

臨床検査の保険適用について(平成29年9月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 2 (新方法)	抗好中球細胞質ミエロ ペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	ラテックス免疫比濁法	D014 自己抗体検査 27 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA) 276 点	3
	E 2 (新方法)	UDP グルクロン酸転移 酵素遺伝子多型	PCR 法と核酸ハイブリダイゼー ション法を組み合わせた方法	D006-7 UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型 2,100 点	5

〈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                   ネフロスカラー・MPO-ANCA(LA)  
 保険適用希望企業   ニプロ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ネフロスカラー・ MPO-ANCA(LA)	E 2（新方法）	血清又は血漿中の抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）の測定

### 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
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）	ラテックス免疫比濁法	276点	D014 自己抗体検査 27 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）

### 留意事項案

1. 本検査は、ELISA 法、CLEIA 法又はラテックス免疫比濁法により、急速進行性糸球体腎炎の診断又は経過観察のために測定した場合に算定する。

推定適用患者数   約 8,000 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
ネフロスカラー・ MPO-ANCA(LA)	276 点	D014 自己抗体検査 27 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2（新方法）

【測定項目】 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA)

【測定方法】 ラテックス免疫比濁法

【測定目的】 血清又は血漿中の抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA)の測定

【主な対象】 急速進行性糸球体腎炎の患者

【有用性】 本品は、急速進行性糸球体腎炎の診断又は経過観察に有用である。

【MPO-ANCAについて】 出典:企業資料(一部改変)

急速に腎障害が進行する疾患である急速進行性糸球体腎炎の患者のうち、60～70%にMPO-ANCAが陽性であることが報告されている。

このため、急速進行性糸球体腎炎の患者に対してMPO-ANCAを迅速に測定することで、治療方針決定と早期治療介入が行うことができる。

【本検査と既存法(ELISA法)との比較について】 出典:企業資料(一部改変)

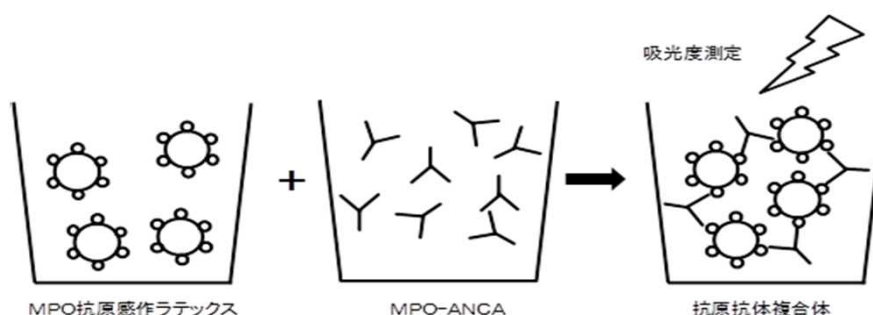
本検査は、既存法と同等の感度、特異度を有する。また、汎用自動分析装置での測定が可能であり、短時間で測定結果が得られる。

### < 本検査及び既存法との比較 >

	測定機器	MPO-ANCAの判定	
		感度	特異度
本検査 (ラテックス免疫比濁法)	汎用自動分析装置	92.7% (102/110)	98.0% (50/51)
既存法 (ELISA法)	用手法	83.6% (92/110)	100.0% (51/51)

【本検査の測定方法について】 出典:企業資料(一部改変)

ラテックス免疫比濁法は、ラテックスの凝集を測定する方法であり、免疫複合体による凝集に光を照射し、散乱による減衰(吸光)を確認する。



## 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 ジーンシリコンDNAチップキットUGT1A1  
 保険適用希望企業 株式会社エイアンドティー

販売名	決定区分	主な使用目的
ジーンシリコンDNAチップキットUGT1A1	E2（新方法）	塩酸イリノテカン投与対象となる患者のUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型UGT1A1*28及びUGT1A1*6を測定し、塩酸イリノテカン投与後の副作用発現の危険性を予測する。

### 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
UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	PCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法	2,100点	D006-7 UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型

### 留意事項

1. 本検査は、塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インベーター法又はPCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法により測定を行った場合、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算出する。

推定適用患者数 約2万5千人/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
ジーンシリコンDNAチップキットUGT1A1	2,100点	D006-7 UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型

## 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】 UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型
- 【測定方法】 PCR法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法
- 【測定目的】 全血より抽出したゲノムDNA中のUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型UGT1A1\*28、UGT1A1\*6の判定
- 【主な対象】 塩酸イリノテカンの投与対象となる患者
- 【有用性】 本品により、塩酸イリノテカン投与対象となる患者のUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型UGT1A1\*28及びUGT1A1\*6を事前に測定することで、塩酸イリノテカン投与後の副作用発現の危険性を予測できる。

### 【UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型について】 出典:企業資料(一部改変)

- UDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)は、肝臓において塩酸イリノテカンの活性代謝物を不活化する酵素である。
- UGT1A1遺伝子多型のうち、UGT1A1\*28、UGT1A1\*6では、UGT1A1の酵素量や酵素活性が低減しており、塩酸イリノテカンによる副作用の発現率が高くなる。

### 【本品の測定方法】 出典:企業資料(一部改変)

- 全血から抽出したゲノムDNAを用いて、UGT1A1遺伝子多型のうち、UGT1A1\*28、UGT1A1\*6の判定を、以下の手順により行う。
  1. PCR法による、蛍光標識された目的塩基配列の増幅
  2. 増幅産物とUGT1A1プレート上のDNAプローブとの特異的なハイブリダイズ反応
  3. 専用検出器による増幅産物中の蛍光色素の測定

### 【既存測定方法(インベーター法)との比較】 出典:企業資料(一部改変)

本品と既存法との相関性試験では、測定結果について高い一致率を示し同等の検査精度を有している。

表. \*28相関性結果

		既存法				計	
		*28					
		野生型	ヘテロ型	変異型	判定不能		
本法	*28	野生型	84	-	-	1	85
		ヘテロ型	-	19	-	-	19
		変異型	-	-	7	-	7
		判定不能	-	-	-	-	0
計		84	19	7	1	111	

表. \*6相関性結果

		既存法				計	
		*6					
		野生型	ヘテロ型	変異型	判定不能		
本法	*6	野生型	72	-	-	-	72
		ヘテロ型	-	33	-	-	33
		変異型	-	-	6	-	6
		判定不能	-	-	-	-	0
計		72	33	6	0	111	