

## 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
涙液中総 I g E 定性	イムノクロマトグラフィ ー法	アレルギー性結膜炎の診断の補助の目的として涙液中の総 I g E 量の判定	100点

- 保険適用希望業者 日立化成工業株式会社
- 参 考 点 数 D004 6 子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ 100点
- 判 断 料 尿・糞便等検査判断料 34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
MDA-LDL	E L I S A (酵素免疫測定法)	冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者における血清中のMDA-LDLの測定	200点

- 保険適用希望業者 積水メディカル株式会社
- 参 考 点 数 D007 29 レムナント様リポ蛋白（RLP）コレステロール 200点
- 判 断 料 生化学的検査（I）判断料 144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

### ○ 涙液中総 I g E 定性

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：涙液中の総 I g E

主な対象：アレルギー性結膜炎

有用性：アレルギー性結膜炎の診断には、結膜における I 型アレルギー反応の証明が有用であるが、多くの症例では臨床所見によって診断が行われてきた。今回の試薬は簡便かつ迅速に涙液中の総 I g E 量の判定ができ、患者の症状がアレルギー性か否かを判定することが可能となった。これにより早期確定診断、適切な薬剤選択等の治療方針が策定できる。

### ○ MDA—LDL

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：血清中のMDA—LDLの測定

主な対象：冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者

有用性：酸化LDLは動脈硬化の形成・進展に関与しており、代表的な酸化LDLとしてマロンジアルデヒド修飾LDL（MDA—LDL）が知られている。今回の試薬は血清中のMDA—LDL濃度を測定するものである。冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者で検討をした結果、MDA—LDLが高値の場合で心イベント発症頻度が有意に高いこと、また経皮的冠動脈形成術等による治療後の再狭窄のリスクが高いことが明らかとなった。これにより、血清中のMDA—LDL値は、冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者における予後予測のマーカーとして、また、糖尿病患者における経皮的冠動脈形成術等による治療後の再狭窄のマーカーとして臨床上有用である。

# 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、 $\beta_2$ -マイクログロブリン( $\beta_2$ -m)精密測定に準じて算定)