

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
①	E 3 (新項目)	インターフェロン-λ 3 (I F N - λ 3)	2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法	D013 肝炎ウイルス関連検査 14 HBV ジェノタイプ判定	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 HISCL IFN-λ 3 試薬
保険適用希望企業 シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
HISCL IFN-λ 3 試薬	E 3（新項目）	血清中のインターフェロン-λ 3 の測定 (SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助)

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
インターフェロン-λ 3 (IFN-λ 3)	2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法	340 点	D013 肝炎ウイルス関連検査 14 HBV ジェノタイプ判定

○ 留意事項通知案

D013(9)の下に(10)を追加する。

(10) インターフェロン-λ 3 (IFN-λ 3)

ア COVID-19 と診断された患者（呼吸不全管理を要する中等症以上の患者を除く。）の重症化リスクの判定補助を目的として、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法により、インターフェロン-λ 3 (IFN-λ 3) を測定した場合は、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「14」HBV ジェノタイプ判定の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査を2回以上算定する場合は、前回の検査結果が基準値未満であることを確認すること。

ウ 本検査の実施に際し、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「14」HBV ジェノタイプ判定の所定点数を準用して算定する場合は、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「注」に定める規定は適用しない。

[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
インターフェロニン- λ3 (IFN-λ3)	2ステップサンドイッチ 法を用いた化学発光酵素 免疫測定法	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：2年度

本体外診断用医薬品使用患者数：11.5万/年

予測販売金額：7.8億円/年間

製品概要

1 販売名	らむだ HISCL IFN-λ 3 試薬
2 希望業者	シスメックス株式会社
3 使用目的	血清中のインターフェロン-λ 3の測定 (SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助)

製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本検査は、化学発光酵素免疫測定法により、血清中のインターフェロン-λ 3 (IFN-λ 3) を測定し、新型コロナウイルス感染症患者の重症化 (中等症Ⅱ以上 (※) を指す。) リスクの判定を補助する検査である。

※ 中等症Ⅱ以上: 呼吸不全のある患者
 (「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き」参照)

臨床上的有用性

- 臨床試験において、新型コロナウイルス感染症患者32例のうち、初回採血時に既に重症化していた患者10例を除外した22例について、重症化リスクの判定の補助に対する本検査の有用性を検証した。
- いずれかの時点で検査結果が基準値以上となった症例を陽性とした場合、検査結果と最終的な重症度の全体一致率は、下表のとおり、86.4% (19/22) であった。
- また、最終的に中等症Ⅱ以上と分類された9例のうち8例について、酸素投与開始日の1~3日前に検査結果が基準値以上であったことが確認された。

4 構造・原理

		重症度		—
		中等症Ⅱ以上	中等症Ⅰ以下	合計
検査結果	陽性	8	2	10
	陰性	1	11	12
—	合計	9	13	22

感度 : 88.9% (8/9)

特異度 : 84.6% (11/13)

陽性的中率 : 80.0% (8/10)

陰性的中率 : 91.7% (11/12)