

臨床検査の保険適用について

区分E 3（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
β クロスラプス精密測定	酵素免疫測定法（E I A）	骨粗鬆症におけるホルモン補充療法及びビスフォスフォネート療法等、骨吸収能を有する薬物療法の治療効果判定又は治療経過観察に使用	1 7 0 点

- 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- 参 考 点 数 D 0 0 8 内分泌学的検査「1 6」尿中 β クロスラプス精密測定 1 7 0 点
- 判 断 料 生化学検査（Ⅱ）判断料 1 3 5 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

検査項目： β クロスラプス精密測定

区分E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

1. 測定内容：

血清中の β クロスラプスを測定することにより、骨粗鬆症におけるホルモン補充療法及びビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法の治療効果判定又は治療経過観察に使用する。既に保険適用済みの尿中 β クロスラプス精密測定と同一の物質を測定しており、尿検体での測定に比べ、本法では尿量の影響を補正する必要がなく、血清又は血漿を検体とすることにより、他の一般的な検査と同時に行うことができる。

2. 対象疾患：骨粗鬆症

3. 測定方法：酵素免疫測定法(EIA)

β クロスラプスを認識する2種類のモノクローナル抗体を用いて、 β クロスラプスに対する抗原抗体複合体を形成した後に酵素反応を行う。その反応による発色の度合いを測定することで、 β クロスラプス濃度の測定を行う。

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、測定方法とも既存の品目
- ・ 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」(測定項目)の測定方法として「免疫クロマト法」を追加する場合

「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」
- ・ E 3 (新項目) 測定項目が新しい品目
例:測定項目として「シスタチンC精密測定」を追加する場合
(検査料については、 β_2 -ミクログロブリン(β_2 -m)精密測定に準じて算定)