

臨床検査の保険適用について

中医協 総 - 1
18. 1. 25

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
淋菌及びクラミジアトラコ マチス同時核酸増幅同定 精密検査	TMA法 (検出方法についてはHP A法及びDKA法)	核酸増幅法による尿、子宮頸管擦過物又は 男性尿道擦過物中の淋菌及びクラミジア トラコマチスの検出	300点

- 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- 参考点数 D013 肝炎ウイルス関連検査「10」HCV特異抗体値精密測定
300点
- 判断料 微生物学的検査判断料 150点（月1回につき）

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
プロカルシトニン(PCT)	免疫化学発光法	血清中又は血漿中のプロカルシトニン(P CT)の測定(敗血症(細菌性)の鑑別診 断及び重症度判定の補助)	320点

- 保険適用希望業者 和光純薬株式会社
- 参考点数 D007 血液化学検査「43」エンドトキシン定量検査
320点
- 判断料 生化学的検査(I) 155点（月1回につき）

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）

○淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査

測定内容：淋菌、クラミジアトラコマチスの感染は、尿道炎、子宮頸管炎等の疾患を生ずる。これらの感染の診断のための検査は、それぞれ既に保険適用されているが、本検査は、一度にこれら二つの感染の有無の検査を行うもの。これにより、両者の重複感染例等において、検査を効率化することができる。

対象疾患：淋菌感染症（尿道炎、子宮頸管炎 等）、クラミジアトラコマチス感染症（尿道炎、子宮頸管炎 等）

- ・ TMA法

淋菌及びクラミジアトラコマチス由来のRNAを、逆転写酵素を用いて増幅する方法。

- ・ HPA法及びDKA法

増幅されたRNAに発光物質で標識したDNAプローブを結合させ、この発光強度の測定により目的とするRNAの有無を測定する方法。淋菌及びクラミジアトラコマチスに対しそれぞれ異なる発光物質を用いることにより、両者を同時に検査することができる。

（参考 既に保険適用されている検査）

淋菌核酸増幅同定精密検査	240点
クラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査	240点

○プロカルシトニン（PCT）

測定内容：プロカルシトニン（PCT）は糖蛋白質の一種であり、細菌感染症時に血中濃度が上昇する。血中プロカルシトニン濃度を測定することにより、細菌感染の有無及びその重症度を迅速かつ客観的に判定することができる。

対象：敗血症（細菌感染症）

- ・免疫化学発光法

プロカルシトニンを構成するカルシトニン及びカタカルシンに特異的なモノクローナル抗体を用いて反応を行い、抗体を標識した発光物質による発光量を測定することにより検査を行う。

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、 β_2 -マイクログロブリン(β_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