

臨床検査の保険適用について（平成30年9月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (改良項目)	25-ヒドロキシビタミンD	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)	D007 血液化学検査 30 KL-6 117 点	3

〈余白〉

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 エクルーシス試薬 ビタミンD トータル
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクルーシス試薬 ビタミンD トータル	E 3（改良項目）	血清又は血漿中の25-ヒドロキシビタミンDの測定（代謝性骨疾患におけるビタミンD欠乏症の診断の補助、及びビタミンD不足状態の判定の補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定法	保険点数	準用保険点数
25-ヒドロキシビタミンD	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)	117点	D007 血液化学検査 30 KL-6

留意事項変更案

1. 本検査は、原発性骨粗鬆症の患者に対して、ECLIA法により測定した場合にのみ算定できる。
2. 骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回に限り算定できる。
3. 本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守すること。

○ 推定適用患者数 約16万人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
エクルーシス試薬 ビタミンD トータル	400点	D007 血液化学検査 62 25-ヒドロキシビタミンD

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3（改良項目）

【測定項目】 25-ヒドロキシビタミンD

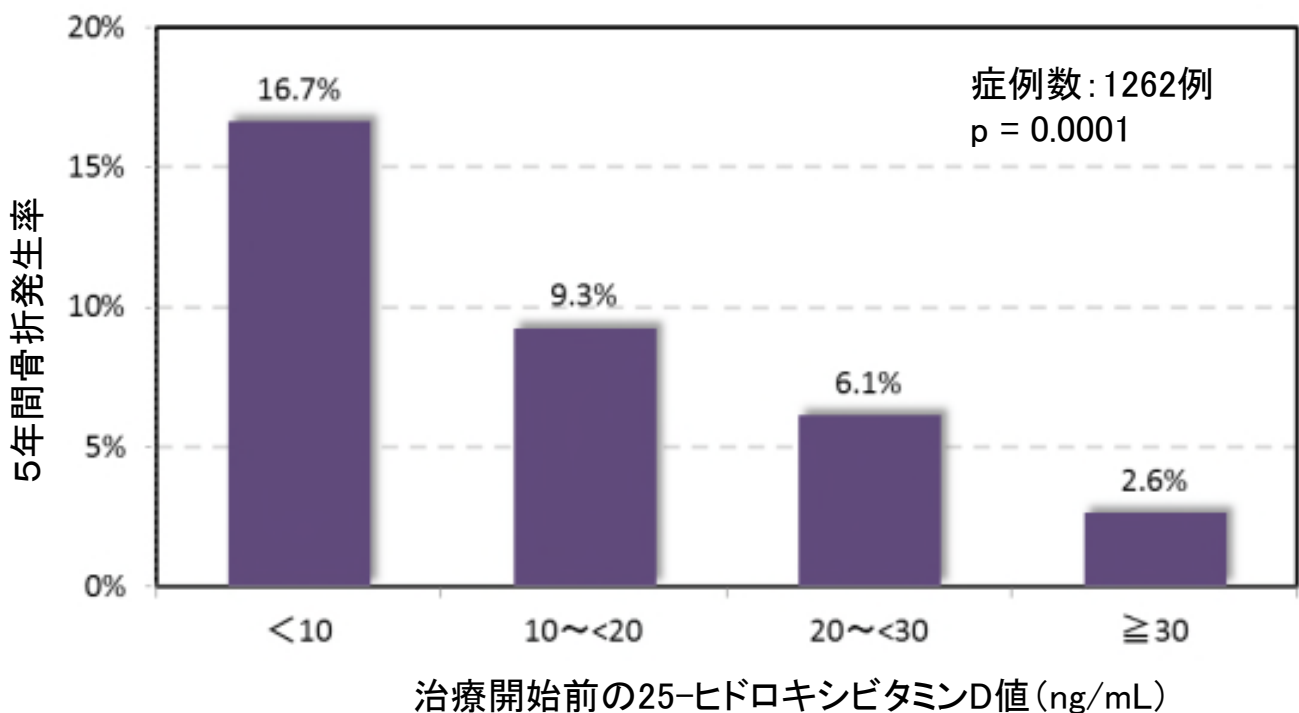
【測定方法】 電気化学発光免疫測定法（ECLIA法）

【測定目的】 血清又は血漿中の25-ヒドロキシビタミンDの測定
（代謝性骨疾患におけるビタミンD欠乏症の診断の補助、
及びビタミンD不足状態の判定の補助）

【25-ヒドロキシビタミンDと骨折との関連】

- 日本のコホート検体を測定したところ、治療開始前の25-ヒドロキシビタミンD値が低いほど、以降5年間の骨折発生率が有意に高いという結果であった。

【5年間の累積骨折発生率】出典：企業資料を一部改変



【25-ヒドロキシビタミンDと他の検査法との相関性】

- 薬事承認申請時のデータでは、本検査法は25-ヒドロキシビタミンDの測定において、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法と良好な相関を示したことが報告された。