

## 臨床検査の保険適用について(平成23年12月保険収載予定)

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
尿中総ヨウ素	可視吸光光度法	甲状腺中毒症における尿中総ヨウ素濃度の測定	200点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者      日立化成工業株式会社
- ・ 商品名                      ヨードモニット
- ・ 参考点数                    D001 13 尿中ポルフォビリノゲン 200点
- ・ 判断料                        D026 1 尿・糞便等検査判断料      34点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 尿中総ヨウ素

【測定方法】 可視吸光光度法

【主な対象】 甲状腺機能中毒症

【有用性】 ① 既存の方法では、放射性ヨウ素の摂取率を測定する必要があり、核種を扱える専門の施設が必要であったが、本品では必要ない。

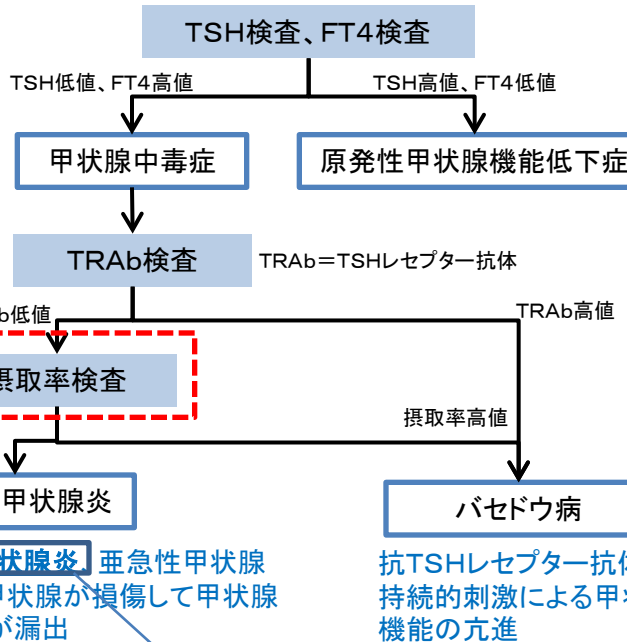
② 妊婦など、放射性ヨウ素を投与できない患者についても、検査を行うことができる。

## 検査の内容



甲状腺中毒症  
⇒血中の甲状腺ホルモン  
(T3,T4)が高い状態

甲状腺疾患(特に甲状腺中毒症)の検査フローチャート  
製造承認申請書 添付資料概要より



### 本検査を行った場合

- ・バセドウ病: 甲状腺ホルモン合成が亢進するため、ヨウ素は甲状腺に集まり、尿中のヨウ素は減少。
- ・破壊性甲状腺炎: 甲状腺の破壊により甲状腺に集積されていたホルモンやヨウ素が血中に放出、尿中のヨウ素は増加。

## 既存技術との比較

臨床性能試験結果より

- 【判定基準】 ①まず、FT4を測定する  
②1週間ヨウ素制限を行う、尿中ヨウ素と尿中クレアチニン値を測定し、1日あたり尿中ヨウ素排泄量(UI)を算出する。また同時にFT3を測定する  
③以下の基準に当てはめる

PT: 無痛性甲状腺炎  
GD: バセドウ病

無痛性甲状腺炎  $UI/FT4 \geq 82$   
 $UI/FT3 \geq 38$   
 $TRAb \times 100/UI < 3$

検査値	PT	GD	計	PTである確率(%)	GDである確率(%)
3項目全部がPT基準内	42	2	44	95%	5%
2項目がPT基準内	3	7	10	30%	70%
1項目がPT基準内	2	7	9	22%	78%
3項目全部がPT基準外	2	86	88	2%	98%
計	49	102	151	-	2

UI: 尿中ヨウ素量(μg/日)  
FT4: 血清中FT4濃度(ng/dL)  
FT3: 血清中FT3濃度(pg/mL)  
TRAb×100: 血清中TRAb(%)を100倍した値