

臨床検査の保険適用について(平成29年2月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	好中球セラチナーゼ結合性 リポカリン(NGAL)(尿)	化学発光免疫測定法(CLIA法)	D001 尿中特殊物質定性定量検査 16 L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)(尿) 210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 U-NGAL・アボット
 保険適用希望企業 アボットジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
U-NGAL・アボット	E 3（新項目）	尿中の好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）の測定（急性腎障害（AKI）の診断補助）

○ 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
好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）（尿）	化学発光免疫測定法（CLIA法）	210点	D001 尿中特殊物質定性定量検査「16」L型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）（尿）

留意事項案

1. 本検査は、急性腎障害の診断時又はその治療中に、CLIA法により測定した場合に算定できる。ただし、診断時においては1回、その後は急性腎障害に対する一連の治療につき3回を限度として算定する。なお、医学的必要性から、それ以上算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
2. 本検査とD001 尿中特殊物質定性定量検査「16」L型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）（尿）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

○ 推定適用患者数 約 660,000 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
U-NGAL・アボット	210点	D001 尿中特殊物質定性定量検査「16」L型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）（尿）

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】 好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)(尿)

【測定方法】 化学発光免疫測定法(CLIA法)

【測定目的】 急性腎障害の診断補助

【主な対象】 急性腎障害が疑われる患者

【有用性】 本品により、急性腎障害を早期に診断できるようになるため、より早く適切な治療介入を行うことが期待できる。

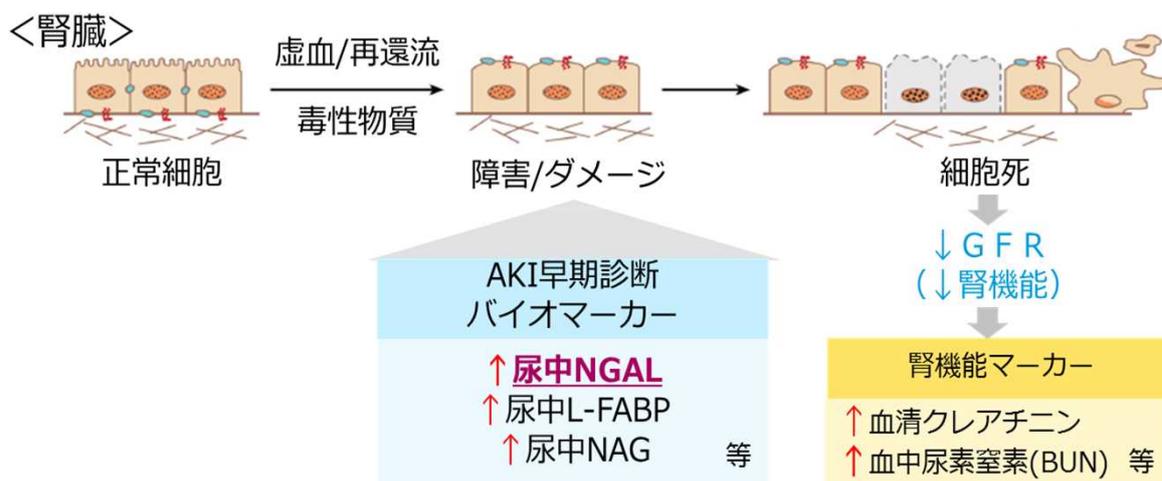
【急性腎障害について】 出典:企業資料(一部改変)

<急性腎障害(acute kidney injury: AKI)>

- ・ 病態 : 急激な腎機能低下と腎組織障害をきたす臨床症候群
- ・ 原因 : 敗血症、高侵襲性外科手術後の体循環異常、腎毒性のある薬剤投与など
- ・ 予後 : 入院・ICU滞在期間の長期化、生命予後悪化(敗血症・多臓器不全合併や腎代替療法施行重症患者の死亡率:約50%)、慢性腎臓病進展・末期腎不全リスク上昇
- ・ 診断法 : 血清クレアチニンや尿量等で診断を行う。

【本検査の位置づけ】 出典:企業資料(一部改変)

- ・ 尿中NGALはAKIバイオマーカーであり、腎機能マーカー上昇前の腎障害/ダメージ時点において上昇する(AKI発症後数時間での上昇)。
- ・ 従来の診断法ではAKI発症から異常値を呈すまで数日要することがあるが、尿中NGALを測定することにより、AKIの早期診断に資する。



Vaidya et al Annu Arev Pharmacol Toxicol 2008;48:463-493 (引用改変)