

臨床検査の保険適用について(平成23年8月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	WT1mRNA核酸増幅検査	D006-7 WT1mRNA核酸増幅検査 2,000点
②	E2 (新方法)	骨型アルカリフォスファターゼ	D007 15 アルカリフォスファターゼ 48点
③	E3 (新項目)	ヒト尿中L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)	D001 尿中特殊物質定性定量検査 14 尿中IV型コラーゲン 210点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)(適用の拡大)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
D006-7 WT1mRNA核酸増幅検査	リアルタイムRT-PCR法	末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA 中のウィルムス腫瘍-1遺伝子mRNAの測定	2,000点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 大塚製薬株式会社
- ・ 商品名 WT1mRNA測定キット「オーツカ」

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法) (適用の拡大)

【測定項目】 D006-7 WT1mRNA核酸増幅検査

【測定方法】 リアルタイムRT-PCR法

【測定内容】 末梢白血球又は骨髓有核細胞より抽出したRNA中のウィルムス腫瘍-1遺伝子(WT1)mRNAの測定

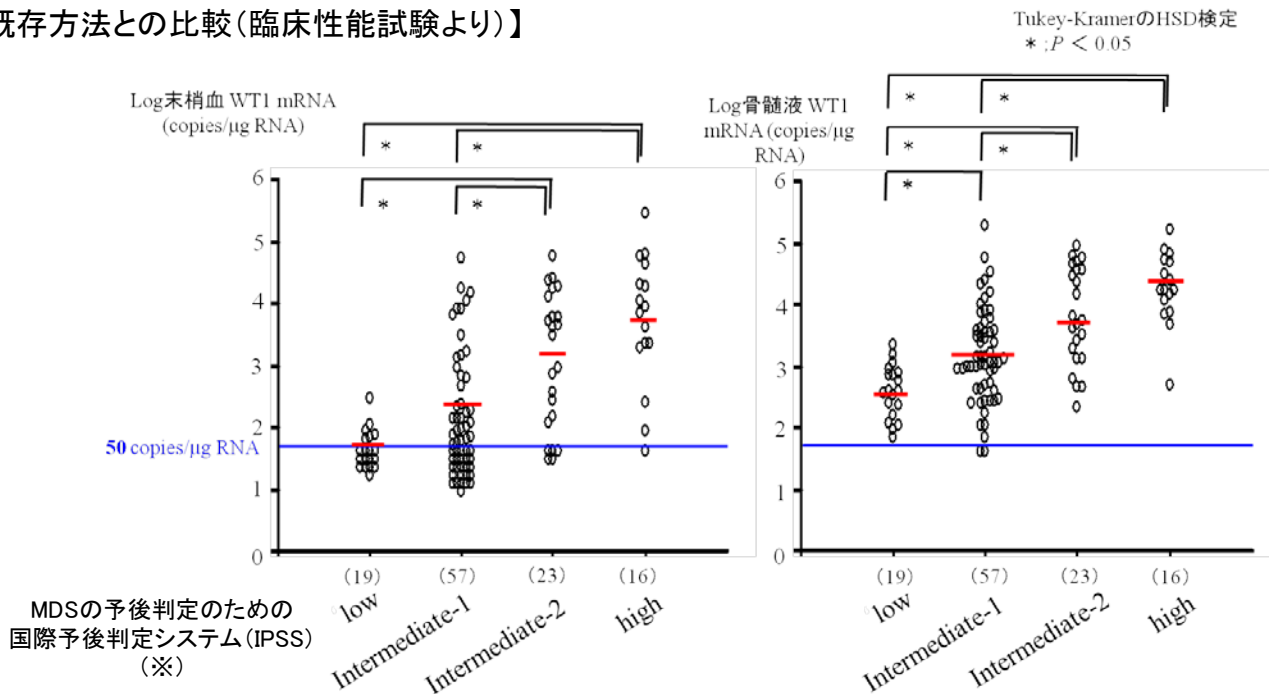
【主な対象】 急性骨髄性白血病(AML):微小残存病変のモニタリング(既存の適用)

骨髄異形成症候群(MDS):診断補助及び進行度モニタリング(新規の適用)

【有用性】 白血病化へのハイリスク群の鑑別法が可能となり、根治療法である同種造血幹細胞移植を含む治療方針の決定に使用できる可能性がある。

- 【MDSとは】
- ・ 骨髓中の造血幹細胞の遺伝子異常によって引き起こされる疾患群の総称
 - ・ 25~40%が急性骨髄性白血病に移行
 - ・ 症状は、貧血症状、出血傾向、易感染性など様々
 - ・ 予後は病型により異なる

【既存方法との比較(臨床性能試験より)】



(※)

既存のリスク評価として、IPSSやWPSSという指標がある。

これらでは、骨髓穿刺液を用いた染色体検査が必須

→ 骨髓線維症等により骨髓穿刺液が採取できない場合がある
検査に時間を要する(3日から数週間)

本検査によって、侵襲の高い検査である骨髓穿刺の回数を少なくできる可能性がある。

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
アルカリフォスファターゼ・アイソザイム (骨型アルカリフォスファターゼを含む)	アガロース 電気泳動法	アルカリフォスファターゼ(ALP)アイソザイム(骨型を含む) の測定	96点 (※)

(※) D007 15 アルカリフォスファターゼ・アイソザイムに、D007 15 アミラーゼ・アイソザイムを加算し算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社ヘレナ研究所
- ・ 商品名 クイックジェルALP試薬
- ・ 参考点数 D007 15 アルカリフォスファターゼ・アイソザイム

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)(測定方法が新しい品目)

【測定項目】 アルカリフォスファターゼ(ALP)アイソザイム(骨型ALPを含む)

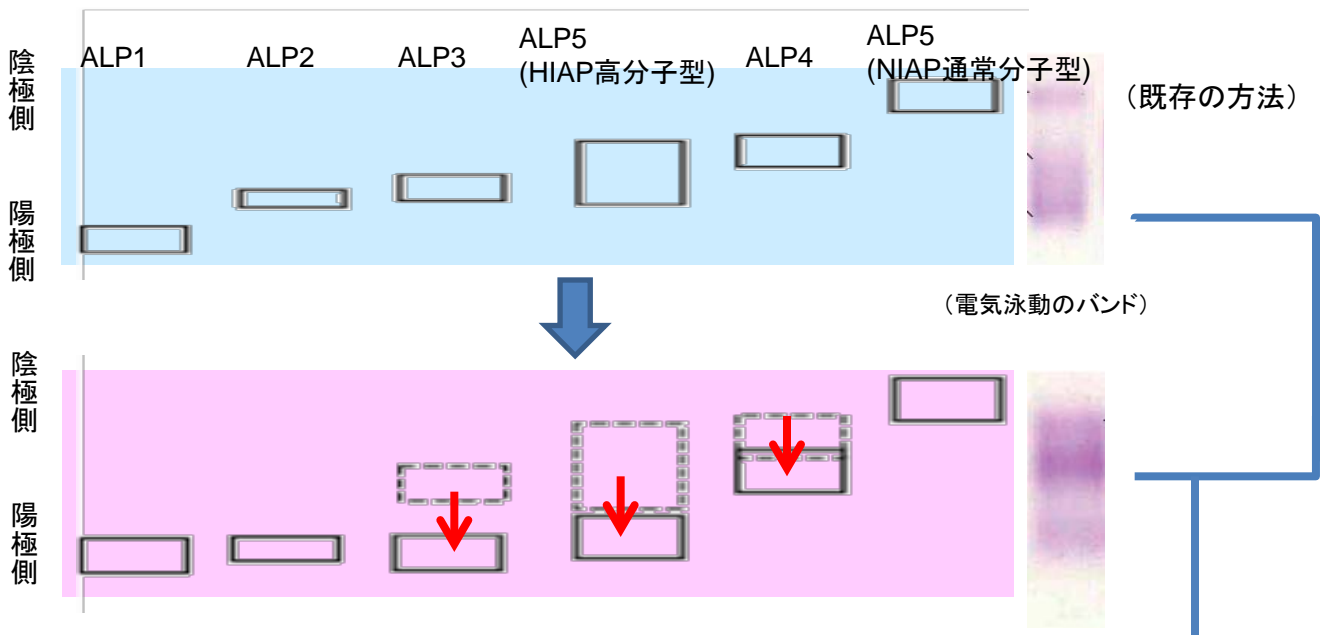
【測定方法】 アガロース電気泳動法

【主な対象】 肝障害、腎障害、悪性腫瘍の骨転移等

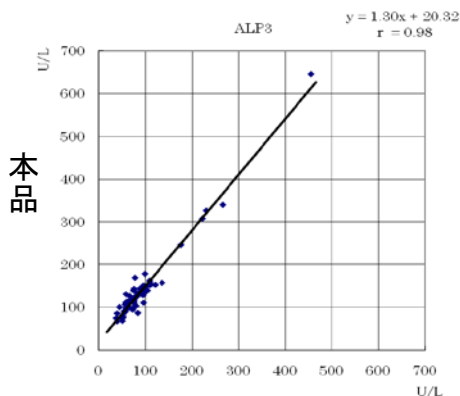
【有 用 性】 1連の検査において、アルカリフォスファターゼに加え、骨型ALP(BAP)も測定できる。

ALPアイソザイムの主な分類

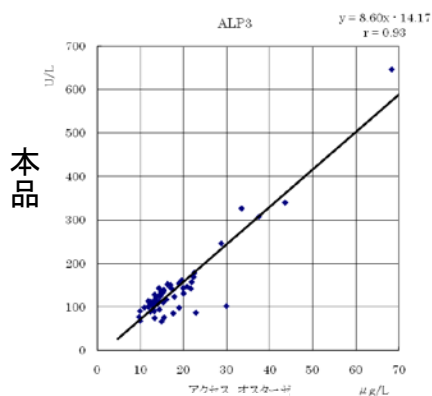
ALPアイソザイム*	ALP1	ALP2	ALP3	ALP4	ALP5
由来臓器	肝臓	肝臓	骨	胎盤	小腸



既存の方法に加え、もう1剤で処理した結果を用いて、その電気泳動の差を分析することで、BAPを含め、各ALPアイソザイムを正確に求めることができる。



ポリアクリルアミド電気泳動法との相関



CLEIA法との相関

既承認の体外診断用医薬品を用いて測定したBAPと、本品を用いて測定したBAPを比較したところ、強い相関が認められた。

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヒト尿中L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)	酵素免疫測定法 (ELISA法)	尿中のL型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)の測定 (尿細管機能障害を伴う腎疾患の診断の補助)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 シミック株式会社
- ・ 商品名 レナプロL-FABPテスト
- ・ 参考点数 D001 尿中特殊物質定性定量検査 14 尿中IV型コラーゲン
- ・ 判断料 D026 検体検査判断料 1 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

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 ヒト尿中L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)

【測定方法】 酵素免疫測定法(ELISA法)

【測定内容】 尿中のL-FABPの測定

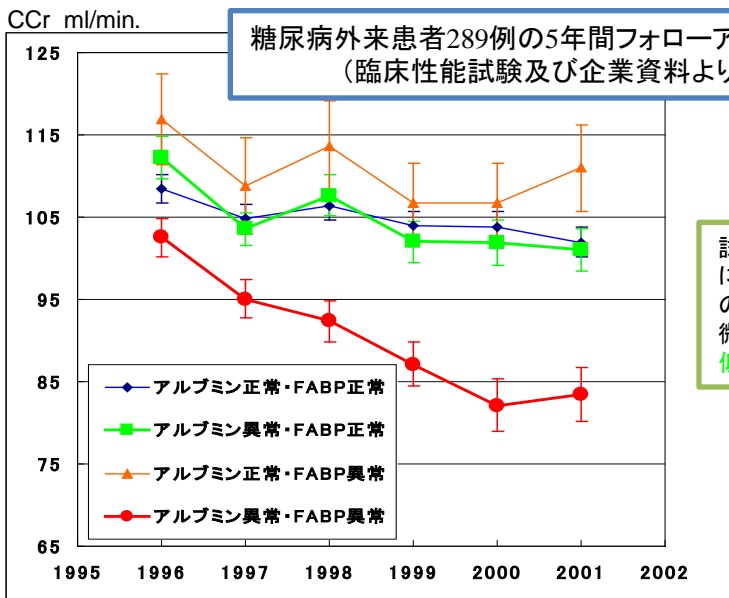
(尿細管機能障害を伴う腎疾患の診断の補助)

【主な対象】 ① eGFR \geq 60の、断続的に治療を受けている糖尿病患者、糸球体腎炎などの慢性腎臓病が疑われる患者

② 急性腎障害が確立されていない、薬剤性腎障害、敗血症または多臓器不全等の患者

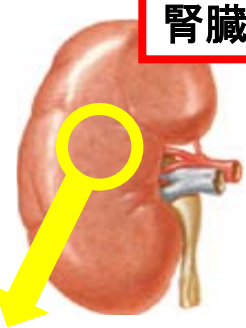
【有用性】 ① 腎機能が低下する以前の糖尿病患者に対して、本検査を行うことにより糖尿病性腎症の病期進行リスクを判別し、また治療効果の判定にも使用できる可能性がある。

② 急性腎障害が確立されていない、敗血症または多臓器不全等の患者対し、治療転帰を含めた重症化リスクを判別することで、血液浄化療法などの適応判断に利用可能性がある。



試験開始時にアルブミン+FABPにより4群に層別し、腎機能(CCr)の年次推移を追跡した結果、微量アルブミン尿(2期)の患者から、**低リスク群**と**高リスク群**を判別できた。

腎臓



血中・糸球体由来
↓
ろ過機能の破綻
↓
アルブミン
トランスフェリン
IV型コラーゲン

従来の尿検査は糸球体や尿細管の組織障害の結果、尿中に漏出した物質を定量する。

尿細管の炎症
↓
NAG
β2-M

組織障害が進行する以前の、尿細管への虚血・酸化ストレスによって尿中に排出される。

尿細管細胞由来
↓
虚血・酸化ストレス
↓
L-FABPの漏出

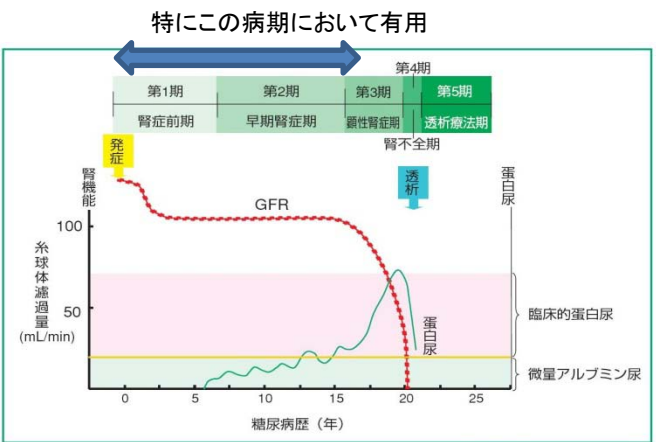


図21 2型糖尿病性腎症の臨床経過