

## 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
B型肝炎ウイルスコア関連抗原 (HBcrAg) 定量	酵素免疫測定法 (EIA法)	血清又は血漿中のB型肝炎ウイルスコア関連抗原 (HBcrAg) の測定 (B型肝炎ウイルスコア感染の診断補助および治療効果のモニタリング)	290点

- 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査 4 HBV核酸同定精密測定 290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
ミオイノシトール定量	酵素サイクリング法	尿中のミオイノシトールの測定	120点

- 保険適用希望業者 旭化成ファーマ株式会社
- 参考点数 D001 尿中特殊物質定性定量検査 12 アルブミン定量精密測定 120点
- 判断料 尿・糞便等検査判断料 34点

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

### ○ B型肝炎ウイルスコア関連抗原（HBcrAg）定量

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：血清又は血漿中のB型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)の測定（B型肝炎ウイルスコア感染の診断補助および治療効果のモニタリング）

主な対象：B型肝炎ウイルス感染患者

有用性：本品は、B型肝炎ウイルスコア関連抗原を特異的に認識するモノクローナル抗体を使用した試薬で、化学発光基質を用いた酵素免疫測定法を測定原理とする。

B型肝炎ウイルスコア関連抗原の測定により、HBV核酸同定精密測定と同様にB型肝炎ウイルス量のモニタリングマーカーとして有用である他、①核酸アナログ（ラミブジン等）治療時の肝組織ウイルスマーカー ②核酸アナログ（ラミブジン等）の休薬の指標 ③検査の迅速化などが期待され、臨床的に有用であると考えられる。

### ○ ミオイノシトール定量

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：尿中ミオイノシトールの測定

主な対象：空腹時血糖が110mg/dl以上、126mg/dl未満の患者

有用性：糖尿病患者においては、正常型から境界型、糖尿病型へ移行するに従って、糖負荷後の尿中ミオイノシトールが増加する傾向にあるとの報告がなされている。

今回の尿中ミオイノシトール定量検査は、糖負荷後、採尿のみの簡便な手法で負荷後の血糖値上昇を推定でき、空腹時血糖だけでは判らない耐糖能異常を検出できる。

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