

## 臨床検査の保険適用について（令和3年9月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体 (抗P/Q型VGCC抗体)	RIA 法	D014 自己抗体検査 43 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体	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 VGCCAb RIA「コスミック」  
 保険適用希望企業 株式会社コスミックコーポレーション

販売名	決定区分	主な使用目的
VGCCAb RIA「コスミック」	E 3（新項目）	血清中の抗 P/Q 型カルシウムチャンネル抗体の測定 （ランバート・イートン筋無力症候群の診断の補助）

### 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗 P / Q 型電位依存性カルシウムチャンネル抗体（抗 P / Q 型 VGCC 抗体）	RIA 法	1,000 点	D014 自己抗体検査 43 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体

### 留意事項案

D 0 1 4 自己抗体検査の留意事項に下記を追加する。

（ 1 ）～（ 31 ）（略）

（ 32 ）抗 P / Q 型電位依存性カルシウムチャンネル抗体（抗 P / Q 型 VGCC 抗体）

ア ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、RIA法により、抗 P / Q 型カルシウムチャンネル抗体（抗 VGCC 抗体）を測定した場合は、本区分の「43」抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載すること。

[ 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
抗 P / Q 型電位依存性 カルシウムチャネル抗 体 ( 抗 P / Q 型 V G C C 抗体 )	RIA 法	1,822 点	D014 自己抗体検査 41 抗アセチルコリンレセプター抗体 ( 抗 A C h R 抗体 ) 822 点 43 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体 1,000 点

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 : 1,690 人 / 年

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 : 1,690 人 / 年

予測販売金額 : 0.17 億円 / 年

## 製品概要

1 販売名	VGCCAb RIA「コスミック」									
2 希望業者	株式会社コスミックコーポレーション									
3 使用目的	血清中の抗P/Q型カルシウムチャンネル抗体の測定 (ランバート・イートン筋無力症候群の診断の補助)									
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典: 企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>製品特徴</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ランバート・イートン筋無力症候群(LEMS)は四肢筋力低下・腱反射低下・自律神経障害を特徴とする神経筋接合部・自律神経の自己免疫性疾患であり、50～60%の患者に小細胞肺癌を合併する。</li> <li>• 本品は、LEMSの診断の補助を目的に、RIA法により血清中の抗P/Q型カルシウムチャンネル抗体を測定する体外診断用医薬品である。</li> </ul> <p><b>LEMSの診断基準</b> (難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証研究班」)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">A. 症状</td> <td>1. 近位筋の筋力低下、2. 自律神経症状、3. 腱反射低下</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">B. 検査所見</td> <td style="background-color: #f2f2f2;">1. 血液・生化学的検査所見 P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体陽性</td> </tr> <tr> <td>2. 生理学的所見 反復神経刺激誘発筋電図の異常 1発目の複合筋活動電位(CMAP)の振幅低下 低頻度刺激(2-5Hz)における漸減減少(waning) (&gt; 10%) 10秒間の最大筋収縮後、もしくは高頻度刺激(50Hz)後のCMAP漸増現象(waxing) (1.6倍以上)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">C. 鑑別診断</td> <td>以下の疾患を鑑別する。 重症筋無力症、筋炎、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、ポツリヌス症、有機リン中毒</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">診断のカテゴリー</td> <td>Definite: D1 Aのうち1を含む2項目以上 + B1 + すべてのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの D2 Aのうち1を含む2項目以上 + すべてのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの Probable: Aのうち1を含む2項目以上 + B1 + 少なくとも1つのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Definite又はProbableに該当する患者をLEMSと診断する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>臨床上的有用性</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LEMSと類似の神経疾患(重症筋無力症、筋萎縮性側索硬化症等)の鑑別診断能に関する臨床性能試験において、本検査はLEMSに対して感度91.7% (44/48例)、特異度100% (81/81例)と良好な結果を示した。</li> </ul>	A. 症状	1. 近位筋の筋力低下、2. 自律神経症状、3. 腱反射低下	B. 検査所見	1. 血液・生化学的検査所見 P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体陽性	2. 生理学的所見 反復神経刺激誘発筋電図の異常 1発目の複合筋活動電位(CMAP)の振幅低下 低頻度刺激(2-5Hz)における漸減減少(waning) (> 10%) 10秒間の最大筋収縮後、もしくは高頻度刺激(50Hz)後のCMAP漸増現象(waxing) (1.6倍以上)	C. 鑑別診断	以下の疾患を鑑別する。 重症筋無力症、筋炎、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、ポツリヌス症、有機リン中毒	診断のカテゴリー	Definite: D1 Aのうち1を含む2項目以上 + B1 + すべてのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの D2 Aのうち1を含む2項目以上 + すべてのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの Probable: Aのうち1を含む2項目以上 + B1 + 少なくとも1つのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの
A. 症状	1. 近位筋の筋力低下、2. 自律神経症状、3. 腱反射低下									
B. 検査所見	1. 血液・生化学的検査所見 P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体陽性									
	2. 生理学的所見 反復神経刺激誘発筋電図の異常 1発目の複合筋活動電位(CMAP)の振幅低下 低頻度刺激(2-5Hz)における漸減減少(waning) (> 10%) 10秒間の最大筋収縮後、もしくは高頻度刺激(50Hz)後のCMAP漸増現象(waxing) (1.6倍以上)									
C. 鑑別診断	以下の疾患を鑑別する。 重症筋無力症、筋炎、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、ポツリヌス症、有機リン中毒									
診断のカテゴリー	Definite: D1 Aのうち1を含む2項目以上 + B1 + すべてのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの D2 Aのうち1を含む2項目以上 + すべてのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの Probable: Aのうち1を含む2項目以上 + B1 + 少なくとも1つのB2の項目を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外できるもの									