

I . 「尿試験紙検査法」JCCLS 提案指針  
(JCCLS-GP3-P1 Part-1)  
(第16巻2号、2001)

JCCLS Document GP3-P1 Proposed Guideline  
“Urinary Reagent Strip Method” Part-1  
(Vol.16 No.2, 2001)

I -2. 「尿試験紙検査法」JCCLS 提案指針(追補版)  
尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血試験部分表示の統一化  
(JCCLS-GP3-P1 Supplement)  
(第19巻1号、2004)

JCCLS Document GP3-P1 Proposed Guideline  
“Urinary Reagent Strip Method” Supplement  
(Vol.19 No.1, 2004)

**JCCLS 尿検査標準化委員会、尿試験紙検討委員会(作業部会)**

Committee on Urinary Reagent Paper Testing

Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards

# I. 「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針

## JCCLS Document GP3-P1 Proposed Guideline “Urinary Reagent Strip Method”

尿試験紙検討委員会

Committee on Urinary Reagent Paper Testing

Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards

目次	
尿試験紙検討委員会名簿	36
序	37
1. はじめに	37
2. 尿検体の採取法と保存法	38
2.1. 採尿法と尿の種類	
2.1.1. 採尿時期による尿の種類	
2.1.2. 採尿方法による尿の種類	
2.1.3. 尿試験紙法に適した採尿法	
2.2. 採尿方法での留意事項	
2.3. 採尿器具	
2.4. 尿検体の検査時間	
2.5. 尿検体の保存	
2.6. 尿検体の搬送	
3. 尿試験紙の取扱い	40
3.1. 使用方法	
3.2. 取扱い方法	
3.3. 保存	
3.4. 廃棄	
3.5. 性能の確認	
3.6. 留意点	
4. 尿分析装置	41
5. 測定	41
5.1. 目視による判定法	
5.2. 機器による判定法	
5.3. 結果の表示	
5.4. 測定上の留意点	
5.5. 比較対照法と標準物質	
5.6. 確認試験	
6. 精度保証	42
6.1. 概説	
6.2. 記録・保管	
6.3. 操作マニュアル	
6.4. 外部精度管理	
6.5. 生涯教育・研修・その他	
7. 各論	42
7.1. 尿蛋白	42
7.1.1. 反応原理	
7.1.2. 感度	
7.1.3. 特異性	
7.1.4. 偽陽性・偽陰性・異常発色	
7.1.5. 比較対照法と標準物質	
7.1.6. 確認試験	
7.2. 尿ブドウ糖	43
7.2.1. 反応原理	
7.2.2. 感度	
7.2.3. 特異性	
7.2.4. 偽陽性・偽陰性	
7.2.5. 比較対照法と標準物質	
7.2.6. 確認試験	
7.2.7. その他	
7.3. 尿潜血	44
7.3.1. 反応原理	
7.3.2. 感度	
7.3.3. 特異性	
7.3.4. 偽陽性・偽陰性	
7.3.5. 比較対照法と標準物質	
7.3.6. 確認試験	
7.4. 尿白血球	44
7.4.1. 反応原理	
7.4.2. 感度	
7.4.3. 特異性	
7.4.4. 偽陽性・偽陰性・異常発色	
7.4.5. 確認試験	
7.5. 尿ビリルビン	45
7.5.1. 反応原理	
7.5.2. 感度	
7.5.3. 特異性	
7.5.4. 偽陽性・偽陰性・異常発色	
7.5.5. 確認試験	
7.6. 尿ウロビリノーゲン	45
7.6.1. 反応原理	
7.6.2. 感度	
7.6.3. 特異性	
7.6.4. 偽陽性・偽陰性・異常発色	
7.6.5. 確認試験	
7.7. 尿ケトン体	46
7.7.1. 反応原理	
7.7.2. 感度	
7.7.3. 特異性	

7.7.4. 偽陽性・異常発色	7.9.2. 感度・特異性
7.7.5. 確認試験	7.9.3. 偽陽性・偽陰性・異常発色
7.8. 尿比重 ..... 47	7.9.4. 確認試験
7.8.1. 反応原理	7.10. 尿亜硝酸塩 ..... 48
7.8.2. 感度	7.10.1. 反応原理
7.8.3. 特異性	7.10.2. 感度
7.8.4. 偽陽性・偽陰性	7.10.3. 特異性
7.8.5. 確認試験	7.10.4. 偽陽性・偽陰性
7.8.6. その他	7.10.5. 確認試験
7.9. 尿pH ..... 48	文献 ..... 48
7.9.1. 反応原理	

[付]

中間尿採取手順（患者説明用）

- 表 1. 蛋白試験紙の表示値
- 表 2. 尿ブドウ糖試験紙の表示値
- 表 3. 尿潜血試験紙の表示値（ヘモグロビン濃度として）
- 表 4. 尿潜血試験紙の表示値(赤血球濃度として)
- 表 5. 尿白血球試験紙の表示値
- 表 6. 尿ビリルビン試験紙の表示値
- 表 7. 尿ウロビリノーゲン試験紙の表示値
- 表 8. 尿ケトン体試験紙の表示値
- 表 9. 尿比重試験紙の表示値
- 表 10. 尿pH試験紙の表示値
- 表 11. 尿亜硝酸塩試験紙の表示値

## 委員会名簿

(平成13年3月現在)

所 属	氏 名	所 属
1. 委 員 長	伊藤機一	神奈川県立衛生短期大学学長
2. 厚生労働省*	光岡俊哉	厚生労働省医薬局審査管理課課長補佐
	梶野浩司	厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室技術管理係長
	中野泰子	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター主任審査官
3. (社)日本医師会	西島英利	常任理事
4. (社)日本薬剤師会	◎伊賀立二	副会長
	○山本 亮	常務理事
5. (社)日本臨床衛生検査技師会*	◎島田 勇	自治医科大学附属病院臨床検査部技師長
	○高橋勝幸	日本大学板橋病院臨床検査部技師長補佐
	村瀬光春	副会長
	神永教子	常務理事
6. 日本臨床検査医学会* (旧日本臨床病理学会)	◎折田義正 <sup>1)</sup>	甲子園大学栄養学部教授
	○下条文武	新潟大学医学部第二内科教授
7. 日本臨床衛生検査技師会 一般検査研究班	◎油野友二	金沢赤十字病院検査部技師長
	○八木靖二	癌研究会附属病院臨床検査部主任
	野崎 司	東海大学医学部附属病院中央臨床検査センター
8. (社)日本腎臓学会*	◎富野康日己	順天堂大学医学部腎臓内科教授
	○今井裕一	秋田大学医学部第三内科講師
9. (社)日本糖尿病学会*	◎富永真琴	山形大学医学部臨床検査医学教授
	○芳野 原	東邦大学附属大森病院臨床検査医学教授
10. (社)日本泌尿器科学会	◎東原英二	杏林大学医学部泌尿器科教授
	○八木沢 隆	東京女子医科大学泌尿器科講師
11. 日本小児腎臓病学会	◎村上睦美	日本医科大学小児科教授
	○浅見 直	新潟大学医学部小児科助教授
12. (財)予防医学事業中央会*	◎青木芳和 <sup>2)</sup>	(財)神奈川県予防医学協会臨床検査部長
	○加島準子	(財)予防医学事業中央会調査研究部課長
13. (社)日本臨床検査薬協会*	◎太田宜秀 <sup>3)</sup>	バイエルメディカル株式会社サポート部POCグループチームマネージャー
	○数見文彦 <sup>3)</sup>	栄研化学㈱マーケティング統括部マーケティング第二部
14. (社)日本分析機器工業会*	◎西村 理	アークレイ㈱クリニケーションカンパニー学術グループリーダー
	◎関 顯	㈱保健科学研究所精度管理室長
15. (社)日本衛生検査所協会*	○田中聖英	㈱江東微生物研究所常務取締役
	◎亀井幸子	評議員
16. 日本臨床化学会*	○片山善章	国立循環器病センター臨床検査部技師長
17. (社)日本小児科学会*		
18. 日本臨床検査医会*	◎熊坂一成	日本大学医学部臨床病理学助教授
	○市原清志	川崎医科大学検査診断学助教授
19. (社)日本肝臓学会*		
20. (社)福祉・医療技術振興会*	◎中 甫	福祉・医療技術振興会専務理事
	○梅本雅夫	スタンダードレファレンスセンター所長
21. 学識経験者	◎河合 忠	国際臨床病理センター所長・JCCLS 顧問
	◎北川照男	(財)東京都予防医学協会理事長
22. 事務局	種村守親	JCCLS 事務局長
	松本侘也	JCCLS 事務局
23. リエゾンメンバー	神野尚美	ロシュ・ダイアグノスティクス㈱バイシエントケアプロダクトマネージャー
	横江義巳	アークレイ㈱クリニケーションカンパニー営業企画部係長

◎は正委員、○は副委員、\*は JCCLS 加盟団体、1)は特別顧問、2)は副委員長、3)はリエゾンメンバー兼務

## 序

尿定性・半定量試験紙法は、代表的な無侵襲検査であり、日常臨床や健診（検診）の現場で広く使用されている。しかし、市販試験紙のメーカー間により検出感度、結果の表示方法などが異なり、医療機関や検査所間の成績に差異が生じ、医療現場の一部で混乱をきたしている。こうした問題を解消するため、臨床検査の標準を定めるわが国の代表的機関である日本臨床検査標準協議会（JCCLS：Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards）（会長：菅野剛史、当時）は、1998年から2ヶ年にわたり、尿定性・半定量試験紙の標準化に関する検討を行うことを決定し、「尿試験紙検討委員会」を1998年11月に発足させた。

尿試験紙の検出感度、表示濃度の統一化は国際的ハーモナイゼーションを視野に入れて行う必要があるため、1999年のJCCLSの幹事会では本検討を2001年3月末まで延長することを決定し作業が進められた。途中、本委員会委員長および委員長代行はNCCLSおよびEuropean Confederation of Laboratory Medicineの代表らとも協議を重ね、標準化の必要性について合意した。そして委員会では、「尿試験紙の結果の表示方法は定性表示ではなく濃度表示するのが望ましい。しかし、今まで用いられてきた定性表示を併記するか否かは各医療機関の判断に委ねられる」との結論に達した。また、精密度・正確度の高い尿定性・半定量検査結果を得るためには、尿試験紙の正しい使用方法を再確認し、これを順守することも標準化の重要項目であるというコンセプトに至り、このたび、尿試験紙検査法提案指針JCCLS-GP3-P1を発刊することにした。

本提案指針は医療従事者が行う場合についての指針であり、一般用検査薬の使用に関しては触れていない。また、本指針は、尿試験紙を使用してスクリーニング検査を行う際の精密度と正確度を保証し、施設間差を解消する目的で尿検体の採取と保存、尿試験紙およびその測定機器の取扱いについて実行すべき基本的事項を示した。

関連の諸団体ならびに個人におかれては、本提案指針をより発展させるため、忌憚のないご意見をお寄せいただきたい。

平成13年3月

尿試験紙検討委員会  
委員長 伊藤機一

## 1. はじめに

尿試験紙は尿に一瞬浸すだけで、無侵襲で、腎障害、肝障害、糖尿病、感染症等に関する多くの生体情報が得られることから、スクリーニング検査として大きな役割を果たしている。労働安全衛生法、老人保健法、学校保健法、母子保健法等に基づく健診（検診）においても、尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血の検査が義務あるいは望ましい検査として採り入れられている。さらに、日本臨床病理学会の基本的検査（案）や日本総合健診医学会、人間ドック学会でも必須項目に挙げられている。

尿試験紙による定性・半定量検査は簡便な方法である。現在、1項目から最大10項目までの尿試験紙が供給されており、日常臨床、集団健診（検診）、雇用時健診、生命保険加入診査など幅広い領域で用いられている。しかし、尿の有する特殊性、すなわち、同一個人でも排泄量、pH、比重（浸透圧）が著しく変化すること、含有成分の生理的変動幅が大きいこと、細菌増殖などにより含有成分が変質しやすいこと、服用薬剤、飲料含有成分が大量に排泄されることなどにより検査結果に偽りの情報が加味されやすいといった問題もみられる。また、尿試験紙の反応系もすべてが完璧であるとは言えず、検査結果にはおのずと限界がある。このようなことから、尿試験紙を使用するにあたっては、採尿から判定、結果の解釈までのすべての段階で注意する事項がある。

以上の点を考慮し、本提案指針は一般用検査薬（OTC薬）による検査を除き、医師、看護婦、臨床検査技師等が尿試験紙を用いて尿検査を実施するに当たり、その精密度、正確度を保証し、検査結果の信頼性の向上と、施設間差の解消を目的として策定したものである。

## 2. 尿検体の採取法と保存法

### 2.1. 採尿法と尿の種類

#### 2.1.1. 採尿時期による尿の種類

尿の採取方法として次のものがある。

##### 1) 早朝第一尿

前夜就眠前に排尿し、以後一切飲食せず、朝起きがけ一番に採尿した尿のことである。尿は酸性に傾き、濃縮され、成分の安定性が高く、定性・半定量検査、沈渣検査に適する。また、起立性蛋白尿を除外できるので学校集団検尿にも適する。亜硝酸塩検査は尿が膀胱内に最低4時間貯留していることが必要であるので、検体として最適である。

##### 2) 早朝第二尿

朝起きがけに排尿した尿は捨て、次に膀胱内に貯留した尿を採取したものである。主として定性検査に用いられ、学童の二次検尿にも用いられる(登校後採尿)。日常(比較的活動時)の腎・尿路系の状態を示す。

##### 3) 随時尿

任意の時間に採取した尿のことで、外来患者や職場の定期健診(検診)に用いられる。尿は希釈傾向にあり、陰性を呈しやすいが、スクリーニング検査に広く用いられている。

##### 4) 負荷後尿

運動負荷後尿で、負荷後の結果を安静時所見と比較するために用いられる。実生活に即した腎・尿路系の状態が反映され、尿pH、尿蛋白、尿潜血反応が実施され、起立性蛋白尿の有無を知るための採尿もこれに含まれる。なお、激しい運動後に陽性を呈することがある項目として尿蛋白、尿潜血(ヘモグロビン尿やミオグロビン尿を含む)、尿ケトン体、尿ウロビリノーゲンがある。

##### 5) 時間尿

一定時間ごとに採取した尿で、ブドウ糖負荷試験、クリアランス試験、PSP検査などで用いられる。ブドウ糖負荷試験では血糖測定に並行して採尿し、通常、負荷前と負荷後2時間の尿が用いられる。

##### 6) 24時間尿(蓄尿)

朝起きがけの排出尿は捨て、その後、翌日同時

刻までに排出した尿をすべて集めたものである。24時間尿は原則として尿定性・半定量検査には使用しない。適切な防腐剤や保存剤を添加して蓄尿し、特定成分の1日総排泄量定量検査に用いられる。

#### 2.1.2. 採尿方法による尿の種類

##### 1) 自然尿：自然に排出される尿である。

(1) 全部尿(全尿)：自然に排出した尿を全量採取したものである。

(2) 部分尿：自然に排出した尿の一部を採取したものである。

① 初尿：最初に排出された部分尿で、尿道炎の検査などに用いる。

② 中間尿：初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取した尿である。尿定性・半定量検査、沈渣検査に適している。

2) カテーテル尿：尿道から膀胱あるいは尿管にカテーテルを挿入して採取した尿である。

3) 膀胱穿刺尿：膀胱穿刺により採取した尿である。

4) 分杯尿：目的に応じて分割採取した尿である。

5) その他：回腸導管術などの尿路変更術後尿、ほか。

#### 2.1.3. 尿試験紙法に適した採尿法

尿は清潔な容器に採る。尿試験紙法における最も一般的な採尿法は自然排尿で、採尿の際に前半の尿は捨て“中間尿”を採取する。できるだけ速やかに検査を行い、尿の変質や腐敗による結果の過誤を防ぐ。特に、女性の採尿の場合は、膣・外陰部由来の混入物を避けるため、局所を脱脂綿またはガーゼなどで清拭後、中間尿を採取させる。中間尿採取方法の指示書の一例を文末に図示した。

### 2.2. 採尿方法での留意事項

1) 尿の種類および採尿方法(自然尿、全部尿、初尿、中間尿、カテーテル尿、尿路変更術後尿など)を明記する。

- 2) 採尿前に尿道口を清拭することが望ましい。
- 3) 防腐剤は添加しないことが望ましい。24 時間蓄尿では、検査目的により防腐剤や保存剤を使用することがある。
- 4) 採尿時刻を記載することが望ましい。
- 5) 尿検体を採尿後速やかに検査室に提出する。
- 6) 確認試験も考慮して最低 10mL の尿を採取する。
- 7) 女性被検者が生理中の場合は、必ずそのことを検査室に連絡する。
- 8) 服用薬剤および造影剤が使用された場合はそのことを検査室に連絡する。

### 2.3. 採尿器具

- 1) 採尿カップは清潔な紙、プラスチックおよびガラス製などで、カップ内壁に何も塗布されていないものを用いる。採尿容器を繰り返し用いる場合には、洗剤、消毒剤などを完全に洗い流して乾燥させたものを使用する。
- 2) 尿の一部を採尿カップから試験管に移す場合は、よく混和してから行うこと。

よく混和してから行うこと。

### 2.4. 尿検体の検査時間

尿定性・半定量検査は、すべて採取直後の新鮮なものについて行う。尿は放置により成分が変化しやすいからである。採尿直後に実施できない場合には冷暗所または冷蔵保存し、4 時間以内に行うことが望ましい。

### 2.5. 尿検体の保存

尿検体は速やかに検査する必要がある。室温に数時間放置された尿は、細菌の繁殖により尿素が分解されてアンモニアになり、アルカリ性化がみられるのが一般的である。ブドウ糖含有尿では、細菌がブドウ糖を消費して低下することがある。尿中赤血球はアルカリ性および低張尿の場合に溶血をきたしやすく、尿潜血結果と尿沈渣検査結果との乖離がみられることがある。尿ウロビリノーゲンとビリルビンは光に不安定であるので、採尿後 1 時間以内の検体を用いることが望ましい。尿の放置による成分の変化については下表に示した。

表 尿放置による成分変化

項 目	主な変化	備 考
尿蛋白	ほぼ一定	比較的長時間安定
尿ブドウ糖	陰性化	主に細菌による消費
尿潜血反応	軽度陽性化その後陰性化	溶血が進むほど陽性化するが、時間がたつとペルオキシダーゼ様活性が失活し陰性化
尿白血球反応	ほぼ一定その後陰性化	比較的長時間安定、時間がたつとエステラーゼが失活し陰性化
尿亜硝酸塩	軽度陽性化その後陰性化	細菌による亜硝酸の還元促進、長時間たつと分解( $\text{NO}_2 \rightarrow \text{NO}$ )して陰性化
尿ウロビリノーゲン	陰性化	酸化されてウロピリン体に変化
尿ビリルビン	陰性化	酸化されてビリベルジンに変化または光線による化学分解
尿ケトン体	陰性化	アセトン・アセト酢酸の揮発(特に酸性尿で顕著)、細菌による消費
尿 pH	アルカリ性化	細菌増殖による尿素分解でアルカリ性化
尿比重	軽度増加	水分の蒸散

### 2.6. 尿検体の搬送

搬送に使用する容器は清潔で、バイオハザード

のためにも搬送中に内容物が漏れないように確実にふたまたは栓ができるものがよい。ふたまたは栓は容易に開閉できるものが取扱いやすい。尿検



体は時間経過に伴う成分変化が起こらないよう、速やかに検査室に搬送する必要がある。搬送の際には、保冷库などを使用することが望ましい。検査室では提出された時刻と検体の採取条件とを照合して、検査が完璧に行われるように努めなければならない。

### 3. 尿試験紙の取扱い

#### 3.1. 使用方法

- 1) 添付文書に記載された使用方法に従うこと。試験紙の使用者は測定操作に習熟すること。
- 2) 添付文書に記載された方法および使用目的以外での使用は、測定値の信頼性が保証されない。
- 3) 試験紙の種類によって操作法（使用方法）が異なる場合があるので注意すること。
- 4) 各試験項目の判定時間は、使用する試験紙の添付文書に従うこと。
- 5) 肉眼判定には秒測定のできる時計を使用すること。
- 6) 試薬の溶出を避けるため、試験紙は完全に尿中に浸し、直ちに取出すこと。試験紙部分を尿中に長く浸していると、試薬が溶出して正しい結果が得られないことがある。
- 7) 使用する試験紙の各項目についての感度、特異度などの性能を、管理用尿試料により確認しておくこと。
- 8) 尿中には化学反応に干渉する物質が多く存在し、偽陽性あるいは偽陰性の原因となることがある。これらの干渉物質の影響に関しては試験紙の添付文書を参照すること。

偽陽性 (false positive) : 尿に含まれる干渉物質 (薬剤、他の化学物質など) の影響で、目的とする測定項目が本来陰性であるのに偽って陽性と出てしまう現象

偽陰性 (false negative) : 尿に含まれる干渉物質 (薬剤、他の化学物質など) の影響で、目的とする測定項目が本来陽性であるのに陰性と出てしまう現象

- 9) 添付文書の記載内容は変更される場合があるので、製造番号ごとに確認すること。
- 10) 試験紙法で予期しない結果が得られた時は、

各検査室の作業手順書または添付文書に従って原因を調べること。

#### 3.2. 取扱い方法

- 1) 使用期限を過ぎた試験紙は使用しないこと。
- 2) 試験紙は使用直前に容器から必要な枚数だけを取り出し、直ちに密栓する。1度取り出した試験紙は容器に戻さないこと。
- 3) 試験紙は短時間でも直射日光・湿気にさらされると劣化しやすく、誤った検査結果を生じることがある。
- 4) 変色した試験紙は使用できない。
- 5) 試験紙部分に直接手を触れないようにし、使用時まで汚染されないようにすること。
- 6) 尿検査と同じ検査室内で揮発性物質 (有機溶剤など)、酸、アルカリを取扱っている時には尿試験紙の判定に影響を及ぼすことがある。
- 7) 試験紙を切断して使用すると正確な結果が得られないので、決して行ってはならない。

#### 3.3. 保存

- 1) 試験紙の保存は添付文書に従って行い、他の容器に移し替えてはならない。試験紙を他の容器に移し替えると試験紙の品質が劣化し、反応性に影響を及ぼすことがある。
- 2) 室温との温度差により瓶の中に水滴ができるので、冷蔵庫などでの保管は避けること。ただし、長期保存のためやむを得ず冷蔵庫を利用した場合、開封後は必ず室温に戻してから使用すること。
- 3) 試験紙の感度が低下しないように、湿気、直射日光、高温 (30℃以上) を避けて密栓して保存すること。
- 4) 容器中の乾燥剤は取り出さないこと。
- 5) 開封後はできる限り早く使用すること。1度開封した場合には、使用期限内であっても試験紙が劣化している可能性がある。

#### 3.4. 廃棄

使用済みの試験紙の廃棄は、尿の付着や試薬の溶出により汚染されていると考えられるので、各

施設の廃棄物処理マニュアルあるいは各自治体の廃棄物に関する規則等に従って行うこと。

### 3.5. 性能の確認

容器を開封して試験紙を使用する前に、管理用尿試料を用いて性能の確認をすることが望まれる。

### 3.6. 留意点

- 1) 尿試験紙にはロット間差があるので、試験紙のロット変更時には精度、正確度を検討し、定性・半定量値が管理用尿試料結果の管理許容範囲内に入っていることを確認しておくこと。
- 2) 尿試験紙法は定性・半定量検査であり、得られた結果は厳密な定量値ではない。尿試験紙の測定結果には幅があり、結果の解釈には注意が必要である。

## 4. 尿分析装置

### 1) 装置の校正

尿分析装置の校正は機器の取扱い操作説明書に従って行うこと。

### 2) 保守管理

保守管理については機器の取扱操作説明書に従うこと。尿分析装置の測定原理は反射率測定法による。一般に反射率測定の原理は次のとおりである。

光源からの光が尿試験紙に照射され、試験紙の呈色に応じた光量が吸収され、残りが反射される。反射光は干渉フィルターなどを通して検出器で受光し、電気信号に変換された後に演算され、定性値や半定量値で表示される。

## 5. 測定

### 5.1. 目視による判定法

- 1) 目視による尿試験紙の判定方法は、尿に試験紙を浸した後、過剰尿を容器の縁で取り除き、決められた判定時間内に色調表と比較して判定する。判定時間は厳守すること。目視判定の場合は検者間にある程度の個人差がみられる。試験紙を色調表に近づけ、約 1,000 ルックスの昼光

色の光源下で判読すること。

- 2) 試験紙の浸し方や過剰尿の切り方によって判定結果が異なることがある。使用する試験紙の添付文書の記載に従って実施すること。
- 3) 試験紙の呈色の判定方法には次の方法がある。どの方法を採用するかは医療機関内であらかじめ統一しておく必要がある。
  - (1) 近似選択法：試験紙の呈色により近い色調表の色枠を選択する方法
  - (2) 切り捨て法：試験紙の呈色が色調表の色枠に達しない場合には切り捨て、濃度の低い色枠として判定する方法
  - (3) 切り上げ法：試験紙の呈色が色調表の色枠よりも少しでも濃い場合には、濃度の高い色枠として判定する方法

### 5.2. 機器による判定法

- 1) 尿定性・半定量検査の判定は、尿分析装置と尿試験紙との組み合わせによりその特性が決定される。
- 2) 尿分析装置による定性・半定量検査の結果は、機種により差が見られる場合があるので、性能を確認してから使用すること。

### 5.3. 結果の表示

- 1) 尿試験紙の結果の表示は可能な限り半定量値（濃度）で記載する。
- 2) 半定量値と定性記号を併記するかどかは各医療機関が定める。
- 3) 測定感度以下の測定結果は陰性と記載する。
- 4) 他の医療機関へ結果を通知する時は、試験紙の種類、判定方法（目視・機器）を記載する。

### 5.4. 測定上の留意点

- 1) 試験紙には偽陽性・偽陰性がある。尿一般検査領域で特に問題視される事項として、アスコルビン酸の大量摂取による偽陰性がある。アスコルビン酸によって影響される検査には、尿ブドウ糖、尿潜血、尿ビリルビン、尿亜硝酸塩などがある。アスコルビン酸を大量に摂取した疑いが持たれた場合には摂取を止め、日時を変え

て採尿し、再検査する必要がある。

- 2) 尿の性状により試験紙の反応性が異なる。尿試験紙は尿の性状（pH、比重など）によって反応が亢進したり、抑制される。尿比重の影響を受ける項目には尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血、尿ビリルビン、尿亜硝酸塩がある。
- 3) 着色尿や薬尿による結果の誤認することがある。尿試験紙は、試験紙上の呈色を目視判定や機器における反射率を測定するため、着色尿の影響を受ける。機器判定では着色尿の影響を補正をする機器もあるが、完全に補正できるとは限らないので注意が必要である。薬尿の疑いがある場合には、可能な限り薬剤の投与を中止したのち検査する必要がある。

#### 5.5 比較対照法と標準物質

尿試験紙法では、基準となる比較対照法 (comparative method) の値を尿試験紙法に伝達 (transfer) する方法がとられる。尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血については、各論に比較対照法と標準物質を記載した。

#### 5.6 確認試験

確認試験とは、1つの試験法と同程度またはそれ以上の感度・特異度を持つ他の反応原理の測定法により、同一の検査対象物の測定を行うことである。関連性のある検査項目間の成績に乖離が認められるなど、尿試験紙法の結果が疑われる場合には、確認試験を実施する必要がある。この場合、尿試験紙による検査を反復実施しても確認試験をしたことにならない。

各項目の確認検査については各論に記載した。

### 6. 精度保証

#### 6.1. 概説

精度保証とは、尿検査の品質を可能な限り保証するために実施するものである。精度保証のためのプログラムは、被検者、検査室、臨床医を含めて検査に関連する人々の協力と情報交流によって作り上げなければならない。“管理用尿試料（コ

ントロール尿)”を用いての精度管理は精度保証の重要な部分である。その他の精度保証として、検体採取とその取扱い、検査結果の記録と保管、技術的能力、標準化、生涯教育などがある。

#### 6.2. 記録・保管

精度保証において記録・保管は、最も重要なものの一つである。記録はすべての検査担当者が利用できるものであり、尿試験紙の管理記録、管理用尿試料および機器管理の記録も含まれていなければならない。検査結果を見直した場合、検査過誤が発生したときの発見方法と訂正方法、管理用尿試料の許容限界をはずれた場合、これらをすべて文書化して保存する必要がある。記録は担当上司およびしかるべき有資格者の定期的な監査を受ける必要がある。

#### 6.3. 操作マニュアル

実際に検査を行う方法を含めた完全な検査の作業手順書を実験台等に備えておくこと。さらに手元には最新の添付文書や機器の取扱操作説明書などを保管しておくこと。

#### 6.4. 外部精度管理

尿検査を行う者（施設）は、各種団体の実施する外部精度評価を定期的に受け、各施設の熟達度を確認すること。

#### 6.5. 生涯教育・研修・その他

施設内で行われるカンファレンス、セミナーや外部で行われるセミナー、ワークショップは検査担当者の生涯教育活動として役立つので、検査責任者はこれらを積極的に支持し、援助すべきである。検査を行う者は最先端の技術知識を身に付けるべきである。また、尿試験紙の種類や機器の変更などにより検査方法や判定基準が変更された場合は、結果の解釈に影響を及ぼすので、検査責任者はすべての関係者にこのことを直ちに通知しなければならない。

## 7. 各論

### 7.1. 尿蛋白

#### 7.1.1. 反応原理

反応原理はpH指示薬の蛋白誤差法である。尿蛋白試験紙は、スルホフタレイン系のpH指示薬の蛋白誤差反応を用いており、溶液中に蛋白が存在すると、蛋白分子中の遊離アミノ基がpH指示薬（酸化型）とイオン結合して発色することを利用してゐる。蛋白は、等電点以下の溶液中ではプラスに荷電しており、pH指示薬は蛋白内部に容易に取り込まれ、ここで蛋白の遊離アミノ基に触れて極大吸収がシフトし、色調が変化する。変化した色調の程度から蛋白濃度を判定する。

pH指示薬としては、ブロムフェノールブルー(BPB)、テトラブロムフェノールブルー(TBPB)、3',3'',5',5''-テトラクロロフェノール-3,4,5,6-テトラブロムスルホフタレインなどが用いられている。

#### 7.1.2. 感度

尿蛋白試験紙の検出感度はアルブミンとして10～30mg/dLである。

#### 7.1.3. 特異性

尿蛋白試験紙の指示薬は、分子量が比較的小さく、腎障害時に排泄されやすいアルブミンに対して特異性が高く、他の蛋白（たとえば、Tamm-Horsfall ムコ蛋白、グロブリン、Bence Jones 蛋白など）とは、高濃度でなければ反応しない。

#### 7.1.4. 偽陽性・偽陰性・異常発色

##### 1) 偽陽性

pH 8以上の強アルカリ尿や高度の緩衝作用を有する尿では偽陽性を示すことがある。また、防腐剤、洗剤、消毒剤が残存していると偽陽性を示すことがある。湿潤剤、造影剤、高分子物質（デキストラン、PVPなどの血漿増量剤）の混在によっても偽陽性を示すことがある。

##### 2) 偽陰性

pH 3以下の強酸性尿で偽陰性を示すことがあ

る。アルブミンに対して鋭敏に反応するが、その他の蛋白では存在していても陰性を示すことがある。

##### 3) 異常発色

高比重尿ではプラス誤差を与えることがある。診断用および治療用の色素（メチレンブルー、ビリジウムなど）や甜菜の色素などが尿中に存在すると、蛋白質の呈色が妨害されることがある。

#### 7.1.5. 比較対照法と標準物質

1) 比較対照法としてHPLC法または色素結合法を用いる。

2) 標準物質にはヒト血清アルブミンを用いる。

#### 7.1.6. 確認試験

確認試験は定性法であるスルホサリチル酸法や定量法である色素結合法などで行う。特に学校集団検尿では、ムコ蛋白の影響を受けにくいスルホサリチル酸法による確認試験を行うことが望ましい。

## 7.2. 尿ブドウ糖

### 7.2.1. 反応原理

試験紙にブドウ糖酸化酵素(GOD)、ペルオキシダーゼ(POD)、酸化されて呈色する還元型色原体が含有されている。尿中のブドウ糖は酸素とGODによりグルコン酸と過酸化水素に分解され、過酸化水素が還元型色原体をPODの触媒下に酸化して呈色する。

還元型色原体としては、o-トリジン、ヨウ化カリウム、2,7-ジアミノフルオレンニ塩酸塩、N-(3-スルホプロピル)-3,3',5,5'-テトラメチルベンチジンナトリウム、4-アミノアンチピリン、1-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム、テトラメチルベンチジン、テトラベースなどが用いられている。

### 7.2.2. 感度

尿ブドウ糖試験紙の検出感度は40～100mg/dLである。

### 7.2.3. 特異性

ブドウ糖と特異的に反応する。ブドウ糖以外の乳糖、ガラクトースなどの還元糖および他の還元物質には反応しない。

#### 7.2.4. 偽陽性・偽陰性

##### 1) 偽陽性

酸化物（過酸化水素、次亜塩素酸塩、サラシ粉、ヨード化合物など）の混在で偽陽性を示すことがある。

##### 2) 偽陰性

アスコルビン酸の影響を受け、製品により低値化もしくは偽陰性化する。また、高比重尿、ゲンチジン酸およびケトン体で偽陰性を呈することがある。

#### 7.2.5. 比較対照法と標準物質

- 1) 比較対照法としてヘキサキナーゼ・グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼまたは GOD 固定化酵素電極法を用いる。
- 2) 標準物質には JIS 特級のブドウ糖を用いる。

#### 7.2.6. 確認試験

定量法であるヘキサキナーゼ・グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼや GOD 固定化酵素電極法などで行う。

#### 7.2.7 その他

温度により反応性が異なり、検体温度が低い場合には低めに判定されることがある。

### 7.3. 尿潜血

#### 7.3.1. 反応原理

試験紙には過酸化物と還元型色原体が含有されている。ヘモグロビンはその有するペルオキシダーゼ様作用（偽ペルオキシダーゼ活性）により過酸化物を分解し、活性酸素を遊離する。遊離した活性酸素は還元型の色原体を酸化して、酸化型色素を生成する。

過酸化物としては、過酸化水素クメン、ビス[4-( $\alpha$ -ヒドロペルオキシイソプロピル)ベンジル]エーテル、1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパー

オキシド、2,5-ジヒドロパーオキシヘキサンなどが用いられている。還元型色原体としては、オトリジン、テトラメチルベンチ(ジ)ジンなどが用いられている。

#### 7.3.2. 感度

尿潜血試験紙の検出感度は、ヘモグロビンとして 0.015 ~ 0.03mg/dL、赤血球として 5 ~ 15 個/ $\mu$ L である。

#### 7.3.3. 特異性

ヘモグロビン以外にミオグロビンともヘモグロビンとほぼ同等の感度で反応する。

#### 7.3.4. 偽陽性・偽陰性

##### 1) 偽陽性

酸化物（過酸化水素、次亜塩素酸塩、サラシ粉、ヨード化合物等）の混在で偽陽性を示す。大量の精液の混入（ジアミンオキシダーゼによる）、高度の白血球尿や尿路感染症患者の尿、検体保存中に繁殖した細菌等のペルオキシダーゼによる偽陽性が起こることがある。また、生理中の女性では、月経血の混入により陽性となる。

##### 2) 偽陰性

アスコルビン酸の影響を受け、製品により低値化もしくは偽陰性化する。カプトプリル、ホルムアルデヒド、還元型グルタチオン、ホモゲンチジン酸、尿酸、亜硝酸塩などは反応を阻害する。

##### 3) その他

崩壊した赤血球やミオグロビンが存在する場合には、尿沈渣赤血球数の成績と一致しないことがある。

#### 7.3.5. 比較対照法と標準物質

- 1) 比較対照法としてシアンメトヘモグロビン法または赤血球カウント法を用いる。
- 2) 標準物質にはシアンメトヘモグロビン法ではヒトヘモグロビンを、赤血球カウント法ではヒト無傷赤血球 (human intact red blood cell) を用いる。

### 7.3.6 確認試験

尿沈渣赤血球との比較を行う。また、免疫学的便潜血試薬を利用することも可能である。

## 7.4. 尿白血球

### 7.4.1. 反応原理

白血球の有するエステラーゼ活性に基づいている。試験紙に含まれている基質が白血球エステラーゼによって加水分解され、それが試薬部分のジアゾニウム塩とカップリング反応してアゾ色素を生成する。基質としては、3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-インドール、3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-5-フェニルピロールなどが用いられている。ジアゾニウム塩としては、2-メトキシ-4-(N-モルホリノ)-ベンゼンジアゾニウムテトラクロロジンケート、1-ジアゾ-2-ナフトール-4-スルホン酸などが用いられている。

### 7.4.2. 感度

尿白血球試験紙の検出感度は、白血球 10 ~ 25 個/ $\mu$ L、5 ~ 15 個/hpf である。

### 7.4.3. 特異性

尿中白血球（好中球）に存在するエステラーゼと特異的に反応する。

### 7.4.4. 偽陽性・偽陰性・異常発色

#### 1) 偽陽性

尿保存剤のホルムアルデヒドにより陽性となることがある。

#### 2) 偽陰性

500mg/dL 以上の蛋白、3g/dL 以上のブドウ糖、高比重尿、高濃度のシュウ酸、ホウ酸、セファレキシム、セファレチン、テトラサイクリン、ゲンタマイシンなどは反応を阻害する。エステラーゼ活性を有しない白血球には反応しないため、好酸球やリンパ球増加などでは偽陰性化し、尿沈渣白血球数の成績と乖離することがある。

#### 3) 異常発色

ニトロフラントインやビリルビンなどの着色尿により色調表と異なる色調を示すことがある。

### 7.4.5. 確認試験

尿沈渣白血球との比較を行う。また、試験紙法の亜硝酸塩の成績との比較も参考になる。

## 7.5. 尿ビリルビン

### 7.5.1. 反応原理

反応原理はアニリン誘導体と亜硝酸ナトリウムから生成するジアゾニウム塩を尿中のビリルビンと反応させ、生じるアゾ色素の強度を測定するジアゾカップリング法を利用している。

成分としては、2,4-ジクロロアニリン、2,4-ジクロロベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩、2,6-ジクロロベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩、2-メチル-5-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム、2,4-ジクロロベンゼンジアゾニウムなどが用いられている。

### 7.5.2. 感度

尿ビリルビン試験紙の検出感度は 0.4 ~ 1 mg/dL である。

### 7.5.3. 特異性

尿中のビリルビンと特異的に反応する。ビリルビン以外の着色尿で偽陽性を示しやすい。

### 7.5.4. 偽陽性・偽陰性・異常発色

#### 1) 偽陽性

低 pH で呈色するピリジウムやセレンウムのような薬物の代謝物により偽陽性を示すことがある。尿を赤色に着色する薬剤（フェナゾピリジンなど）で偽陽性を示すことがある。エトドラク製剤を服用したとき偽陽性を示すことがある。ウロビリノーゲンや 5-ヒドロキシインドール酢酸が多量に存在すると偽陽性を示すことがある。

#### 2) 偽陰性

大量のアスコルビン酸や亜硝酸塩、尿酸塩を含む尿の場合、偽陰性を示すことがある。

#### 3) 異常発色

アミノサリチル酸やスルホンアミド剤などのジアゾ反応製剤は、試験紙と反応して異常呈色することがある。インジカン は黄色から赤色の呈色を

示すため、判定を妨害することがある。

#### 7.5.5. 確認試験

Harrison 法やイクトテスト錠剤法で行う。

### 7.6. 尿ウロビリノーゲン

#### 7.6.1. 反応原理

反応原理は、ジアゾ・カップリング法あるいは Ehrlich アルデヒド法である。

ジアゾ・カップリング法ではウロビリノーゲンがジアゾニウム塩とカップリング反応により、カルミン紅色素を生成する。この呈色度からウロビリノーゲン濃度を判定する。ジアゾニウム塩としては、4-メトキシベンゼンジアゾニウムテトラフッ化ホウ酸塩、3,4-メチレンジオキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩、3-ニトロ-4-[4'-フロロ-3'-ニトロベンズアミノ]ベンゼンジアゾニウムテトラフロロホウ酸塩などが用いられている。

Ehrlich アルデヒド法では、ウロビリノーゲンが p-ジエチルアミノベンズアルデヒドとピロレニン化合物を生成し、呈色する。

#### 7.6.2. 感度

ウロビリノーゲン試験紙の検出感度は 0.1 ~ 1mg/dL である。ただし、陰性（完全胆道閉塞など）は試験紙では判定できない。

#### 7.6.3. 特異性

ウロビリノーゲン試験紙は、薬物などによって偽陽性・偽陰性を呈することがある。

#### 7.6.4. 偽陽性・偽陰性・異常発色

##### 1) 偽陽性

ジアゾ・カップリング法では、尿を赤色に着色する薬剤（フェナゾピリジンなど）で偽陽性を示すことがある。Ehrlich アルデヒド法では、ポルフォビリノーゲン、インジカン、PAS、スルホンアミド、フェナゾピリジンなどで偽陽性を示すことがある。

##### 2) 偽陰性

ジアゾ・カップリング法では、大量のヘキサメ

チルテトラミンや高濃度ホルムアルデヒドが含まれている場合、偽陰性を示すことがある。

Ehrlich アルデヒド法では、ホルマリンで偽陰性を示すことがある。また、アゾ色素系薬剤やリボフラビンのような高度の着色尿により色調表と異なる呈色を示すことがある。

##### 3) 異常発色

ビリルビン強陽性尿では色調表と異なる呈色を示すことがある。また、高濃度の p-アミノ安息香酸で異常発色を示すことがある。

#### 7.6.5. 確認試験

Ehrlich のアルデヒド反応試験管法で行う。特にウロビリノーゲン陰性の確認はこの方法が優れている。

### 7.7. 尿ケトン体

#### 7.7.1. 反応原理

アセトンおよびアセト酢酸がアルカリ性下でニトロプルシドナトリウムと反応して紫色を呈するニトロプルシド反応による。

#### 7.7.2. 感度

尿ケトン体試験紙の検出感度はアセトン濃度 50mg/dL、アセト酢酸 5-10mg/dL である。

#### 7.7.3. 特異性

アセトンおよびアセト酢酸と反応するが、アセト酢酸のみと反応する試験紙もある。β-ヒドロキシ酪酸とは反応しない。

#### 7.7.4. 偽陽性・異常発色

##### 1) 偽陽性

高度の着色尿や、フェニルピルビン酸、ピルビン酸、オキザロ酢酸、α-ケトグルタル酸、PSP、BSP、フェニルケトン体、セファロスポリン系製剤、アルドース製剤、SH基を有する薬剤（カプトプリルなど）、L-ドーパの代謝物が大量に存在する場合、偽陽性を示すことがある。

##### 2) 異常発色

高濃度のフェニルケトン体、フタレイン化合物、フェニルピルビン酸、ピルビン酸、オキザロ酢酸、

$\alpha$ -ケトグルタル酸、PSPが存在する場合、色調表と異なる異常発色を示すことがある。

#### 7.7.5. 確認試験

Lange 法や Rothera 法で行う。この方法は尿試験紙法と測定原理が同じであるので、必要な場合には酵素法（定量法）による確認を行う。

### 7.8. 尿比重

#### 7.8.1. 反応原理

反応原理はメーカーにより異なり、下記の3つの種類がある。

##### 1) 陽イオン抽出法

試薬中に高分子電解質と pH 指示薬を含有しており、尿中電解質 ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  など) によって置換された高分子電解質中の  $\text{H}^+$  の量を pH 指示薬の呈色変化としてとらえる方法である。高分子電解質としては、メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体、エチレングリコール-ビス ( $\beta$ -アミノエチルエーテル)-N,N,N',N'-四酢酸、リン酸ジ-(2-エチレンヘキシル) エステル、また、pH 指示薬としてはブロムチモールブルーが用いられている。

##### 2) リン酸緩衝液による測定法

尿中電解質と pH 緩衝剤 (リン酸塩緩衝剤) との反応により生じる pH の変化を、増感剤としての界面活性剤の存在下で pH 指示薬の呈色変化として検出する方法である。pH 指示薬としてはブロムチモールブルー、チモールブルーが用いられている。

##### 3) メタクロマジーを利用する方法

メチレンブルーとデキストラン硫酸ナトリウムとの変色反応 (メタクロマジー) により、尿中陽イオン濃度に応じて呈色する。

#### 7.8.2. 感度

1.000 から 1.030 まで 0.005 間隔の 7 段階で測定できるものと、1.000 から 1.040 の 9 段階測定できるものがある。

#### 7.8.3. 特異性

尿中の陽イオン ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  など) に特異的に

反応するが、非電解質 (尿素、クレアチニンなど) には反応しない。

#### 7.8.4. 偽陽性・偽陰性

##### 1) 偽陽性

尿中の陽イオンが極端に多い場合は、実際の比重よりも高めに判定されることがある。

##### 2) 偽陰性

高度に緩衝されたアルカリ尿では低めに判定されるので、0.005 を加えて補正する方法が用いられる場合がある。メタクロマジーによる方法ではこの影響を受けない。非電解質成分 (糖、蛋白など) が多量に存在した場合には低めに判定されることがある。

#### 7.8.5. 確認試験

1) 屈折計法で行う。または浸透圧を測定する。

#### 7.8.6. その他

尿試験紙法では、尿中陽イオン濃度を測定することにより、二次的に尿比重を算出するのに対し、屈折計法などの物理的測定法では尿中に含まれるすべての溶質を反映する。そのため、尿試験紙法は非電解質成分 (尿素、クレアチニンなど) が多く含まれる尿では、低値となる。

また、屈折計法では、糖、蛋白、および有機ヨード血管造影剤やデキストランなどの高分子物質の影響を受け、プラス誤差を生じる。試験紙法はこのような影響を受けないので、比較評価を行う場合には注意が必要である。

### 7.9. 尿 pH

#### 7.9.1. 反応原理

pH 試験紙は、尿中水素イオンが試験紙に含まれる複数の pH 指示薬と反応した呈色変化を利用している。pH 指示薬としてはメチルレッド、ブロムチモールブルーなどが用いられている。

#### 7.9.2. 感度・特異性

pH 5 ~ 9 まで 1 単位ごとに測定、一部 pH 5.0 から 8.5 まで 0.5 単位ごとに測定するものがある。



機器測定ではpH 4.5～9.0まで0.5単位ごとに測定するものがある。

### 7.9.3. 偽陽性・偽陰性・異常発色

採取後長時間経過した尿は、細菌増殖によりpHがアルカリ性になることがある。検査室内で、揮発性の酸やアルカリを取扱っていると、判定に影響を及ぼすことがある。試験紙の尿への浸漬後、過剰尿が残っている場合、pH試験紙に隣接する試験紙の試薬が判定に影響を及ぼすことがある。

### 7.9.4. 確認試験

pHメータで行う。

## 7.10. 尿亜硝酸塩

### 7.10.1. 反応原理

Griess反応に基づく反応である。亜硝酸塩は酸性条件下で試験紙に含まれるアミン化合物と反応し、ジアゾ化合物を形成する。さらにカップリング剤と反応してピンク色のアゾ色素を生成する。アミン化合物としては、アルサニル酸、スルファミン、スルファニルアミドなどが用いられている。カップリング剤としては、3-ヒドロキシ-1,2,3,4-テトラヒドロ-7,8-ベンゾキノリン、N-(1-ナフチルアミノ)-3-プロパンスルホン酸、N-1-ナフチルエチレンジアミンニ塩酸塩、N-(3-ヒドロキシプロピル)- $\alpha$ -ナフチルアミンなどが用いられている。

### 7.10.2. 感度

亜硝酸塩試験紙の検出感度は亜硝酸ナトリウムとして0.03～0.15mg/dLである。

### 7.10.3. 特異性

亜硝酸塩試験紙は、薬物などによって偽陽性・偽陰性を呈することがある。また、尿は膀胱内に最低4時間貯留していたものでなければならない。

### 7.10.4. 偽陽性・偽陰性

#### 1) 偽陽性

尿を赤色に着色する薬剤（フェナゾピリジン等）で偽陽性化することがある。

#### 2) 偽陰性

アスコルビン酸の存在で低値化もしくは偽陰性化することがある。尿採取後、長時間経過したときや、高比重尿で偽陰性化することもある。亜硝酸非産生菌感染の場合や硝酸塩を含む食餌（蛋白食）を摂取していない場合には、陰性になることがある。

### 7.10.5. 確認試験

尿沈渣細菌数との比較を行う。また尿細菌定量培養の成績と比較する。

[付]

平成13年3月現在における各メーカーの目視判定による表示値一覧表を末尾に掲載した。なお、機器における表示値一覧表はメーカーから入手することができる。

## 文 献

- 1) Free HM, et al: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline, NCCLS, Wayne, PA, 1995
- 2) 折田義正, 他: 尿試験紙の精度等に関する検討報告, 臨床病理 44(11): 1100～1111, 1996
- 3) 伊藤機一(監), 油野友二, 他(著): (社)日本臨床衛生検査技師会編, 尿沈渣検査法 2000 (JCCLS 尿沈渣検査法指針 GP1-P3) 東京: 日臨技, 2000.4
- 4) Kouri T, et al: European Urinalysis Guidelines. Scan J Clin Lab Invest 60 Supplement 231: 1～96, 2000
- 5) (社)日本腎臓学会腎機能・尿蛋白測定委員会: 日本腎臓学会腎機能(GFR)・尿蛋白測定委員会報告書, 日腎会誌 43(1): 1-19, 2001.

### 中間尿採取手順（患者説明用）

尿の採り方について

男性の患者さんへ

- ・受付で脱脂綿またはガーゼなどを受け取って下さい。

手順

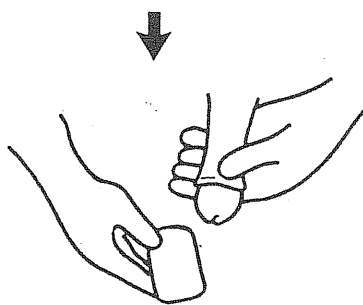
- ①手をよく洗って下さい。
- ②ペニスを出して下さい。
- ③包皮の人は包皮を反転させ亀頭を露出させて下さい。
- ④ペニスの先端を受け取った脱脂綿またはガーゼなどでよく拭いて下さい。
- ⑤採尿コップをコップの内側に触れないように持って、出始めの尿を少し便器に排出した後、続けて途中からの尿をコップに採って下さい。
- ⑥終わりの尿はコップにとらず再び便器に排尿して下さい。

注意

- ・採尿コップの内側に触れたり落としたりした場合は新しいものと取り替えて下さい。
- ・コップにふたがついている場合は、排尿後速やかにふたをして下さい。
- ・包皮の反転が困難な場合、あるいは尿道口の位置に異常がある場合は医師に申し出て下さい。
- ・わからないことがあったら何でも聞いて下さい。



亀頭を充分露出する。



脱脂綿、ガーゼ等でよく拭く



最初の出始めは捨てて、途中からの尿をコップにとる

### 中間尿採取手順（患者説明用）

#### 尿の採り方について

女性の患者さんへ

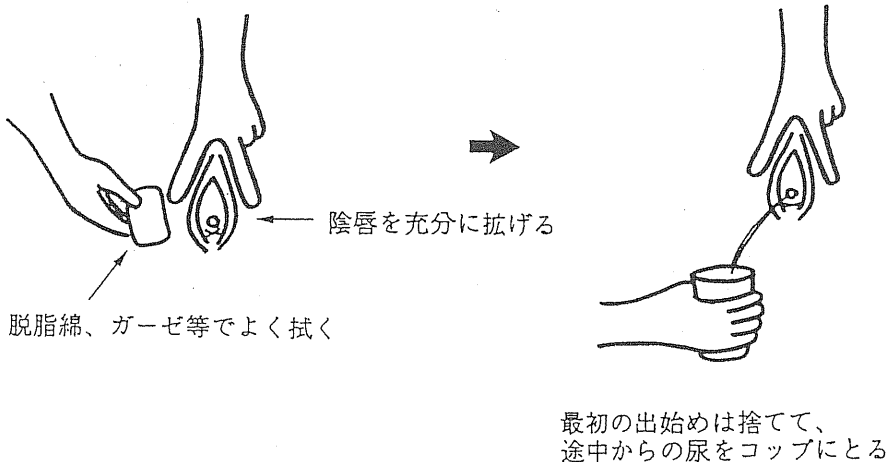
- ・受付で脱脂綿またはガーゼなどを受け取って下さい。

手順

- ①手をよく洗って下さい。
- ②下ばき、パンティーを充分に下げるか、できれば完全に脱いで下さい。
- ③両足をできるだけ大きく開いて下さい。
- ④片方の手で陰唇を開き、採尿が終わるまでその状態を保って下さい。。
- ⑤外陰部を受付で受け取った脱脂綿またはガーゼなどでよく拭いて下さい。尿の出口付近（外尿道口）は特によく拭いて下さい。
- ⑥採尿コップをコップの内側に触れないように持って、出始めの尿を少し便器に排出した後、続けて途中からの尿をコップに採って下さい。
- ⑦終わりの尿はコップにとらず便器に排尿して下さい。

注意

- ・できるだけ尿の出口を自分で確認して、拭くときはゆっくり前から後ろへ拭いて下さい。肥っている人や毛深い人は特に周囲もよく拭いて下さい。
- ・採尿コップの内側に触れたり、採尿コップを落としたりした場合は新しいものと取り替えて下さい。
- ・コップにふたがついている場合は、排尿後速やかにふたをして下さい。
- ・わからないことがあったら何でも聞いて下さい。



付表

表1. 尿蛋白試験紙の表示値

試験紙名	社名	半定量値					
		15	30	100	250	1000	
ウリエース	テルモ	15	30	100	250	1000	(mg/dL)
ウロピースS	藤沢薬品工業	15	30	100	300	1000	(mg/dL)
ウロペーパーII	栄研化学	10-20	30	100	300	1000	(mg/dL)
エームス(目視)	バイエル メディカル	15	30	100	300	1000	(mg/dL)
エームス(機器)	バイエル メディカル	15	30	100	≥300		(mg/dL)
BMテスト	ロシュ・ガイアゲノスティクス		30	100	500		(mg/dL)
メディテープ	シスメックス	15	30	100	500		(mg/dL)
ブレテスト	和光純薬工業	10-20	30	100	300	1000	(mg/dL)
U-テストII	三和化学研究所		30	100	300	1000	(mg/dL)
ユリチェック	合同酒精	15	30	100	300	1000	(mg/dL)
オーションシリーズ	アークレイ	15	30	100	300	1000	(mg/dL)
ラビグノスト	デイド ベーリング		30	100	500		(mg/dL)
各メーカーの対応する定性値		±	1+	2+	3+	4+	

\* BMテストには定性記号がない

表2. 尿ブドウ糖試験紙の表示値

試験紙名	社名	半定量値					
		50	150	500	2000		
ウリエース	テルモ	50	150	500	2000		(mg/dL)
ウロピースS	藤沢薬品工業	50	100	250	500	1000	(mg/dL)
ウロペーパーII	栄研化学	40-60	100	250	500	2000	(mg/dL)
エームス(目視)	バイエル メディカル	0.1	0.25	0.5	1	2	(g/dL)
エームス(機器)	バイエル メディカル	0.1	0.25	0.5	≥1.0		(g/dL)
BMテスト	ロシュ・ガイアゲノスティクス		50	100	300	1000	(mg/dL)
メディテープ	シスメックス	50	100	300	1000		(mg/dL)
ブレテスト	和光純薬工業		100	250	500	2000	(mg/dL)
U-テストII	三和化学研究所	100	250	500	1000以上		(mg/dL)
ユリチェック	合同酒精		100	250	500	2000	(mg/dL)
テストテープ	塩野義製薬		1/10	1/4	1/2	2以上	(%)
オーションシリーズ	アークレイ	50	100	200	500	1000	(mg/dL)
ラビグノスト	デイド ベーリング		50	150	500	1000	(mg/dL)
各メーカーの対応する定性値		±	1+	2+	3+	4+	

\* BMテストには定性記号がない

表3. 尿潜血試験紙の表示値 (ヘモグロビン濃度として)

試験紙名	社名	半定量値					
		±	1+	2+	3+	4+	
ウリエース	テルモ		0.03	0.15	0.75		(mg/dL)
ウロピースS	藤沢薬品工業	0.03	0.06	0.15	0.75		(mg/dL)
ウロペーパーII	栄研化学		0.06	0.15	0.75		(mg/dL)
エームス	バイエル メディカル	0.015	0.045	0.135	0.405		(mg/dL)
BMテスト メディテープ	ロシュ・ガイグ・ノスティックス シスメックス	10	約10 25	約50 50	約250 150	250	(個/μL)
プレテスト	和光純薬工業		0.06	0.15	0.75		(mg/dL)
U-テストII	三和化学研究所	0.03	0.06	0.2	1.0以上		(mg/dL)
ユリチェック	合同酒精	0.02	0.05	0.25	1		(mg/dL)
オーションシリーズ	アークレイ		0.06	0.2	1		(mg/dL)
ラビグノスト	デイド ベーリング		0.03	0.2	1.0		(mg/dL)
各メーカーの対応する定性値		±	1+	2+	3+	4+	

\* BMテストには定性記号がない

表4. 尿潜血試験紙の表示値（赤血球濃度として）

試験紙名	社名	半定量値				
ウリエース	テルモ		10	50	250	(個/ $\mu$ L)
ウロピースS	藤沢薬品工業	10	20	50	250	(個/ $\mu$ L)
ウロペーパーII	栄研化学		20	50	250	(個/ $\mu$ L)
エームス	バイエル メディカル	約10	約25	約80	約200	(個/ $\mu$ L)
B Mテスト	ロシュ・ダイアグノスティクス		約5-10	約50	約250	(個/ $\mu$ L)
メディテープ	シスメックス	10	25	50	150	250 (個/ $\mu$ L)
プレテスト	和光純薬工業		20	50	250	(個/ $\mu$ L)
U-テストII	三和化学研究所					
ユリチェック	合同酒精					
オーションシリーズ	アークレイ					
ラビグノスト	デイド ベーリング		5-10	30	300	(個/ $\mu$ L)
各メーカーの対応する定性値		±	1+	2+	3+	4+

\* B Mテストには定性記号がない

表5. 尿白血球試験紙の表示値

試験紙名	社名	半定量値				
ウロペーパーII	栄研化学		10-25	75	500	(個/ $\mu$ L)
エームス	バイエル メディカル	15	70	125	500	(個/ $\mu$ L)
B Mテスト	ロシュ・ダイアグノスティクス		10-25	75	500	(個/ $\mu$ L)
メディテープ	シスメックス		10-25	75	500	(個/ $\mu$ L)
プレテスト	和光純薬工業		25	75	500	(個/ $\mu$ L)
オーションシリーズ	アークレイ	25	75	250	500	(個/ $\mu$ L)
ラビグノスト	デイド ベーリング		25	75	500	(個/ $\mu$ L)
各メーカーの対応する定性値		±	1+	2+	3+	

\* B Mテストには定性記号がない

表6. 尿ビリルビン試験紙の表示値

試験紙名	社名	半定量値			
ウリエース	テルモ	0.5	1	2.5	(mg/dL)
ウロピースS	藤沢薬品工業	0.5	1	2.5	(mg/dL)
ウロペーパーII	栄研化学	0.5	1	2	(mg/dL)
エームス	バイエル メディカル	0.8	1.6	2	(mg/dL)
B Mテスト	ロシュ・ダイアグノスティクス	1	3	6	(mg/dL)
メディテープ	シスメックス	0.5-1	1-3	3-6	(mg/dL)
プレテスト	和光純薬工業	0.5	2	4	(mg/dL)
U-テストII	三和化学研究所	0.5	2	6	(mg/dL)
ユリチェック	合同酒精	0.5	1	2.5	(mg/dL)
オーションシリーズ	アークレイ	0.5	2	6	OVER (mg/dL)
ラビグノスト	デイド ベーリング	1	2	4	(mg/dL)
各メーカーの対応する定性値		1+	2+	3+	4+

\* B Mテストには定性記号がない

表7. 尿ウロビリノーゲン試験紙の表示値

試験紙名	社名	半定量値				
		0.5	2	4	8	(mg/dL)
ウリエース	テルモ					(mg/dL)
ウロピースS	藤沢薬品工業	0.5	2	4	8	12 (mg/dL)
ウロペーパーII	栄研化学	0.4	1	4	8	12 (mg/dL)
エームス	バイエル メディカル	0.1	1	2	4	8 (mg/dL)
BMテスト	ロシュ・ダイアグノスティクス	0.4	1	4	8	12 (mg/dL)
メディテープ	シスメックス	0.4	1	4	8	12 (mg/dL)
プレテスト	和光純薬工業	0.4	1	4	8	12 (mg/dL)
U-テストII	三和化学研究所	1	2	4	8	12 (mg/dL)
ユリチェック	合同酒精	0.5	2	4	8	12 (mg/dL)
オーションシリーズ	アークレイ		2	4	8	OVER (mg/dL)
ラピグノスト	デイド ベーリング	0.5	2	4	8	12 (mg/dL)
各メーカーの対応する定性値		±	1+	2+	3+	4+

\* BMテストには定性記号がない

表8. 尿ケトン体試験紙の表示値

試験紙名	社名	半定量値				
		10	50	100	(mg/dL)	
ウリエース	テルモ				(mg/dL)	
ウロピースS	藤沢薬品工業	10	50	100	(mg/dL)	
ウロペーパーII	栄研化学	10	30	80	(mg/dL)	
エームス	バイエル メディカル	5	15	40	80 160 (mg/dL)	
BMテスト	ロシュ・ダイアグノスティクス	5-40	40-100	100以上	(mg/dL)	
メディテープ	シスメックス	5-40	40-100	100以上	(mg/dL)	
プレテスト	和光純薬工業	5	20	100	(mg/dL)	
U-テストII	三和化学研究所	10	30	60	(mg/dL)	
ユリチェック	合同酒精	15	60	120	(mg/dL)	
オーションシリーズ	アークレイ	5	15	40	80 150 (mg/dL)	
ラピグノスト	デイド ベーリング				(mg/dL)	
各メーカーの対応する定性値		±	1+	2+	3+	4+

\* BMテストには定性記号がない

表9. 尿比重試験紙の表示値

試験紙名	社名	半定量値								
ウロペーパーII	栄研化学	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	-	-
エームス	バイエル メディカル	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	-	-
B Mテスト	ロシュ・ガイグ・ノスティックス	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	-	-
メディテープ	シスメックス	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	-	-
プレテスト	和光純薬工業	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	1.035	1.040
オーションシリーズ	アークレイ	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	-	-

表10. 尿pH試験紙の表示値

試験紙名	社名	半定量値							
ウリエース	テルモ	5	6	7	8	9			
ウロピースS	藤沢薬品工業	5	6	7	8	9			
ウロペーパーII	栄研化学	5	6	7	8	9			
エームス	バイエル メディカル	5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
B Mテスト	ロシュ・ガイグ・ノスティックス	5	6	7	8	9			
メディテープ	シスメックス	5	6	7	8	9			
プレテスト	和光純薬工業	5	6	7	8	9			
U-テストII	三和化学研究所	5	6	7	8	9			
ユリチェック	合同酒精	5	6	7	8	9			
オーションシリーズ	アークレイ	5	6	7	8	9			
ラビグノスト	デイド ベーリング	5	6	7	8	9			



## I-2. 「尿試験紙検査法」JCCLS 提案指針 (追補版) 尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血試験部分表示の統一化

### JCCLS Document GP3-P1 Proposed Guideline “Urinary Reagent Strip Method” — Supplement —

JCCLS 尿検査標準化委員会\* 尿試験紙検討委員会(作業部会)  
Committee on Urinary Reagent Paper Testing  
Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards

#### 要 旨

JCCLS 尿試験紙標準化委員会は尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血試験紙表示の統一化について検討した。骨子は次の通りである。

- 1) 尿蛋白、尿ブドウ糖試験部分は半定量値により表示をする。半定量値の単位は mg/dL とする。  
定性値 (—, +/—, 1+, …) を付記するか否かは各メーカーの判断に委ねる。  
ただし、付記する場合、尿蛋白は 30mg/dL、尿ブドウ糖は 100mg/dL を (1+) とする。
- 2) 尿潜血試験部分は原則として比色表に定性値 (—, +/—, 1+, …) のみを表示し、添付文書には (1+) に相当するヘモグロビン濃度 (mg/dL) または赤血球数 (個/ $\mu$ L) を記載する。(1+) に相当するヘモグロビン濃度は 0.06mg/dL とし、赤血球数に換算すると約 20 個/ $\mu$ L となる。

#### はじめに

試験紙法による尿検査は被検者に対し何の苦痛を与えることなく、腎障害、肝障害、糖尿病、尿路感染症等に関する多くの情報が得られることから日常臨床や健診(検診)で繁用されている。現在、日本では、労働安全衛生法、老人保健法、学校保健法、母子保健法に基づき、試験紙法による

尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血の検査が義務あるいは望ましい検査として採り入れられている。さらに、日本臨床検査医学会(旧日本臨床病理学会)の「日常初期診療における臨床検査の使い方 基本的検査(案)」や日本総合健診医学会、日本人間ドック学会でも必須の項目となっている。

尿試験紙は 1956 年に Comer ら、および Free らにより尿ブドウ糖試験紙が開発されて以来、尿蛋白、尿潜血などの項目が次々に開発・導入され、現在では一枚で 1 項目から 10 項目以上の検査ができる試験紙が供給されている。日本では十数社から試験紙が販売されているが、従来その判定結果の表示方法について一定の基準はなく、各メーカーの判断に委ねられていた。このため、尿ブドウ糖試験紙の判定は定性値の (1+) が 50mg/dL から 250mg/dL までの幅が存在した<sup>1)</sup>。また、尿潜血についても表示方法の差が存在した。なお、尿蛋白については、各社試験紙の判定段階がほぼ同一である。

このような状況の下、尿試験紙の標準化は 10 年ほど前から議論されてきた。

#### 標準化の経緯

旧日本臨床病理学会は尿試験紙の精度等に関する検討委員会[委員長: 折田義正(当時: 大阪大学医学部、現: 甲子園大学栄養学部)]はこの間

題に取り組み、1995年に「尿試験紙の精度等に関する検討報告—蛋白、糖、潜血—」として、尿試験紙には表示値、反応性、薬剤の影響等にメーカー間差があることを認識して使用すること、尿試験紙メーカーは、その検定方法、基準物質を公開し、内部精度管理の普及を援助し、かつ試験紙の反応性、偽陽性・偽陰性、不均一発色などを積極的に公開すること、などの提言をまとめた<sup>2)</sup>。

また、日本臨床検査自動化学会 機器・試薬等調査委員会[委員長：菅沼源二]もこの問題に取り組み、1997年に「尿定性試験メーカー間差解消のための提言—尿蛋白・尿糖・尿潜血—」をまとめた<sup>3)</sup>。

その後、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)では1998年に「尿試験紙検討委員会」を発足し、尿試験紙の表示濃度の統一化に向け作業を開始した。その結果は「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針 JCCLS GP3-P1 (JCCLS Document GP3-P1 Proposed Guideline "Urinary Reagent Strip Method")としてまとめ、2001年に公表した<sup>1)</sup>。本提案指針では、簡便であるが故に軽視されがちな尿検体の採取法や保存法、尿試験紙の取扱い法等について詳しくまとめた。尿試験紙の結果の表示については可能な限り半定量値(濃度)で記載すること、半定量値と定性記号を併記するか否かは各医療機関が定めること、などを取り決めた。

今回、さらに尿ブドウ糖、蛋白、潜血試験紙の表示方法の統一を目的として、尿検査標準化委員会に尿試験紙検討委員会(作業部会)を設け、医療関係団体、学会、メーカー等の協力を得て検討を進め、下記の指針をまとめた。

なお、本指針内容は2005年末までに達成することが合意された。

#### 表示値の統一化提案指針

尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血試験紙の表示について、次に示す通りに統一する。

1) 尿蛋白、尿ブドウ糖試験部分は半定量値により表示をする。半定量値の単位はmg/dLとす

る。

定性値(—、+/-、1+、…)を付記するか否かは各メーカーの判断に委ねる。

ただし、付記する場合、蛋白は30mg/dL、ブドウ糖は100mg/dLを(1+)とする。

2) 尿潜血試験部分は原則として比色表に定性値(—、+/-、1+、…)のみを表示し、添付文書には(1+)に相当するヘモグロビン濃度(mg/dL)または赤血球数(個/ $\mu$ L)を記載する。

(1+)に相当するヘモグロビン濃度は0.06mg/dLとし、赤血球数に換算すると約20個/ $\mu$ Lとなる。

#### 低濃度領域の半定量表示について

低濃度の尿蛋白領域については蛋白の由来が様々であるのに対し、尿蛋白試験部分の反応性は蛋白種による差が大きい、また、尿ブドウ糖試験紙については尿比重、共存物質などの影響を受ける。このため明確な半定量値を付与できない。

この理由により尿蛋白、尿ブドウ糖の+/-に相当する半定量値の表示については各メーカーの判断に委ねる。

#### 追記：尿分析装置表示値の標準化

上記の提案指針は尿試験紙の尿ブドウ糖、尿蛋白、尿潜血試験部分の表示の統一化についての提案指針である。一方、尿分析装置は尿試験紙と一体となって使用されるものであり、表示値についても同様の仕様であることが望ましい。

2006年以降製造する尿分析装置の尿ブドウ糖、尿蛋白、尿潜血試験部分の表示については、基本的に比色表の基準と同等の設定になるよう規定する。

#### 文 献

- 1) 尿試験紙検討委員会：「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針・日本臨床検査標準化協議会誌 16(2)：33-55, 2001
- 2) 日本臨床病理学会 尿試験紙の精度に関する検討委員会(ad hoc) 1994~1995：尿試験紙

の精度等に関する検討報告 一蛋白、糖、潜血一. 臨床病理 44 (11):1100-1111, 1996

3) 日本臨床検査自動化学会機器・試薬等調査委

員会：尿定性試験のメーカー間差解消のための提言 一尿蛋白、尿糖、尿潜血反応一. 日本臨床検査自動化学会誌 22 (5):768-776, 1997

※ JCCLS 尿検査標準化委員会名簿

所 属	氏 名	所 属
1. 委員長	伊 藤 機 一	神奈川県立衛生短期大学学長
	河 原 敦	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
2. 厚生労働省*	日 巻 義 徳	健康政策局経済課医療関連サービス室主査
	富 田 茂	医薬品医療機器審査センター審査四部 GCP 査察官
3. (社)日本医師会	西 島 英 利	常任理事
4. (社)日本薬剤師会	伊 賀 立 二	(社)日本薬剤師会副会長
	山 本 亮	(社)日本薬剤師会常務理事
5. (社)日本臨床衛生検査技師会	油 野 友 二	金沢赤十字病院中央検査課長
	高 橋 勝 幸	日本大学板橋病院臨床検査部技師長補佐
	伊 瀬 恵 子	千葉大学病院検査部
	宿 谷 賢 一	東京大学病院検査部
6. 日本臨床検査医学会*	伊 藤 喜 久	旭川医科大学臨床検査医学教授
	三 宅 一 徳	順天堂大学医学部臨床病理学教室
7. (社)日本腎臓学会*	富 野 康 日己	順天堂大学医学部腎臓内科教授
	今 井 裕 一	愛知医科大学医学部腎臓・膠原病内科教授
8. (社)日本糖尿病学会*	富 永 真 琴	山形大学医学部臨床検査医学教授
	芳 野 原	東邦大学附属大森病院臨床検査医学教授
9. (社)日本泌尿器科学会	小野寺 昭 一	東京慈恵会医科大学泌尿器科教授
	丸 茂 健	慶應義塾大学医学部泌尿器科助教授
10. 日本小児腎臓病学会	村 上 睦 美	日本医科大学小児科教授
	金 子 一 成	順天堂浦安病院小児科助教授
11. (財)予防医学事業中央会*	青 木 芳 和(副)	(財)神奈川県予防医学協会理事
	加 島 準 子	(財)予防医学事業中央会調査研究部課長
12. (社)日本臨床検査薬協会*	中 村 益次郎(事)	シスメックス(株)東京支店
	藪 見 文 彦	栄研化学(株)マーケティング統括部マーケティング第二部
	徳 田 邦 明	和光純薬工業(株)臨床検査薬事業部
13. (社)日本分析機器工業会*	横 江 義 巳	アークレイマーケティング(株)学術センター
14. (社)日本衛生検査所協会*	関 顯	(株)保健科学研究所精度管理室長
15. 日本臨床化学会*	大 澤 進	千葉大学病院検査部技師長
	菊 地 春 人	慶應義塾大学医学部附属病院中央臨床検査部講師
16. 日本電気泳動学会	芝 紀代子	東京医科歯科大学大学院教授
17. 学識経験者	河 合 忠	国際臨床病理センター所長・JCCLS 顧問
	北 川 照 男	(財)東京都予防医学協会理事長
	折 田 義 正	甲子園大学栄養学部教授
18. 作業部会(委員長指名)	野 崎 司	東海大学医学部附属大磯病院検査部
19. 事務局	種 村 守 親	JCCLS 事務局長
	松 本 侑 也	JCCLS 事務局
20. リエゾンメンバー	鈴 木 統 久(書)	バイエルメディカル(株)
	神 野 尚 美	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)ペイシエントケア PM

\*は JCCLS 加盟団体、(副)は副委員長、(事)は尿検査標準化協議会事務局、(書)は書記

## 尿定性検査標準化に向けての尿試験紙の性能評価

### JCCLS 尿検査標準化委員会委員

高橋 勝幸	日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部
油野 友二	金沢赤十字病院検査科
宿谷 賢一	東京大学医学部附属病院 臨床検査部
伊瀬 恵子	千葉大学医学部附属病院 検査部
加島 準子	(財)予防医学事業中央会
數見 文彦	栄研化学株式会社
中村益次郎	シスメックス株式会社
青木 芳和	(財)神奈川県予防医学協会
伊藤 機一	神奈川県立衛生短期大学

尿定性試験紙を用いた尿検査は、医学的専門知識がない一般の人々にも最も浸透している臨床検査の一つである。臨床検査の多くが、医療施設で実施される中であって、尿定性検査は学校、職場など到るところで実施され、最も身近な臨床検査として普及し、国民医療に大きく貢献している。

簡便でしかも非侵襲で、短時間に多くの情報を収集できる尿定性試験紙は、国内において10社11品目(平成15年12月現在)が取り扱われている。それぞれの試験紙は、各メーカーの努力により高品質の製品が医療機関やOTC検査薬として提供されている。

しかし、表1、2、3に示すように試験紙により判定表示と判定濃度が異なることが指摘されており、標準化が望まれていた。1998年日本臨床検査標準協議会(JCCLS)は検討委員会を発足し、尿試験紙の標準化への取り組みが開始された。尿試験紙標準化委員会では、厚生労働省、各関連学術団体、メーカー等と協議を行い、2005年12月までに国内で取り扱われる尿試験紙の標準化を行うことが決定された。

その標準化の骨子は、表4に示すように日本国内で取り扱われる尿試験紙の蛋白、ブドウ糖、潜血(1+)の半定量値を統一化し、試験紙判定での陰性と陽性を明確にすることである。

標準化に際しては、国内で取り扱われている尿試験紙の性能を把握しておく必要があるため、

委員会はブドウ糖、潜血の2項目について性能評価を行った。なお蛋白については、現在JCCLS尿標準化委員会「尿総蛋白定量測定法作業部会」において、標準物質についての検討が進められており、作業部会の決定後に評価を実施する予定である。

### 1. 評価対象試験紙

①ウリエース(テルモ株式会社) ②BMテストGPS-Ⅲ(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) ③プレテスト(和光純薬工業株式会社) ④ユリチェック(合同酒精株式会社) ⑤ウロペーパーⅡ(栄研化学株式会社) ⑥メディテープ(シスメックス株式会社) ⑦U-テスト7(株式会社三和化学研究所) ⑧ウロピースS(藤沢薬品工業株式会社) ⑨フォアグノス・Uテスト(株式会社三和化学研究所) ⑩オーションスティックス(アークレイ株式会社) ⑪ヘマコンビスティックス(バイエルメディカル株式会社)

ブドウ糖に関しては、記述した11種類の試験紙について、潜血に関しては、販売取り扱い中止等の理由により、⑥メディテープ(シスメックス株式会社)⑦U-テスト7(株式会社三和化学研究所)⑩オーションスティックス(アークレイ株式会社)の3種類を除いた8種類を評価対象試験紙とした。

## II. 方法

### II-1) 試料

#### a. ベース尿

尿試験紙により、蛋白、ブドウ糖、潜血、白血球、ビリルビン、ケトン体、亜硝酸塩が(−)でウロビリノーゲン(+/-)が確認された健常者尿をプールし、各標準物質を溶解するベース尿とした。さらにベース尿は、生化学的成分について測定し、マトリックス成分を確認した。

#### b. ブドウ糖

試薬特級ブドウ糖(和光純薬工業株式会社)を用い、30、50、80、100、120、140、160、180、200、220、240mg/dLを目標濃度にベース尿にブドウ糖を加え、調製した。調製溶液は、デタミナ-L GLU II GluK-G6P法(協和メデックス)を用い、日立7170形自動分析装置でブドウ糖濃度を求めた。

#### c. 潜血

ヒトヘモグロビンをシアンメトヘモグロビン法で測定し、その測定濃度から0.01、0.02、0.03、0.04、0.05、0.06、0.07、0.08、0.09、0.10mg/dLになるようベース尿に加え、調製した。調製溶液は、ヘモグロビンの活性失活による影響を防ぐため作製後3時間以内に検討した。

### II-2) 判定方法

判定に際しては、試験紙の反応部分からの試薬流出による干渉を避けるため、分注した溶液に浸す回数は10回までとした。

10名の臨床検査技師によりそれぞれの調製溶液について判定し、図1に示す記載用紙に判定結果を記載した。記載方法は、試験紙の標準色調表に表示してある色調に最も近似する色調部位に記録した。記載用紙に記載された数値から10名の判定者の平均値と標準偏差値(SD)を求め、±2SDを外れる判定値を棄却して棄却後の平均値を求め、その平均値が標準色調表に近似する判定値を採用した。

## III. 結果

### a. ベース尿の生化学的成分

ブドウ糖および潜血調製溶液作製のベース尿の生化学的成分を表5に示した。ブドウ糖と潜血用のベース尿の成分に大きな差はなく、試験紙の反応に大きく関与するとされる尿浸透圧と比重にも差は認められなかった。

### b. ブドウ糖

各ブドウ糖濃度の調製溶液について、判定の平均値±2SD以上の判定値を棄却した後の判定分布例を図2に示した。各ブドウ糖溶液について、判定平均値が標準色調に最も近似するところを判定値とし集計した。定性表示している9種類についての判定分布を図3に示した。試験紙が(1+)を示す濃度は、107~184mg/dLの範囲で最も多く、全試験紙の80%を占めていることが確認された。しかし、図に示すように55から238mg/dLまで(+/-)を示し、ブドウ糖濃度を反映せず添付されている標準色調とも異なる試験紙も認められた。半定量値のみを表示している2種類の試験紙について図4に示した。同一製造メーカーの製品であることより、82~156mg/dLの範囲で(1+)と明確な判定分布を示した。さらに、ブドウ糖100mg/dLを(1+)とする試験紙のみでは、図5に示したように107~156mg/dLのブドウ糖濃度で全て(1+)となり、その分布はさらに明確なものとなった。

### c. 潜血

ブドウ糖と同様に、判定平均値±2SD以上を棄却後、同様な集計を行った結果を図6,7,8に示した。定性表示(ヘモグロビン濃度あるいは赤血球数の一方あるいは両者の表示も併記している)を採用している7種類の試験紙の判定分布は、0.02~0.06mg/dLのヘモグロビン濃度で70%の試験紙が(1+)を示した(図6)。赤血球数のみを表示している1種類の試験紙については、図7に示すようにヘモグロビン濃度0~0.01mg/dLで赤血球数0個/μl、0.02~0.04mg/dLで赤血球数10個/μl、0.05~0.10mg/dLで赤血球数50個/μlを示した。また、ヘモグロビン濃度0.06mg/dLを(1+)と

表示している試験紙のみで集計すると、図8に示すように0.03～0.06mg/dLの範囲で(1+)を呈する試験紙が70%となり、半定量値の異なる全製品の分布を示した図6と比較してもその判定分布に大きな差は認められなかった。

#### IV. 考察およびまとめ

臨床検査の統一化は、国際的ハーモナイゼーションの気運が高まり、国内ではいち早く電解質、酵素の一部で既にJCCLSの認証を受けた標準血清が日常検査で利用されている。その結果、各コントロールサーベイ事業において優れた成績が生まれている。尿試験紙についても統一化は長い間の懸案事項であったが、1998年に発足した尿試験紙標準化委員会より2001年3月に「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針JCCLS GP3-P1 (Proposed Guideline “Urinary Reagent Strip Method”) がリリースされ標準化に一步先進した。さらに、その指針を具体的かつ現実的なものとするため、委員会の会期が3年間延長された。その委員会においては、蛋白、ブドウ糖、潜血の3項目について(1+)の判定を明確にすることが大きな目標となり、判定基準を定める協議と並行し、国内で取り扱われる全ての尿試験紙の現状調査と評価の必要性が認められたため、今回の評価検討を実施した。

検討に際しては標準物質の溶解液について議論されたが、排泄される尿中成分は血液成分と異なり大きな変動があり、長期間安定供給できないものがないことと、出来るだけヒト尿成分を反映させるものとして健常者の尿をプールし、ベース尿とすることにした。結果に示したように、ブドウ糖と潜血を検討する際に用いた尿の生化学的成分に大きな差は認められず、特に問題とされる尿浸透圧にも差は認められなかった。数多くの健常者のプール尿は、生化学的成分もほぼ均一化されることが示唆され、試験紙の検討の際の標準物質の溶解尿として利用することが可能と考えられた。試験紙の反応部分は、浸透圧の違いにより判定値に影響を与えることが指摘されており、製造メーカーによっては用いるプール尿によって判定値が

異なることも推測されるが、多くの試験紙を同一の方法で比較する際には、健常者の尿をプールし同一の条件下で評価することが適切と思われる。

ブドウ糖については、定性表示している9種類のうち6～7種類(70～80%)の試験紙が107～184mg/dLの濃度範囲で(1+)を呈し、国内において取り扱われている試験紙の(1+)における濃度範囲が明らかとなったが、判定濃度値が異なる試験紙も含まれており、高濃度域でも(+/-)を示す試験紙も確認された。判定濃度値が異なる試験紙を集計から除いた6種類の試験紙では、55mg/dLで(1+)を呈する試験紙が1種類、82mg/dLで3種類認められたが、107～156mg/dLの範囲でも全例(1+)を呈した。今回のJCCLSの指針は、100mg/dL(1+)であるが、定量分析とは異なり試験紙の性質上正確に濃度を設定することは不可能であり、許容されると推測される。表2に示すように100mg/dL(1+)と設定していない試験紙もあるが、感度設定に際しては、本結果を参考に表示設定を変更することで統一化が可能となるものと思われる。ただし、ブドウ糖濃度を反映せず添付された標準色調表と一致しない試験紙もあり、改善が必要となる製品も見受けられた。

潜血に関しては、定性表示をしている試験紙7種類でヘモグロビン濃度0.02mg/dLまでは全例が(-)を示し、0.03～0.06mg/dLの範囲で60～90%が(1+)を示した。さらに0.06mg/dLを(1+)とする試験紙5種類について集計したが、判定分布に大きな差は認められなかった。その理由として多くの製品が、ヘモグロビン濃度と赤血球数を併記し表示しているが、ヘモグロビンの標準測定法が確立されていないことと、無傷赤血球の作製が困難であり各試験紙の検定方法が異なることが要因として挙げられる。今回のJCCLS指針であるヘモグロビン濃度0.06mg/dL(1+)と比較すると、低濃度域から(1+)を呈する試験紙が多く見受けられ、現在の感度設定を再度確認する必要があるとともに、標準的なヘモグロビン濃度測定法や評価方法もさらに検討することが必要であると思われる。

## V. 結語

今回の検討において、国内で取り扱われている尿試験紙の性能を把握することができた。性能評価結果は個別にメーカーに報告し、改善を要するメーカーにはその旨通知した。厚生労働省、製造メーカー、関連学術団体など多くの方々からの意見をまとめながら、国内の尿試験紙の統一化が図られたことは有意義なことである。日本全国どの病院でも、健診でも尿蛋白、尿ブドウ糖、尿潜血の(1+)は共通となり、検査成績が共有化され使われることとなる。今後製造メーカーは統一化のため、大きな労力を費やすこととなるが、国民医療への貢献を大きな目標としてご理解ご協力をお願いしたい。

## 謝辞

今回の検討に際し、(財)東京都臨床検査技師会一般検査研修班(宿谷賢一班長:東京大学病

院)、栄研化学株式会社品質管理部を中心とした次の方々のご協力を得たことに感謝致します。池田尚子、本田晃子(大崎クリニック)、梅津達也(ぶどうクリニック)、野崎由美(複十字病院)、森 合美(横浜労災病院内(株)ランス)、上原 真(河北総合病院)、近藤綾子、瀬戸裕絵(佐々総合病院)、癸生川貴子(東邦大学大橋病院)、友田美穂(癌研究会病院)、西山裕伸、舛方 栄二(東邦大学大森病院)、木村 修(三菱化学BCL)、安住 義克(東京都予防医学協会)、冷水 花(川口工業総合病院)、赤坂 希、平本 ゆかり、福田嘉昭(日大板橋病院)、久住秀夫(栄研化学株式会社)(敬称略)

## 参考文献

尿試験紙検討委員会検討委員会:「尿試験紙検査法」JCCLS 提案指針. 日本臨床検査標準協議会会誌 16(2):33-55.2001

表1 尿蛋白試験紙の表示値

試験紙名	製造元	販売元	半定量値 (mg/dl)				
エームス試験紙	バイエルメディカル	バイエルメディカル		30	100	300	1000
プレテスト	和光純薬工業	和光純薬工業	15	30	100	300	1000
ウロペーパー	栄研化学	栄研化学	15	30	100	300	1000
オーションスティックス	アークレイファクトリー	アークレイ	15	30	100	300	1000
フォアグノス・Uテスト	アークレイファクトリー	三和化学研究所	15	30	100	300	1000
U-テスト	東洋濾紙	三和化学研究所	15	30	100	250	1000
ウリエース	テルモ	テルモ	15	30	100	250	1000
ウロピースS	東洋濾紙	藤沢薬品	15	30	100	250	1000
ユリチェック	合同酒精	協和メデックス	15	30	100	250	1000
メディテープ	Roche Dig.GmbH	シスメックス		30	100	500	
BMテストGPS-III	Roche Dig.GmbH	ロシュ		30	100	500	
対応する判定表示			(+/-)	(1+)	(2+)	(3+)	(4+)

表2 尿ブドウ糖試験紙の表示値

試験紙名	製造元	販売元	半定量値 (mg/dl)				
			100	250	500	1000	2000
エームス試験紙	バイエルメディカル	バイエルメディカル	100	250	500	1000	2000
プレテスト	和光純薬工業	和光純薬工業		100	250	500	2000
ウロペーパー	栄研化学	栄研化学	50	100	250	500	2000
オーションスティックス	アークレイファクトリー	アークレイ	50	100	200	500	1000
フォアグノス・Uテスト	アークレイファクトリー	三和化学研究所	50	100	200	500	1000
U-テスト	東洋濾紙	三和化学研究所	100	250	500	1000	
ウリエース	テルモ	テルモ	50	150	500	2000	
ウロピースS	東洋濾紙	藤沢薬品	50	100	250	500	1000
ユリチェック	合同酒精	協和メデックス	50	100	250	500	2000
メディテープ	Roche Dig.GmbH	シスメックス	50	100	300	1000	
BMテストGPS-III	Roche Dig.GmbH	ロシュ	50	100	300	1000	
対応する判定表示			(+/-)	(1+)	(2+)	(3+)	(4+)

表3 尿潜血試験紙の表示値

試験紙名	製造元	販売元	半定量値				
			0.015	0.06	0.135	0.405	
エームス試験紙	バイエルメディカル	バイエルメディカル	0.015	0.06	0.135	0.405	
プレテスト	和光純薬工業	和光純薬工業		0.06 20	0.15 50	0.75 250	(mg/dl) (個/μl)
ウロペーパー	栄研化学	栄研化学	0.03 10	0.06 20	0.15 50	0.75 250	(mg/dl) (個/μl)
オーションスティックス	アークレイファクトリー	アークレイ		0.06	0.2	1.0	(mg/dl)
フォアグノス・Uテスト	アークレイファクトリー	三和化学研究所		0.06	0.2	1.0	(mg/dl)
U-テスト	東洋濾紙	三和化学研究所	0.03	0.06 20	0.15	0.75	(mg/dl) (個/μl)
ウリエース	テルモ	テルモ		10	50	250	(個/μl)
ウロピースS	東洋濾紙	藤沢薬品	0.03 10	0.06 20	0.15 50	0.75 250	(mg/dl) (個/μl)
ユリチェック	合同酒精	協和メデックス	0.03 10	0.06 20	0.15 50	0.75 250	(mg/dl) (個/μl)
メディテープ	Roche Dig.GmbH	シスメックス	10	25	50	250	(個/μl)
BMテストGPS-III	Roche Dig.GmbH	ロシュ		10	50	250	(個/μl)
対応する判定表示			(+/-)	(1+)	(2+)	(3+)	

表4 JCCLS尿試験紙標準化骨子

日本国内全ての試験紙の蛋白、ブドウ糖、潜血の(1+)を以下の濃度で統一する	
蛋白:	30 mg/dl
ブドウ糖:	100 mg/dl
潜血:	ヘモグロビン濃度 0.06 mg/dl または赤血球 20 個/μl



表5 ベース尿の生化学的成分

	比重	OSM	Ca	iP	UN	CRE	UA	Mg	Na	K	Cl
ブドウ糖用	1.015	580	9.8	44.6	574.9	93.5	41.6	7.0	132.4	38.5	134.8
潜血用	1.014	515	9.9	37.7	467.3	75.2	34.1	4.8	136.1	38.5	140.7
単位		mOs/kg/H <sub>2</sub> O	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mmol/l

試薬メーカー・試験紙名 \_\_\_\_\_ 判定時間 30sec

判定表 \_\_\_\_\_ 尿検査担当経験年数: \_\_\_\_\_

試料 1 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 2 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 3 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 4 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 5 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 6 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 7 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 8 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 9 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 10 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

試料 11 Neg (+/-) (+1) (+2)  
0 50 150 500

図1 尿ブドウ糖試験紙判定結果記載用紙

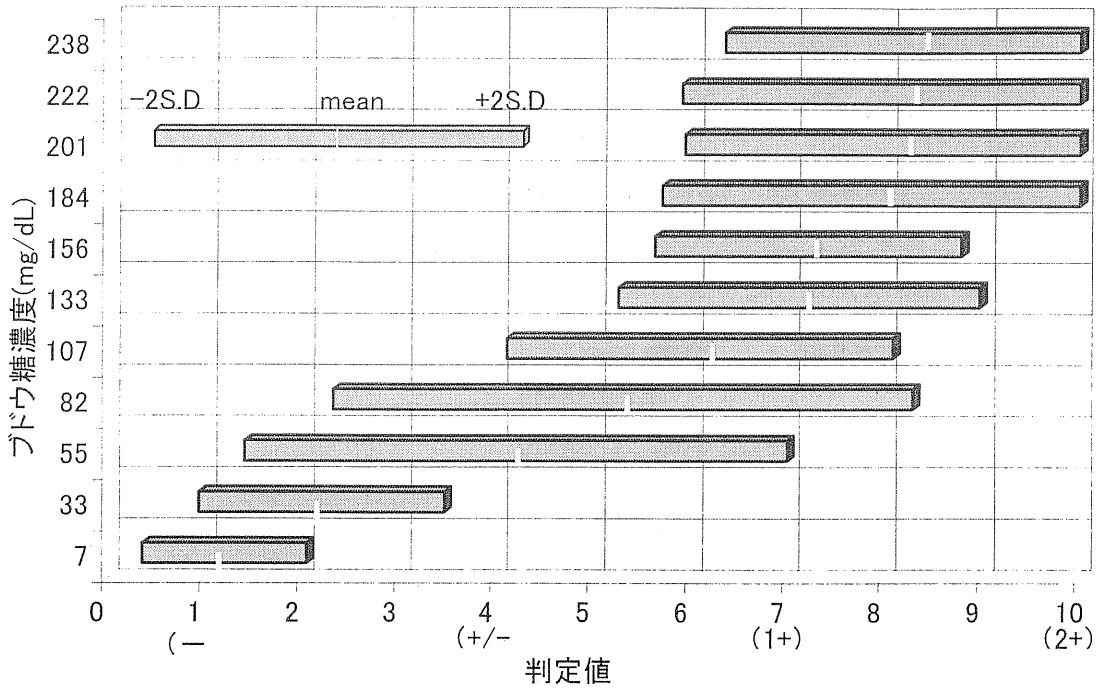


図2 ブドウ糖判定例

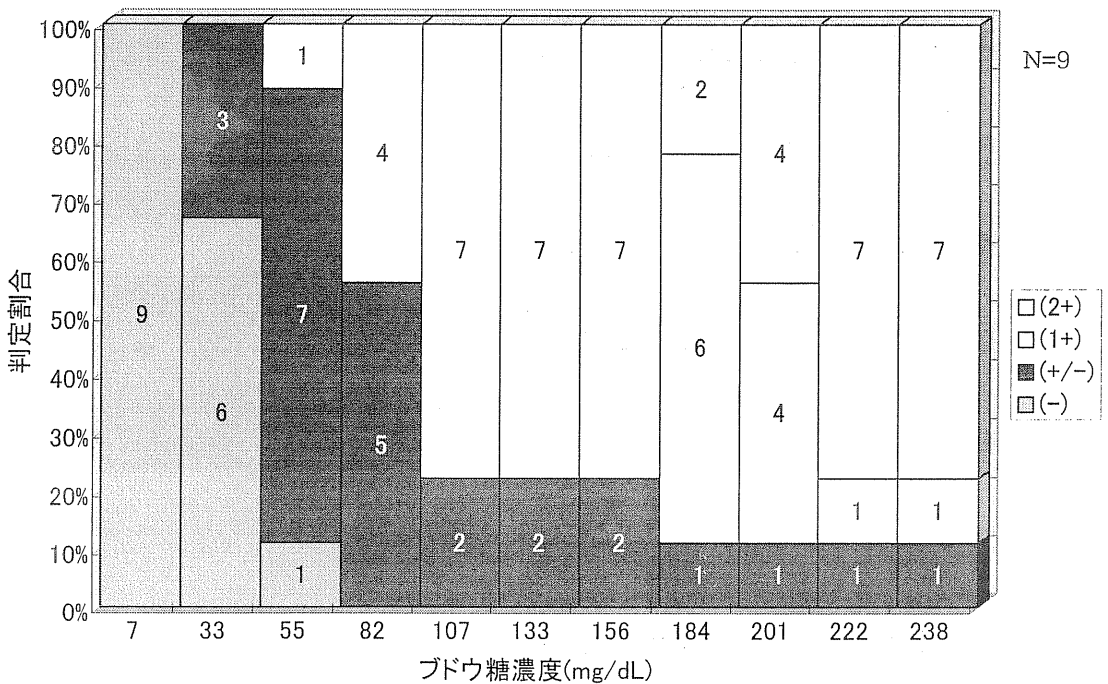


図3 定性表示試験紙のブドウ糖濃度と判定分布

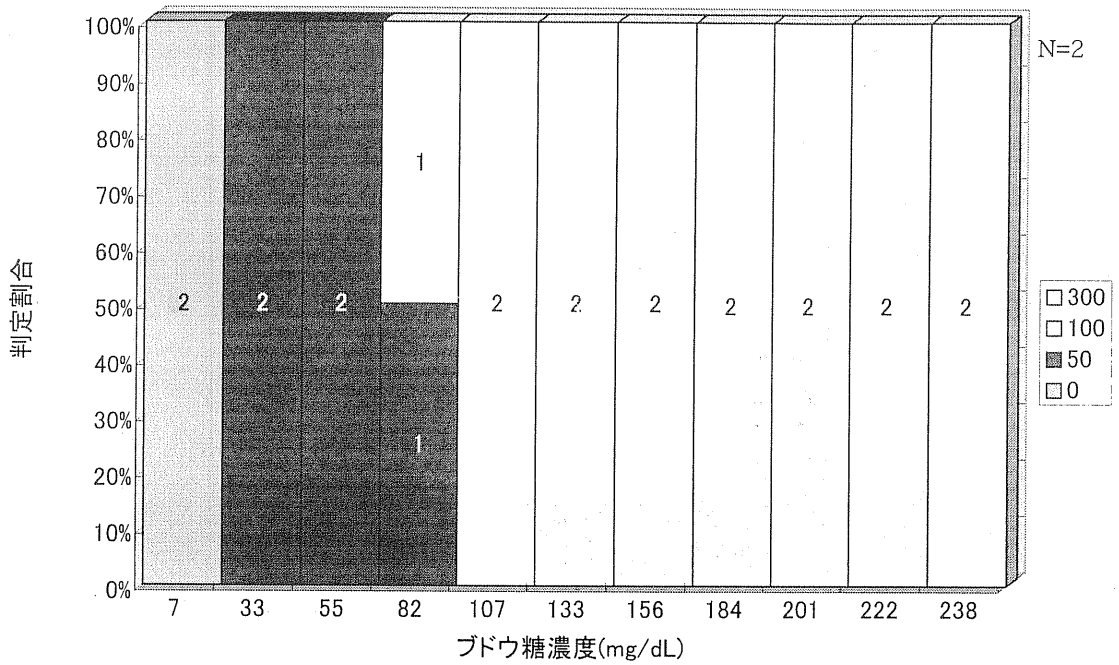


図4 定量表示試験紙のブドウ糖濃度と判定分布

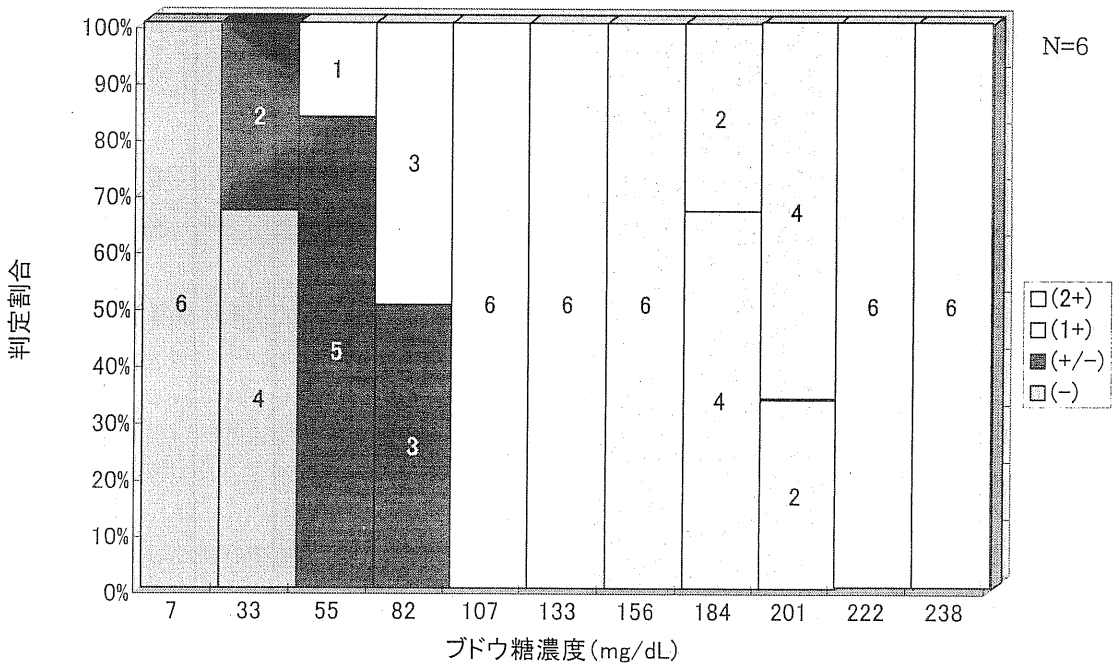


図5 (1+) 100mg/dLのメーカーのみ

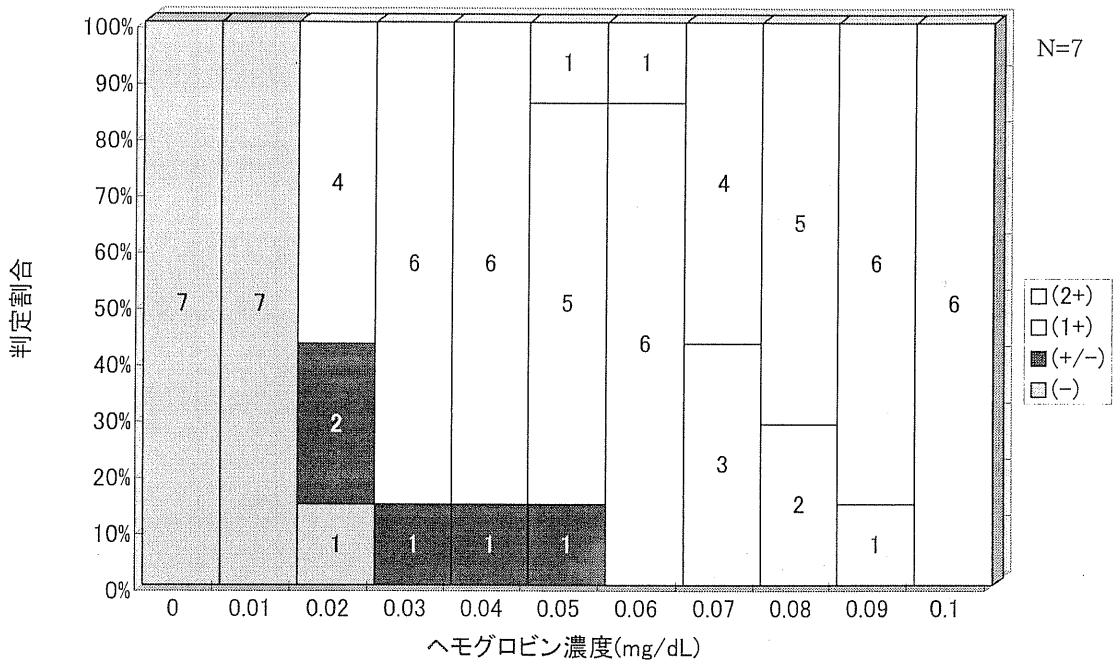


図6 定性表示試験紙と潜血判定分布

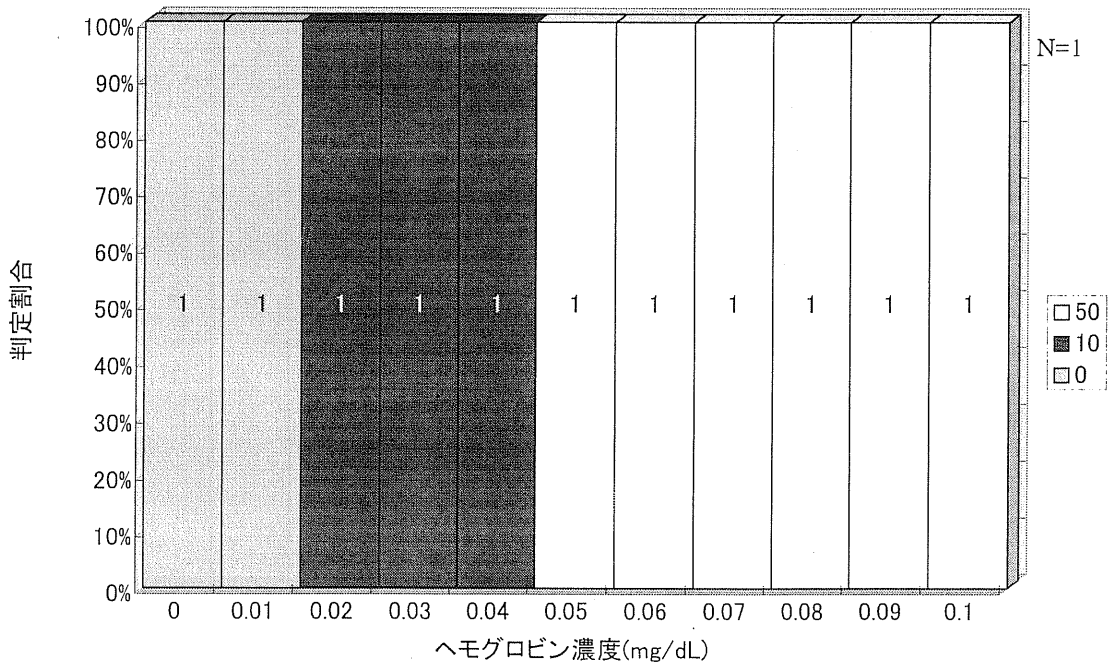


図7 定量表示試験紙の潜血判定分布

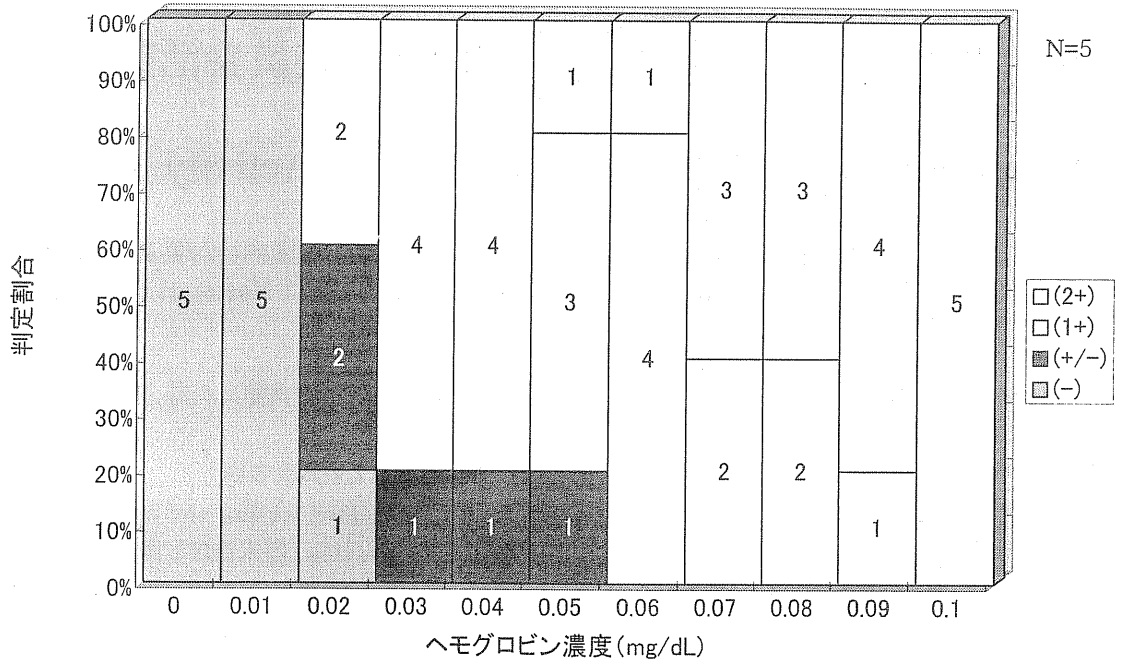


図8 ヘモグロビン0.06mg/dLが1+の製品の潜血判定分布