

臨床検査の保険適用について

区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗p53抗体	ELISA法	食道癌・大腸癌及び乳癌における血清中の抗p53抗体測定	170点

- 保険適用希望業者 (株) 医学生物学研究所
- 参考点数 D009 9 BCA225精密測定 170点
- 判断料 生化学的検査(Ⅱ)判断料 135点(月1回につき)

区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
WT1 mRNA定量	リアルタイムRT-PCR法	急性骨髄性白血病の診断の補助または経過観察としてのWT1 mRNAの測定	2000点

- 保険適用希望業者 大塚製薬(株)
- 参考点数 D006-2 血液細胞核酸増幅同定検査(造血器腫瘍核酸増幅同定検査) 2000点
- 判断料 血液学的検査判断料 135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

○ 抗 p 5 3 抗体

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：食道癌・大腸癌及び乳癌における血清中の抗 p 5 3 抗体測定

主な対象：食道癌・大腸癌及び乳癌が強く疑われる患者

有用性：本検査は腫瘍マーカーである抗 p 5 3 抗体を測定するものであり、食道癌・大腸癌及び乳癌が強く疑われる患者に対して使用する。癌患者の 20～30% において血清中の抗 p 5 3 抗体が陽性であるが、この抗体は、他の腫瘍マーカーと陽性率で重なりが少なく、組み合わせによる測定が有効である。また、特徴として、比較的早期のがん、すなわち治療によって根治できる可能性の高い段階での陽性率が高いことがあげられる。これらのことから、臨床上有用であると考えられる。

○ WT 1 mRNA 定量

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：急性骨髄性白血病の診断の補助または経過観察としての WT 1 mRNA の測定

主な対象：急性骨髄性白血病患者

有用性：現状の急性骨髄性白血病の再発の診断は、臨床所見に加えて、血液中、髄液中の異常白血球を形態的に確認することにより診断されている。しかし、このような検出する方法では、白血病細胞が約 10^9 個以下に減少すると白血病細胞を検出することが出来ない。本検査は約 10^6 個の白血病細胞を検出することが可能で、急性骨髄性白血病の微小残存病変のモニタリングマーカーとして使用することが可能である。また、本検査は高感度に微小残存病変を検出できることから、再発の予見や追加の化学療法の中止などの判断が可能であり、治療成績の向上が期待できる。

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 -マイクログロブリン(β_2 -m)精密測定に準じて算定)