

令和3年11月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSMLM 69 : 884 ~ 885, 2021]

<令和3年11月1日より保険適用>

D009 腫瘍マーカー 区分：E3(新項目) プロステートヘルスインドックス(phi)

【保険点数】

281点

【製品名(製造販売元)】

アクセスハイブリテック p2PSA (ベックマン・コー
ルター株式会社)

【使用目的】

血清中の[-2]proPSAの濃度測定(前立腺癌の診断の
補助)

【測定方法】

化学発光酵素免疫法(CLEIA法)

【検 体】

血清

【有用性】

プロステートヘルスインドックス(phi)はPSAと
free PSA (fPSA) および[-2]proPSAの測定値から算出
され、前立腺癌診断補助のための指標であり、PSA
グレーゾーンを示す患者から針生検対象者を絞り込む
ために有用な検査である。

【特 徴】

前立腺癌は、日本人の高齢化や食生活の欧米化に
伴って増加傾向にある。前立腺癌の診断は、1次スク
リーニング検査として血清PSAの測定が行われている。
血清PSA値のカットオフ値は3.0 ng/mLもしくは
4.0 ng/mLとされる場合が多く¹⁾、このカットオフ
値を超えた場合に前立腺癌の可能性を考慮することと
なる。前立腺癌の確定診断として生検があるが、特に
PSAグレーゾーンⁱと呼ばれる血清PSA値が3.0 ng/
mLあるいは4.0 ng/mLから10.0 ng/mLの領域は、生
検を行った場合の陽性率が30%程度(PSA: 4.0 ~ 10.0
ng/mL)とされており²⁾、約70%が不必要な生検ⁱⁱを受
けることになる。生検は合併症への対策が課題となっ
ているため、前立腺癌の診断感度は維持しつつ不必要
な生検を減らすことが重要である。血清PSAにより
前立腺癌が疑われる場合、次に行う補助的な検査とし
て%fPSA(F/T比)が使用されているが、その特異性は
必ずしも良好な成績を示していないとのデータもみら

れ³⁾、さらなる有用な臨床的指標の探索が続けられて
きた。このような状況の中、[-2]proPSAの測定方法
が開発された。前立腺組織では、PSAに7つのアミノ
酸が結合している、PSAの前駆体proPSAが、前立腺
腺腔内に分泌される。proPSAは、human kallikrein 2
(hK2)により7つのアミノ酸が外されていき、活性
型PSAへ変換される。癌組織ではhK2の濃度が低下
しており、proPSAから活性型PSAへの変換が阻害さ
れる結果、proPSAが前立腺の腺腔内で蓄積する。特
にproPSAの最終型である、2個のアミノ酸が結合し
ている[-2]proPSAが癌組織中に貯留しやすく、さら
に微小血管浸潤により貯留した[-2]proPSAが血中に
漏出するため、前立腺癌において[-2]proPSA値が上
昇する⁴⁾。また、「アクセスハイブリテックPSA(承認
番号: 20500AMY00118000)」および「アクセスハイ
ブリテックfreePSA(承認番号: 20500AMY00118000)」
と本品の測定値により算出するBeckman Coulter-Pro-
state Health Index(以下、phi)が前立腺癌の診断補助と
して有用であることが報告されている^{5)~8)}。本邦で
の臨床試験の結果、ROC曲線による検討では、phi
のAUCは0.759であり、既存の診断マーカーPSA
(0.572)・fPSA(0.567)・%fPSA(0.629)と比較して、
より高い確率で前立腺癌を検出できるとの結果が得ら
れた。また、%fPSAと比較してphiによる診断では
不必要な生検を8.1%(感度95%カットオフ値24.8)、
17.8%(感度90%カットオフ値27.2)回避できることを
確認した。以上より、本品による測定値から算出した
phiを用いることにより、前立腺癌の占める割合が比
較的低いPSAグレーゾーンの患者において、可能な
限り前立腺癌を見落とすことなく、合併症のリスクの
ある不必要な生検を減らすことができると考えられる。
i: PSA測定値が年齢階層別PSAカットオフ値の下限
3.0 ~ 10.0 ng/mLの患者。
ii: スクリーニング検査で陽性となったが、生検の結
果陰性と判明した生検。
測定結果の判定
本品で測定された[-2]proPSA濃度と、別売の「ア
クセスハイブリテックPSA」で測定されたPSA値お
よび「アクセスハイブリテックfreePSA」で測定され
たfreePSA(fPSA)値から算出されたphiの値で行う。
phiの演算式は以下のとおりである。

$$\phi = ([-2]proPSA/fPSA) \times \sqrt{PSA}$$

【留意事項】

ア 診療及び他の検査（前立腺特異抗原（PSA）等）の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者であって、以下の（イ）、（ロ）又は（ハ）のいずれかに該当する者に対して、CLEIA 法により、前立腺特異抗原（PSA）、遊離型 PSA 及び[-2]proPSA を測定し、プロステートヘルスインデックス（ ϕ ）を算出した場合に限り、区分番号「D009」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原（PSA）及び区分番号「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型 PSA 比（PSA F/T 比）の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

（イ）前立腺特異抗原（PSA）値が 4.0 ng/mL 以上かつ 10.0 ng/mL 以下

（ロ）50 歳以上 65 歳未満であって、前立腺特異抗原（PSA）値が 3.0 ng/mL 以上かつ 10.0 ng/mL 以下

（ハ）65 歳以上 70 歳未満であって、前立腺特異抗原（PSA）値 3.5 ng/mL 以上かつ 10.0 ng/mL 以下

イ アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、原則として 1 回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3 月に 1 回に限り、3 回を限度として算定できる。

ウ 「D009」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原（PSA）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

エ 「D009」腫瘍マーカーの「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型 PSA 比（PSA F/T 比）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

オ 本検査を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原（PSA）の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を 2 回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。

【参考文献】

- 1) 日本泌尿器科学会編. 前立腺癌検診ガイドライン 2018 年版. 大阪: 株式会社メディカルレビュー社: 2018. p1-216 (オンライン), 入手先 <https://www.urol.or.jp/lib/files/other/guideline/32_prostate_cancer_screening_2018.pdf>
- 2) Ito K, Ohi M, Yamamoto T, et al. The diagnostic accuracy of the age-adjusted and prostate volume-adjusted biopsy method in male with prostate specific antigen levels of 4.1-10.0 ng/mL. *Cancer* 2002; 95 (10): 2112-9.
- 3) 大内秀紀, 三賢訓久, 三好康秀, その他. 前立腺癌診断における PSA の F/T 比の検討. *日泌尿会誌* 2000; 91 (12): 695-9.
- 4) 伊藤一人. proPSA 測定とその意義. *臨床検査* 2013; 57 (12): 1448-56.
- 5) Stephan C, Vincendeau S, Houlgatte A, et al. Multicenter evaluation of [-2] prostate specific antigen and the prostate health index for detecting prostate cancer. *Clin Chem* 2013; 59 (1): 306-14.
- 6) Stephan C, Jung K, Semjonow A, et al. Comparative assessment of urinary prostate cancer antigen 3 and TMPRSS2:ERG gene fusion with the serum [-2] pro-prostate-specific antigen-based prostate health index for detection of prostate cancer. *Clin Chem* 2013; 59 (1): 280-8.
- 7) Lughezzani G, Lazzeri M, Haese A, et al. Multicenter European external validation of a prostate health index-based nomogram for predicting prostate cancer at extended biopsy. *Eur Urol* 2014; 66 (5): 906-12.
- 8) Fossati N, Lazzeri M, Haese A, et al. Clinical performance of serum isoform [-2] proPSA (p2PSA), and its derivatives %p2PSA and the Prostate Health Index, in men age < 60 years: results from a multicentric European Study. *BJU Int* 2015; 115 (6): 913-20.

【製品情報 URL】

<https://www.beckmancoulter.co.jp/>

（文責：ベックマン・コールター株式会社／
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会）