

臨床検査の保険適用について(平成28年10月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	抗MDA5抗体	ELISA法	D014 自己抗体検査 26 抗デスマグレイン3抗体、抗BP180-NC16a抗体 270点	3
		抗TIF1- γ 抗体			
		抗Mi-2抗体			

余白

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 MESACUP anti-MDA5テスト
 MESACUP anti-TIF1-γテスト
 MESACUP anti-Mi-2テスト
 保険適用希望企業 株式会社医学生物学研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
MESACUP anti-MDA5テスト	E3（新項目）	血清中の抗MDA5抗体の測定 （皮膚筋炎の診断の補助）
MESACUP anti-TIF1-γテスト		血清中の抗TIF1-γ抗体の測定 （皮膚筋炎の診断の補助）
MESACUP anti-Mi-2テスト		血清中の抗Mi-2抗体の測定 （皮膚筋炎の診断の補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗MDA5抗体	ELISA法	270点	D014 自己抗体検査 26 抗デスモグレイン3抗体、抗BP180-NC16a抗体
抗TIF1-γ抗体			
抗Mi-2抗体			

留意事項案

- （1） 抗MDA5抗体、抗TIF1-γ抗体及び抗Mi-2抗体は、厚生労働省難治性疾患克服研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班による「皮膚筋炎診断基準」を満たす患者において、ELISA法により測定した場合に算定できる。
- （2） 抗MDA5抗体、抗TIF1-γ抗体及び抗Mi-2抗体とD014自己抗体検査の「9」から「14」まで及び「17」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。

推定適用患者数

20,256人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
MESACUP anti-MDA5テスト	300点	D014 自己抗体検査 30 抗デスモグレイン1抗体
MESACUP anti-TIF1- γ テスト		
MESACUP anti-Mi-2テスト		

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MDA5抗体、抗Mi-2抗体、抗TIF1- γ 抗体（それぞれ個別に測定）

【測定方法】 ELISA法

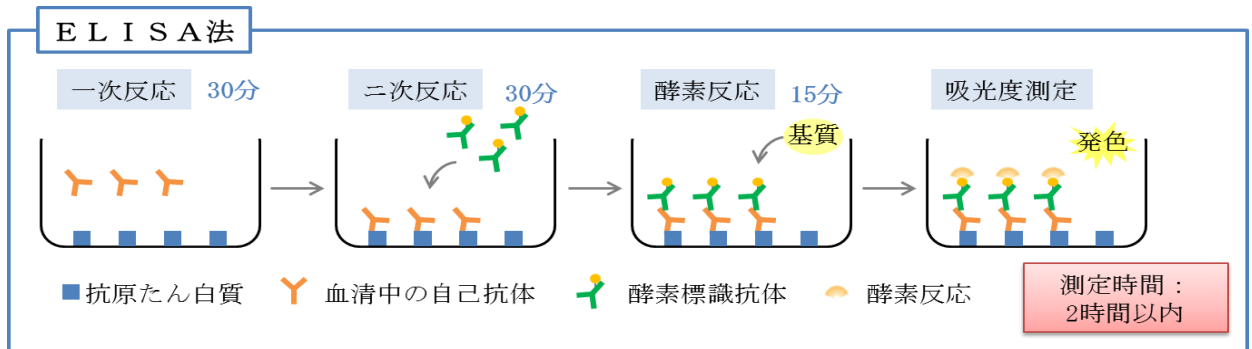
【測定内容】 血清中の抗MDA5抗体、抗Mi-2抗体、抗TIF1- γ 抗体の測定（皮膚筋炎の診断の補助）

【主な対象】 皮膚筋炎の診断基準を満たす患者

【有用性】 本品により、各抗体陽性皮膚筋炎の臨床的特徴に基づいた治療が可能となる。

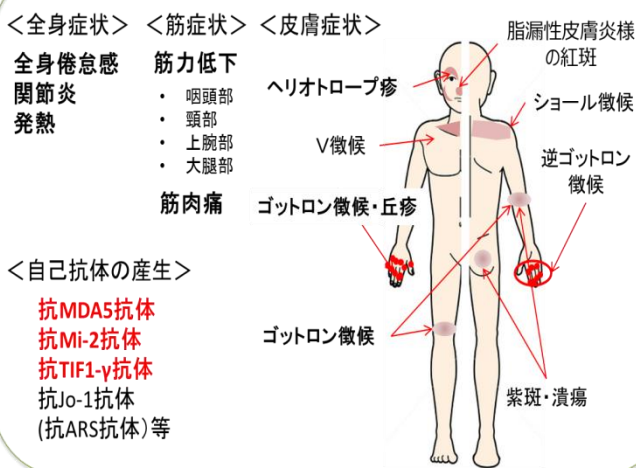
【本品の診断性能・測定原理】 出典：企業資料（一部改変）

	MESACUP anti-MDA5テスト	MESACUP anti-Mi-2テスト	MESACUP anti-TIF1- γ テスト
使用目的	抗MDA5抗体の測定	抗Mi-2抗体の測定	抗TIF1- γ 抗体の測定
測定法	ELISA法		
臨床的 感度 / 特異度	31.9 % / 100.0 %	8.4 % / 99.3 %	19.3 % / 99.3 %
	合計（同時測定） 59.6 % / 98.8 %		

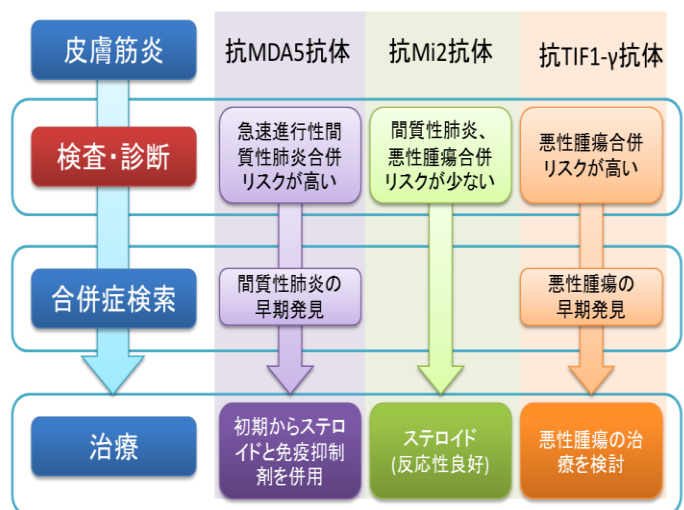


【皮膚筋炎の概要】 出典：企業資料（一部改変）

皮膚筋炎



本検査から治療までの流れ (各抗体が陽性であった場合)



合併症

間質性肺炎

悪性腫瘍