

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; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上の有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品のNASHの診断における性能はFIB-4 indexと同等である。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">本品と他の検査項目の性能比較</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th style="width: 30%;">検査項目</th> <th style="width: 20%;">ROC曲線下面積</th> <th style="width: 20%;">感度</th> <th style="width: 30%;">特異度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本品</td> <td>0.774</td> <td>82.7%</td> <td>57.4%</td> </tr> <tr> <td>FIB-4 index</td> <td>0.776</td> <td>74.6%</td> <td>59.0%</td> </tr> <tr> <td>IV型コラーゲン7S</td> <td>—</td> <td>59.8%</td> <td>84.7%</td> </tr> <tr> <td>Mac-2 結合蛋白糖鎖異性体</td> <td>—</td> <td>32.7%</td> <td>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 $\alpha$ 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	<div data-bbox="268 478 511 544" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div data-bbox="1119 499 1358 530" style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <div data-bbox="268 669 632 735" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <div data-bbox="662 1183 968 1218" style="text-align: center;">本品とCRPの性能比較</div> <table border="1" data-bbox="418 1245 1190 1390" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">検査項目</th> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">感度</th> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">特異度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">72.5%</td> <td style="text-align: center;">73.6%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">CRP</td> <td style="text-align: center;">70.0%</td> <td style="text-align: center;">71.4%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	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%								