

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
TRACP-5b定量 (骨型酒石酸抵抗性酸性 フォスファターゼ)	定量的酵素免疫測定 (EIA)法	血清及びヘパリン血漿中の骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ (TRACP-5b : tartrate-resistant acid phosphatase 5b) 量の測定	160点

- 保険適用希望業者 日東紡績株式会社
- 参考点数 D008 内分泌学的検査 12 I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx) 精密測定 160点
- 判断料 生化学的検査(II)判断料 144点 (月1回につき)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ TRACP-5b 定量

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：血清及びヘパリン血漿中のTRACP-5b量の測定

主な対象：代謝性骨疾患及び骨転移（代謝性骨疾患や骨折の併発がない肺癌、乳癌、前立腺癌）

有用性：骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ（TRACP-5b：tartrate-resistant acid phosphatase 5b）は、破骨細胞に局在する酸性加水分解酵素の一種であり、骨吸収時に血中に漏出され、破骨細胞の細胞数やその活動を反映する。血中のTRACP-5b量の変化率は長期間の骨密度測定と相関し、日内変動が小さく、食餌、腎機能の影響が少ないという優れた特長をもつ。従来骨代謝マーカーは、腎機能の影響を受けやすい、生理的変動が大きいなどの問題があった。今回の試薬は血清及びヘパリン血漿中のTRACP-5b量を測定することが可能で、より正確な指標として有用である。

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 -ミクログロブリン(β_2 -m)精密測定に準じて算定)