

臨床検査の保険適用について（令和2年7月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3（新項目・改良項目）	抗カルジオリピン IgG/IgM 抗体および抗 2 グ リコプロテイン I IgG/IgM 抗体 4 項目同時測定	化学発光免疫測定法（定 量）	D014 自己抗体検査 27 抗カルジオリピン抗体 3 回分 696 点	2

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗カルジオリピン IgG/IgM 抗体および抗β2 グリコプロテイン I IgG/IgM 抗体 4項目同時測定	化学発光免疫測定法（定量）	928点	D014 自己抗体検査 27 抗カルジオリピン抗体 4回分

準用希望技術料

D014 自己抗体検査

27 抗カルジオリピン抗体 4回分

928点

製品概要

1 販売名	クアントフラッシュ APS													
2 希望業者	アイ・エル・ジャパン株式会社													
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> 血漿又は血清中の抗リン脂質抗体(抗カルジオリピン抗体及び抗β2グリコプロテイン抗体)の測定(抗リン脂質抗体症候群の診断補助) 													
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">製品特徴</div> <div>出典:企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は化学発光免疫測定法を用いて抗カルジオリピン(aCL)抗体及び抗β2グリコプロテインI(抗β2GPI)抗体を測定する。 本品は4種類の抗体検査をもって1検査となる。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">診断基準</th> <th style="width: 30%;">収載項目</th> <th style="width: 20%;">本法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗カルジオリピンIgG抗体</td> <td>D014 27 抗カルジオリピン抗体 D014 25 抗カルジオリピンβ2グリコプロテインI複合体抗体</td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗カルジオリピンIgM抗体</td> <td rowspan="3" style="text-align: center; color: red;">保険未収載</td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗β2グリコプロテインI IgG抗体</td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗β2グリコプロテインI IgM抗体</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> 血栓症 or 妊娠合併症 臨床基準 </div> <div style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">+</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; background-color: #e6f2ff;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> ループスアンチコアグラント or(and) aCL IgG抗体 or(and) aCL IgM抗体 or(and) 抗β2GPI IgG抗体 or(and) 抗β2GPI IgM抗体 </div> <div style="width: 35%; border: 1px solid black; background-color: yellow; text-align: center;"> 12週以上空けて 2回以上検出 </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">検査基準</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> 本品の使用によって、国際血栓止血学会が定める分類基準及び難病情報センターが定める診断基準に沿った検査が可能となる。 従前より保険適用されている抗カルジオリピンIgG抗体以外の抗体が陽性となる患者を診断することができ、見落としリスクを低下させることができる。 抗リン脂質抗体症候群患者を対象とした臨床性能試験では、抗カルジオリピンIgG単独検査と比較して、4項目検査では陽性患者を多く検出できた。(69.0% vs 87.9%) 	診断基準	収載項目	本法	抗カルジオリピンIgG抗体	D014 27 抗カルジオリピン抗体 D014 25 抗カルジオリピンβ2グリコプロテインI複合体抗体		抗カルジオリピンIgM抗体	保険未収載		抗β2グリコプロテインI IgG抗体		抗β2グリコプロテインI IgM抗体	
診断基準	収載項目	本法												
抗カルジオリピンIgG抗体	D014 27 抗カルジオリピン抗体 D014 25 抗カルジオリピンβ2グリコプロテインI複合体抗体													
抗カルジオリピンIgM抗体	保険未収載													
抗β2グリコプロテインI IgG抗体														
抗β2グリコプロテインI IgM抗体														