

臨床検査の保険適用について

区分E2（新方法）（測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
フェリチン精密測定	金コロイド凝集法	血清又は血漿中のフェリチンの測定	120点

- 保険適用希望業者 アルフレッサ ファーマ株式会社
- 参考点数 D007 血液化学検査「26」フェリチン精密測定 120点
- 判断料 生化学検査（I）判断料 155点

区分E2（新方法）（測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヘモグロビン及びトランスフェリン精密測定	金コロイド凝集法	糞便中のヘモグロビン及びトランスフェリンの測定	75点

- 保険適用希望業者 アルフレッサ ファーマ株式会社
- 参考点数 D003 糞便検査「11」ヘモグロビン及びトランスフェリン精密測定 75点
- 判断料 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

(1) フェリチン精密測定

区分：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）

測定内容：血清又は血漿中のフェリチンを金コロイド凝集法により測定することで体内貯蔵鉄の動向を推測できる。また、貯蔵鉄量とは無関係に悪性腫瘍の際にも血清フェリチン値の上昇を認める場合があるため、腫瘍マーカーとしても測定される。

主な対象：鉄欠乏性貧血の疑われる患者及び悪性腫瘍の経過観察のためフェリチン測定を要する患者

(2) ヘモグロビン及びトランスフェリン精密測定

区分：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）

測定内容：糞便中のヘモグロビン及びトランスフェリンを金コロイド凝集法により測定することで、消化管からの出血を検査することができる。

主な対象：大腸がんが疑われる等の便潜血検査を要する患者

金コロイド凝集法

抗体結合金コロイド粒子の抗原を介した凝集反応により、検体の金コロイド吸収スペクトルが変化する。この測定吸光度変化量より、既知抗原濃度の検量線を基にして検体中の抗原濃度を検出する。

従来のラテックス凝集法と同等の測定精度を有しており、臨床的にも同等の有用性を認める。

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)