

臨床検査の保険適用について（平成31年1月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	膀胱がん関連遺伝子	FISH(Fluorescence in situ Hybridization)法	D006-3 Major BCR-ABL1 2 mRNA 定量 1,200 点 及び D006-5 染色体検査 注 分染法加算 397 点 を合算した点数 1,597 点	3
②	E 3 (改良項目)	遊離メタネフリン・ 遊離ノルメタネフリン分画	ELISA 法	D014 自己抗体検査 注1 2項目行った場合 320 点	7

〈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 ウロビジョン DNA FISH プローブキット
 保険適用希望企業 アボットジャパン(株)

販売名	決定区分	主な使用目的
ウロビジョン DNA FISH プローブキット	E 3（新項目）	尿中細胞の3番、7番及び17番染色体の異数倍数体、並びに9p21遺伝子座の欠失の検出（膀胱癌の再発の診断補助）

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
膀胱がん関連遺伝子	FISH(Fluorescence in situ Hybridization)法	1,597点	D006-3 Major BCR-ABL1 2 mRNA定量 1,200点 D006-5 染色体検査 注 分染法加算 397点

留意事項案

1. 本検査は、膀胱がん上皮内癌（CIS）と診断され、K803 膀胱悪性腫瘍手術「6」経尿道的手術を実施された患者に対して、FISH法を用いて再発の診断補助を目的として測定した場合に経尿道的手術後2年に2回に限り算定できる。
2. 本検査は同時に膀胱鏡で膀胱がん再発の所見が認められないことを確認された患者に対して実施した場合に算定できる。
3. 本検査を実施した場合には、膀胱がん上皮内癌（CIS）と診断された病理所見、K803 膀胱悪性腫瘍手術「6」経尿道的手術の実施日及び過去に算定している場合にはその算定日について、それぞれ診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
4. 本検査と同時にN004 細胞診（1部位につき）「2」穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるものを実施した場合は、主たるもののみ算定する。

推定適用患者数 1,342 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
ウロビジョン DNA FISH プローブキット	2,700 点	N005 HER2 遺伝子標本作製

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）

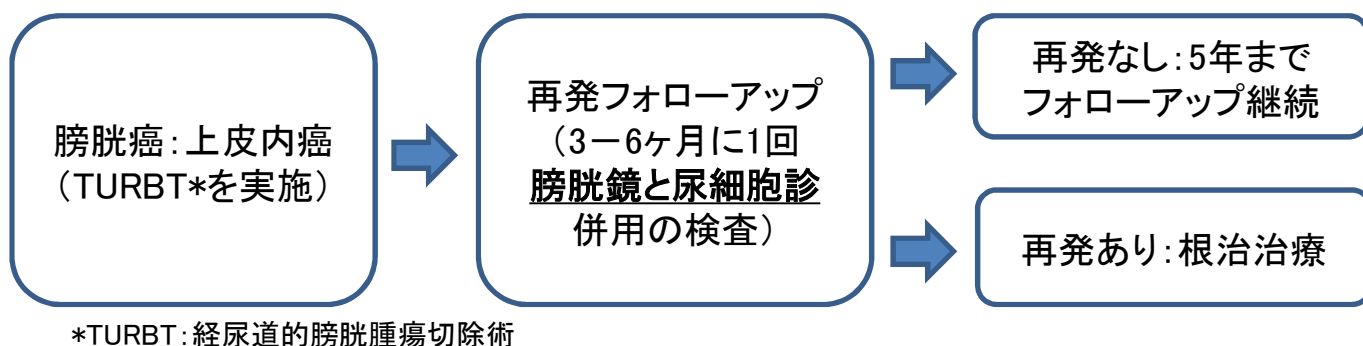
【測定項目】 膀胱がん関連遺伝子

【測定方法】 FISH (Fluorescence in situ Hybridization) 法

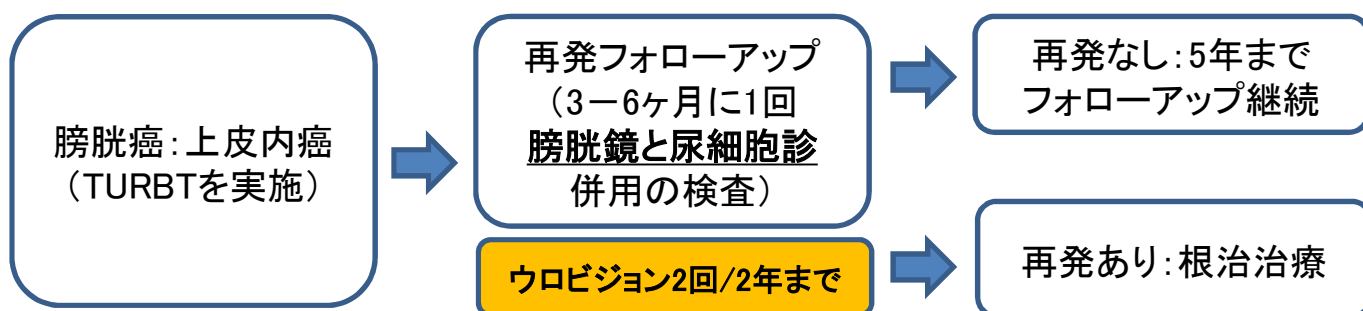
【測定目的】 尿中細胞の3番、7番及び17番染色体の異数倍数体、並びに9p21遺伝子座の欠失の検出（膀胱癌の再発の診断補助）

【臨床上の位置づけ】（膀胱がん上皮内癌の術後患者）

○現状：再発高リスク患者の術後フォローアップ



○検査導入後の再発高リスク患者の術後フォローアップ



・膀胱鏡で再発の所見が認められない患者に対して、尿細胞診に代えて本検査を実施することで、これまで以上に再発患者を早期に発見できることが期待される。

【検査性能】

尿細胞診と比較して、高い感度・特異度を有している。

〈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 2-MET Plasma・ELISA キット「SML」
 保険適用希望企業 セティ・メディカルラボ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
2-MET Plasma・ELISA キット「SML」	E 3（改良項目）	血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定（褐色細胞腫の診断の補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
遊離メタネフリン・ 遊離ノルメタネフリン 分画	ELISA 法	320点	D014 自己抗体検査 注1 2項目行った場合

留意事項案

1. 本検査は、褐色細胞腫の鑑別診断を行った場合に1回に限り算定する。
2. 区分番号「D008」の「41」メタネフリン、「43」メタネフリン・ノルメタネフリン分画及び「46」ノルメタネフリンと併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
3. 本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針に基づく褐色細胞腫を疑う医学的理由について診療録に記載すること。

○ 推定適用患者数 約2.9万人/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
2-MET Plasma・ELISA キット 「SML」	454点	D008 内分泌学的検査 43 メタネフリン・ノルメタネフリン分画 227点 上記の2回分

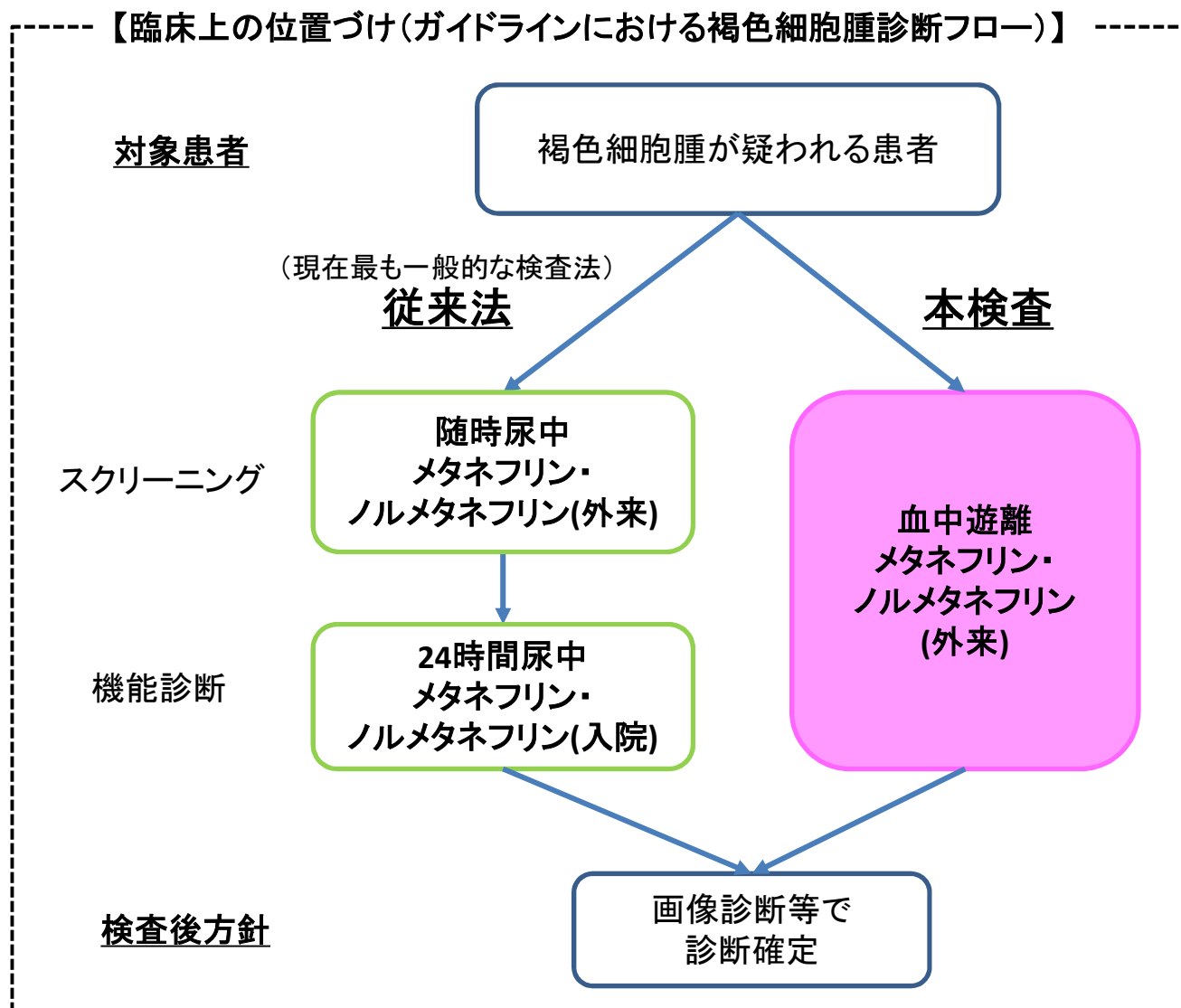
保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3（改良項目）

【測定項目】 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画

【測定方法】 ELISA法

【測定目的】 血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定
（褐色細胞腫の診断の補助）



【本検査導入の利点】

・蓄尿検査は酸性蓄尿のため入院が必要だが、外来のみで可能となる

【検査性能】

・従来法と比較して、感度・特異度について同等以上の性能を有している