

## 平成29年2月より適用の 新規保険収載項目の解説

[Rinsho Byori 65 : 236, 2017]

### D001 尿中特殊物質定性定量検査 区分 E3(新項目)

#### 尿中の好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (NGAL)の測定

##### 【保険点数】

D001 L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)(尿)の所定点数に準じて算定する。

210点

##### 【製品名(製造販売元)】

U-NGAL・アボット(アボットジャパン株式会社)

##### 【主な対象】

急性腎障害が疑われる患者

##### 【主な測定目的】

尿中の好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)の測定(急性腎障害(AKI)の診断補助)

##### 【測定方法】

化学発光免疫測定法(CLIA法)

##### 【有用性】

尿中NGALにより急性腎障害の早期診断が可能となり、より早く適切な治療介入を行うことができる。

##### 【特徴】

急性腎障害(acute kidney injury: AKI)はさまざまな病態を背景として発症する疾患スペクトラムの広い症候群である。重症化に伴い死亡率が増加し、敗血症・多臓器不全にAKIが合併した場合には生命予後が著しく悪化する。AKIの発症により慢性腎臓病の進展や末期腎不全への移行リスクが高まる。現在の血清クレアチニン値上昇または尿量低下に基づく診断では治療介入のタイミングを逸していることが多く、より鋭敏なバイオマーカーの臨床応用が期待されてきた。AKIを早期に診断すれば、より早い段階での腎臓専門医へのコンサルテーション、適切な

腎の血行動態管理、腎毒性物質の暴露の回避が可能となる。

心臓手術後のAKI発症例において尿中NGALは術後2時間で有意に高値を示し、血清クレアチニンより1~2日早くAKIを検出したことから、AKIの早期診断に対する有用性が示唆された。国内ICUに入室した成人患者を対象とした臨床性能試験では、入室後1週間以内の血清クレアチニン値の上昇に基づくAKI診断に対するROC曲線解析の曲線下面積は0.84であり、AKIの診断補助における有用性が示された。また、尿中NGALは死亡や腎代替療法の開始などの重症度の予測に有用であることが示唆されている。腎前性AKIでは軽度、腎性AKIでは高度に上昇するため、両者の鑑別に有用である可能性がある。

日本腎臓学会・日本集中治療医学会・日本急性血液浄化学会・日本透析医学会・日本小児腎臓病学会編の「AKI(急性腎障害)診療ガイドライン2016」において、尿中NGALはAKIの早期診断、AKIの重症度と生命予後の予測、腎前性AKIと腎性AKIの鑑別のために測定することが提案されている。

尿中NGALは、AKIの診断時又はその治療中に、CLIA法により測定した場合に算定できる。ただし、診断時においては1回、その後はAKIに対する一連の治療につき3回を限度として算定する。なお、医学的必要性からそれ以上算定する場合においては、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。尿中NGALと尿中L-FABPを併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(文責：アボットジャパン株式会社／  
監修：東京大学医学部 矢富 裕)