

臨床検査の保険適用について(平成25年7月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	肺炎球菌莢膜抗原定性 (髄液)	D012-27 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿) 210 点
②	E3 (新項目)	リポ蛋白分画 (HPLC 法)	D007-33 肺サーファクタント蛋白-A(SP-A) 130 点
③	E3 (新項目)	I 型プロコラーゲン-N-プ ロペプチド(P I NP)	D008-18 インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact P I NP) 170 点
④	E3 (新項目)	単純ヘルペスウイルス 抗原定性(性器)	D012-27 単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜) 210 点
⑤	E2 (新方法)	抗デスモグレイン1抗体	D014-21 抗デスモグレイン抗体1 300 点
		抗デスモグレイン3抗体	D014-19 抗デスモグレイン抗体3 270 点
		抗 BP180-NC16a 抗体	D014-19 抗 BP180-NC16a 抗体 270 点

## 臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
肺炎球菌莢膜抗原定性 (髄液)	免疫クロマト法	髄液中の肺炎球菌莢膜抗原の検出	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者      アーリア メディカル株式会社
- ・ 商品名                      BinaxNOW 肺炎球菌
- ・ 参考点数                    D012-27 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿)    210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】 肺炎球菌莢膜抗原定性(髄液)

【測定方法】 免疫クロマト法

【測定内容】 既に保険収載されている尿中肺炎球菌莢膜抗原の検出方法と同様に、髄液中の肺炎球菌莢膜抗原を検出する。

【主な対象】 細菌性髄膜炎が疑われる患者

【有用性】 従来の髄液グラム染色法、ラテックス凝集法、細菌培養法と比較し、操作が簡便で、かつ判定まで約30分と迅速である。また、培養法に対して感度、特異度ともに高く、臨床的に有用である。

【既存法との比較】

本検査と培養法との比較

		培養法		全体
		+	-	
BinaxNOW 肺炎球菌	+	29	3	32
	-	1	557	558
全体		30	560	590
感度		96.7% (29/30)		
特異度		99.5% (557/560)		
全体一致率		99.3% (586/590)		

※

培養陽性、本品陰性:検出感度以下

培養陰性、本品陽性:2例は治療後の残存抗原の検知、1例は偽陰性と思われた。

出典:臨床試験時のデータ

## 臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
リポ蛋白分画(HPLC 法)	HPLC 法(高性能液体クロマトグラフィー法)	血清中のリポ蛋白分画の測定	130点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 東ソー株式会社
- ・ 商品名 HLC-テスト「TOSOH」リポプロパック
- ・ 参考点数 D007-33 肺サーファクタント蛋白-A(SP-A) 130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】 リポ蛋白分画(HPLC法)

【測定方法】 HPLC法(高性能液体クロマトグラフィー法)

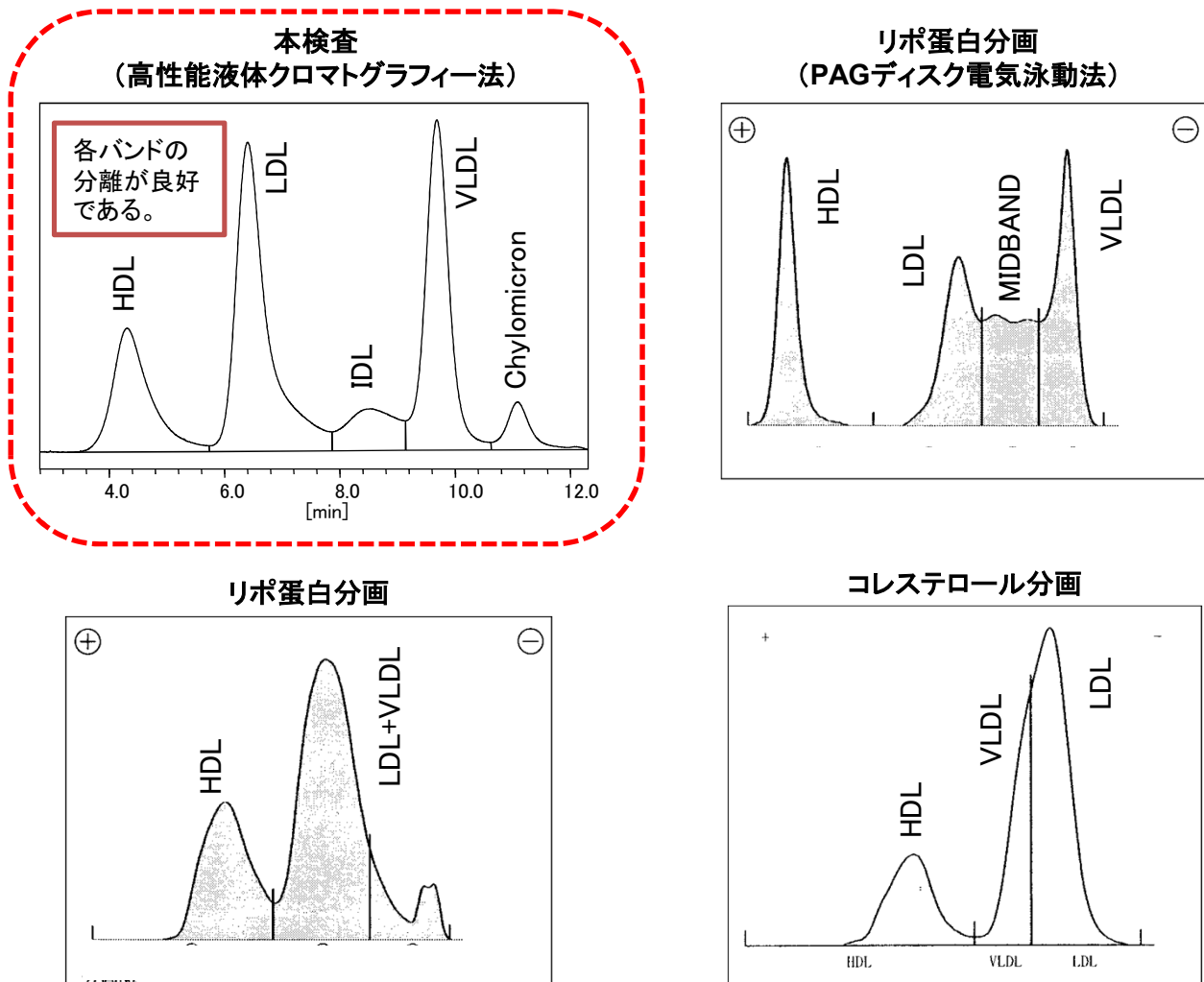
【測定内容】 血清中のリポ蛋白分画の測定

【主な対象】 脂質異常症と診断された患者

【有用性】 リポ蛋白分画を測定する既存法と比べて分離能力が優れており、

- ① 診断(脂質異常症のタイプ決定(WHO分類))が正確に行えることにより、最適な治療方法の選択が可能
- ② リポ蛋白の含量比率を正確に把握できることにより、迅速に適切な治療の実施が可能
- ③ 既存法に比べて測定精度が優れる

【既存法との分離能の比較】



- \* リポ蛋白分画(PAGディスク電気泳動法): MIDBANDには、IDL、Lp(a)、変性LDL、VLDL2などが含まれる。
- \* リポ蛋白分画: LDLとVLDLのピークが分離されず、1つのピークを形成している。
- \* コレステロール分画: LDLとVLDLが分離が不明瞭である。

## 臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)	ECLIA法	血清または血漿中のI型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)の測定(骨粗鬆症治療における治療効果の判定及びモニタリング、診断の補助)	170点

留意事項案(Intact PINPと同様)

骨型アルカリホスファターゼ(BAP)、インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)、D007血液化学検査の「38」のALPアイソザイム(PAG電気泳動法)及び本検査のうち2項目以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者      ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 商品名                      エクルーシス試薬 total PINP
- ・ 参考点数                    D008-18 インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)      170 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】 I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(P I NP)

【測定方法】 電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)

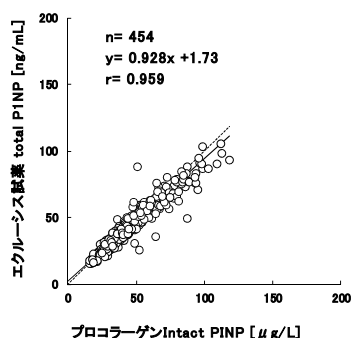
【測定内容】 骨形成マーカーである、血清中の3量体及び単量体構造のP I NP分子の検出

【主な対象】 骨形成促進剤の投与対象となる骨粗鬆症患者

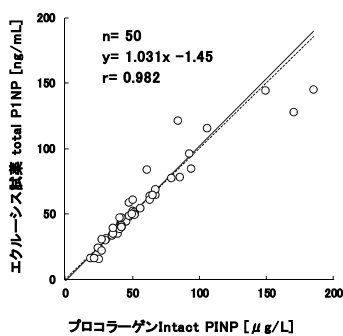
【有用性】 既承認品がRIA法であるのに対し、本品は非RIであり、より簡便に扱うことができる。また検査時間も既承認品で155分に対し本品は18分と短縮しており、臨床上有用である。

【既存法との比較】

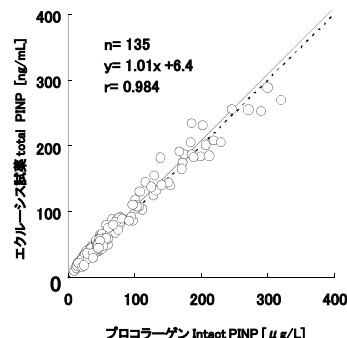
エクルーシス試薬 total P1NP と既承認品「プロコラーゲンIntact P I NP」との比較



国内健常者検体 454検体  
国内臨床性能試験データ



国内骨粗鬆症患者検体  
50検体  
国内臨床性能試験データ



健常及び骨粗鬆症患者検体  
135検体  
海外検体 (弊社 社内データ)

	検体数	エクルーシス試薬 total P1N (ng/mL)	プロコラーゲン Intact PINP ( $\mu$ g/L)		
		測定値	測定値	添付文書値	
男性	全体	182	18.1~74.1	18.3~79.1	19.0~83.5
	40~59歳	70	18.5~71.7	18.1~75.6	
閉経前女性	全体	123	16.6~69.6	16.9~72.1	14.9~68.8
	30~44歳	79	16.8~70.1	17.4~72.4	
閉経後女性	全体	148*	26.6~97.5	26.2~107	27.0~109.3
	45~79歳	141	26.4~98.2	25.9~108	

本品は既承認品と強い相関をもち、基準範囲も同等であることが示された。

出典: 臨床試験時のデータ

## 臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
単純ヘルペスウイルス抗原定性(性器)	免疫クロマト法	水疱、潰瘍又はびらん中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出(性器ヘルペスウイルス感染症の診断補助)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者      アルフレッサファーマ株式会社
- ・ 商品名                      プライムチェックHSV(単純ヘルペス)
- ・ 参考点数                    D012-27 単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)    210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】 単純ヘルペスウイルス抗原定性(性器)

【測定方法】 免疫クロマト法

【測定内容】 水疱、潰瘍又はびらん中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出

【主な対象】 性器ヘルペスウイルス感染症患者

【有用性】 ウイルス分離同定法と感度、特異度ともに同等であり、かつ検査に要する時間は15分程度と迅速に診断することができ、臨床的に有用である。

### 【既存法との比較】

本検査と従来法である分離同定法との比較

婦人科及び泌尿器科受診症例より

		単純ヘルペスウイルス(分離同定)		計
		感染症群	非感染症群	
本品	陽性	67	9	76
	陰性	10	93	103
計		77	102	179

有病正診率：87.0% (67/77)

無病正診率：91.2% (93/102)

診断効率：89.4% (160/179)

		本品		ウイルス分離同定	
		陽性	陰性	陽性	陰性
臨床所見	単純ヘルペスウイルス感染症群 127例	58% (74/127)	42% (53/127)	61% (77/127)	39% (50/127)
	単純ヘルペスウイルス非感染症群 52例	4% (2/52)	96% (50/52)	0% (0/52)	100% (52/52)

本品の感度は58%、特異度は96%であり、標準的検査法と位置付けられているウイルス分離同定検査の感度61%、特異度100%と同等であった。

出典：臨床試験時のデータ

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗デスマグレイン1抗体	CLEIA 法	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)による血清中の抗デスマグレイン1抗体の測定(天疱瘡の鑑別診断又は治療効果判定)	300点

### 留意事項案

・落葉状天疱瘡の患者に対し、経過観察中の治療効果判定の目的で、本検査と本区分「19」の抗デスマグレイン3抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

### (参考)

- ・ 保険適用希望業者      株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名                      ステイシア MEBLux テスト Dsg1
- ・ 参考点数                    D014-21 抗デスマグレイン抗体1    300 点

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗デスマグレイン3抗体	CLEIA 法	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)による血清中の抗デスマグレイン3抗体の測定(天疱瘡の鑑別診断又は治療効果判定)	270点

### 留意事項案

・尋常性天疱瘡の患者に対し、経過観察中の治療効果判定の目的で、本検査と本区分「21」の抗デスマグレイン1抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

### (参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 ステイシア MEBLux テスト Dsg3
- ・ 参考点数 D014-19 抗デスマグレイン抗体3 270 点

## 臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗 BP180-NC16a 抗体	CLEIA 法	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) による血清中の抗 BP180-NC16a 抗体の測定 (水疱性類天疱瘡の鑑別診断又は治療効果判定)	270点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 ステイシア MEBLux テスト BP180
- ・ 参考点数 D014-19 抗 BP180-NC16a 抗体 270 点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 抗デスモグレイン1抗体、抗デスモグレイン3抗体、抗BP180-NC16a抗体

【測定方法】 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)

【測定内容】 血清中の上記各抗体の測定

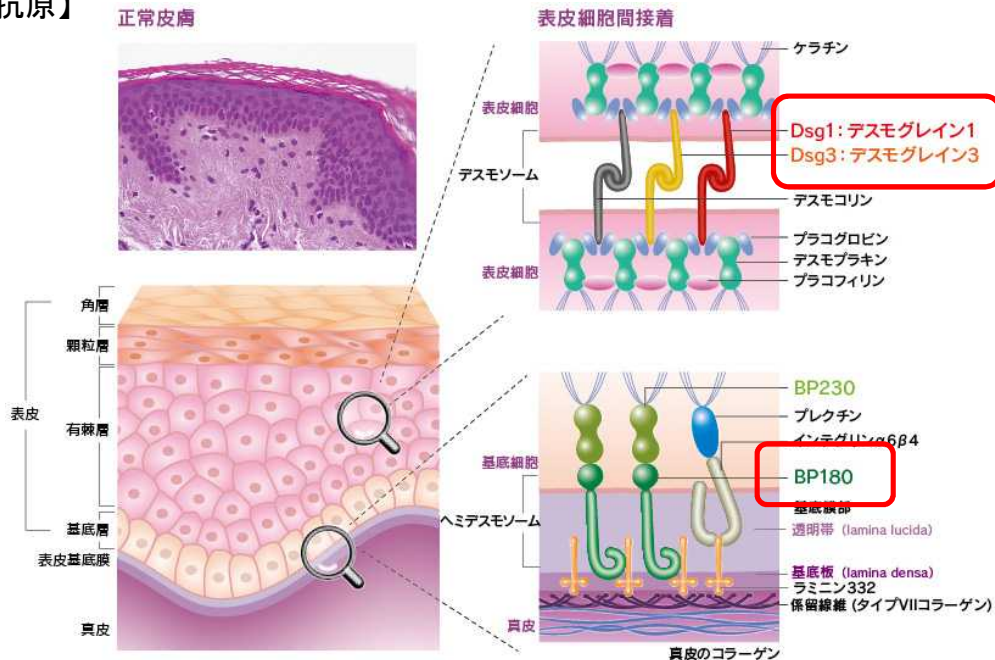
○抗デスモグレイン1抗体及び抗デスモグレイン3抗体:天疱瘡の鑑別診断、治療効果判定

○抗BP180-NC16a抗体:水疱性類天疱瘡の鑑別診断、治療効果判定

【主な対象】 天疱瘡又は水疱性類天疱瘡の鑑別診断又は経過観察中の治療効果判定

【有用性】 既存法(ELISA法)と同等の感度、特異度を有しており、約6分の1の時間で測定を行うことが可能である。また、既存法よりも広い測定範囲を有していることから、既存法では希釈再検が必要となる検体も、そのままの測定が可能となった。

【測定する抗原】



株式会社 医学生物学  
研究所HPより

【感度・特異度(抗デスモグレイン1抗体)】出典: 治験データより

<本試薬>

<既承認品A>

<既認証品B>

		検体		合計
		PF	健常者	
本試薬	陽性	37	0	37
	陰性	1	80	81
合計		38	80	118

感度 97.3% (37例/38例)  
特異度 100.0% (80例/80例)

		検体		合計
		PF	健常者	
既承認品A	陽性	38	0	38
	陰性	0	80	80
合計		38	80	118

感度 100.0% (38例/38例)  
特異度 100.0% (80例/80例)

		検体		合計
		PF	健常者	
既認証品B	陽性	37	0	37
	陰性	1	80	81
合計		38	80	118

感度 97.3% (37例/38例)  
特異度 100.0% (80例/80例)

抗デスモグレイン3抗体、抗BP180-NC16aも既存品と同等の成績を示した。(出典: 治験データより)