

臨床検査の保険適用について(平成29年5月収載予定)

|   |             | 測定項目          | 測定方法                | 参考点数  | 頁数 |
|---|-------------|---------------|---------------------|---|----|
| ① | E2<br>(新方法) | 25-ヒドロキシビタミンD | 化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法) | D007 血液化学検査<br>57 1,25-ジヒドロキシビタミンD <sub>3</sub><br>400点 | 3  |

〈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 ルミパルス 25-OH ビタミンD

保険適用希望企業 富士レビオ株式会社

| 販売名               | 決定区分     | 主な使用目的   |
|-------------------|----------|--|
| ルミパルス 25-OH ビタミンD | E 2（新方法） | 血清又は血漿中の25-ヒドロキシビタミンD（25-OHビタミンD）濃度の測定（ビタミンD欠乏症の診断の補助） |

### ○ 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  |
|---------------|---------------------|------|---|
| 25-ヒドロキシビタミンD | 化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法） | 400点 | D007 血液化学検査 57 1, 25-ジヒドロキシビタミンD <sub>3</sub> |

### 留意事項案

1. 本検査は、CLIA法又はCLEIA法により、ビタミンD欠乏性くる病若しくはビタミンD欠乏性骨軟化症の診断時又はそれらの疾患に対する治療中に測定した場合にのみ算定できる。ただし、診断時においては1回を限度とし、その後は3月に1回を限度として算定する。

### ○ 推定適用患者数

約12,000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  |
|-------------------|------|---|
| ルミパルス 25-OH ビタミンD | 400点 | D007 血液化学検査 57 1, 25-ジヒドロキシビタミンD <sub>3</sub> |

# 保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

【区 分】 E2（新方法）

【測定項目】 25-ヒドロキシビタミンD

【測定方法】 CLEIA法（化学発光酵素免疫測定方法）

【測定内容】 血清又は血漿中の25-ヒドロキシビタミンD濃度の測定（ビタミンD欠乏症の診断の補助）

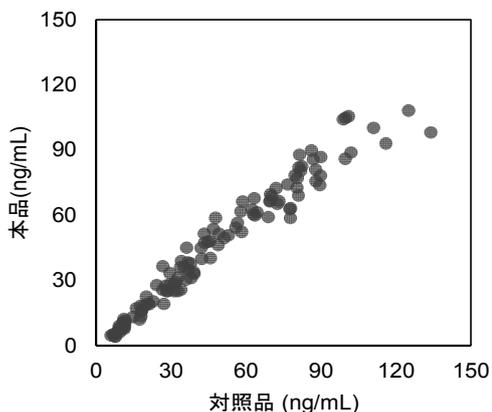
【主な対象】 ビタミンD欠乏性くる病・骨軟化症の患者

【有用性】 25-ヒドロキシビタミンD濃度を測定することで、ビタミンD欠乏の有無を評価し、類似疾患との鑑別診断ならびに適切な治療を行うことができる。既記載品（CLIA法）と同等の検査性能を有する。

【本品（CLEIA法）と既記載品（CLIA法）との測定結果の比較】 出典：企業資料（一部改変）

25-ヒドロキシビタミンD測定において、本品（CLEIA法）と既記載品（CLIA法）の測定結果は良好な相関があり、ビタミンD欠乏症の判定結果も一致している

＜本品と既記載品との相関性試験＞



n = 117

相関係数  $r = 0.98$ , 回帰式  $y = 0.98x - 1.3$

＜本品と既記載品とのカットオフ値の判定一致率＞

|                |            | 既記載品（CLIA法） |            |     |
|----------------|------------|-------------|------------|-----|
|                |            | ≤ 15 ng/mL  | > 15 ng/mL | 計   |
| 本品<br>(CLEIA法) | ≤ 15 ng/mL | 21          | 2          | 23  |
|                | > 15 ng/mL | 0           | 94         | 94  |
|                | 計          | 21          | 96         | 117 |

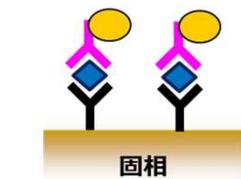
|       |        |
|-------|--------|
| 有病正診率 | 100.0% |
| 無病正診率 | 97.9%  |
| 診断効率  | 98.3%  |

※ ビタミンD欠乏性くる病・低カルシウム血症の診断の手引き（日本小児内分泌学会、2013年）に記載のビタミンD欠乏症の判定におけるカットオフ値である15 mg/mLに対する判定一致率を比較した。

【CLEIA法とCLIA法との測定原理の比較】 出典：企業資料（一部改変）

## 測定対象物質の補足

免疫反応により測定対象物質を補足（CLEIA法・CLIA法共通の工程）



## 補足した物質の検出

化学発光の発光量を測定する点は共通。CLEIA法とCLIA法で、化学発光の方法が異なる。

