

臨床検査の保険適用について

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
抗GM1 I g G抗体	E L I S A法	血清中の抗GM1 I g G抗体の検出 (ギラン・バレー症候群の診断の補助)	460点

- 保険適用希望業者 株式会社 シノテスト
- 参 考 点 数 D009 腫瘍マーカー「16」インターロイキン2受容体（IL-2R）精密測定 460点
- 判 断 料 免疫学的検査判断料 144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
抗GQ1 b I g G抗体	E L I S A法	血清中の抗GQ1 b I g G抗体の検出 (フィッシャー症候群の診断の補助)	460点

- 保険適用希望業者 株式会社 シノテスト
- 参 考 点 数 D009 腫瘍マーカー「16」インターロイキン2受容体（IL-2R）精密測定 460点
- 判 断 料 免疫学的検査判断料 144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
低カルボキシル化オステオカルシン精密測定	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	血清中の低カルボキシル化オステオカルシンの測定 (骨粗鬆症におけるビタミンK ₂ 剤の選択時及び ビタミンK ₂ 剤の効果判定の補助的指標)	170点

- 保険適用希望業者 三光純薬 株式会社
- 参考点数 D008 内分泌学的検査「16」オステオカルシン精密測定 170点
- 判断料 生化学的検査(Ⅱ)判断料 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

○ 抗GM1IgG抗体

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：血清中の抗GM1IgG抗体を検出し、ギラン・バレー症候群の診断の補助として測定する試薬である。

主な対象：ギラン・バレー症候群が疑われる患者

有用性：これまでギラン・バレー症候群には特異的マーカーは無かった。この検査はギラン・バレー症候群に特異的であり、患者血清中に検出され、発症時に最も抗体力価が高い。このため、早期診断や鑑別診断に有用である。

○ 抗GQ1bIgG抗体

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：血清中の抗GQ1bIgG抗体を検出し、フィッシャー症候群の診断の補助として測定する試薬である。

主な対象：フィッシャー症候群が疑われる患者

有用性：これまでフィッシャー症候群には特異的マーカーは無かった。この検査は、フィッシャー症候群に特異的であり、患者血清中に検出され、発症時に最も抗体力価が高い。このため、早期診断や鑑別診断に有用である。

(参考)

ギラン・バレー症候群：比較的稀な自己免疫性末梢神経疾患であり、特定疾患である。発症率は1000～2000人/年程度とされる。

フィッシャー症候群：ギラン・バレー症候群の亜型であり、特定疾患である。発症率は200～400人/年程度とされる。

○ 低カルボキシ化オステオカルシン精密測定

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：血清中の低カルボキシ化オステオカルシン（u c O C）を測定する試薬である。

主な対象：骨粗鬆症でビタミンKが欠乏していると疑われる患者

有用性：u c O Cは骨形成や骨吸収に密接に関わっており、血清中のu c O C値は骨におけるビタミンK不足の指標となる。骨粗鬆症患者治療時のビタミンK 2剤選択時や経過観察時に、ビタミンK不足や治療効果を最もよく反映する検査試薬である。この検査により、骨粗鬆症治療薬の適切な使用が可能であり、骨粗鬆症による骨折の予防にもつながると考えられる。

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)