

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)	SCCA2	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	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="margin: 0;">臨床上的有用性</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">ROC解析</p> <table border="1" style="margin-top: 10px; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">AUC</td> </tr> <tr> <td>SCCA2</td> <td>0.929</td> </tr> <tr> <td>TARC</td> <td>0.871</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">p<0.01</td> </tr> <tr> <td>(IgE)</td> <td>0.822</td> </tr> </table> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: small;">AD患者: 176例 非アレルギー児: 159例 (IgEは151例)</p> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">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</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">r=0.654 (Spearman) p<0.001</p> </div> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> アレルギー非罹患患者との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。 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の変動と有意に相関した。従来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。 	AUC		SCCA2	0.929	TARC	0.871	p<0.01		(IgE)	0.822
AUC											
SCCA2	0.929										
TARC	0.871										
p<0.01											
(IgE)	0.822										