

臨床検査の保険適用について(平成29年11月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E2 (新方法)	HTLV - 抗体	ラインプロット法	D012 感染症免疫学的検査 52 HTLV- 抗体(ウエスタンプロット法) 432 点	3

〈余白〉

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 イノリア HTLV
 保険適用希望企業 富士レビオ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
イノリア HTLV	E 2（新方法）	血清又は血漿中のヒトT細胞白血病ウイルス特異抗体（抗HTLV - 抗体）の検出（ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断補助）

測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
HTLV - 抗体	ラインプロット法（LIA法）	432点	D012 感染症免疫学的検査 52 HTLV - 抗体(ウエスタンプロット法)

留意事項案

本検査は、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「13」のHTLV - 抗体定性、HTLV - 抗体半定量又は「32」のHTLV - 抗体によって、陽性が確認された症例について、確定診断を目的としてウエスタンプロット法又はラインプロット法により行った場合に算定する。

推定適用患者数 約 12,000 人/年

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
イノリア HTLV	432点	D012 感染症免疫学的検査 52 HTLV - 抗体（ウエスタンプロット法）

保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

【区 分】 E 2 (新方法)

【測定項目】 HTLV - 抗体

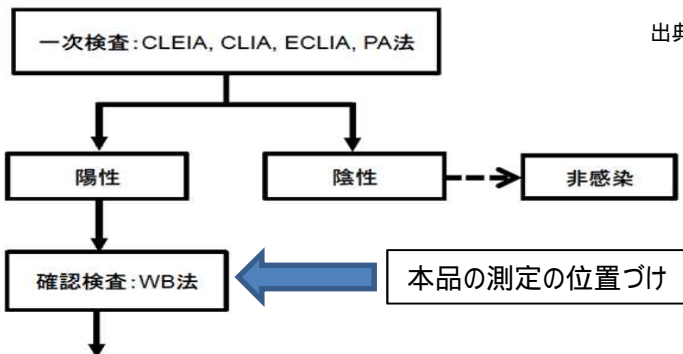
【測定方法】 ラインプロット法 (LIA法)

【測定内容】 血清又は血漿中のヒトT細胞白血病ウイルスI特異抗体 (抗HTLV - 抗体) の検出 (ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断補助)

【主な対象】 HTLV- 確認検査の実施対象者 (一次検査でHTLV- 抗体陽性が確認された症例)

【有用性】 遺伝子組換え抗原および合成ペプチド抗原を用いたLIA法を採用することにより、簡便な操作で結果を得ることができる。既収載品 (ウエスタンブロット法) と同等の検査性能を有する。

【ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断における本品による測定の位置づけ】



出典：妊産婦診療におけるHTLV-1感染(症)の診断指針 (一部改変)

- 本品による測定 (ラインプロット法 ; LIA法) は、ウエスタンブロット法 (WB法) と同様に、一次検査で陽性が確認された症例に対する確認検査として位置づけられる。

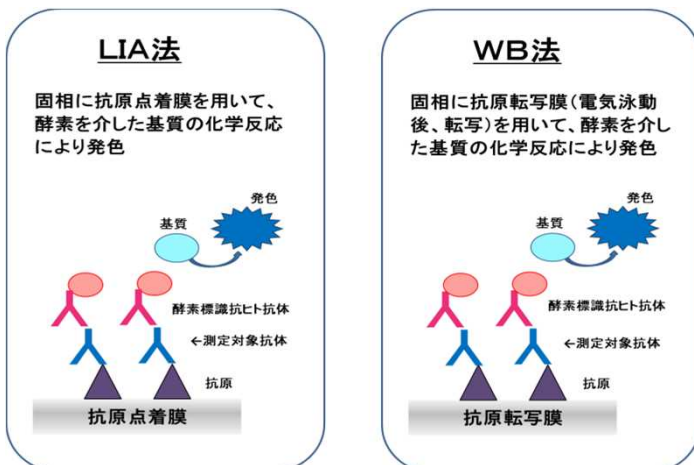
【推奨法による判定確定法】

陽性	判定保留	陰性
「陽性」と確定	核酸増幅検査法の実施を推奨	「陰性」と確定

【推奨法による判定確定法】

陽性	判定保留	陰性
「陽性」と確定	核酸増幅検査法の実施を推奨	「陰性」と確定

【本品 (LIA法) と既収載品 (WB法) との測定原理の比較】 出典：企業資料 (一部改変)



- 本品 (LIA法) と既収載品 (WB法) では、測定対象抗体と反応させる固相が異なる。
- 既収載品では、HTLV- を構成するタンパク成分を電気泳動法により分画した後、膜上に転写している。
- 一方、本品では、HTLV- の遺伝子組み換え抗原または合成ペプチドを機械的に膜上に点着させている。