

臨床検査の保険適用について(平成30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)	総カルニチン	酵素サイクリング法	D007 血液化学検査 24 LD アイソザイム1型 95点	3
		遊離カルニチン			

〈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 T-Carnitine 試薬 カイノス F-Carnitine 試薬 カイノス
 保険適用希望企業 株式会社カイノス

販売名	決定区分	主な使用目的
T-Carnitine 試薬 カイノス	E 3（新項目）	血清又は血漿中の総カルニチンの測定（カルニチン欠乏症の診断補助等）
F-Carnitine 試薬 カイノス		血清又は血漿中の遊離カルニチンの測定（カルニチン欠乏症の診断補助等）

○ 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
総カルニチン	酵素サイクリング法	95点	D007 血液化学検査 24 LD アイソザイム 1型 95点
遊離カルニチン	酵素サイクリング法	95点	D007 血液化学検査 24 LD アイソザイム 1型 95点

留意事項案

1. 本検査は、酵素サイクリング法により測定した場合に算定する。
2. 先天性代謝異常症の診断補助又は経過観察のために実施する場合は、月に1回を限度として算定する。
3. 静脈栄養管理若しくは経腸栄養管理を長期に受けている筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症若しくは小児の患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児の患者、バルプロ酸ナトリウム製剤投与中の患者、Fanconi 症候群の患者又は慢性維持透析の患者におけるカルニチン欠乏症の診断補助若しくは経過観察のために実施する場合は、6月に1回を限度として算定する。
4. 同一検体について、本検査と D010 特殊分析 8 先天性代謝異常症検査 を併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。
5. 本検査の実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

○ 推定適用患者数 約 99,000 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
T-Carnitine 試薬 カイノス F-Carnitine 試薬 カイノス	350点※	D010 特殊分析 6 アミノ酸定性 350点

※企業は、総カルニチン及び遊離カルニチンを併せて測定した場合に、350点を算定することを希望。

保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

- 【区 分】 E3（新項目）
- 【測定項目】 総カルニチン、遊離カルニチン
- 【測定方法】 酵素サイクリング法
- 【測定目的】 血清又は血漿中の総カルニチン、遊離カルニチンの測定
- 【主な対象】 先天性代謝異常症を疑う患者やカルニチン欠乏のリスクが高い患者（長期の経腸栄養管理を受けている小児等）であって、カルニチン欠乏症を疑う臨床症状・臨床徴候や検査異常を呈する患者。
- 【有用性】 カルニチン欠乏症を診断し、血中カルニチン濃度に基づいたカルニチン補充療法を実施することが可能となる。

【カルニチン欠乏症について】 出典：企業資料（一部改変）

- カルニチンは、脂肪酸代謝によるエネルギー産生や不要な有機酸の排泄等に必要なアミノ酸である。
- カルニチンが体内から欠乏すると意識障害や痙攣、低血糖、肝機能異常等の多彩な臨床症状や検査異常が認められるため、リスクの高い患者ではカルニチン欠乏症を疑い、血中カルニチン濃度を測定することが重要である。

【カルニチン欠乏症の診断の流れについて】 出典：「カルニチン欠乏症の診断・治療指針2016」に基づき企業作成（一部改変）

