

## 臨床検査の保険適用について

中医協 総 - 3 19. 5. 30
------------------------

### 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	SDA (Strand Displacement Amplification) 法	尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物中又は咽頭擦過物中の クラミジアトラコマチスDNAの検出 尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物中又は咽頭擦過物中の ナイセリアゴノレアDNAの検出	300点

- 保険適用希望業者 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
- 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）

### 区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヒト脳性ナトリウム利尿ペ プチド前駆体N端フラグメ ント (NT-proBNP) 精密測定	電気化学発光免疫測定法	血清又は血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N端フラグメント (NT-proBNP) の測定	140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 D008 内分泌学的検査「13」ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 精密測定 140点
- 判断料 生化学的検査判断料 (Ⅱ) 135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：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）

測定内容：核酸増幅法である SDA 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）を同時に増幅し、同時に蛍光による検出も行う。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の PCR 法等と比較し、同等の精度を示している。また、交差反応が少なく口腔内常在菌の影響を受けにくいことから、咽頭検体においても確度の高い診断ができる。

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：本検査は、同一検体から同時に SDA 法を行い淋菌及びクラミジアトラコマチスを検出できるため、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。また、DNA の増幅と検出を同時に行うため、検査時間の短縮ができる。また、咽頭検体を検出することができ、咽頭感染例の検出が可能である。

### ○ ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) 精密測定

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：心筋細胞に対するストレスにより合成される脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 (pro-BNP) にタンパク分解酵素が作用して血中に逸脱した脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) を測定する試薬である。

主な対象：心不全の診断又は病態把握のために実施

有用性：慢性及び急性心不全患者では重傷度に応じて著明に変動することから、血中 NT-proBNP 濃度は心不全の病態把握に有用である。

# 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、 $\beta_2$ -マイクログロブリン( $\beta_2$ -m)精密測定に準じて算定)