

臨床検査の保険適用について

区分E2（新方法）（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
シアル化糖鎖抗原KL-6	ラテックス凝集比濁法	血清中のシアル化糖鎖抗原KL-6の測定	120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 血液化学検査 22 シアル化糖鎖抗原KL-6 120点
- 判断料 D026 3 生化学的検査（I）判断料 144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

○ シアル化糖鎖抗原KL-6

区分：E2（新方法）（測定方法が新しい項目）

測定内容：血清中のシアル化糖鎖抗原KL-6の測定

主な対象：間質性肺炎が疑われる患者及び治療中の患者

有用性：

シアル化糖鎖抗原KL-6の測定は、EIA（Enzyme immuno assay）法又はECLA（Electrochemiluminescence immuno assay）法によるものが保険適用になっている。今回はそれに加え、ラテックス凝集比濁法において薬事法上の承認がされたところである。ラテックス凝集比濁法によるKL-6の測定は、従来の二法と高い相関を示す一方、既知濃度の測定するときは既知濃度の85%～115%と高い正確性を示し（従来法80%～120%）、検体前処理が不要で、測定時間が10分と大幅に短縮され（従来法は2時間半以上）、院内検査等により結果が即日診療に反映可能となるなど、臨床上のメリットがある。

参考：

KL-6は1985年に河野らが発見したシアロ糖蛋白抗原であり、II型肺胞上皮細胞等に発現する分子量100万以上の巨大分子で、クラスター9に分類されているMUC-1に属するムチンである。間質性肺炎で血清中のKL-6値は、健常者及び他の呼吸器疾患に比較して有意に高く、感度及び特異度の分析において、血清中のKL-6値は診断的有用性の高い指標であることが確認されている。さらに、血清中のKL-6値は間質性肺炎の活動性症例では非活動性症例に比較して有意に高いことから疾患活動性の把握に利用されている。

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
尿中サイトケラチン8・ サイトケラチン18総量	E I A法	尿中のサイトケラチン8・サイトケラチン18総量の測定	160点

- 保険適用希望業者 ヤマサ醤油株式会社
- 参考点数 D009 腫瘍マーカー 7 尿中NMP22精密測定 160点
- 判断料 D026 4 生化学的検査（Ⅱ）判断料 144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

○ 尿中サイトケラチン8・サイトケラチン18総量

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定内容：尿中のサイトケラチン8・サイトケラチン18総量の測定

主な対象：移行上皮膀胱癌患者

有用性：

尿中サイトケラチン8・サイトケラチン18は、新たな尿路上皮膀胱癌のマーカ―として既存マーカ―(尿中BTAやNMP22)にない高い感度と特異度を有し、初期診断マーカ―として優れている。

参考：

膀胱癌の診断において膀胱鏡検査は最も確実な診断法であるが、検査費用が高くかつ侵襲的検査であることから、他の確実性の高い検査により不必要な膀胱鏡検査を除外することが望まれている。尿細胞診は膀胱癌に対する感受性が低いため、膀胱鏡検査を十分補う検査とはなっていない。

現在薬事法上の承認を受けている腫瘍マーカ―としては尿中BTAとNMP22がある。尿中BTA検査は膀胱癌により破断された基底膜の尿中断片複合体を検出する検査である。また、NMP22(Nuclear Matrix Protein 22)とは細胞死に伴い可溶化型となり尿中へ移行する細胞核内蛋白で、尿中NMP22検査は同蛋白を検出する。今回のサイトケラチン8・サイトケラチン18は細胞骨格を形成するフィラメントの構成蛋白の一つで、上皮性組織に由来する癌細胞内に高濃度で検出される蛋白である。