

臨床検査の保険適用について（令和6年1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）	イムニス サイトケラチン 18F EIA	酵素免疫測定法（定量）	D007-48 M a c - 2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロ ンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）、オ ートタキシン	2
②	E 3（新項目）	ルミパルスプレスト PGEMUM	化学発光酵素免疫測定法 （CLEIA）（定量）	D001 尿中特殊物質定性定量検査 8 アルブミン定量（尿）99 点 D013 肝炎ウイルス関連検査 3 HB s 抗原、HB s 抗体 88 点	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 イムニス サイトケラチン 18F EIA
 保険適用希望企業 株式会社特殊免疫研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
イムニス サイトケラチン 18F EIA	E3（新項目）	血清中のヒトサイトケラチン18フラグメント（CK-18F）濃度の測定（非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）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
血清中のヒトサイトケラチン 18 フラグメント（CK-18F）濃度の測定	酵素免疫測定法（定量）	194 点	D007-48 M a c - 2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）、オートタキシン

○ 留意事項案

D007 血液化学検査の留意事項に下記を追加する。

(55) サイトケラチン18フラグメント（CK-18F）

- ア サイトケラチン18フラグメント（CK-18F）は、1ステップのサンドイッチ法を用いた酵素免疫測定法により、非アルコール性脂肪肝疾患の患者（疑われる患者を含む。）に対して、非アルコール性脂肪性肝炎の診断補助を目的に実施した場合は、本区分の「48」オートタキシンを準用して算定する。
- イ 本検査と「37」のプロコラーゲン-III-ペプチド（P-III-P）、「36」のIV型コラーゲン、「40」のIV型コラーゲン・7S、「43」のヒアルロン酸、「48」のM a c - 2 結合蛋白糖鎖修飾異性体又は「48」のオートタキシンを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

[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
血清中のヒトサイトケラチン 18 フラグメント (CK-18F) 濃度の測定	酵素免疫測定法(定量)	460 点	D007-63 血管内皮増殖因子 (VEGF) 460 点

○ 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：20.7 万人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：6 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：10.4 万人

予測販売金額：2.0 億円

製品概要

1 販売名	イムニス サイトケラチン18F EIA																				
2 希望企業	株式会社特殊免疫研究所																				
3 使用目的	血清中のヒトサイトケラチン18フラグメント(CK-18F)の測定(非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)診断の補助)																				
4 構造・原理	<div style="text-align: right; font-size: small; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)診断の補助を目的として、肝細胞のアポトーシスによって血中へ放出されるCK-18Fを測定する体外診断用医薬品である。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品のNASHの診断における性能はFIB-4 indexと同等である。 ・ また、本品の感度は他の線維化マーカーであるIV型コラーゲン7S及びMac-2 結合蛋白糖鎖異性体よりも高いことが示されており、NASHの診断において、他の線維化マーカーと同様に、FIB-4 indexと組み合わせて使用することが可能である。 </div> <div style="text-align: center; font-size: small; margin-bottom: 10px;">本品と他の検査項目の性能比較</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="padding: 5px;">検査項目</th> <th style="padding: 5px;">ROC曲線下面積</th> <th style="padding: 5px;">感度</th> <th style="padding: 5px;">特異度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">本品</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">0.774</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">82.7%</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">57.4%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">FIB-4 index</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">0.776</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">74.6%</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">59.0%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">IV型コラーゲン7S</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">59.8%</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">84.7%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Mac-2 結合蛋白糖鎖異性体</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">—</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">32.7%</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">82.8%</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	ROC曲線下面積	感度	特異度	本品	0.774	82.7%	57.4%	FIB-4 index	0.776	74.6%	59.0%	IV型コラーゲン7S	—	59.8%	84.7%	Mac-2 結合蛋白糖鎖異性体	—	32.7%	82.8%
検査項目	ROC曲線下面積	感度	特異度																		
本品	0.774	82.7%	57.4%																		
FIB-4 index	0.776	74.6%	59.0%																		
IV型コラーゲン7S	—	59.8%	84.7%																		
Mac-2 結合蛋白糖鎖異性体	—	32.7%	82.8%																		

[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
プロスタグランジン E主要代謝物	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (定量)	364 点	D007 血液化学検査 57 ロイシンリッ チα 2 グリコプロテイン 276 点 D013 肝炎ウイルス関連検査 3 HBs 抗原 88 点

○ 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：219,700 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：3 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：24,500 人

予測販売金額：1.83 億円

1 販売名	ルミパルスプレスト PGE-MUM									
2 希望企業	富士レビオ株式会社									
3 使用目的	尿中のプロスタグランジンE主要代謝物の測定(潰瘍性大腸炎の病態把握の補助)									
4 構造・原理	<p>製品特徴 出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は尿中のプロスタグランジンE主要代謝物の測定(潰瘍性大腸炎の病態把握の補助)を行う体外診断用医薬品である。 <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 潰瘍性大腸炎の病期は、血便などの腹部症状を訴える「活動期」と腹部症状のない「寛解期」に分けられ、潰瘍性大腸炎の治療目標は「寛解期の維持」とされているため、疾患活動性の評価を行った上で治療法を選択する必要がある。 本品の有効性の評価として、既存検査項目「CRP」を対照とした臨床性能試験を行った。本品又はCRPによる内視鏡的寛解期と活動期の判別において、本品はCRPよりも高い感度・特異度を示した。 <p style="text-align: center;">本品とCRPの性能比較</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>感度</th> <th>特異度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本品</td> <td>72.5%</td> <td>73.6%</td> </tr> <tr> <td>CRP</td> <td>70.0%</td> <td>71.4%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、便中カルプロテクチン検査と同様に用いられるが、尿を検体としていることから、血液検査及び便検査より患者負担を低減させることが期待される。 	検査項目	感度	特異度	本品	72.5%	73.6%	CRP	70.0%	71.4%
検査項目	感度	特異度								
本品	72.5%	73.6%								
CRP	70.0%	71.4%								