

## 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
淋菌およびクラミジアトラコマチス 同時核酸増幅同定精密検査	核酸増幅法：TMA法 検出法：HPA法及びDKA法 の組み合わせ	核酸増幅法による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中の淋菌及びクラミジアトラコマチスの検出	300点

- 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査 300点
- 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150点（月1回に限る）

### 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
シスタチンC精密測定	EIA法	血清または血漿中のシスタチンCの測定	130点

- 保険適用希望業者 東ソー株式会社
- 参考点数 D007 血液化学検査 23 シスタチンC精密測定 130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

○ 淋菌およびクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査

区分：E2（新方法）（測定方法が新しい項目）

測定内容：核酸増幅法による淋菌及びクラミジアトラコマチスの検出

従来から尿、子宮頸管擦過物及び男性尿道擦過物が測定可能であったが、今回咽頭擦過物においても測定可能となった。

本法は核酸増幅法としてTMA（Transcription Mediated Amplification）法を用い、検出法としてHPA（Hybridization Protection Assay）法及びDKA（Dual Kinetic Assay）法を組み合わせる。

主な対象：淋菌及びクラミジアの重複感染が疑われる患者に対して使用する。

有用性：咽頭感染者等の早期診断、早期治療。淋菌またはクラミジアの感染者における重複感染の見落とし防止等。

参考：クラミジアトラコマチス（*Chlamydia trachomatis*）および淋菌（*Neisseria gonorrhoeae*）による感染は男性では尿道炎、女性では子宮頸管炎として発症するが、多数の無症候保菌者も存在し、近年世界的な蔓延が指摘されている性感染症（STD: Sexually transmitted diseases）である。両感染症は無治療で放置すると、クラミジアトラコマチス、淋菌ともに男性では精巣上体炎、前立腺炎に、女性では子宮頸管炎、さらには子宮体部炎、卵管炎、骨盤腹膜炎に進行することや、クラミジアトラコマチスでは感染妊婦からの垂直感染による新生児結膜炎、咽頭炎、肺炎を発症することが知られている。

近年では性行動様式の多様化により、クラミジアトラコマチス、淋菌の咽頭感染が増加しており、これらの多くが無症候であること、淋菌では薬剤耐性菌が蔓延していることなどから、咽頭での検査法、治療法の確立が望まれていた。

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

### ○ シスタチンC精密測定

区 分 : E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

測定内容 : 血清または血漿中のシスタチンCの測定

従来はネフェロメトリー法、ラテックス免疫比濁法及び金コロイド比色法で測定できていたが、今回E I A (Enzyme Immuno Assay) 法でシスタチンCを測定できるようになった。

主な対象 : 腎機能低下が疑われる患者

有用性 : 腎機能低下の指標である血清クレアチニンと比べて、性差・年齢等による基準範囲の違いを考慮する必要が無く、糸球体濾過量(GFR)が80ml/min前後の軽度障害群で診断感度が高く、早期診断に有用である。

参考 : 近年、糖尿病に関連して腎臓疾患患者の数は急速に増加しており、腎臓病の早期発見と治療が医療上の重要な課題となっている。シスタチンCは、年齢・性別・筋肉量などの腎前性因子の影響を受けにくいとされ、糸球体濾過量(GFR)を反映する指標として、その有用性が報告されている。有用性・利便性の点などから内因性クレアチンクリアランスに代わりうる腎機能マーカーとして注目されている。