(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2001 年7 月26 日 (26.07.2001)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 01/53838 A1

(51) 国際特許分類[7]: G01N 33/70

(21) 国際出願番号: PCT/JP00/00276

(22) 国際出願日: 2000 年1 月21 日 (21.01.2000)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 積水化学工業株式会社 (SEKISUI CHEMICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒530-8565 大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号 Osaka (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 横井正之 (YOKOI, Masayuki) [JP/JP]; 〒525-0031 滋賀県草津市若竹町3-7 Shiga (JP). 岡野 剛 (OKANO, Tsuyoshi) [JP/JP]; 〒567-0861 大阪府茨木市東奈良2丁目17-21-B-403 Osaka (JP).

(74) 代理人: 安富康男 (YASUTOMI, Yasuo); 〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島5丁目4番20号 中央ビル Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): AU, CA, KR, US.

(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

２文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: METHOD FOR QUANTITATING CREATININE DISCHARGED IN URINE, METHOD FOR MEASURING URINE COMPONENT AND APPARATUS THEREFOR

(54) 発明の名称: 尿中排泄クレアチニン量及び尿中成分測定方法、並びに、装置

(57) Abstract: A method for conveniently quantitating creatinine discharged in urine whereby the total amount of a urine component discharged and urine volume in a definite period, which are usable as indications for finding diseases and health care, can be accurately determined without collecting urine; a method for measuring a urine component by using the creatinine level thus measured; and an apparatus for measuring a urine component. The first invention relates to a method for quantitating creatinine discharged in urine which comprises the step of determining a regression formula showing the correlation between body weight index and urine creatinine level, and the step of measuring the body weight index of a subject and substituting it into the above formula. The second invention relates to a method for measuring a urine component practiced with the use of a value which is determined by dividing the urine creatinine level determined by the method of the first invention with the creatinine concentration in the urine specimen and multiplying the quotient by the concentration of the substance to be determined in the urine specimen. The third invention relates to an apparatus for measuring a urine component with the use of the method of the second invention.

[続葉有]

WO 01/53838 A1

(57) 要約:

本発明の目的は、疾病の発見や健康管理指導の指標として用いられる尿中成分の一定期間内における排泄総量や尿量を、蓄尿しなくても正確に得るために利用することができる簡便な尿中排泄クレアチニン量測定方法及び測定されたクレアチニン量を利用する尿中成分測定方法、並びに、尿中成分測定装置を提供することである。

第一の本発明は、体重指標値と一定期間内における尿中排泄クレアチニン量とからその両者の相関を表す回帰式を求める工程、及び、その後、被検者の体重指標値を測定して上記回帰式に代入する工程からなる尿中排泄クレアチニン量測定方法である。

第二の本発明は、第一の本発明の測定方法により求められた尿中排泄クレアチニン量を被検尿中のクレアチニン濃度で除した値に、被検尿中の測定対象物質の濃度を乗じた数値を利用することで実現される尿中成分測定方法である。

第三の本発明は、第二の本発明の測定方法を用いた尿中成分測定装置である。

明細書

尿中排泄クレアチニン量及び尿中成分測定方法、並びに、装置

技術分野

本発明は、尿中排泄クレアチニン量及び尿中成分測定方法、並びに、装置に関する。

背景技術

尿糖、尿タンパク、尿塩分等の尿中成分の測定は、疾病の発見や、健康管理指導の指標として古くから行われている。例えば、尿糖が多い場合、糖尿病の可能性があり、尿タンパクが多い場合には、腎炎の可能性があり、尿塩分が多い場合、高血圧の可能性があるため、これらの症状がみられる場合には、更に精密な検査を行ったり、病気に対する指導や治療等を行うことができるので、尿中成分の測定は、医療の分野で非常に有効である。

尿中成分の測定においては、通常、尿中クレアチニンの量や濃度も測定される。クレアチニンは、ヒトの排泄物として尿中に必ず存在するため、他の尿中成分の測定における尿の濃縮度合いの補正のために利用されている。また、尿中クレアチニンの濃度により、腎疾患や尿毒症の可能性が示される場合があるので、尿中クレアチニンの測定は重要とされている。

尿中成分の測定方法としては、さまざまな方法があり、例えば、尿中成分の一つである尿塩分の測定方法としては、尿中食塩測定用試験紙を用いる方法、特開平８－７５７２７号公報に開示されている測定装置を用いる方法等が行われている。しかしながら、尿は、被検者の運動や食事、飲水等の影響を受けるので、排尿ごとに尿中成分の濃度が異なるため、これらの方法では、各測定バッチの尿中成分の濃度や被検尿中の成分の総量は測定することはできても、１日又は数日間における尿中の排泄量は測定することができない。また、測定バッチごとに尿濃度や尿量が異なるために、測定値にばらつきが生じやすく、健康管理指導等の指標としては不充分であった。

このため、上述した方法によって精度の高い測定を行うためには、少なくとも１日分の尿をためておくこと（以下、蓄尿という）が必要であるが、１日分の尿を蓄尿する場合には、蓄尿袋等の装置が必要であり、多大な手間がかかったり、被検者への負担も大きい。また、尿を２４時間もの間ためておかなければならず、経時による尿中成分の変化等の問題もあった。

発明の要約

本発明は、上記に鑑み、疾病の発見や健康管理指導の指標として用いられる尿中成分の一定期間内における排泄総量や尿量を、蓄尿しなくても正確に得るために利用することができる簡便な尿中排泄クレアチニン量測定方法及び測定されたクレアチニン量を利用する尿中成分測定方法、並びに、尿中成分測定装置を提供することを目的とするものである。

第一の本発明は、体重指標値と一定期間内における尿中排泄クレアチニン量とからその両者の相関を表す回帰式を求める工程、及び、その後、被検者の体重指標値を測定して上記回帰式に代入する工程からなる尿中排泄クレアチニン量測定方法である。

第二の本発明は、第一の本発明の測定方法により求められた尿中排泄クレアチニン量を被検尿中のクレアチニン濃度で除した値に、被検尿中の測定対象物質の濃度を乗じた数値を利用することで実現される尿中成分測定方法である。

第三の本発明は、第二の本発明の測定方法を用いた尿中成分測定装置である。

発明の詳細な開示

以下に本発明を詳述する。

第一の本発明の尿中排泄クレアチニン量測定方法においては、まず、体重指標値と一定期間内における尿中排泄クレアチニン量とからその両者の相関を表す回帰式を求める。ここでいう「一定期間」とは、１日以上の一定期間であればよく、例えば、１日であっても、２日であっても、２．５日であってもよい。ただし、その上限は、７日間以下であることが好ましい。本明細書において、「体重指標値」は、尿の排泄に関与する体重を表す値を意味する。上記体重指標値としては、

体重、除脂肪体重、体脂肪重量、ＢＭＩ等が挙げられる。

本明細書中、上記除脂肪体重とは、全体重から体脂肪重量を差し引いた体重〔（体重）－（体脂肪重量）〕、全体重から体脂肪重量及び骨重量を差し引いた体重〔（体重）－（体脂肪重量）－（骨重量）〕、又は、人体のタンパク総重量を意味する。

上記除脂肪体重の測定方法としては特に限定されず、例えば、水中秤量体重法等により体密度を測定し、除脂肪体重を計算する方法、皮脂厚から算出する方法等の間接的方法；ＤＥＸＡ法、放射性物質^{40}Ｋを使用する方法（Ｋ^{40}法）、近赤外線を使用する方法（近赤外線法）等の直接除脂肪体重やタンパク総重量を測定する方法；人体インピーダンスを測定して求める方法等が挙げられる。なかでも、人体インピーダンスを測定して求める方法が好ましい。

上記間接的方法においては、体脂肪重量を測定する必要がある。上記体脂肪重量は、市販の体脂肪計を用いて測定することができる。また、体脂肪率が測定できる装置を用いた場合には、体重と体脂肪率とから求めることができる。

上記人体インピーダンスを測定して除脂肪体重を求める際に用いられる装置としては、体脂肪重量又は除脂肪体重を測定することができる装置であれば、測定用電極の装着部位、測定周波数等については特に限定されない。上記装置としては市販品を使用することができ、例えば、脂肪計付体重計ＴＢＦ５３４（タニタ社製）、オムロン体脂肪計ＨＢＦ３０１（オムロン社製）、多周波方式体脂肪計ＭＬＴ１００（積水化学工業社製）、ファットパーセンターＳ－２０１（積水化学工業社製）等が挙げられる。なかでも、ファットパーセンターＳ－２０１が好ましい。上記ファットパーセンターＳ－２０１は、５０ｋＨｚの高周波を人体に流し、インピーダンス値を測定して、体脂肪重量、除脂肪体重、体水分量を測定することができる。

第一の本発明においては、上述の方法のほか、ボディマスインデックス（ＢＭＩ）を利用して上記除脂肪体重を求める方法を採用してもよい。なお、上記ＢＭＩは、下記式で表される値である。

ＢＭＩ＝（体重）／（身長）^{2}

式中、体重の単位は、ｋｇであり、身長の単位は、ｍである。

即ち、体重６０ｋｇ、身長１．７ｍの人間のＢＭＩは、２１［ｋｇ・ｍ$^{-2}$］となる。

上記ＢＭＩは、体脂肪率との間に相関があるので、上記ＢＭＩと体脂肪率との相関をとり、回帰式を求めることにより、体脂肪率を求めることができる。上記回帰式としては特に限定されず、例えば、一次回帰、二次回帰、対数回帰等が挙げられる。本発明においては、上記ＢＭＩと体脂肪率との相関係数が０．６以上、好ましくは、０．８以上になる回帰式であればいずれであってもよい。

上記回帰式として一次回帰式を用いた場合、体脂肪率（％）は、下記式（１）で表すことができる。

（体脂肪率）＝ａ×（ＢＭＩ）＋ｂ　　（１）

式中、ａは、－２～２であり、ｂは、－１０～１０である。

例えば、上記式（１）において、ａ＝０．５、ｂ＝１０の場合、上述の体重６０ｋｇ、身長１．７ｍの人間の体脂肪率は、２０．５％となる。

上記回帰式から求められる体脂肪率を、下記式（２）に代入して、除脂肪体重（ｋｇ）を求めることができる。

（除脂肪体重）＝〔｛１００－（体脂肪率）｝／１００〕×（体重）　　（２）

即ち、体重６０ｋｇで、体脂肪率２０．５％の人間の除脂肪体重は、４８ｋｇとなる。

第一の本発明においては、上記体重指標値と一定期間内における尿中クレアチニン量とからその両者の相関を表す回帰式を求める。上記体重指標値及び上記一定期間内における尿中クレアチニン量は、現在までに測定され、蓄積されているデータを用いる。上記回帰式としては特に限定されず、例えば、一次回帰、二次回帰、対数回帰等が挙げられる。第一の本発明においては、上記体重指標値と一定期間内における尿中クレアチニン量との相関係数が０．６以上、好ましくは、０．８以上となる回帰式であればよい。

上記回帰式として一次回帰式を用い、一定期間を１日とした場合、除脂肪体重と１日尿中排泄クレアチニン量との関係は、下記式（３）のようになる。また、体重と１日尿中排泄クレアチニン量との関係は、下記式（４）のようになる。

（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝ｃ×（除脂肪体重／ｋｇ）＋ｄ

（３）

（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝ｅ×（体重／ｋｇ）＋ｆ　　（４）

式中、ｃは、５～４５であり、ｄは、０～５であり、ｅは、５～３５であり、ｆは、０～５である。

例えば、上記式（３）において、ｃ＝５、ｄ＝３の場合、除脂肪体重４８ｋｇの人間の１日尿中排泄クレアチニン量は、２４３ｍｇとなる。

上記除脂肪体重を上記ＢＭＩを利用して求める場合には、ＢＭＩと１日尿中排泄クレアチニン量との関係は、下記式（５）のようになる。

（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝ｃ×〔〔１００－｛ａ×（ＢＭＩ／ｋｇ・m^{-2}）＋ｂ｝〕／１００〕×（体重／ｋｇ）＋ｄ　　（５）

式中、ａ、ｂ、ｃ、ｄは、上記と同じ。

上記回帰式（３）～（５）の変数ａ、ｂ、ｃ、ｄ、ｅ、ｆは、性別、年齢等の要因に応じて分類された後、適宜設定される。

第一の本発明においては、被検者の体重指標値を測定して上記回帰式に代入することにより、一定期間内における尿中排泄クレアチニン量を算出する。上記被検者の体重指標値は、利用する回帰式に用いられている体重指標値に応じて適宜選択することができる。

また、第一の本発明においては、上記回帰式により求めた一定期間内における尿中排泄クレアチニン量と、排尿一回分の被検尿中のクレアチニン量及び被検尿量、又は、被検尿中クレアチニン濃度とを測定することにより、蓄尿することなく、一定期間内における尿量を算出することができる。

例えば、上記「一定期間」を１日とした場合、１日尿量は、下記式（６）又は下記式（７）により算出される。

（１日尿量）＝〔（１日尿中排泄クレアチニン量）／（被検尿中クレアチニン量）〕×（被検尿量）　　（６）

（１日尿量）＝（１日尿中排泄クレアチニン量）／（被検尿中クレアチニン濃度）　　（７）

更に、第一の本発明の尿中排泄クレアチニン量測定方法を利用すると、排尿一回分の被検尿中測定対象成分の総量や濃度を測定することにより、疾病の発見や健

康管理指導等の指標となる他の尿中成分の一定期間内における尿中の排泄総量を算出することができる。

上記尿中成分としては特に限定されず、例えば、尿糖、尿中塩分、尿中アルブミン、尿タンパク、尿ウロピリノゲン、尿ビリルビン、尿中Ｎ－アセチル－β－Ｄ－グルコサミニダーゼ（尿中ＮＡＧ）、尿中β2マイクログロブリン、尿中α1マイクログロブリン、尿中ケトン体、尿中ポリアミン、尿中５－ヒドロキシインドールアセティックアシッド（尿中５－ＨＩＡＡ）、ＧＴＰ、γ－ＧＴＰ、ＧＯＰ、アミラーゼ、コレステロール、脂質、カルシウム等が挙げられる。

上記「一定期間」を１日とした場合、上記尿中成分の１日尿中排泄総量は、下記式（８）又は下記式（９）から算出することができる。

（測定対象成分１日尿中排泄総量）＝〔（１日尿中排泄クレアチニン量）／（被検尿中クレアチニン総量）〕×（被検尿中測定対象成分総量）　　（８）

（測定対象成分１日尿中排泄総量）＝〔（１日尿中排泄クレアチニン量）／（被検尿中クレアチニン濃度）〕×（被検尿中測定対象成分濃度）　　（９）

第一の本発明の尿中排泄クレアチニン量測定方法は、体重指標値と一定期間内における尿中排泄クレアチニン量とから相関を表す回帰式を求めているので、体重指標値を測定、算出することによって一定期間内における尿中排泄クレアチニン量を容易にかつ簡便に求めることができる。

また、第一の本発明の尿中排泄クレアチニン量測定方法により得られた尿中クレアチニン量は、一定期間内における尿中排泄クレアチニン量であるので、これを利用すると、排尿ごとに尿の濃度が異なっていても、一度の採尿によって、一定期間内における尿量や尿中成分の排泄量の正確な値を求めることが可能であり、蓄尿の必要がない。

第二の本発明は、第一の本発明の測定方法により求められた尿中排泄クレアチニン量を被検尿中のクレアチニン濃度で除した値に、被検尿中の測定対象物質の濃度を乗じた数値を利用することで実現される尿中成分測定方法である。従って、第二の本発明の方法を利用することによって、容易にかつ簡便に尿中成分の総量等の測定ができ、被検者への負担を少なくすることができる。

第三の本発明は、第二の本発明の測定方法を用いた尿中成分測定装置である。

発明を実施するための最良の形態

以下に実施例を掲げて本発明を更に詳しく説明するが、本発明はこれら実施例のみに限定されるものではない。なお、実施例においては、「一定期間」は、全て「１日」とした。

実施例１

除脂肪体重法による測定

２０代男性５人、２０代女性５人、４０代男性５人、４０代女性５人、６０代男性５人、及び、６０代女性５人について、それぞれファットパーセンターＳ－２０１（脂肪測定装置、積水化学工業社製）を用いて除脂肪体重を測定した。その後、下記の式に従って、ｆｘ－７２００Ｇ（プログラム電卓、カシオ社製）を用いて、１日尿中排泄クレアチニン量を計算した。

（男性）

２０歳～３９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２６×（除脂肪体重／ｋｇ）＋２

４０歳～５９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２５×（除脂肪体重／ｋｇ）＋２

６０歳以上：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２０×（除脂肪体重／ｋｇ）＋２

（女性）

２０歳～３９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２５×（除脂肪体重／ｋｇ）＋１

４０歳～５９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２１×（除脂肪体重／ｋｇ）＋１

６０歳以上：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１８×（除脂肪体重／ｋｇ）＋１

上記の被験者について、１日蓄尿して求めたクレアチニンの総量値と、除脂肪体重法にて求めた１日尿中排泄クレアチニン量との相関をとると、ｒ＝０．９８と

なり、良好な相関が得られることが判った。

実施例２

実施例１により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の検査尿中クレアチニン量で割ったものに、測定時の尿量をかけて、１日尿量を算出した。この値と、実際に１日蓄尿して求めた値との相関は、ｒ＝０．９２であり、良好な相関が得られることが判った。

実施例３

実施例１により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の検査尿中クレアチニン濃度で割ったものに、測定時の尿糖濃度を乗じて、１日尿糖を求めた。この値と、実際に１日蓄尿して求めた値との相関は、ｒ＝０．９１であった。

実施例４

実施例１により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の検査尿中クレアチニン濃度で割ったものに、表１に示した物質の測定時濃度を乗じて、１日量を求めた。この値と、実際の蓄尿して求めた値との相関を求め、表１に示した。

表１

対象物質	１日尿量との相関
塩化ナトリウム	0.98
アミラーゼ	0.97
GTP	0.94
γ－GTP	0.95
コレステロール	0.93
カルシウム	0.97

実施例５

体重法による測定

２０代男性５人、２０代女性５人、４０代男性５人、４０代女性５人、６０代男性５人、及び、６０代女性５人について、それぞれ体重計を用いて体重を測定した。その後、下記の式に従って、ｆｘ－７２００Ｇ（プログラム電卓、カシオ社製）を用いて、１日尿中排泄クレアチニン量を計算した。

（男性）

２０歳～３９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２２×（体重／ｋｇ）＋１

４０歳～５９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２１×（体重／ｋｇ）＋１

６０歳以上：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１７×（体重／ｋｇ）＋１

（女性）

２０歳～３９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１９×（体重／ｋｇ）＋１

４０歳～５９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１７×（体重／ｋｇ）＋１

６０歳以上：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１４×（体重／ｋｇ）＋１

上記の被験者について、１日蓄尿して求めたクレアチニンの総量値と、体重法にて求めた１日尿中排泄クレアチニン量との相関をとると、ｒ＝０．８４となり、良好な相関が得られることが判った。

実施例６

実施例５により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の被検尿中クレアチニン量で割ったものに、測定時の尿量をかけて、１日尿量を求めた。この値と、実際に１日蓄尿して求めた値との相関は、ｒ＝０．８２であった。

実施例７

実施例５により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の被検尿中クレア

チニン濃度で割ったものに、測定時の尿糖濃度を乗じて、１日尿糖を求めた。この値と、実際に１日蓄尿して求めた値との相関は、ｒ＝０．８１であった。

実施例８

実施例５により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の検査尿中クレアチニン濃度で割ったものに、表２に示した物質の測定時濃度を乗じて、１日量を求めた。この値と、実際の蓄尿して求めた値との相関を求め、表２に示した。

表２

対象物質	1日尿量との相関
塩化ナトリウム	0.88
アミラーゼ	0.87
GTP	0.84
γ－GTP	0.85
コレステロール	0.83
カルシウム	0.87

実施例９

体脂肪量法による測定

２０代男性５人、２０代女性５人、４０代男性５人、４０代女性５人、６０代男性５人、及び、６０代女性５人について、それぞれオムロン体脂肪計ＨＢＦ３０１（体脂肪計、オムロン社製）を用いて体脂肪量を測定した。その後、下記の式に従って、ｆｘ－７２００Ｇ（プログラム電卓、カシオ社製）を用いて、１日尿中排泄クレアチニン量を計算した。

（男性）

２０歳～３９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２６×〔（体重）－（体脂肪量）／ｋｇ〕＋１

４０歳～５９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２５×〔（体重）－

（体脂肪量）／ｋｇ〕＋１

６０歳以上：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２０×〔（体重）－（体脂肪量）／ｋｇ〕＋１

（女性）

２０歳～３９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２５×〔（体重）－（体脂肪量）／ｋｇ〕＋１

４０歳～５９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２１×〔（体重）－（体脂肪量）／ｋｇ〕＋１

６０歳以上：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１８×〔（体重）－（体脂肪量）／ｋｇ〕＋１

上記の被験者について、１日蓄尿して求めたクレアチニンの総量値と、体脂肪量法にて求めた１日尿中排泄クレアチニン量との相関をとると、ｒ＝０．８４となり、良好な相関が得られることが判った。

実施例１０

実施例９により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の被検尿中クレアチニン量で割ったものに、測定時の尿量をかけて、１日尿量を求めた。この値と、実際に１日蓄尿して求めた値との相関は、ｒ＝０．８２であった。

実施例１１

実施例９により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の被検尿中クレアチニン濃度で割ったものに、測定時の尿糖濃度を乗じて、１日尿糖を求めた。この値と、実際に１日蓄尿して求めた値との相関は、ｒ＝０．８１であった。

実施例１２

実施例９により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の検査尿中クレアチニン濃度で割ったものに、表３に示した物質の測定時濃度を乗じて、１日量を求めた。この値と、実際の蓄尿して求めた値との相関を求め、表３に示した。

表３

対象物質	１日尿量との相関
塩化ナトリウム	0.94
アミラーゼ	0.93
GTP	0.91
γ－GTP	0.89
コレステロール	0.86
カルシウム	0.87

実施例１３

ＢＭＩ法による測定

２０代男性５人、２０代女性５人、４０代男性５人、４０代女性５人、６０代男性５人、及び、６０代女性５人について、それぞれ身長計、体重計で身長、体重を測定した。得られた結果を、ＢＭＩ＝（体重）／（身長）^{2}に代入して各ＢＭＩを求めた。その後、下記の式に従って、ｆｘ－７２００Ｇ（プログラム電卓、カシオ社製）を用いて、１日尿中排泄クレアチニン量を計算した。

（男性）

２０歳～３９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２２×（体重／ｋｇ）×［｛１００－（ＢＭＩ／ｋｇ・m^{-2}＋２）｝／１００］

４０歳～５９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝２１×（体重／ｋｇ）×［｛１００－（ＢＭＩ／ｋｇ・m^{-2}＋２）｝／１００］

６０歳以上：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１７×（体重／ｋｇ）×［｛１００－（ＢＭＩ／ｋｇ・m^{-2}＋２）｝／１００］

（女性）

２０歳～３９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１９×（体重／ｋｇ）×［｛１００－（ＢＭＩ／ｋｇ・m^{-2}＋４）｝／１００］

４０歳～５９歳：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１７×（体重／ｋｇ）×［｛１００－（ＢＭＩ／ｋｇ・m^{-2}＋４）｝／１００］

６０歳以上：（１日尿中排泄クレアチニン量／ｍｇ）＝１４×（体重／ｋｇ）×［｛１００－（ＢＭＩ／ｋｇ・m^{-2}＋４）｝／１００］

上記の被験者について、１日蓄尿して求めたクレアチニンの総量値と、ＢＭＩ法にて求めた１日尿中排泄クレアチニン量との相関をとると、ｒ＝０．７４となり、良好な相関が得られることが判った。

実施例１４

実施例１３により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の被検尿中クレアチニン量で割ったものに、測定時の尿量をかけて、１日尿量を求めた。この値と、実際に１日蓄尿して求めた値との相関は、ｒ＝０．７２であった。

実施例１５

実施例１３により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の被検尿中クレアチニン濃度で割ったものに、測定時の尿糖濃度を乗じて、１日尿糖を求めた。この値と、実際に１日蓄尿して求めた値との相関は、ｒ＝０．７１であった。

実施例１６

実施例１３により求めた１日尿中排泄クレアチニン量を、測定時の検査尿中クレアチニン濃度で割ったものに、表４に示した物質の測定時濃度を乗じ、１日量を求めた。この値と、実際に蓄尿して求めた値との相関を求め、表４に示した。

表４

対象物質	1日尿量との相関
塩化ナトリウム	0. 74
アミラーゼ	0. 73
GTP	0. 71
γ－GTP	0. 79
コレステロール	0. 76
カルシウム	0. 77

産業上の利用可能性

第一の本発明及び第二の本発明の測定方法は、上述のとおりであるので、体重指標値を測定、算出することによって一定期間内における尿中排泄クレアチニン量を容易に求めることができる。このため、蓄尿することなく一度の採尿によって、一定期間内における尿量や、疾病の発見や健康管理指導の指標となる尿中成分の一定期間内における排泄量の正確な値を容易に求めることが可能である。

請求の範囲

1．　体重指標値と一定期間内における尿中排泄クレアチニン量とからその両者の相関を表す回帰式を求める工程、及び、
その後、被検者の体重指標値を測定して前記回帰式に代入する工程
からなることを特徴とする尿中排泄クレアチニン量測定方法。

2．　体重指標値は、体重又は除脂肪体重である請求の範囲第１項記載の尿中排泄クレアチニン量測定方法。

3．　除脂肪体重は、〔（体重）－（体脂肪重量）〕である請求の範囲第２項記載の尿中排泄クレアチニン量測定方法。

4．　除脂肪体重を求めるにあたって、
下記式；
ＢＭＩ＝（体重）／（身長）^{2}
で表されるＢＭＩと体脂肪率とからその両者の相関を表す回帰式を求める工程、及び、その後、被検者のＢＭＩを測定して前記回帰式に代入する工程
からなる体脂肪率測定方法により体脂肪率を求めた後、
前記体脂肪率を、下記式；
除脂肪体重＝〔｛１００－（体脂肪率）｝／１００〕×（体重）
に代入して除脂肪体重を求める方法を用いる
請求の範囲第２項記載の尿中排泄クレアチニン量測定方法。

5．　除脂肪体重は、体密度、近赤外線法、ＤＥＸＡ法、K^{40}法、脂肪厚又は人体インピーダンス値を用いて求めたものである請求の範囲第２項記載の尿中排泄クレアチニン量測定方法。

6．　請求の範囲第１、２、３、４又は５項記載の測定方法により求められた尿中排泄クレアチニン量を被検尿中のクレアチニン濃度で除した値に、被検尿中の

測定対象物質の濃度を乗じた数値を利用する尿中成分測定方法。

7． 請求の範囲第6項記載の測定方法を用いた尿中成分測定装置。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP00/00276

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl[7] G01N33/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl[7] G01N33/70

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Masamitsu KANAI ed.,"Rinshou Kensahou Teiyou, the 30th printing", Kanehara Shuppan, 20 August, 1993 (20.08.93), pp.150~151	1~7
Y	Shouji SUZUKI, "Igaku Daijiten, the 16th printing ", Nanzando, 11 February, 1978 (11.02.1978), p.526	1~7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
12 April, 2000 (12.04.00)	25 April, 2000 (25.04.00)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ００／００２７６

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））
Ｉｎｔ．Ｃｌ⁷　Ｇ０１Ｎ３３／７０

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））
Ｉｎｔ．Ｃｌ⁷　Ｇ０１Ｎ３３／７０

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０００年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０００年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０００年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求の範囲の番号
Ｙ	金井正光編，「臨床検査法提要第３０版」，金原出版，２０．８月．１９９３（２０．０８．９３），ｐ．１５０～１５１	１～７
Ｙ	鈴木正二，「医学大事典第１６版」，南山堂，１１．２月．１９７８（１１．０２．１９７８），ｐ．５２６	１～７

☐ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。　☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日　１２．０４．００	国際調査報告の発送日　25.04.00
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 郵便番号１００－８９１５ 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	特許庁審査官（権限のある職員）　２Ｊ　９０１５ 亀　田　宏　之　印 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２５２

様式ＰＣＴ／ＩＳＡ／２１０（第2ページ）（１９９８年7月）