

# 二次検尿蛋白検査法の変更 [P/C比加試験紙法] について

神奈川県学校・腎疾患管理研究会幹事

竹 中 道 子

学校検尿開始（1973年）以来、神奈川県予防医学協会の二次検尿蛋白検査はスルホ・煮沸法で判定してきたが、2019年から試験紙蛋白と試験紙P/C比に変更する予定である。その経緯と新しい方法の概要および陽性となる児童生徒に変更があるかについてまとめた。  
(当日の報告と討論を経て得た結論を加えて新しい方法とした)

## 1. 経緯

尿スクリーニング検査は試験紙法が原則で、小児の検尿マニュアルにも蛋白は試験紙 [ + ] 以上を陽性とする<sup>1)</sup>と示されている。また正常な濃縮尿と希釈尿による偽陰性を除外するために、三次精密検診では尿蛋白/尿Cr比 (P/C比) が重視されている。

煮沸法は用手法で検査の自動化を妨げるにもかかわらず、煮沸法を続けてきた理由は、試験紙法の陽性率は煮沸法の2倍になり、試験紙 (1 +) 以上を陽性とする、医療介入が必要ではない生徒を拾い

すぎる問題があると考えたためである。

2013年平塚市二次・三次検尿で試行したP/C比定量検査は、腎疾患スクリーニングに有用であること、さらに煮沸法判定とよく相関することを認めた<sup>2)</sup>。P/C比を加えれば、試験紙法の偽陽性を除くことが可能になるが、機器運用上の問題があり、神奈川県全域に実施するシステムは構築できなかった。

2017年横浜市の二次検尿実施 (5,396人) 時に、自動尿検査機器 US3100R plus (栄研化学) による試験紙蛋白と試験紙P/C比および尿蛋白と尿クレアチニンの定量を追加実施し、妥当な判定基準を求めることができた。

## 2. 新検査法

二次検尿の蛋白検査を自動検査機器による [試験紙蛋白と試験紙P/C比] に変更し、潜血反応と沈澱鏡検は変更しない。なお使用する試験紙のP/C比は表1のように判定される。

表1 試験紙蛋白とクレアチニン・P/C比の表示

半定量P/C比(g/gCre)		クレアチニン試験紙					
		10mg/dL	50mg/dL	100mg/dL	200mg/dL	300mg/dL	
蛋白試験紙	—	dilute	normal	normal	normal	normal	
	±	15mg/dL	≥ 0.50	0.30	0.15	normal	normal
	+	30mg/dL	≥ 0.50	≥ 0.50	0.30	0.15	normal
	2+	100mg/dL	≥ 0.50	≥ 0.50	≥ 0.50	≥ 0.50	0.30
	3+	300mg/dL	≥ 0.50	≥ 0.50	≥ 0.50	≥ 0.50	≥ 0.50
	4+	1000mg/dL	≥ 0.50	≥ 0.50	≥ 0.50	≥ 0.50	≥ 0.50

試験紙P/C比は化学的定量とは異なることを考慮し、二次検尿のP/C比はnormalを(normal)、0.15を(±)、0.30を(+)、≥0.50を(2+)、diluteを(希釈尿)と表記する。

### 3. 試験紙P/C比と定量P/C比の相関

試験紙P/C比は蛋白とクレアチニンの反射率による反応の組み合わせで判定されるため、生化学的定量とは一致しない場合がある。定量法では0.15以上を異常値とするので、試験紙蛋白と試験紙P/C比の組み合わせで定量P/C比との関係を見ると、図1となる。

定量値0.15以上を陽性として陽性反応の中率を求めると、試験紙P/C比 $\geq 0.5$ （2次表記2+）[126人]では50%以上、0.3（2次表記+）[222人]では10%～50%、0.15（2次表記 $\pm$ ）[1058人]では1%～6%、normal [3959人]では1%未満であった。試験紙でdiluteと判定する蛋白（-）でクレアチニン10mg/dL群 [25人]では、定量P/C比0.15以上は12%であった。

### 4. 判定基準

検尿マニュアルでのP/C比重視を踏まえ、定量P/C比0.15が10%以上となる群をピックアップできる基準を考えた。

半定量P/C比、蛋白定性、潜血の組みあわせによるカットオフを図2のように設定した。

要受診（要三次精密検診）は①P/C比 $\geq 0.50$ （2+）、②蛋白2+、③潜血2+以上、

要観察（要継続検尿）は① [P/C比0.3（1+）]で [蛋白1+および $\pm$ ] で [潜血 $\pm$ および-]、② dilute（希釈尿）で [潜血 $\pm$ および-]、

異常なしは [P/C比0.15（ $\pm$ ）およびP/C比normal]で [潜血 $\pm$ および-] とし、

そのほかの反応 [P/C比0.3（1+）]で [蛋白1+

図1 P/C比：試験紙法と定量法(5396人：2017年)

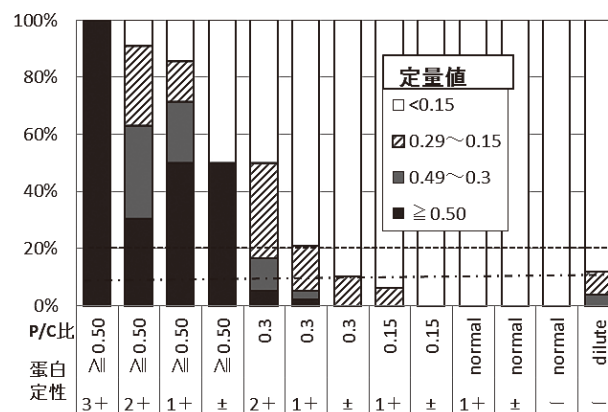


図2 試験紙による判定基準

P/C	蛋白	潜血						
		-	$\pm$	1+	2+	3+		
$\geq 0.50$ (2+)	4+	要受診						
	3+							
	2+							
	1+							
	$\pm$							
0.3 (1+)	2+	要受診						
	1+						要観察	沈渣成績により判定
	$\pm$							
0.15 ( $\pm$ )	1+	以上なし			要受診			
	$\pm$							
	-							
normal (normal)	1+	要受診						
	$\pm$							
dilute (希釈尿)	-	要観察			要受診			

表2 現行法と新法の陽性率

	2018年度		2017年度		2016年度		2015年度		2014年度	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
一次検尿	262564		264785		266450		268513		269936	
陽性者数	6063	2.31	5804	2.19	5682	2.20	5377	2.00	6640	2.46
二次検尿	5616	92.63	5396	92.97	5449	92.25	4981	92.64	6070	91.42
要受診	371	0.15	336	0.14	377	0.15	382	0.15	387	0.16
要観察	292	0.12	321	0.13	308	0.12	286	0.11	292	0.12
新法										
要受診	359	0.15	365	0.15						
要観察	346	0.14	279	0.11						

および±]で[潜血+]、dilute(希釈尿)で[潜血+]は、沈渣の成績で判定する。

要観察群のうちP/C比0.3(+)でも蛋白±群およびdilute(希釈尿)は、現行法ではほとんどが異常なしと判定される

## 5. 陽性者数はどう変化するか

二次検尿対象者5,396人の判定結果は、現行法の要受診336人・要観察321人が、新法ではそれぞれ365人・279人となった。また2018年度は要観察が増加しているが、表2に示すように、陽性率は例年の変動範囲内に収まっている。

## 6. 見落としはないか？

現行法での三次暫定診断を新基準にあてはめると、蛋白と潜血が(±)か(-)で新基準では異常なしとなる例の中に、沈渣で白血球・赤血球・円柱が有意に認められ、膀胱炎、膿尿、無症候性血尿と診断された例が各1例ずつある。スルホ・煮沸法では混濁で検出されている。

## 7. 新たに要受診あるいは要観察となる例は？

現行要観察からP/C比 $\geq 0.50$ (2+)で新基準要受診となる例の中にネフローゼ症候群と診断された1例がある。

試験紙蛋白±・P/C比0.3(+)はほとんどの例が現行判定異常なしであるが、当日の討論でCAKUT等の可能性が含まれるとして要観察となった。

またdilute(希釈尿)とされる例は登校尿と水を加えた例があることは判明しているが、疾患と結びつく異常が隠れている可能性は否定できないので、要観察として再度採尿検査をすることになった。

## 8. まとめ

検査機関としては、用手法から自動化への転換であり、自動診断につなげることが可能になる。

判定基準については、蛋白(±)P/C比0.3(+)とdilute(希釈尿)を拾い上げることは、これまで検診では見つかりにくかった低形成腎などのCAKUTの診断につながる可能性があるとの指摘があり、討論と症例検討を経て要観察として再検尿につなげることとなった。高比重尿での偽陽性が含まれる問題があるが、新法でのデータを検討していきたい。

## 〔参考文献〕

- 1) 日本小児腎臓病学会編：小児の検尿マニュアル p.5-6 診断と治療社 2015
- 2) 新村文男他 学校検尿における尿蛋白/クレアチニン比の有用性—H市における試験的導入の検討 第49回日本小児腎臓病学会学術集会抄録集 p.161 2014