

臨床検査の保険適用について

区分E2（新方法）（測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
淋菌及びクラミジアトラ コマチス同時核酸増幅同定 精密検査	PCR法による標的DN Aの増幅と核酸ハイブリ ダイゼーション法による 検出	体液又は組織中のクラミジアトラコマチスDNA及び 淋菌DNAの検出	300点

- 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査「5」淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査
300点
- 判断料 微生物学的検査判断料 150点（月1回につき）

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査

区分：E2（新方法）（測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目）

測定内容：核酸増幅法であるPCR法を用いて、同一検体からクラミジアトラコマチス及び淋菌の核酸（DNA）を同時に増幅する。増幅されたDNAをハイブリダイゼーションと呼ばれる方法により検出し、酵素反応で発色させた後、発色度を吸光度計にて測定することでクラミジアトラコマチス及び淋菌について各々の陽性、陰性を判定する。本検査は淋菌とクラミジアトラコマチスを同時に検査できる既存方法（TMA法、既に保険適用済み）と同等の精度を示している。

主な対象：淋菌及びクラミジアトラコマチス感染症の診断又は治療効果の判定

有用性：これまで淋菌とクラミジアトラコマチスのPCR法を用いた検査では、別々に検査を行う必要があったが、本検査では同一検体から同時にPCR法を行い検出できるため、コストを削減することができ、重複感染例も早期に診断できる。

体外診断用医薬品の保険適用上の区分

- ・ E 1 (既 存)測定項目、測定方法とも既存の品目
- ・ E 2 (新方法)測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目
例:「糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原」(測定項目)の測定方法として「免疫クロマト法」を追加する場合
「EIA法により測定した場合に限り算定」
↓
「EIA法又は免疫クロマト法により測定した場合に限り算定」
- ・ E 3 (新項目) 測定項目が新しい品目
例:測定項目として「シスタチンC精密測定」を追加する場合
(検査料については、 β_2 -マイクログロブリン(β_2 -m)精密測定に準じて算定)