

臨床検査の保険適用について（令和3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)		赤痢アメーバ抗原定性	酵素免疫測定法（定性）	D012 感染症免疫学的検査 42 赤痢アメーバ抗体半定量	2
E 3(新項目)		sFlt-1/ PIGF 比	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 回分	5

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 赤痢アメーバ QUIK CHEK
 保険適用希望企業 アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
赤痢アメーバ QUIK CHEK	E 3（新項目）	糞便中の赤痢アメーバ抗原の検出 （赤痢アメーバ感染の診断の補助）

保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
赤痢アメーバ抗原定性	酵素免疫測定法（定性）	223点	D012 感染症免疫学的検査 42 赤痢アメーバ抗体半定量

留意事項案

D012 感染症免疫学的検査に下記を追加する。

（1）～（49）（略）

（50）腸管アメーバ症の症状を呈する患者に対して、アメーバ赤痢の診断を目的として、酵素免疫測定法（定性）により赤痢アメーバ抗原を測定した場合は、本区分の「42」赤痢アメーバ抗体半定量の所定点数を準用して算定する。

[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
D012 感染症免疫学的 検査 赤痢アメーバ抗 原定性	酵素免疫測定法	276 点	D003 糞便検査 9 カルプロテクチン (糞便)

推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：19,200 人 / 年間

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患者数：19,200 人

予測販売金額：42,816 千円 / 年間

製品概要

1 販売名	赤痢アメーバ QUIK CHEK
2 希望業者	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
3 使用目的	糞便中の赤痢アメーバ抗原の検出（赤痢アメーバ感染の診断の補助）

製品特徴

出典：企業提出資料

- ・本品は、酵素免疫測定法を原理としたイムノクロマトグラフ法により糞便中の赤痢アメーバ抗原を検出する。
- ・用事により約30分で結果が判明する。



臨床上的有用性

【赤痢アメーバ】

- ・ヒトの大腸に感染し、アメーバ赤痢を引き起こす寄生原虫で、栄養型（活動状態）とシスト型（休眠状態）に分かれる。
- ・経口摂取されたシストは小腸で脱シストして栄養型となり、大腸粘膜面に潰瘍性病変を形成し、粘血便を主体とする赤痢アメーバ性大腸炎を発症させ、糞便中に排出される。

【アメーバ赤痢】

- ・感染者の10～20%がアメーバ赤痢を発症するが、多くは臨床症状を伴わない無症候性病原体保有者（シストキャリア）となる。
- ・発症者のうち80～90%は下痢・腹痛・血便などの症状を有する腸管アメーバ赤痢を発症する。
- ・組織に侵入した栄養体が血行性に移行すると、腸管外アメーバ赤痢を発症する。
- ・感染症法に基づく五類感染症である。

4 構造・原理

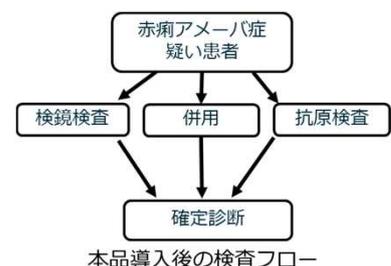
・本品は腸管アメーバ赤痢の症例で見られる栄養型の赤痢アメーバで発現する抗原を検出することから、腸管アメーバ赤痢の症状を呈する患者の臨床診断において、迅速に補助的な検査結果を提供するものである。

なお、感染症法上の届出に当たり、本品による便中の赤痢アメーバ抗原の検出をもって診断が可能。

・検鏡法との陽性一致率は栄養型100%(3/3)、栄養型+シスト型 75%(3/4)、シスト型 20%(1/5)であった。

・本品と従来の直接検鏡法を適切に組み合わせることで、より正確なアメーバ赤痢の診断が可能になる。

		検鏡検査						合計
		赤痢アメーバ			非赤痢アメーバ		寄生虫未検出	
		栄養型	栄養型+シスト型	シスト型	非病原性アメーバ	その他寄生虫		
本品	陽性	3	3	1	0	0	0	7
	陰性	0	1	4	1	10	294	310
	合計	3	4	5	1	10	294	317
		12			305		317	



本品導入後の検査フロー

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 エクルーシス試薬 sFlt-1、エクルーシス試薬 PIGF
 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
エクルーシス試薬 sFlt-1	E 3(新項目)	血清中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1) の測定 (ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助)
エクルーシス試薬 PIGF	E 3(新項目)	血清中の胎盤増殖因子 (PIGF) の測定 (ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助)

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
sFlt-1/ PIGF 比	E C L I A 法	340点	D 0 0 8 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン (P T H) 2 回分

留意事項案

- (1) 本検査は、血清を検体とし、E C L I A 法により可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1) 及び胎盤増殖因子 (PIGF) を測定し、sFlt-1/ PIGF 比を算出した場合に限り、本区分の「31」副甲状腺ホルモン (P T H) の所定点数の2倍を準用して算定する。
- (2) 本検査は、妊娠18週から36週未満の妊娠高血圧腎症が疑われる妊婦であって、以下のリスク因子のうちいずれか1つを有する場合に、一連の妊娠につき1回に限り算定できる。なお、リスク因子を2つ以上有する場合は、原則として当該点数は算定できない。
- ・ 収縮期血圧が130mmHg以上又は拡張期血圧80mmHg以上
 - ・ 蛋白尿
 - ・ 妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状又は検査所見
 - ・ 子宮内胎児発育遅延
 - ・ 子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見

当該妊婦が有したリスク因子を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、リスク因子が、妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状又は検査所見であった場合若しくは子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見であった場合は、その医学的根拠について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、医学的な必要性から、リスク因子を2つ以上有する妊婦に

において算定する場合、又は一連の妊娠につき2回以上算定する場合は、その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
エクレーシス試薬 sFlt-1	788点	D 0 0 7 血液学的検査 60 F G F 2 3
エクレーシス試薬 PIGF	788点	D 0 0 7 血液学的検査 60 F G F 2 3

企業の希望適用患者

妊娠周期が 18 週 + 0 日から 36 週 + 0 日の妊娠高血圧腎症ハイリスク妊婦であり、以下に掲げる切迫リスクを、いずれか 1 つを有する場合

- ・ 血圧：収縮期 130mmHg 以上及び/又は拡張期 80mmHg 以上
- ・ 尿中蛋白：尿試験紙にて 2 回以上連続して蛋白半定量 1 + 以上
- ・ 妊娠高血圧腎症を疑わせる臨床症状（頭痛、全身の浮腫）
- ・ 胎児発育不全
- ・ 子宮動脈血流速度波形にて P I、R I 高値または両側ノッチを認める場合

あるいは、以下に掲げる基礎的リスクを、いずれか 1 つ有する場合

- ・ 妊娠高血圧腎症の既往
- ・ 高血圧合併妊娠
- ・ 糖尿病合併妊娠
- ・ B M I > 25kg/m²
- ・ 抗リン脂質抗体症候群等の自己免疫性疾患を有する場合
- ・ 腎疾患の既往
- ・ 母体年齢 40 歳

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：31,100 人 / 年

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：各 31,174 テスト / 年

予測販売金額：1.1 億円 / 年

製品概要

1 販売名	エクルーシス試薬 sFlt-1、エクルーシス試薬 PIGF
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ エクルーシス試薬 sFlt-1 血清中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1) の測定 (ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助) ・ エクルーシス試薬 PIGF 血清中の胎盤増殖因子 (PIGF) の測定 (ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助)
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、血中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1) 及び胎盤増殖因子 (PIGF) を測定するための体外診断用医薬品である。 ・ 妊娠高血圧腎症 (PE) (1) のリスク (2) を有する妊婦において、sFlt-1/ PIGF比 (3) を測定し、妊娠高血圧腎症の発症を予測する。 <ol style="list-style-type: none"> 1 発症から増悪までの期間が短く、高確率で母児へ重篤な合併症 (呼吸窮迫症候群など) を引き起こす疾患であり、早期の入院管理が必要となる。 2 PEの切迫リスク群 <ul style="list-style-type: none"> ・ 血圧: 収縮期130mmHg以上及び/又は拡張期80mmHg 以上 ・ 尿中蛋白: 尿試験紙にて2回以上連続して蛋白半定量1+以上 ・ PEを疑わせる臨床症状 (頭痛、全身の浮腫) ・ 胎児発育不全 ・ 子宮動脈血流速度波形にてPI、RI高値または両側ノッチを認める (出典: 日本妊娠高血圧学会学会誌) 3 PEの発症に先立ち、sFlt-1 の過剰産生とPIGF の産生抑制が同時に起こる。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 妊婦700例 (4) を対象とした臨床性能試験では、sFlt-1/ PIGF比 >38を陽性としたときの、4週間以内のPE発症予測性能は、感度62.0%、特異度83.9%であった。 4 適格基準 (日本人) 妊娠18週から36週であって、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 血圧上昇の出現又は既存の高血圧の悪化 ・ 尿中蛋白の出現又は既存の蛋白尿の悪化 ・ 重度の持続的な右増幅部痛又は心窩部痛 ・ 視覚障害の新規発症 ・ 胎児発育遅延の疑い及び/又は異常子宮灌流 ・ 部分型HELLP症候群 の臨床的PE発症リスクのうち、1つ以上に該当する妊婦を対象とした。