

< 令和6年1月1日より保険適用 >

D001 尿中特殊物質定性定量検査 区分：E3(新項目)

11 プロスタグランジン E 主要代謝物(尿)

【保険点数】

187点

【製品名(製造販売元)】

ルミパルスプレスト PGE-MUM(富士レジオ株式会社)

【主な対象】

潰瘍性大腸炎の患者の病態把握

【主な測定目的】

尿中のプロスタグランジン E 主要代謝物の測定(潰瘍性大腸炎の病態把握の補助)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

【検体】

尿

【有用性】

- 1) 内視鏡的活動性と PGE-MUM に関して、潰瘍性大腸炎患者(138例)を対象に、内視鏡的寛解期群(Mayo内視鏡サブスコア: MES \leq 1)と活動期群(MES \geq 2)、について ROC 解析を行ったところ、参考カットオフ値は $23.6\mu\text{g/g}\cdot\text{Cr}$ 、有病正診率 72.5%、無病正診率 73.6%、陽性的中率 61.7%、陰性的中率 82.1%、全体一致率 73.2%であった。
- 2) 内視鏡的活動性および臨床的活動度と PGE-MUM について、潰瘍性大腸炎患者(138例)を対象に、MES 0、MES 1、および MES 2 かつ臨床的活動度 SCCAI \leq 2 を寛解群とし、MES 2 かつ臨床的活動度 SCCAI \geq 3 および MES 3 を活動群として ROC 解析を行ったところ、参考カットオフ値は $30.2\mu\text{g/g}\cdot\text{Cr}$ 、有病正診率 77.1%、無病正診率 83.5%、陽性的中率 61.4%、陰性的中率 91.5%、全体一致率 81.9%であった。
- 3) 臨床的活動性と PGE-MUM に関して、潰瘍性大腸炎患者(138例)を対象に、臨床的寛解期群(SCCAI \leq 2)と活動期群(SCCAI \geq 3)について ROC 解析を行ったところ、参考カットオフ値は $30.2\mu\text{g/g}\cdot\text{Cr}$ 、有病正診率 72.2%、無病正診率 82.4%、陽性的中率

59.1%、陰性的中率 89.4%、全体一致率 79.7% であった。

【説明】

国の指定難病である潰瘍性大腸炎は近年国内においても患者数が急激に増加している。しかしながら、潰瘍性大腸炎の検査において一般的に行われる大腸内視鏡検査などは侵襲性が高く、患者への負担が大きい。そのため尿検査など患者負担が少ない検査が求められている。

プロスタグランジン E2 (PGE2) は、炎症の促進・抑制に関わる主要なメディエーターである。炎症巣ではリン脂質からアラキドン酸を経て PGE2 が産生される。PGE2 は速やかに代謝され、主に尿中に PGE-MUM (Prostaglandin E-major urinary metabolite) として排出されるため、PGE-MUM の量は全身的な PGE2 産生量を反映すると考えられる。炎症性腸疾患のひとつである潰瘍性大腸炎において、これまでに PGE-MUM 測定の意義が報告された¹⁻⁴⁾。PGE-MUM 濃度の測定は、潰瘍性大腸炎の病態把握を行う上で補助的な手段として用いることができる。

【留意事項】

- 1) プロスタグランジン E 主要代謝物(尿) は、潰瘍性大腸炎の患者の病態把握の補助を目的として、尿を検体とし、CLEIA 法により測定した場合は、本区分の「8」アルブミン定量(尿) 及び区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査「3」HBs 抗原、HBs 抗体を合算した所定点数を準用して3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を1月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- 2) 潰瘍性大腸炎の病態把握を目的として、区分番号「D003」の「9」カルプロテクチン(糞便)、区分番号「D007」血液化学検査の「57」ロイシンリッチ α2 グリコプロテイン又は区分番号「D313」大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

【参考資料】

- 1) Fujiwara M, Okayasu I, Oritsu M, et al. Significant increase in prostaglandin E-main urinary metabolite by laxative administration comparison with ulcerative colitis. *Digestion* 2000; 61 (3): 201-6.
- 2) Arai Y, Arihiro S, Matsuura T, et al. Prostaglandin E-major urinary metabolite as a reliable surrogate marker for mucosal inflammation in ulcerative colitis. *Inflamm. Bowel Dis* 2014; 20 (7): 1208-16.
- 3) Hagiwara S, Okayasu I, Fujiwara M, et al. Prostaglandin E-major urinary metabolite as a biomarker for pediatric ulcerative colitis activity. *J. Pediatr. Gastroenterol. J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2017; 64 (6): 955-961.

- 4) 有廣誠二, 荒井吉則, 藤原陸憲, その他. 潰瘍性大腸炎のモニタリングに適した迅速尿検査: PGE-MUM. *医学と薬学* 2020; 77 (3): 403-14.

【製品関連 URL】

https://www.fujirebio.co.jp/products-solutions/lumi-pulse_test/

(文責: 富士レビオ株式会社)

監修: 日本臨床検査医学会保険診療委員会)