

臨床検査の保険適用について（令和3年1月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	インターロイキン - 6 (I L - 6)	E C L I A 法	D 0 0 8 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン (P T H)	2
	E 3(新項目)	薬物代謝酵素遺伝子 CYP2C9 (* 2 / * 3)	リアルタイム P C R 法	D006-7 UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多 型	5
	E 3 (改良項目)	HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体	イムノクロマト法 (定性)	D012 46 HIV-1 抗体 (ウエスタンブロット法) D012 49 HIV-2 抗体 (ウエスタンブロット法)	7

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 エクル - シス試薬 IL - 6
 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 - シス試薬 IL - 6	E 3（新項目）	血清又は血漿中のインターロイキン - 6（IL - 6）の測定（救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助）

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
インターロイキン - 6 （IL - 6）	ECLIA法	170点	D 0 0 8 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン（PTH）

留意事項

- （１）本検査は、血清又は血漿を検体としてECLIA法によりインターロイキン - 6（IL - 6）を測定した場合に、本区分の「31」 副甲状腺ホルモン（PTH）の所定点数を準用して算定する。
- （２）本検査は、全身性炎症反応症候群と診断した、又は疑われる場合に、重症度判定の補助を目的として使用した場合に、一連の治療につき2回に限り算定できる。なお、検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載すること。また、医学的な必要性から一連の治療につき3回以上算定する場合には、3回以上の測定を必要とした詳細な理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
エクル - シス試薬 IL - 6	292点	D 0 0 7 血液化学検査 55 プロカルシトニン（PCT）定量

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テスト数：603,892 / 年

予測販売金額：10.3 億円 / 年

製品概要

1 販売名	エクルーシス試薬 IL - 6
2 希望業者	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	血清又は血漿中のインターロイキン - 6 (IL - 6) の測定 (救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助)
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> • 外傷や感染などの侵襲が生体に加わると、サイトカインが産生される。 • 侵襲が大きい場合は、サイトカインの過剰産生 (サイトカインストーム) を生じ、多臓器障害に至ることがある。 • IL - 6 は早期に産生されるサイトカインの一種であり、血中のIL - 6 値を測定することにより、臓器障害の発生を予測することが可能となる。 </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <pre> graph LR A[ウイルス (SARS-Cov-2含む)] --> C((サイトカインストーム)) B[細菌] --> C D[外傷・熱傷] --> C E[急性膵炎] --> C C --> F((臓器障害)) F --> G((多臓器障害)) G --> H((死亡)) I[IL-6] --- C I --- J[炎症の重症度判定 臓器障害の予測] </pre> </div> <p style="text-align: right;">出典: 企業提出資料より一部改変</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> • 全身性炎症反応症候群の患者¹を対象とした臨床試験において、以下の結果が報告されている。 <p style="margin-left: 20px;">IL - 6 値²に応じて、翌日の障害臓器数が有意に増加していた (下図参照)。</p> <p style="margin-left: 20px;">IL - 6 値²のカットオフ値を129pg/mlとしたとき、翌日の多臓器障害³の予測性能は、感度66%、特異度86%であった。</p> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <ol style="list-style-type: none"> 1 救急搬送患者又はICU入室患者であり、米国胸部医学会/米国集中治療学会及び日本集中治療医学会の定義により全身性炎症反応症候群と診断された患者。 2 救急搬送された日又はICUに入室した日をDay0と定義し、Day2におけるIL-6値のデータを使用。 3 2臓器以上の臓器障害を多臓器障害として定義。 </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> </div>

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 eQ-PCRLCCYP2C9*2,*3 ジェノタイプキット
 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
eQ-PCR LCCYP2C9*2,*3 ジェノタイプキット	E 3（新項目）	全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型（*2,*3）の定性的ジェノタイプ解析（CYP2C9の活性の判定の補助）

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
薬物代謝酵素遺伝子 CYP2C9（*2/*3）	リアルタイム PCR法	2,037点	D006-7 UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型

留意事項案

D006-7 UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型の留意事項に下線部を追記する。

（1）二次性進行型多発性硬化症患者に対するシポニモドフマル酸の投与の可否の判定又は投与量の判定を目的として、リアルタイムPCR法により、全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型を測定した場合は、本区分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。なお、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。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
eQ-PCRLCCYP2C9*2,*3 ジェノタイプキット	2,520点	D006-9 WT1mRNA

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：346回/年

予測販売金額：705万円/年

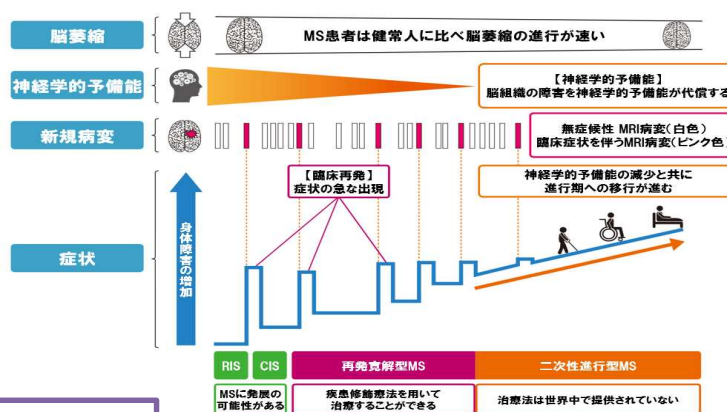
製品概要

1 販売名	eQ-PCR LCCYP2C9*2,*3ジェノタイプキット
2 希望業者	パシフィックブリッジメディカル株式会社
3 使用目的	全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型(*2,*3)の定性的ジェノタイプ解析(CYP2C9の活性の判定の補助)

出典: 企業提出資料

製品特徴

- 本品は、全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型(*2,*3)の定性的ジェノタイプ解析(CYP2C9の活性の判定の補助)を行う体外診断用医薬品である。
- 二次性進行型多発性硬化症患者に対してシポニモドフマル酸(メーゼント錠)を投薬する際に、薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型を判定することで、シポニモドフマル酸の投薬の可否並びに投与量をコントロールすることが可能となる。



4 構造・原理

臨床上的有用性

- 各CYP2C9遺伝子型を保有する健康成人におけるシポニモドフマル酸のAUC, Cmax, T1/2及び、維持用量は以下の表のとおり。

CYP2C9 遺伝子型	AUC	Cmax	T1/2 (時間)	維持用量
CYP2C9*1/*1	1	1	28	2mg
CYP2C9*2/*3	2.05倍	1.21倍	51	1mg
CYP2C9*3/*3	3.84倍	1.16倍	126	禁忌

シポニモドフマル酸維持用量は、日本人における遺伝子型の発現頻度から、95-96%の方が2mg、4-5%の方が1mgとなる。また、0-0.1%の方が禁忌となる。

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 Geenius HIV 1/2 キット
 保険適用希望企業 バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Geenius HIV 1/2 キット	E 3（改良項目）	全血、血清又は血漿中のHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体の検出(ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助)

保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体	イムノクロマト 法（定性）	660 点	D012 46 HIV-1 抗体（ウエスタンブロット法） D012 49 HIV-2 抗体（ウエスタンブロット法）

留意事項通知案

D012(46)の下に(47)を追加する。

(47) スクリーニング検査としての「16」のHIV-1,2抗体定性若しくは同半定量、「16」のHIV-1,2抗原・抗体同時測定定性、「17」のHIV-1抗体、「18」のHIV-1,2抗体定量又は「18」のHIV-1,2抗原・抗体同時測定定量が陽性の場合の確認診断用の検査として、イムノクロマト法により、全血、血清又は血漿中のHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体を検出する検査を行った場合は、本区分の「46」HIV-1抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」HIV-2抗体(ウエスタンブロット法)を合算した点数を準用して算定する。

なお、本検査を実施した場合、本区分の「46」HIV-1抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」HIV-2抗体（ウエスタンブロット法）は、別に算定できない。

[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
HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体	イムノクロマト 法（定性）	660 点	D012 46 HIV-1 抗体（ウエスタンブロット法） D012 49 HIV-2 抗体（ウエスタンブロット法）

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本体外診断薬使用患者数：0.4 万人 / 年

予測販売金額：0.3 億円 / 年間

製品概要

1 販売名	Geenius HIV 1/2 キット																																																																				
2 希望業者	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社																																																																				
3 使用目的	全血、血清又は血漿中のHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体の検出(ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助)																																																																				
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、全血、血清又は血漿を検体として、イムノクロマト法によりHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体を検出する体外診断用医薬品である。 本品は、「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン 2020版」において、HIV1/2スクリーニング検査において陽性となった場合の確認検査として位置づけられている。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">HIV-1/2スクリーニング検査¹</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">(抗原抗体同時スクリーニング検査法)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">陽性・判定保留</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">陰性</div> </div> <div style="margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; background-color: #e0ffe0;"> HIV確認検査 <small>新規のHIV-1/2抗体確認検査法²および 核酸増幅検査法(NAT法)</small> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">感染リスクなし</p> <p style="text-align: center;">HIV非感染</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">感染リスクあり/不明</p> <p style="text-align: center;">HIV非感染/ウインドウ期^{3,注1)}</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">適切な期間を開けて再検査を実施</p> </div> </div> </div> </div> </div> <div style="width: 50%; text-align: right;"> <p style="font-size: small;">出典:企業提出資料</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、従前の検査(ウエスタンブロット法)と比較して、HIV-1/2の全体一致率、陽性一致率、陰性一致率について良好な一致率を示した。 従前の検査(ウエスタンブロット法)で判定保留となった検体の多くが本品では陽性又は陰性と判定され、いずれも本品の検査結果が支持されるものであった。 </div> <div style="margin-top: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th colspan="2" rowspan="2">HIV-1</th> <th colspan="4">ウエスタンブロット法</th> <th rowspan="2"></th> </tr> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th>陽性</th> <th>判定保留</th> <th>陰性</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="background-color: #4a7ebb; color: white; font-weight: bold; writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">本品</td> <td>HIV-1陽性</td> <td>129</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>130</td> <td rowspan="2">全体一致率:99.6% (234/235) 判定保留を除く</td> </tr> <tr> <td>判定保留</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>HIV-1陰性</td> <td>0</td> <td style="color: red;">24</td> <td>105</td> <td>129</td> <td rowspan="2">陽性一致率:100% (129/129) 陰性一致率:99.1% (105/106)</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>129</td> <td>26</td> <td>106</td> <td>261</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th colspan="2" rowspan="2">HIV-2</th> <th colspan="4">ウエスタンブロット法</th> <th rowspan="2"></th> </tr> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th>陽性</th> <th>判定保留</th> <th>陰性</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="background-color: #4a7ebb; color: white; font-weight: bold; writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">本品</td> <td>HIV-2陽性</td> <td>20</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>20</td> <td rowspan="2">全体一致率:100% (137/137) 判定保留を除く</td> </tr> <tr> <td>判定保留</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>HIV-2陰性</td> <td>0</td> <td style="color: red;">12</td> <td>117</td> <td>129</td> <td rowspan="2">陽性一致率:100% (20/20) 陰性一致率:100% (117/117)</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>20</td> <td>13</td> <td>117</td> <td>150</td> </tr> </tbody> </table> </div>	HIV-1		ウエスタンブロット法					陽性	判定保留	陰性	合計	本品	HIV-1陽性	129	1	0	130	全体一致率:99.6% (234/235) 判定保留を除く	判定保留	0	1	1	2	HIV-1陰性	0	24	105	129	陽性一致率:100% (129/129) 陰性一致率:99.1% (105/106)	合計	129	26	106	261	HIV-2		ウエスタンブロット法					陽性	判定保留	陰性	合計	本品	HIV-2陽性	20	0	0	20	全体一致率:100% (137/137) 判定保留を除く	判定保留	0	1	0	1	HIV-2陰性	0	12	117	129	陽性一致率:100% (20/20) 陰性一致率:100% (117/117)	合計	20	13	117	150
HIV-1				ウエスタンブロット法																																																																	
		陽性	判定保留	陰性	合計																																																																
本品	HIV-1陽性	129	1	0	130	全体一致率:99.6% (234/235) 判定保留を除く																																																															
	判定保留	0	1	1	2																																																																
	HIV-1陰性	0	24	105	129	陽性一致率:100% (129/129) 陰性一致率:99.1% (105/106)																																																															
	合計	129	26	106	261																																																																
HIV-2		ウエスタンブロット法																																																																			
		陽性	判定保留	陰性	合計																																																																
本品	HIV-2陽性	20	0	0	20	全体一致率:100% (137/137) 判定保留を除く																																																															
	判定保留	0	1	0	1																																																																
	HIV-2陰性	0	12	117	129	陽性一致率:100% (20/20) 陰性一致率:100% (117/117)																																																															
	合計	20	13	117	150																																																																