

医療機器の保険適用について（令和7年9月1日収載予定）

区分C 1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	Conamon PVP キット	テクノロジー&リサーチジャパン 株式会社	1g 当たり 19,800 円	類似機能区分 比較方式	—	—	2

区分C 2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	サーフローMidela	テルモ株式会社	5,790 円	原価計算方式	—	—	6

臨床検査の保険適用について（令和7年9月1日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	ConcizuTrace™ ELISA キット	ELISA 法（定量）	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 66 抗アデノ随伴ウイルス9型（AAV9）抗体 12,850 点	10
②	E 3（新項目）	ipsogen IDH1 変異検出キット RGQ「キアゲン」	リアルタイムPCR 法 （定性）	D 0 0 4－2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの （1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点	13
③	E 3（新項目）	エクルーシス試薬 β－アミロイド1－4 2	電気化学発光免疫測 定法（ECLIA 法）	D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 15 アミロイドβ42/40 比（髄液） 1,282 点	16
		エクルーシス試薬 リン酸化タウ181			

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Conamon PVP キット
 保険適用希望企業 テクノロジー&リサーチジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Conamon PVP キット	C1（新機能）	本品は1から3椎体の有痛性の第5胸椎（T5）～第5腰椎（L5）骨折に対する経皮的椎体形成術（PVP）に用いて疼痛の軽減を図ることを目的とする。 （具体的な適応疾患は以下のとおり。） ・ 既存療法に奏効しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による椎体骨折 ・ 十分な保存加療を行ったものの疼痛の低減効果が認められない骨粗鬆症による椎体骨折

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Conamon PVP キット	1g 当たり 19,800 円	079 骨セメント (3)脊椎・大腿 骨頸部用 1g 当たり 535 円 164 椎体形成用材料セット 386,000 円	—	—

○ 関連技術料

K 1 4 2－4 経皮的椎体形成術 19,960 点

注1 複数椎体に行った場合は、1椎体を増すごとに所定点数に所定点数の100分の50に相当する点数を加算する。ただし、加算は4椎体を超えないものとする。

2 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：52,898 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,799 人

予測販売金額：7.1 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない(ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満)

○ 定義案

下線部のとおり、定義を変更・追加する。

079 骨セメント

定義

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

使用部位及び使用目的により、頭蓋骨用、人工関節固定用、脊椎・大腿骨頸部用及び脊椎用（椎体形成用材料セット一体型）の合計 4 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ 略

④ 脊椎椎体形成用（椎体形成用材料セット一体型）

次のいずれにも該当すること

ア 悪性脊椎腫瘍又は骨粗鬆症による椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に使用するものであること。

イ 骨セメント及び骨セメント混合器等が一体となったものであること。

ウ 骨セメントの成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

○ 留意事項案

下線部のとおり、留意事項を変更・追加する。

079 骨セメント

(1)～(3) 略

(4) 脊椎椎体形成用（椎体形成用材料セット一体型）

ア 椎体形成用材料セットの費用は本区分の材料価格に含まれる。

イ 保存的治療が奏功せず、全身麻酔による手術が困難な有痛性椎体骨折の患者に対して、関連学会の定める適正使用指針及びガイドラインに従って使用した場合に限り算定できる。

ウ 1 治療における治療椎体は 3 椎体までとする。

エ 1回の手術に対し 20g を限度として算定できる。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Conamon PVP キット	396,700 円	079 骨セメント (3)脊椎・大腿骨 頸部用 1g 当たり 535 円 164 椎体形成用材料セット 386,000 円	—

○ 関連技術料

K 1 4 2 - 4 経皮的椎体形成術 19,960 点

注 1 複数椎体に行った場合は、1 椎体を増すごとに所定点数に所定点数の 100 分の 50 に相当する点数を加算する。ただし、加算は 4 椎体を超えないものとする。

2 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：52,898 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,799 人

予測販売金額：7.1 億円

○ 諸外国におけるリストプライス：なし（海外での販売実績なし）

製品概要

1 販売名	Conamon PVP キット
2 希望企業	テクノロジー & リサーチジャパン株式会社
3 使用目的	本品は1から3椎体の有痛性の第5胸椎(T5)～第5腰椎(L5)骨折に対する経皮的椎体形成術(以下、「PVP」という。)に用いて疼痛の軽減を図ることを目的とする。 具体的な適応疾患は以下のとおり。 ・ 既存療法に奏効しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による椎体骨折 ・ 十分な保存加療を行ったものの疼痛の低減効果が認められない骨粗鬆症による椎体骨折
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・ 本品は骨セメント(粉末ポリマー20g、液体モノマー9.4g)、セメント混合器、注入器、針から成る医療機器である。 ・ 本品を用いたPVPは、バルーンカテーテルによる骨セメントの注入空間の確保は不要であり、<u>局所麻酔で行うことが可能である。</u> ・ 骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的後弯矯正術(以下、「BKP」という。)との使い分けについては、日本IVR学会、日本脊椎外科学会、日本脊椎脊髄病学会の3学会合同で、「骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術(PVP)の適正使用指針」が作成された。 臨床上の有用性・安全性 ・ Xingらのメタアナリシス(2020年)において、有効性の評価項目のうち、<u>疼痛軽減とADL回復については、BKPとPVPで同等であることが示された。</u> ・ Dohmらの無作為ランダム化比較対照試験(2014年)では、<u>PVPとBKPの2群間で肺塞栓症や神経学的症状の発生率に差は認められなかった。</u>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サーフローMidela
保険適用希望企業 テルモ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サーフローMidela	C 2（新機能・新技術）	本品は、肘窩を含む上腕の末梢血管から経皮的にアクセスし上腕の静脈へ挿入留置し、輸液又は血液の採取等を行うものである。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
サーフローMidela	5,790 円	原価計算方式	—	—

○ 関連技術料

- G 0 0 1 静脈内注射（1 回につき） 37 点
G 0 0 4 点滴注射（1 日につき）
 2 1 に掲げる者以外の者に対するもの（1 日分の注射量が 500mL 以上の場
 合） 102 点
 3 その他の場合（入院中の患者以外の患者に限る。） 53 点

○ 準用技術料

- D 2 1 5 超音波検査（記録に要する費用を含む。） 2 断層撮影法（心臓超音波検査を除く。） ロ その他の場合 (3) その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等） 350 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度
推定適用患者数：107,521 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度
本医療機器使用患者数：40,446 人
予測販売金額：2.3 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない(ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満)

○ 定義案

以下の定義を追加する。

236 上腕静脈用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「末梢血管用血管内カテーテル」であること。
- (2) 末梢静脈注射を目的に上腕の静脈内に留置して使用するカテーテルであること。
- (3) 造影剤の高圧注入が可能であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

236 上腕静脈用カテーテル

医師の血管アセスメントにおいて、末梢静脈留置針による静脈路確保が困難と判断された患者に対し、末梢静脈用の薬剤の投与を目的として、超音波診断装置を用いて上腕の静脈の位置等を確認しながら、上腕の静脈内に挿入・留置した場合に限り算定できる。使用は末梢静脈留置針による静脈路確保が困難な患者に限定されるものであって、単に連日の静脈内注射や点滴注射を行う又は周術期の管理を行う等の目的でのみ使用された場合は算定できない。なお、算定に当たっては、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 留意事項案

「D 2 1 5 超音波検査」の留意事項を以下のとおり変更する。

(1)～(20) 略

- (21) 超音波診断装置を用いて上腕の静脈の位置等を確認しながら、上腕静脈用カテーテルを挿入・留置した場合は、本区分の「2」の「ロ」の「(3)」その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等)の所定点数を準用して算定する。なお、カテーテルの挿入に伴う検査及び画像診断の費用は当該点数に含まれるものとする。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
サーフローMidela	6,980 円	原価計算方式 改良加算 25%	—

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算

- ロ 類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい
 - b. 当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい
- ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる。
 - a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている
 - d. a～c のいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）
- ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能
 - a. 手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）
 - d. a～c のいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法によるに該当し、合計 5 ポイント（1 ポイントあたり 5 % 換算で 25% の加算）を希望する。

○ 企業が希望する準用技術料

G 0 0 5－3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入 700 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：107,521 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：40,446 人

予測販売金額：2.8 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

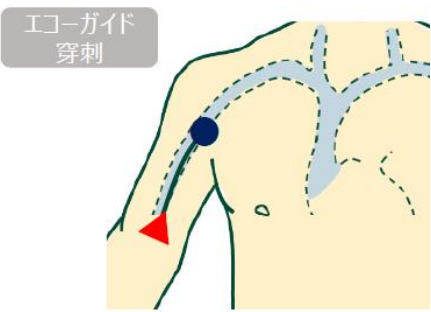
外国での販売実績なし。

1 販売名	サーフローMidela
2 希望企業	テルモ株式会社
3 使用目的	本品は、肘窩を含む上腕の末梢血管から経皮的にアクセスし上腕の静脈へ挿入留置し、輸液又は血液の採取等を行うものである。

製品特徴

出典:企業提出資料

- カテーテルと金属製の内針を組み合わせた構造を有し、ガイドワイヤなしでエコーガイド下に上腕の静脈から挿入し、腋窩付近にカテーテル先端が位置するよう留置されるミッドラインカテーテル（以下、「MC」という。）である。
- シングルルーメンのカテーテルで、止血弁を有しており、造影剤の高圧注入が可能である。投与可能な薬剤は、末梢静脈用の薬剤のみである。
- 末梢静脈用の薬剤を投与するための静脈路確保のみを目的として挿入されていた中心静脈カテーテル（以下、「CVC」という。）及び末梢留置型中心静脈カテーテル（以下、「PICC」という。）の代替となる。



4 構造・原理

臨床上的有用性・安全性

- 米国での病院データを使用した2つの研究において、MCはCVC、PICCと比較してカテーテル由来血流感染リスクが低いことが示された。
- 血管への負荷が高い刺激性薬剤を投与した患者において本品と静脈留置針を比較した東京大学医学部附属病院の研究では、Catheter failure（カテーテル留置後の7日間までに留置部周辺の発赤、腫脹、疼痛、硬結、閉塞などの症状・徴候によりカテーテル留置の継続が困難となり、予定外のカテーテル抜去に至ること）、血栓及び皮下浮腫の発生割合は、静脈留置針（前腕）と比較して本品（上腕）の方が有意に低かった。

	本品 上腕留置 (n=22)	静脈留置針 前腕留置 (n=25)	p値
CF	0例(0%)	8例(32%)	0.007

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ConcizuTrace™ ELISA キット
 保険適用希望企業 パシフィックブリッジメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ConcizuTrace™ ELISA キット	E3（新規項目）	血漿中のコンシズマブ濃度の測定（コンシズマブ投与中の血友病A及び血友病B患者におけるコンシズマブ用量調整の判断のための補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
コンシズマブ血中濃度	ELISA 法（定量）	12,850 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 6 6 抗アデノ随伴ウイルス 9 型 （A A V 9）抗体 12,850 点

○ 留意事項案

「D 0 1 2 感染症免疫学的検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

D 0 1 2 感染症免疫学的検査

(1)～(60) 略

(61) コンシズマブの血中濃度測定は、コンシズマブ投与中の先天性血友病患者に対して、コンシズマブ用量調整の判断のための補助を目的として、E L I S A法により実施する場合に、区分番号「D 0 1 2」感染症免疫学的検査の「6 6」抗アデノ随伴ウイルス 9 型（A A V 9）抗体の所定点数を準用して、原則として患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から、本検査を 2 回以上算定する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：2 年度

推定適用患者数：20 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：20 人

本体外診断用医薬品実施回数：21 回

予測販売金額：0.027 億円

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
コンシズマブ血中濃度	定量 ELISA 法	12,850 点	D O 1 2 感染症免疫学的検査 66 抗アデノ随伴ウイルス 9 型 (A A V 9) 抗体 12,850 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：2 年度

推定適用患者数：20 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：20 人

本体外診断用医薬品実施回数：21 回

予測販売金額：0.027 億円

1 販売名	ConcizuTrace™ ELISAキット
2 希望企業	パシフィックブリッジメディカル株式会社
3 使用目的	血漿中のコンシズマブ濃度の測定(コンシズマブ投与中の血友病A及び血友病B患者におけるコンシズマブ用量調整の判断のための補助)。
4 構造・原理	出典:企業提出資料 製品特徴 - 本品は、<u>コンシズマブ(商品名:アレモ®皮下注)投与中の血友病A及び血友病B患者における、コンシズマブ用量調整の判断の補助のために、血漿中のコンシズマブ濃度の測定を行う体外診断用医薬品である。</u> - コンシズマブの添付文書に基づき、「①<u>コンシズマブ投与開始から4週間後</u>」及び「②<u>患者の臨床症状により必要と判断された場合</u>」に血中コンシズマブ濃度を測定するために使用される。「患者の臨床症状」とは、<u>血栓塞栓性事象や出血率の増加等を指す。</u> <u>酵素免疫測定法(ELISA法)を原理としたサンドイッチ法を採用している。</u> 臨床上の有用性 - コンシズマブ第Ⅲ相臨床試験で用いられたクリニカルテストアッセイ(CTA)と本品とのブリッジング試験において、<u>本品と現行対照法(※1)の一致率は88.3%、本品とオリジナル対照法(※2)の一致率は88.9%であった。</u> - 用量決定検体セット(臨床試験時に用量決定のために検査を実施した患者検体)に対して補足分析を行った結果は、本品と現行対照法(※1)、本品とオリジナル対照法(※2)の一致率はいずれも96.2%と良好であった。 ※1 現行対照法:ブリッジング試験時のCTAによる測定結果 ※2 オリジナル対照法:臨床試験時のCTAによる測定結果

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ipsogen IDH1 変異検出キット RGQ「キアゲン」
 保険適用希望企業 株式会社キアゲン

販売名	決定区分	主な使用目的
ipsogen IDH1 変異 検出キット RGQ 「キアゲン」	E3（新項目）	急性骨髄性白血病（AML）患者の血液または骨髄穿刺検体から抽出したゲノムDNA中のIDH1遺伝子変異の検出（イボシデニブのAML患者への適応判定の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
IDH1 遺伝子変異	リアルタイムPCR 法(定性)	2,500 点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点

○ 留意事項案

「D004-2 悪性腫瘍組織検査」の留意事項を下線部のとおり変更する。

D004-2 悪性腫瘍組織検査

（1）～（15） 略

（16） IDH1 遺伝子検査は、急性骨髄性白血病の骨髄液又は末梢血を検体とし、リアルタイム PCR 法により、イボシデニブの適応の判定の補助を目的として、IDH1 遺伝子変異の評価を行った場合に、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：7 年度

推定適用患者数：2,415 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本品使用患者数：1,449 人

予測販売金額：0.36 億円

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
IDH1 遺伝子変異	IDH1 遺伝子 変異	2,500 点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易 なもの (1) 医薬品の適応判定の補 助等に用いるもの 2,500 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：7 年度

推定適用患者数：2,415 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本品使用患者数：1,449 人

予測販売金額：0.36 億円

1 販売名	ipsogen IDH1 変異検出キット RGQ「キアゲン」
2 希望企業	株式会社キアゲン
3 使用目的	急性骨髄性白血病(AML)患者の血液または骨髄穿刺検体から抽出したゲノムDNA中のIDH1遺伝子変異の検出(イボシデニブのAML患者への適応判定の補助)。

製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、リアルタイムPCR法により、末梢血または骨髄穿刺液から抽出したゲノムDNAから5種類のIDH1遺伝子変異の検出(イボシデニブの急性骨髄性白血病患者への適応を判定するための補助)を行う体外診断用医薬品である。
- 日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドラインに基づき、未治療かつ強力化学療法非適応の患者に対し、IDH1遺伝子変異の有無を判断するために使用される。

日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版 2024版 アルゴリズム

現在のアルゴリズムでは左図のように若年者での強力化学療法非適応の記載はないが、条件によって強力化学療法が適さないと判断された場合は右図の高齢者強力化学療法非適応と同じカテゴリとなり(小児以下は除く)、本品検査の対象患者となる。

臨床上の有用性

- 本品の性能評価については、イボシデニブ臨床試験で用いられたクリニカルトライアルアッセイ(CTA)と本品とのブリッジング試験において、以下のいずれの検体種においても、高い陽性一致率、陰性一致率、全体一致率が示された。

骨髄液検体での CTA と CDx 検査結果の一致割合

	一致割合	Copper-Pearson 95%信頼下限	Copper-Pearson 95%信頼上限
全体一致割合	99.10%(219/221)	96.77%	99.89%
陽性一致割合	98.77%(80/81)	93.31%	99.97%
陰性一致割合	99.29%(139/140)	96.08%	99.98%

末梢血検体での CTA と CDx 検査の一致割合

	一致割合	Copper-Pearson 95%信頼下限	Copper-Pearson 95%信頼上限
全体一致割合	87.50% (28/32)	71.01%	96.49%
陽性一致割合	84.62% (22/26)	65.13%	95.64%
陰性一致割合	100% (6/6)	54.07%	100%

15

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エクルーシス試薬 β-アミロイド1-42
 エクルーシス試薬 リン酸化タウ181
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクルーシス試薬 β-アミロイド1-42 エクルーシス試薬 リン酸化タウ181	E3（新項目）	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42の測定 脳脊髄液中の181位リン酸化タウ蛋白の測定 (脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助)

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
リン酸化タウ蛋白/アミロイド β42比（髄液）	電気化学発光免疫測定法（ECLIA法）	1,282点	D004 穿刺液・採取液検査 15 アミロイドβ42/40比（髄液） 1,282点

○ 留意事項案

「D004 穿刺液・採取液検査」の留意事項を、下線部のとおり変更する。

D004 穿刺液・採取液検査

(1) ～ (12) 略

(13) アミロイドβ42/40比（髄液）

ア 略

イ 本区分「14」のリン酸化タウ蛋白（髄液）、本区分「15」のアミロイドβ42/40比（髄液）又は本区分「15」の所定点数を準用するリン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比（髄液）のうちいずれかを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(14) 略

(15) リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比（髄液）は、効能または効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能または効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ

病理を示唆する所見を確認するため、ECLIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及び181位リン酸化タウ蛋白を同時に測定した場合、本区分「15」のアミロイドβ42/40比（髄液）の所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能または効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：6年度

推定適用患者数：85,799人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7年度

本体外診断用医薬品使用患者数：21,450人

年間実施回数：35,950回

予測販売金額：4.61億円

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比（髄液）	電気化学発光免疫測定法（ECLIA法）	1,282点	D004 穿刺液・採取液検査 15 アミロイドβ42/40比（髄液） 1,282点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：6年度

推定適用患者数：85,799人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7年度

本体外診断用医薬品使用患者数：21,450人

年間実施回数：35,950回

予測販売金額：4.61億円

製品概要

1 販売名	エクルーシス試薬 β -アミロイド1-42 エクルーシス試薬 リン酸化タウ181
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	脳脊髄液中の β -アミロイド1-42の測定及び脳脊髄液中の181位リン酸化タウ蛋白の測定(脳内アミロイド β の蓄積状態把握の補助)。

製品特徴

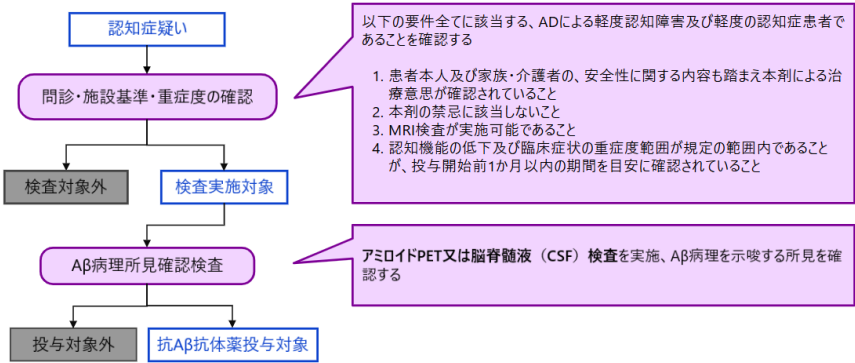
出典:企業提出資料

- 本品は、電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)により、脳脊髄液中の β -アミロイド1-42(以下、「A β 42」という。)及び181位リン酸化タウ蛋白(以下、「pTau」という。)を測定する体外診断用医薬品であり、測定値によりpTau/A β 42比を算出することで、脳内アミロイド β の蓄積状態把握の補助とする。
- 厚生労働省が定める最適使用推進ガイドラインに基づき、アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制が期待できる医薬品(以下「同剤」という。)の投与開始又は中止後の再開の判定目的に使用される。

臨床上の有用性

- 同剤の投与開始又は中止後の再開にあたっては、投与対象となる患者に対しアミロイドPET又は脳脊髄液検査を実施しアミロイド β 病理を示唆する所見を確認する必要があるところ、本品は、脳脊髄液中のpTau/A β 42比を測定することにより、アミロイド β 病理を示唆する所見を確認することが可能である。

4 構造・原理



- 本品による「アミロイド β 病理を示唆する所見」の判定結果とアミロイドPET検査結果との一致率を評価する臨床性能試験(Apollo試験)において、本品はアミロイドPETと同等の臨床性能を示した。

Apollo試験結果概要		アミロイドPET	
		陽性	陰性
本品 (pTau/A β 42比)	陽性	32	6
	陰性	8	45

試験の結果は判定基準を満たしており、本品はアミロイドPET検査の判定結果と良好な相関性を有することが示された

陽性一致率 (PPA) : 80.0% (95%CI : 65.2 - 89.5%)
陰性一致率 (NPA) : 88.2% (95%CI : 76.6 - 94.5%)
全体一致率 (OPA) : 84.6% (95%CI : 75.8 - 90.6%)