

## 臨床検査の保険適用について

中医協 総 - 1 17. 12. 21
-------------------------

### 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
ペントシジン	ELISA法	血漿中のペントシジンの測定（腎疾患診断の補助（但し糖尿病性腎症を除く））	130点

- 保険適用希望業者 株式会社伏見製薬所
- 参考点数 D015 血漿蛋白免疫学的検査「10」β<sub>2</sub>-マイクログロブリン（β<sub>2</sub>-m）精密測定 130点
- 判断料 生化学的検査（I）判断料 155点（月1回に限り算定）

### 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
結核菌特異蛋白刺激性遊離 インターフェロン-γ測定	EIA法	全血の結核菌特異蛋白との共培養による遊離インターフェロン-γの測定（結核感染の診断補助）	410点

- 保険適用希望業者 株式会社ニチレイバイオサイエンス
- 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査「4」結核菌核酸同定精密検査 410点
- 判断料 免疫学的検査判断料 144点（月1回に限り算定）

## 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）

#### ○ペントシジン

測定内容：ペントシジンは蛋白の非酵素的糖化反応での生成物の一つで、腎機能の低下により血中濃度が上昇する。ペントシジンを測定することにより、腎機能を評価することができる。

但し、ペントシジン濃度は血糖値の影響を受ける可能性があるため、糖尿病患者は測定対象外とされる。

対象疾患：慢性糸球体腎炎、腎硬化症 等

#### ・ELISA法

ペントシジンに、酵素標識抗体と発色剤を加え、吸光度の測定によりペントシジン量を測定する方法。

#### ○結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロン- $\gamma$ 測定

測定内容：結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロン- $\gamma$ 測定は、患者の血液と結核菌特異抗原を体外で混合し、患者のTリンパ球により産生されるインターフェロン- $\gamma$ をEIA法により測定するもの。結核感染者では結核菌に対する細胞性免疫が亢進しているため、特異抗原に対してインターフェロン- $\gamma$ が産生される。そのため、この方法によりインターフェロン- $\gamma$ を測定することにより、結核感染の有無を診断することができる。

従来結核感染の診断に用いられてきたツベルクリン反応では、BCG接種に使用される結核菌にも反応するため判定が不正確であるほか、判定が主観的、2日後に再度診察する必要がある等の問題があったが、本検査ではBCG接種の影響を受けず、客観的に診断ができ、1度の採血により診断ができる。

対象：結核感染の疑われる患者

#### ・EIA法

結核菌特異抗原混合後の血漿に、発色性の化学物質を結合させた抗ヒトインターフェロン- $\gamma$ 抗体を加え、吸光度の測定によりインターフェロン- $\gamma$ 量を測定する方法。

# 体外診断用医薬品の保険適用上の区分

・E 1 (既 存)測定項目、測定項目とも既存の品目

・E 2 (新方法)測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目

例:糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原

EIA法により測定した場合に限り算定



EIA法又は免疫クロマト法により測定した場合に限り算定

することとして、測定方法を追加

・E 3 (新項目)測定項目が新しい品目

例:シスタチンC精密測定

検査料については、 $\beta_2$ -マイクログロブリン( $\beta_2$ -m)精密測定

に準じて算定することとして、測定項目を追加