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
サイトケラチン(CK)19mRNA	OSNA法	摘出された乳癌所属リンパ節中のサイトケラチン(CK)19mRNAの検出（乳癌におけるリンパ節転移診断の補助に用いる）	2000点

- 保険適用希望業者 シスメックス株式会社
- 参考点数 D006-7 WT1mRNA定量 2000点
- 判断料 D026 検体検査判断料 2 血液学的検査判断料 125点（月1回に限る）

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ サイトケラチン(CK)19mRNA

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：乳癌所属リンパ節中のサイトケラチン(CK)19mRNA

主な対象：乳癌

有用性：サイトケラチン(CK)19 は乳癌リンパ節転移マーカーとして有用なタンパク質の一種である。乳癌に対する手術を行う際に、乳癌患者の所属リンパ節中のサイトケラチン(CK)19 の mRNA（メッセンジャーRNA）を測定することによって、病理学的診断と同等の精度で、リンパ節転移の有無を迅速に判断できる。リンパ節転移がないと判断されれば、乳癌の手術におけるリンパ節郭清は不要となり、臨床的に有用である。

参考：OSNA (One-Step Nucleic Acid Amplification method)法とは、検体の可溶化から遺伝子増幅反応までをワンステップで行うことを特徴とした新しい技術であり、この方法を用いることにより、リンパ節転移の診断を迅速に行うことができる。

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
UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	インベーター法	全血より抽出したゲノムDNA中のUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型の判定	2000点

- 保険適用希望業者 積水メディカル株式会社
- 参考点数 D006-7 WT1mRNA定量 2000点
- 判断料 D026 検体検査判断料 2 血液学的検査判断料 125点（月1回に限る）

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型

主な対象：塩酸イリノテカン（抗がん剤）の投与患者

有用性：本品はUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型を判定することにより、UDPグルクロン酸転移酵素活性が減少している患者の鑑別を補助する。UDPグルクロン酸転移酵素活性の低下は塩酸イリノテカンの重篤な副作用（白血球減少や下痢等）の発現率を高くすることが知られている。したがって本品は、塩酸イリノテカンの重篤な副作用を発現する可能性の高い患者を投与前にあらかじめ予測し、投与量を調節することによって、安全で効率的な抗がん剤治療を可能にする。

参考：UDPグルクロン酸転移酵素とは、目的物質の水溶性を高め、胆嚢や血液への移行を調整することで、より排出されやすい可溶性物質を形成するための酵素である。この活性が低下していると、塩酸イリノテカンの代謝物質が尿中や糞中に排泄されにくくなるため、血中に留まりやすくなり、重篤な副作用の発現率が高くなる。

臨床検査の保険適用について

区分E 2（新項目）（測定方法が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点 数
1,25 ジヒドロキシビタミンD ₃ (1,25 (OH) ₂ D ₃)	E L I S A法	血清又は血漿中の 1,25 ジヒドロキシビタミンD ₃ (1,25 (OH) ₂ D ₃) の測定	400点

- 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- 参 考 点 数 D 0 0 7 血液化学検査 3 7 1,25 ジヒドロキシビタミンD₃ (1,25 (OH)₂D₃) 4 0 0 点
- 判 断 料 D 0 2 6 検体検査判断料 3 生化学的検査 (I) 判断料 1 4 4 点 (月1回に限る)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ 1,25 ジヒドロキシビタミンD₃ (1,25 (OH)₂D₃)

区分：E 2 (測定方法が新しい品目)

測定内容：血清又は血漿中の1,25 ジヒドロキシビタミンD₃ (1,25 (OH)₂D₃) の測定

主な対象：慢性腎不全、特発性副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD依存症 I 型若しくは低リン血症性ビタミンD抵抗性くる病

有用性：1,25 ジヒドロキシビタミンD₃ (1,25 (OH)₂D₃) の測定は、ラジオレセプターアッセイ法又はRIA (Radio Immuno Assay 放射性免疫測定) 法によるものが保険適応となっており、今回はそれに加えてELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay 酵素免疫測定) 法の薬事法上の承認がされたところである。ELISA法による1,25 ジヒドロキシビタミンD₃ (1,25 (OH)₂D₃) の測定はRIA法と高い相関を示す一方、RIA法で必要な放射性物質の管理が不要であり、より多くの施設で検査が可能となるなど、臨床上のメリットがある。

参考：1,25 ジヒドロキシビタミンD₃ (1,25 (OH)₂D₃) は体内で代謝されることにより作られ、活性型ビタミンD₃とも呼ばれる。骨代謝を促進し、丈夫で健康な骨を作る働きをする。慢性腎不全、特発性副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD依存症 I 型若しくは低リン血症性ビタミンD抵抗性くる病において一般的に低値を示し、これらの診断時又は活性型ビタミンD₃剤による治療中に測定する。

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)