

2017年8月  
No.17-121a(山)※1

## 「糞便中カルプロテクチン」 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、標記項目につきまして、本年6月に検査実施料新規収載されたため、保険算定可能な承認試薬を用いた検査方法に変更させていただきます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。  
敬具

### 記

#### ■対象項目/変更内容

項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧
7068	糞便中カルプロテクチン	検査項目名	便中カルプロテクチン	糞便中カルプロテクチン
		検査方法	ELISA	蛍光・酵素免疫測定法
		基準値(単位)	潰瘍性大腸炎の病態把握のカットオフ値 240 ( $\mu\text{ g/g}$ )	未設定 ( $\mu\text{ g/g}$ )
		所要日数	7~11日	不定期(月1回実施)
		検査実施料	276点	未収載
		判断料	免疫学的検査判断料 144点	
		備考	他項目との重複依頼は 避けて下さい	
		検査委託先	エスアールエル (→5)	LSI メディエンス (→1)

※その他の検査要項に変更はございません。検査要項の詳細は裏面をご参照下さい。

#### ■変更期日

●2017年9月4日(月)受付日分より

## 便中カルプロテクチン

潰瘍性大腸炎の活動性評価に有用な新規マーカーです。

カルプロテクチンは、主に好中球の細胞質に含まれる分子量 36kDa のカルシウム・亜鉛結合タンパク質です。潰瘍性大腸炎では、活動期の腸管に浸潤した好中球から分泌され、便とともに体外に排出されることから、腸管の炎症度を反映するマーカーとして知られています。

潰瘍性大腸炎は、クローン病とともに炎症性腸疾患と総称される慢性の炎症性疾患であり、国の難病に指定されています。根本的治療法が確立されておらず、再燃と寛解を繰り返すことから長期にわたる医学管理が必要とされ、定期的な内視鏡検査が行われています。しかし、内視鏡検査は侵襲性が高く患者の負担が大きいことから、より簡便な検体検査が求められていました。

ELISA 法による便中カルプロテクチンは、潰瘍性大腸炎の患者に対する病態把握の補助を目的とした検査として、2017 年 6 月に保険適用となりました。臨床性能試験では、Disease Activity Index (DAI) 内視鏡スコア 1 以下を内視鏡的寛解とし、本検査のカットオフ値を  $240 \mu\text{g/g}$  とした場合の診断性能として、感度 96.7% 及び特異度 64.9%、陽性的中率 69.0% 及び陰性的中率 96.0%、判定一致率 79.1% の結果が得られています。

非侵襲的に潰瘍性大腸炎の活動性を評価する検査としてご活用下さい。

### ●疾患との関連

潰瘍性大腸炎

### ●関連する主な検査項目

PGE-MUM

### ■検査要項

項目コード	7068
検査項目名	便中カルプロテクチン
検体量	糞便 1g
容器	採便容器(培地無し) (容器形態:U)
保存方法	必ず凍結保存して下さい
検査方法	ELISA
基準値	潰瘍性大腸炎の病態把握のカットオフ値 $240 (\mu\text{g/g})$
所要日数	7~11 日
実 施 料	276 点 (「D014」自己抗体検査「27」)
判 断 料	144 点 (免疫学的検査判断料)
備 考	他項目との重複依頼は避けて下さい。
検査委託先	エスアールエル (→5)

### ■参考文献

Lobatón T, et al: Inflamm Bowel Dis 19(5):1034~1042, 2013. (臨床的意義参考文献)