

臨床検査の保険適用について（令和2年6月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン	ラテックス免疫比濁法（定量）	D 0 0 3 9 カルプロテクチン（糞便） 276点	2

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 ナノピアLRG
 保険適用希望企業 積水メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ナノピアLRG	E3（新項目）	血清中のロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）の測定 （炎症性腸疾患の活動期の判定の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）	ラテックス免疫比濁法（定量）	276点	D003 9 カルプロテクチン（糞便）

留意事項案

D003 9 カルプロテクチン（糞便）の留意事項について、以下を追加する。

- (1) ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）を潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として測定する場合は、3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を1月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (2) 潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として、D003の9カルプロテクチン（糞便）又はD313大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。
- (3) ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）を測定する場合は、区分番号D026 検体検査判断料 4 生化学的検査（I）判断料を算定する。

[参考]

○企業希望価格

販売名	保険点数	準用保険点数
ナノピアLRG	276点	D003 9 カルプロテクチン（糞便）

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本体外診断用医薬品使用患者数：約70,000人/年 年間テスト数280,000/年

予測販売金額：7.7億円/年

製品概要

1 販売名	ナノピアLRG									
2 希望業者	積水メディカル株式会社									
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> 血清中のロイシンリッチα2グリコプロテイン(LRG)の測定 (炎症性腸疾患の活動期の判定の補助) 									
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は抗LRGマウスモノクローナル抗体を用いたラテックス免疫比濁法によって血中の炎症性マーカーであるLRGを測定する。 本品は血液を検体として、院内の生化学自動分析装置で10分で検査結果を得ることができ、疾患活動性を迅速に判断することができる。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> CRPと比較して、LRGは潰瘍性大腸炎、クローン病の活動期の判別に優れていた。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">ROC曲線下面積</th> <th style="text-align: center;">潰瘍性大腸炎</th> <th style="text-align: center;">クローン病</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LRG</td> <td style="text-align: center; color: red;">0.923</td> <td style="text-align: center; color: red;">0.888</td> </tr> <tr> <td>CRP</td> <td style="text-align: center;">0.832</td> <td style="text-align: center;">0.839</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 炎症性腸疾患患者の疾患活動性を日常診療でモニタリングすることで、適切なタイミングで大腸内視鏡検査や治療介入を行う事ができる。 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; display: inline-block;">臨床所見：下痢、血便、腹痛、発熱など</p> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">+</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; display: inline-block;">血液：血算、炎症所見(白血球数、CRP、赤沈) 糞便：カルプロテクチン</p> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">+</p> <p style="background-color: red; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; display: inline-block; font-weight: bold;">LRG</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>陰性</p> <p>↓</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 100%;">現行治療継続 粘膜治癒を図る</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>陽性</p> <p>↓</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 100%;">大腸内視鏡検査実施</p> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">+</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>陰性</p> <p>↓</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 100%;">現行治療継続 粘膜治癒を図る</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>陽性</p> <p>↓</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 100%;">治療方針決定</p> </div> </div> </div> </div>	ROC曲線下面積	潰瘍性大腸炎	クローン病	LRG	0.923	0.888	CRP	0.832	0.839
ROC曲線下面積	潰瘍性大腸炎	クローン病								
LRG	0.923	0.888								
CRP	0.832	0.839								

出典：企業提出資料