

【主な測定目的】

血清中のレクチン反応性による分画比 S2,3PSA% の測定(前立腺癌の診断補助)

【測定方法】

LBA 法(定量)

【検 体】

血清

【有用性】

PSA は糖蛋白質であり、健常者や前立腺肥大症等の良性疾患と前立腺癌では PSA に結合する糖鎖構造が異なることが知られている。前立腺癌患者の血清中には、その N 型糖鎖の末端シアル酸残基が  $\alpha$  (2,6) 結合よりも  $\alpha$  (2,3) 結合でガラクトースに結合した PSA (S2,3PSA) の割合が増加することが明らかになり<sup>1)2)</sup>、S2,6PSA と S2,3PSA の総和に占める S2,3PSA の割合 (S2,3PSA%) が、前立腺癌と前立腺肥大症の識別に有用であることが示唆されている<sup>3)</sup>。S2,3PSA% を PSA 検査後の 2 次スクリーニングに用いることで、前立腺癌診断の特異度が向上し、不要な針生検の低減が期待される。

【説 明】

前立腺癌は、日本人男性において最も罹患率の高い癌であり、高齢化に伴い年々増加傾向にある。前立腺癌の診断は、PSA 値を主とするスクリーニング検査、針生検による確定診断、各種画像診断による病期診断という 3 つの段階を経て完結する<sup>4)</sup>。一方で、PSA 値は前立腺肥大症や前立腺炎等の良性の前立腺疾患でも高値を示すことがあり、癌でない人が針生検を受ける過剰検査の他、針生検は感染症や排尿障害などの合併症リスクの増加が問題となっている。PSA 値のみに基づく前立腺癌検出の特異度は満足できるものではなく、その改善を目的に PSA 密度や遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比) 等が指標として用いられているが、前立腺癌と前立腺肥大症との識別は容易ではない。

このような状況の中、S2,3PSA% の測定法が開発された。ミュータスワコー S2,3PSA・i50 (承認番号 30400EZX00061000) は、末端シアル酸残基が  $\alpha$  (2,3) 結合でガラクトースに結合した糖鎖を特異的に認識するイヌエンジュレクチン (MAL) を用いて、MAL 親和性フリー PSA (S2,3PSA) と MAL 非親和性フリー PSA (S2,6PSA) の総和に占める S2,3PSA 比 (S2,3PSA%) を測定する。

本法の前立腺癌診断における臨床的有用性を評価するため、臨床性能試験を実施した。試験では、良性の前立腺疾患 (前立腺肥大症) もしくは前立腺癌と診断され、PSA 50ng/mL 未満であった 439 症例を対象とし、PSA 検査後に本検査を上乗せ検査として実施した場合の診断感度 90% における診断特異度を対照品となる PSA F/T 比と比較を行った。結果、診断特異度は PSA F/T 比: 21.1% に対し、S2,3PSA%: 37.1% であ

<令和 6 年 2 月 1 日より保険適用>

D009 腫瘍マーカー 区分: E3 (新項目)

26 S2, 3PSA%

【保険点数】

248 点

【製品名(製造販売元)】

ミュータスワコー S2,3PSA・i50 (富士フィルム和光純薬株式会社)

【主な対象】

前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原 (PSA) の結果が 4.0ng/mL 以上 10.0ng/mL 以下である者。

り、本検査の優越性が認められた<sup>5)</sup>。なお、PSA 4～10ng/mLのグレーゾーンの患者を対象とした2次スクリーニングにおいても、本法の診断感度90%における診断特異度は36.4%となり、前立腺肥大症と前立腺癌の識別に有用であることが示された。これらの臨床性能試験の評価結果から、S2,3PSA%検査は前立腺癌の診断の補助に有用であり、前立腺癌診断の特異度が向上し、不要な針生検の低減が期待できると考えられる。

#### 【留意事項】

- ア. S2,3PSA%は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原(PSA)の結果が4.0ng/mL以上10.0ng/mL以下である者に対して、LBA法(定量)により、S2,3PSA%を測定した場合に限り区分番号「D009」腫瘍マーカー「9」前立腺特異抗原(PSA)の2回分を準用して算定する。
- イ. 本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、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. S2,3PSA%と、「9」前立腺特異抗原(PSA)、「16」遊離型PSA比(PSA F/T比)又は「27」プロステートヘルスインデックス(phi)を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。
- エ. 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。

#### 【参考資料】

- 1) Ohyama C, Hosono M, Nitta K, et al. Carbohydrate structure and differential binding of prostate specific antigen to Maackia amurensis lectin between prostate cancer and benign prostate hypertrophy. *Glycobiology* 2004; 14: 671-9.
- 2) Tajiri M, Ohyama C, Wada Y. Oligosaccharide profiles of the prostate specific antigen in free and complexed forms from the prostate cancer patient serum and in seminal plasma : a glycopeptide approach. *Glycobiology* 2008; 18: 2-8.
- 3) Yoneyama T, Yamamoto H, Yoneyama MS, et al. Characteristics of  $\alpha$ 2,3-sialyl N-glycosylated PSA as a biomarker for clinically significant prostate cancer in men with elevated PSA level. *Prostate* 2021; 81: 1411-27.
- 4) 日本泌尿器科学会編. 前立腺癌診療ガイドライン 2023年版. 株式会社メディカルレビュー社.
- 5) 米山 徹, 大山 力. バイオマーカー開発: 前立腺癌診断マーカー S2,3PSA% 検査の開発経緯とその臨床有用性. *日本臨床* 2023; 81 (6): 58-64.

#### 【製品関連 URL】

<https://diagnostic-wako.fujifilm.com/product/meneki/syuyo.html>

(文責：富士フイルム和光純薬株式会社/  
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)