

## 臨床検査の保険適用について（令和3年2月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3( 新項目 )	S C C A 2	酵素免疫測定 法 ( ELISA 法 )	D014 自己抗体検査 35 抗デスマグレイン 1 抗体	2

## 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 イムキュア SCCA2

保険適用希望企業 株式会社シノテスト

販売名	決定区分	主な使用目的
イムキュア SCCA2	E3（新項目）	血清中のSCCA2の測定（15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助）

### 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
SCCA2	酵素免疫測定法（ELISA法）	300点	D014 自己抗体検査 35 抗デスマグレイン1抗体

### 留意事項案

- 15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価を行うことを目的として、ELISA法により血清中のSCCA2量を測定する場合に月1回を限度として算定できる。ただし、本検査及び区分番号「D015」血漿蛋白免疫学的検査の「18」TARC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。

### [参考]

#### 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
イムキュア SCCA2	438点	D009 腫瘍マーカー 29 可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)

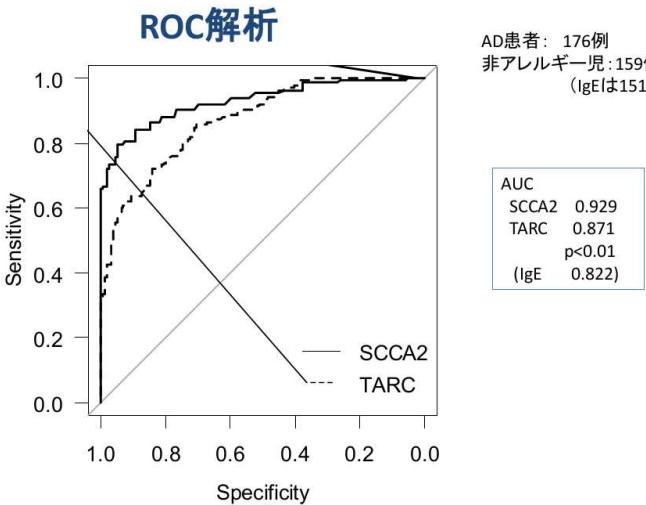
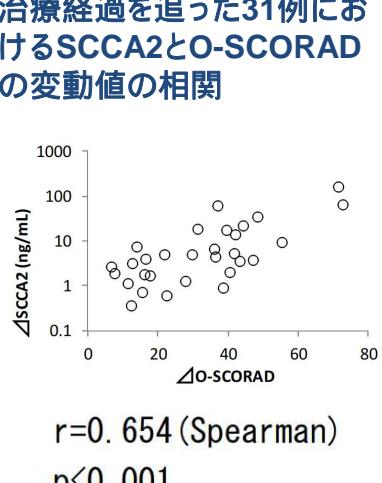
#### 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：68,000回／年

予測販売金額：2.0億円／年

## 製品概要

1 販売名	イムキュアSCCA2
2 希望業者	株式会社シノテスト
3 使用目的	血清中のSCCA2の測定(15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助)
4 構造・原理	<p><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助に用いるものである。</li> <li>SCCA2は、アレルギー反応において中心的に働くサイトカインであるIL-4及びIL-13で気道上皮細胞を刺激した際に発現の上昇する分子の一つである。小児アトピー性皮膚炎患者における血清SCCA2濃度は、既存の血液検査に比べても有意にその重症度に応じて上昇する。また、TARCのような年齢による基準値の差がなく、より臨床に使いやすいマーカーとして期待されている。</li> </ul> <p><b>臨床上の有用性</b></p> <p><b>ROC解析</b></p>  <p>AD患者: 176例 非アレルギー児: 159例 (IgEは151例)</p> <p>AUC SCCA2 0.929 TARC 0.871 <math>p &lt; 0.01</math> (IgE 0.822)</p> <p><b>治療経過を追った31例におけるSCCA2とO-SCORADの変動値の相関</b></p>  <p><math>r = 0.654</math> (Spearman) <math>p &lt; 0.001</math></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギー非罹患者とのROC解析では、対照検査項目のTARCのAUCを有意に上回った。SCCA2値のyouden index最大値(感度+特異度が最大となる値)によるカットオフ値は1.6ng/mLとなり、この時の感度・特異度はそれぞれ80%・95%であり、中等症の患者における感度は80%であった。一方、TARC検査の感度・特異度はそれぞれ60%・91%であり、中等症の患者の感度は50%であった。</li> <li>治療に伴うSCCA2の変動は、アトピー性皮膚炎の重症度の指標であるO-SCORADの変動と有意に相關した。従来の血液検査よりも感度が高く治療効果をも反映することから、より適切な重症度評価が可能となり、小児患者において適切な介入・治療に結びつけることによって予後の改善(患者のQOL向上)が期待できる。</li> </ul>