

< 令和6年1月1日より保険適用 >

**D007 血液化学検査(55) 区分: E3(新規)  
サイトケラチン18フラグメント(CK-18F)**

**【保険点数】**

194点

**【製品名(製造販売元)】**

イムニス サイトケラチン18F EIA (株式会社特殊免疫研究所)

**【使用目的】**

血清中のヒトサイトケラチン18フラグメント(CK-18F)濃度の測定(非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)診断の補助)

**【測定方法】**

酵素免疫測定法(定量)

**【検体】**

血清

**【有用性】**

本品は、カスパーゼによって切断されたCK-18Fを測定し、非侵襲的なNASHの診断補助を目的として使用できる。

**【測定原理】**

抗CK-18マウスモノクローナル抗体固相プレートにCK-18Fを含む検体を加え、HRP標識抗CK-18Fマウスモノクローナル抗体を添加すると、固相化抗CK-18抗体/CK-18F/酵素標識抗CK-18F抗体のサンドイッチ免疫複合体が形成される。洗浄後、酵素基質を添加すると、検体中のCK-18F量に応じて呈色反応が進行する。反応停止後吸光度を測定し、標準液で作成した検量線から検体中のCK-18Fの濃度を求める。

**【説明】**

非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)は、病態が進行するNASHとそれ以外の非アルコール性脂肪肝(NAFL)に分類される。NASHは、進行性で肝硬変や肝癌の発症母地にもなる。NASHの確定診断は肝生検によって行われるが、全てのNAFLD患者に侵襲的な肝生検を実施することは現実的ではなく、対象を絞り込むことが必要である。そのため、肝線維化指標等で

肝線維化進展の可能性のある患者の絞り込みが行われている<sup>2)</sup>。

本品は、肝細胞のアポトーシスによって血中へ放出されるCK-18Fを測定する。CK-18F値は肝生検による組織学的スコアと相関し、NASH診断を確定するための肝生検を実施すべき患者の鑑別に有用とされている<sup>2)</sup>。本検査によってより効率よく肝生検を実施すべき患者を非侵襲的に絞り込むことが可能になる。

#### 【臨床性能試験の概要】

NAFLD患者246例(NASH 185例、NAFL 61例)の血清検体について、本品によるCK-18F濃度と肝生検病理組織の組織学的評価(NASH/NAFL)とを比較検討した結果、CK-18F値の中央値は、NAFL群244.156 U/Lと比較して、NASH群507.695 U/Lで有意に高値であった( $p < 1.31E-10$ )。

重みづけ設定をしたROC解析による本品のNASH診断における診断能はROC曲線下面積(AUROC)0.774で、カットオフ値を260 U/Lとした場合、感度82.7%、特異度57.4%、診断効率76.4%であった。

線維化指標であるFIB-4 indexのカットオフ値を1.3とした場合のNASH診断における診断能はAUROC 0.776、感度74.6%、特異度59.0%、診断効率70.7%で、本品と同等であったが、本品とFIB-4 indexと組み合わせた場合には、AUROC 0.859、感度95.7%、特異度31.1%、診断効率79.7%であった。

健康成人64例(男性47例、女性17例、年齢平均値27.5歳)について、血清中のCK-18F値を測定し、95%信頼区間から算出した基準範囲は、36～205 U/Lであった。

#### 【留意事項】

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和4年3月4日付け保医発0304第1号)別添1の第2章第3部第1節第1款D007に以下が追加された。

(55)サイトケラチン18フラグメント(CK-18F)

ア. サイトケラチン18フラグメント(CK-18F)は、1ステップのサンドイッチ法を用いた酵素免疫測定法により、非アルコール性脂肪肝疾患の患者(疑われる患者を含む。)に対して、非アルコール性脂肪性肝炎の診断補助を目的に実施した場合は、本区分の「48」オートタキシンを準用して算定する。  
イ. 本検査と「37」のプロコラーゲン-III-ペプチド(P-III-P)、「36」のIV型コラーゲン、「40」のIV型コラーゲン・7S、「43」のヒアルロン酸、「48」のMac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体又は「48」のオートタキシンを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

#### 【参考資料】

- 1) NAFLD/NASH診療ガイドライン2020: 日本消化器病学会, 日本肝臓学会編2020.
- 2) Feldstein AE, Więckowska A, Lopez AR, et al: Cytokeratin-18 fragment levels as noninvasive biomarkers for non-alcoholic steatohepatitis: A multicenter validation study. *Hepatology* 2009; 50 (4): 1072-8.

#### 【製品関連 URL】

<https://www.tokumen.co.jp/antibody/ck-18/>  
(2024年2月26日頃から開示予定)

(文責: 株式会社特殊免疫研究所)

監修: 日本臨床検査医学会臨床保険診療委員会)