

## 臨床検査の保険適用について（令和5年12月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3（新項目）	ルミパルスβ-アミロイド1-42 ルミパルスβ-アミロイド1-40	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	D004 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白（髄液） 641点 2回分	2

※ ①「ルミパルスβ-アミロイド1-42、ルミパルスβ-アミロイド1-40」については、関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。



グ製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については別に算定できない。

(14) アミロイドβ42/40比（髄液）は、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

(15) 略

[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
β-アミロイド 1-42/1-40 比 (髄液)	化学発光酵素免疫 測定法 (CLEIA 法)	3846 点	D004 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白 (髄液) 641 点 6 回分

○ 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：14,396,519 人

○ 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：33,704 人

予測販売金額：4.3 億円

製品概要

1 販売名	ルミパルス $\beta$ -アミロイド1-42 ルミパルス $\beta$ -アミロイド1-40																					
2 希望企業	富士レビオ株式会社																					
3 使用目的	脳脊髄液中の $\beta$ -アミロイド1-42の測定 脳脊髄液中の $\beta$ -アミロイド1-40の測定 (脳内アミロイド $\beta$ の蓄積状態把握の補助)																					
4 構造・原理	<div data-bbox="287 530 529 596" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)により脳脊髄液中の<math>\beta</math>-アミロイド1-42(以下「A<math>\beta</math>42」という。)及び<math>\beta</math>-アミロイド1-40(以下「A<math>\beta</math>40」という。)の測定を行う体外診断用医薬品であり、測定されたA<math>\beta</math>42濃度及びA<math>\beta</math>40濃度からA<math>\beta</math>42/A<math>\beta</math>40比を算出する。</li> <li>・ A<math>\beta</math>42/A<math>\beta</math>40比は、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者に対し、レカネマブ投与の可否を判断する目的で使用される。</li> </ul> <div data-bbox="287 1110 648 1176" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>臨床上的有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品の有効性の評価として、アミロイドPET検査を対照とした臨床性能試験を行った。臨床的に軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われた対象集団199例に対し本品を用いて測定したところ、感度・特異度は以下のとおりであった。</li> </ul> <div data-bbox="508 1473 1072 1514" style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>本品とアミロイドPET検査との相関性</p> </div> <table border="1" data-bbox="366 1524 1193 1846" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">アミロイドPET検査</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2">本品</th> <th>陽性</th> <td>68例</td> <td>21例</td> <td>89例</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td>15例</td> <td>95例</td> <td>110例</td> </tr> <tr> <th colspan="2">計</th> <td>83例</td> <td>116例</td> <td>199例</td> </tr> </tbody> </table> <div data-bbox="691 1860 1186 1974" style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p>感度：81.9% ( 68例/ 83例)                      特異度：81.9% ( 95例/116例)                      全体一致率：81.9% ( 163例/199例)</p> </div>			アミロイドPET検査		計	陽性	陰性	本品	陽性	68例	21例	89例	陰性	15例	95例	110例	計		83例	116例	199例
				アミロイドPET検査			計															
		陽性	陰性																			
本品	陽性	68例	21例	89例																		
	陰性	15例	95例	110例																		
計		83例	116例	199例																		