

臨床検査の保険適用について

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）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点 数
淋菌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ナイセリア・ゴノレアDNAの検出	210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「3」淋菌核酸増幅同定精密検査 210点
- 判 断 料 微生物学的検査判断料 150点（月1回につき）

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）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点 数
フィブリンモノマー複合体定量精密測定	EV-FIA (エバネセント波蛍光免疫測定法)	血漿中可溶性フィブリンモノマー複合体の測定（DIC、静脈血栓症又は肺動脈血栓塞栓症の診断及び治療経過の観察）	240点

- 保険適用希望業者 日水製薬株式会社
- 参 考 点 数 D006 出血・凝固検査「22」フィブリンモノマー複合体定量精密測定 240点
- 判 断 料 血液学的検査判断料 135点（月1回につき）

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
フィブリンモノマー複合体 定量精密測定	LA (ラテックス凝集法)	血漿中可溶性フィブリンモノマー複合体の測定（DIC、静脈血栓症又は肺動脈血栓塞栓症の診断及び治療経過の観察）	240点

- 保険適用希望業者 日水製薬株式会社
- 参考点数 D006 出血・凝固検査「22」フィブリンモノマー複合体定量精密測定 240点
- 判断料 血液学的検査判断料 135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
血清中抗BP180 NC16a抗体	ELISA (酵素免疫測定法)	水疱性類天疱瘡の診断又は治療効果判定としての血清中の抗BP180NC16a抗体の測定	270点

- 保険適用希望業者 株式会社医学生物学研究所
- 参考点数 D014 自己抗体検査「18」血清中抗デスモグレイン3抗体 270点
- 判断料 免疫学的検査判断料 144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：淋菌の核酸（DNA）を増幅し、同時に蛍光による検出を行う

主な対象：淋菌感染症の診断又は治療効果の判定

有用性：本検査は、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一方で、既存の PCR 法等と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、PCR 法等では困難であった咽頭検体においても確度の高い診断ができ、今回、薬事法上の一部変更が行われ、咽頭検体についても承認された。

○ フィブリンモノマー複合体定量精密測定

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：血漿中可溶性フィブリンモノマー複合体の測定

主な対象：D I C、静脈血栓症又は肺動脈血栓塞栓症の診断及び治療経過の観察

有用性：近年エコノミークラス症候群や中越地震被災者などの話題から静脈血栓症や肺動脈血栓塞栓症が我が国でも注目されるようになった。肺動脈血栓塞栓症が急性期に診断できなかった場合の死亡率は高く、この疾患における早期診断は重要である。フィブリンモノマー複合体定量精密測定は既存の凝固線溶マーカーであるD-Dダイマーやトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体精密測定に比較して良好な成績が報告されており、今回、既存のD I Cに加え血栓症においても薬事法上の一部変更が行われ、承認された。

○ 血清中抗BP180NC16a抗体

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：血清中の抗BP180NC16a抗体の測定

主な対象：水疱性類天疱瘡の診断又は治療効果の判定

有用性：水疱性類天疱瘡は自己免疫性水疱性皮膚疾患の一つであり、表皮と基底膜の接着に関与するヘミデスモゾームの構成タンパク質BP180に対する抗体が疾患の原因となっている。今回の試薬はBP180の主要抗原部位であるNC16aという部位に対する抗体を測定するものである。これにより、血清検体にて測定が可能で組織採取等を必要とせず、診断や治療効果の確認が容易に出来るようになった。

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)