体: 血清, 血漿(当初は血清のみの適用であったが、6月27日から血漿も適応となった)

参考基準範囲: 105.3~401.2 U/mL

カットオフ値: 500 U/mL

正確性: 測定期待値の85~115%

同時再現性: 変動係数10%以下

測定範囲: 50~5000U/mL(7170形日立自動分析装置による)

相関性(血清): 酵素免疫測定法に対し、

$$r=0.981 \quad y=0.99x-5.9$$

電気化学発光免疫測定法に対し、

$$r=0.986 \quad y=0.96x+7.1$$

【特徴】

シアル化糖鎖抗原(KL-6)はシアロ糖蛋白抗原であり、II型肺胞上皮細胞等に発現する分子量100万以上の巨大分子で、クラスター9に分類されているMUC-1に属するムチンである。間質性肺炎で血清中のKL-6値は健常者や他の呼吸器疾患に比して有意に高い。間質性肺炎の診断に有用とされ、既に保険収載されている検査である(D007血液化学検査22)。

今回保険収載される方法は、従来収載されている検査方法とは異なった方法で行うものである。これまでは酵素免疫測定(EIA)法、電気化学発光免疫測定(ECLIA)法であったが、今回のものはラテックス凝集比濁(LTIA)法で行う。本品は、抗ヒトKL-6マウスモノクローナル抗体感作ラテックスを用いて、抗原抗体反応によるラテックス凝集を吸光度変化として測定することにより、血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原KL-6濃度を測定する試薬である。汎用生化学自動分析装置での測定が可能であり、測定時間も10分間と極めて短時間であるため、臨床現場に迅速な測定結果を提供することが可能である。また、KL-6の測定範囲も充分広く、再現性も良いことが確認されており、測定精度において従来の測定法(EIA法、ECLIA法)と同等の性能を示すことが検証されている。

【保険請求上の注意】(下線が変更点)

(23)「22」のシアル化糖鎖抗原KL-6、「23」のサーファクタントプロテインA(SP-A)及び「24」のサーファクタントプロテインD(SP-D)のうちいずれか

—臨床病理—

複数を実施した場合は、主たるもののみ算定する。  
シアル化糖鎖抗原 KL-6 は、EIA 法、ECLIA 法又は  
ラテックス凝集比濁法により、サーファクタントプ

ロテイン A (SP-A) 及びサーファクタントプロテイン  
D (SP-D) は、EIA 法による。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)

<訂正のお知らせ>

本誌 第 57 卷 7 号 638~643 頁に掲載いたしました論文

高木 和美 氏 『HBV 遺伝子型に対する高感度 HBs 抗原定量試薬の評価』  
に以下の誤りがありましたので、お知らせ致します。

1. 英文の表題に関する記載

誤 Evaluation of the Reference Range of Retinol-Binding Protein (RBP) Levels  
by the Latex Turbidimetric Immunoassay

正 Evaluation of High-Sensitivity HBsAg Quantitative Assay for HBV Genotype