

臨床検査の保険適用について（平成30年10月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (改良項目)	抗デスマグレイン1抗体、 抗デスマグレイン3抗体 及び抗 BP180-NC16a 抗体 同時測定	間接蛍光抗体法 (IF 法)	D014 自己抗体検査 (項目にかかわらず3項目以上行った場合) 490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 抗表皮自己抗体検出キット「FR」
 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
抗表皮自己抗体 検出キット「FR」	E 3（改良項目）	血清中の抗デスマグレイン1抗体及び抗デスマグレイン3抗体の検出または測定（天疱瘡の診断の補助）、血清中の抗表皮基底膜部抗体（主に抗BP180抗体）の検出または測定（水疱性類天疱瘡の診断の補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定法	保険点数	準用保険点数
抗デスマグレイン1抗体、 抗デスマグレイン3抗体 及び抗BP180-NC16a抗体 同時測定	間接蛍光抗体法 (IF法)	490点	D014 自己抗体検査 (項目にかかわらず3項目以上行った 場合)

留意事項案

1. 抗デスマグレイン1抗体、抗デスマグレイン3抗体及び抗BP180-NC16a抗体同時測定は、天疱瘡または水疱性類天疱瘡が疑われる患者であって、間接蛍光抗体法(IF法)により鑑別診断を目的として測定した場合に算定できる。なお、天疱瘡についての鑑別診断目的の対象患者は、厚生省特定疾患調査研究事業稀少難治性疾患に関する調査研究班による「天疱瘡診断基準」により、天疱瘡が強く疑われる患者とする。
2. 天疱瘡または水疱性類天疱瘡の鑑別診断の目的で、本検査と「29」の抗デスマグレイン3抗体または抗BP180-NC16a抗体または「36」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。

○ 推定適用患者数 2,036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
抗表皮自己抗体 検出キット「FR」※	300点	D014 自己抗体検査 36 抗デスマグレイン1抗体
	270点	D014 自己抗体検査 29 抗デスマグレイン3抗体
	270点	D014 自己抗体検査 29 抗BP180-NC16a抗体

※本検査1回の実施にあたり、3項目を同時に算定できるように留意事項の変更を希望。

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3 (改良項目)

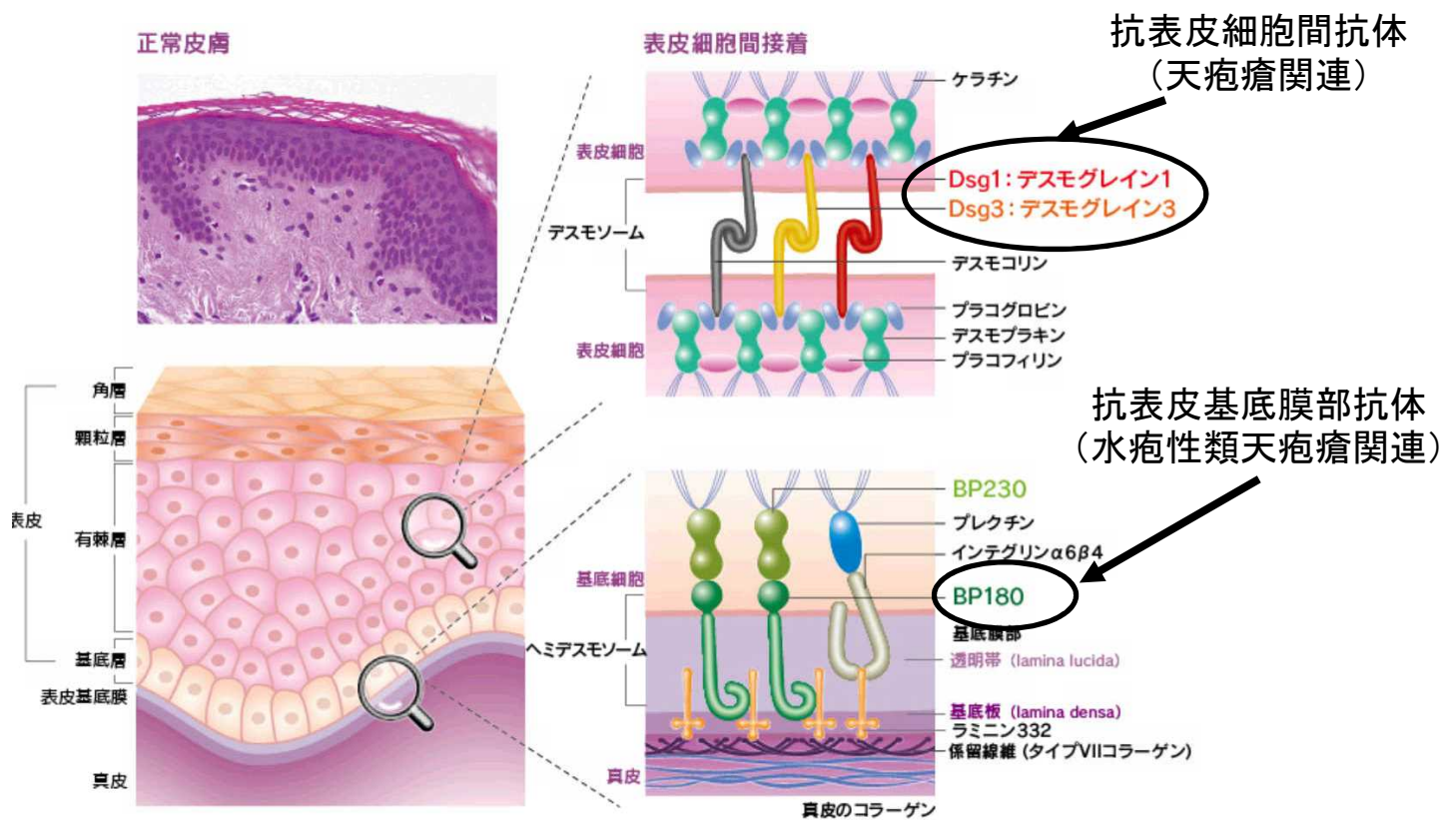
【測定項目】 デスモグレイン1抗体・デスモグレイン3抗体
及び抗BP180-NC16a抗体同時測定

【測定方法】 間接蛍光抗体法(IF法)

【測定目的】 自己免疫性水疱症(天疱瘡・水疱性類天疱瘡)の診断の補助

【天疱瘡・水疱性類天疱瘡について】 出典:企業資料(一部改変)

- 天疱瘡は表皮細胞間にある細胞接着分子に対する抗表皮細胞間抗体(主にデスモグレイン1・デスモグレイン3抗体)による水疱性疾患である。
- 水疱性類天疱瘡は表皮基底膜部にあるヘミデスモソーム構成蛋白に対する抗表皮基底膜部抗体(主に抗BP180抗体)による水疱性疾患である。
- 上記疾患の鑑別診断は、これら3種類の自己抗体の評価が有用である。



【診断性能の比較結果】 出典:企業資料(一部改変)

- 薬事承認時の評価では、本品と既存品との比較において、感度・特異度については同程度であった。