

臨床検査の保険適用について(平成26年1月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	プレセプシン定量	D007 47 プロカルシトニン(PCT)定量 320 点
②	E3 (新項目)	ヒトメタニューモウイルス 抗原定性	D012 21 RS ウイルス抗原定性 150 点
③	E3 (新項目)	抗 ARS 抗体	D014 13 抗セントロメア抗体定性 190 点

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
プレセプシン定量	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	血漿又は全血中のプレセプシンの測定(敗血症(細菌性)の診断の補助)	320点

#### <留意事項案>

プレセプシン定量は、敗血症(細菌性)を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる。ただし、区分番号「D007」血液化学検査の「47」のプロカルシトニン半定量、同区分「47」のプロカルシトニン定量又は区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「32」のエントキシン検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

#### (参考)

- ・ 保険適用希望業者 三菱化学メディエンス株式会社
- ・ 商品名 パスファーストPresepsin
- ・ 参考点数 D007 47 プロカルシトニン(PCT)定量 320点

・

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 プレセプシン定量

【測定方法】 化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

【測定内容】 血漿又は全血中のプレセプシンの測定(敗血症(細菌性)の診断の補助)

【主な対象】 敗血症の疑い又は敗血症の患者

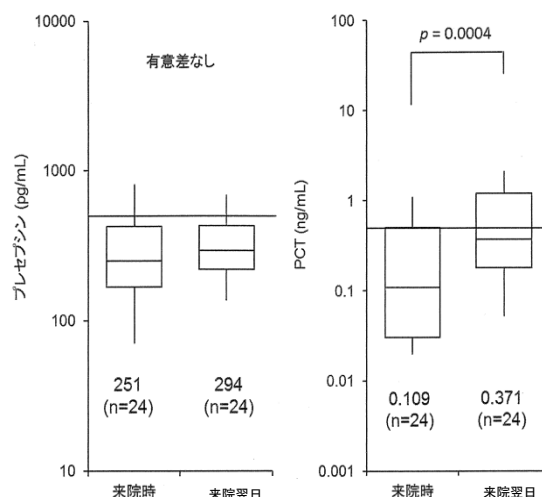
【有用性】 既存のプロカルシトニン定量検査では外傷症例においても測定値が上昇するが、本検査では偽陽性を示しにくい。

## 【既存法との比較】

○プロカルシトニンでは外傷症例でも数値が上昇するが、プレセプシンでは数値の上昇は見られなかった。

外傷症例におけるプレセプシンとプロカルシトニンの比較

	来院時の陽性率	来院翌日の陽性率
プレセプシン	20.8% (5/24)	8.3% (2/24)
プロカルシトニン	25.0% (6/24)	41.7% (10/24)



○本品はプロカルシトニンと比較して同等以上の診断効率を持つ。

SIRS群47例と敗血症群103例に対する両検査の比較

	感度	特異度	全体一致率	陽性反応的中率	陰性反応的中率
プレセプシン	94.2% (97/103)	68.1% (32/47)	86.0% (129/150)	86.6% (97/112)	84.2% (32/38)
プロカルシトニン	88.3% (91/103)	72.3% (34/47)	83.3% (125/150)	87.5% (91/104)	73.9% (34/46)

出典:臨床試験時のデータ等

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヒトメタニューモウイルス 抗原定性	免疫クロマト法	鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液中のヒトメタニューモウイルス 抗原の検出(ヒトメタニューモウイルス感染の診断の補助)	150点

#### <留意事項案>

ヒトメタニューモウイルス抗原定性は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として算定する。ただし、本検査と本区分「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)のインフルエンザウイルスA型若しくはインフルエンザウイルスB型、「19」のノイラミニダーゼ又は「21」のインフルエンザウイルス抗原定性若しくはRSウイルス抗原定性のうち3項目を併せて実施した場合には、主たるもの2つに限り算定する。なお、本区分「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)のインフルエンザウイルスA型若しくはインフルエンザウイルスB型、「19」のノイラミニダーゼ又は「21」のインフルエンザウイルス抗原定性を併せて実施した場合は1項目として数える。

#### (参考)

- ・ 保険適用希望業者 大蔵製薬株式会社
- ・ 商品名 チェック hMPV
- ・ 参考点数 D012 21 RSウイルス抗原定性 150点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 ヒトメタニューモウイルス抗原定性

【測定方法】 免疫クロマト法

【測定内容】 鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液中のヒトメタニューモウイルス抗原の検出  
(ヒトメタニューモウイルス感染の診断の補助)

【主な対象】 当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の画像診断により肺炎が強く疑われる患者

【有用性】 既存法であるウイルス分離法やRT-PCR法とよく相関し、5-15分程度で迅速に診断できる。

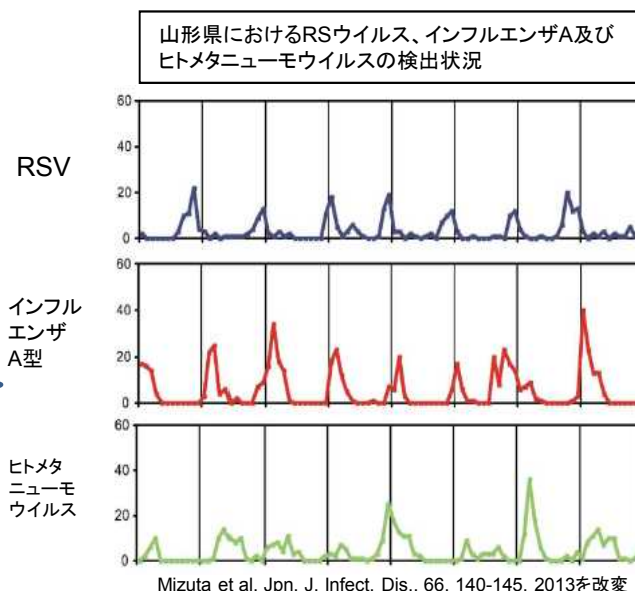
【測定する抗原】

## ヒトメタニューモウイルス:

2001年に発見された呼吸器疾患の原因となるウイルス。乳児および幼児において季節性の下気道疾患を引き起こす。

乳幼児期の呼吸器疾患の原因となるRSウイルスと同様に、重症化例や集団感染が問題になることがある。

RSVが10～12月に流行し、その後インフルエンザA型が12～3月、ヒトメタニューモウイルスが2～6月に流行するパターンを示している。



【既存法との比較】

○本品は既存法であるRT-PCR方及びウイルス分離法とよく相関する。

検体	鼻咽頭ぬぐい液		鼻腔吸引液
測定方法	ウイルス分離法	RT-PCR法	RT-PCR法
感度	93.0%	82.3%	95.8%
特異度	88.4%	93.8%	93.0%
全体一致率	89.3%	90.6%	93.8%
所要時間	約1ヶ月	3時間	3時間

出典:臨床試験時のデータ等

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗 ARS 抗体	ELISA法	血清中の抗 ARS 抗体の検出(多発性筋炎・皮膚筋炎の診断の補助)	190点

#### <留意事項案>

本検査と本区分「9」の抗 Jo-1 抗体定性、抗 Jo-1 抗体半定量又は抗 Jo-1 抗体定量を併せて実施した場合は主たるもののみ算定する。

また、本検査及び本区分の「9」から「11」までに掲げる検査を2項目又は3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ 320 点又は 490 点を算定する。ただし、本検査と本区分「9」の抗 Jo-1 抗体定性、抗 Jo-1 抗体半定量又は抗 Jo-1 抗体定量を併せて実施した場合は1項目として数える。

#### (参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社医学生物学研究所
- ・ 商品名 MESACUP anti-ARSテスト
- ・ 参考点数 D014 13 抗セントロメア抗体定性 190 点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 抗ARS抗体

【測定方法】 ELISA法

【測定内容】 血清中の抗ARS抗体の検出(多発性筋炎・皮膚筋炎(PM/DM)の診断の補助)

【主な対象】 多発性筋炎・皮膚筋炎(PM/DM)を疑う患者

【有用性】 既存の抗Jo-1抗体検査よりも多くの自己抗体を測定できるため、PM/DMに対する感度が高くなっている。また、抗ARS抗体に関する既存法と比較して非常に高い相関性を示す。

## 【既存法との比較】

○本品は既存の抗Jo-1抗体測定よりも多くの自己抗体を測定することができ、感度が高くなった。

自己抗体		抗Jo-1抗体	PM/DM	非PM/DM	合計	
抗Jo-1抗体	陽性	20	0	20	<b>感度 : 15.2%</b> (20/132) 特異度: 100.0%(130/130)	
抗PL-7抗体	陰性	112	130	242		
抗PL-12抗体	合計	132	130	262		
抗EJ抗体						
抗KS抗体						
抗OJ抗体						
抗Zo抗体						
抗Ha抗体						
		抗ARS抗体	PM/DM	非PM/DM	合計	
	陽性	39	3	42	<b>感度 : 29.5%</b> (39/132) 特異度: 97.7%(127/130)	
	陰性	93	127	220		
	合計	132	130	262		

○既存法と比較して、PM/DM及び他の膠原病群検体の検査において高い相関を示す。

		RNA免疫沈降法			
		陽性	陰性	合計	
本試薬	陽性	59	1	60	陽性一致率: 100.0%(59/59) 陰性一致率: 99.7%(372/373) 全体一致率: 99.8%(431/432)
	陰性	0	372	372	
	合計	59	373	432	

出典: 臨床試験時のデータ