

臨床検査の保険適用について(平成29年12月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (改良項目)	カルプロテクチン(糞便)	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA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

〈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 エリア カルプロテクチン2  
 保険適用希望企業 サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エリア カルプロテクチン2	E3（改良項目）	糞便中のカルプロテクチンの測定（炎症性腸疾患の診断補助及び潰瘍性大腸炎の病態把握の補助） （本品と既存品との主な使用目的の相違点は下線部のとおり）

### ○ 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
カルプロテクチン（糞便）	<u>蛍光酵素免疫測定法</u> <u>（F E I A法）</u> （下線部のとおり、既存品（E L I S A法）と測定方法が異なる）	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（既存の留意事項の変更点は下線部のとおり）

- カルプロテクチン（糞便）は、区分番号「D014」自己抗体検査の「27」抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）の所定点数に準じて算定する。
- 本検査は、慢性的な炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病等）の診断補助を目的として、F E I A法により測定した場合に算定できる。ただし、腸管感染症が否定され、下痢、腹痛や体重減少などの症状が3月以上持続する患者であって、肉眼的血便が認められない患者において、慢性的な炎症性腸疾患が疑われる場合の内視鏡前の補助検査として実施すること。また、その要旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 本検査は、潰瘍性大腸炎の病態把握を目的として、E L I S A法又はF E I A法により測定した場合に、3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、病態把握を目的として、本検査を3月に2回以上行う場合（1月に1回に限る。）には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 慢性的な炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病等）の診断補助又は潰瘍性大腸炎の病態把握を目的として、本検査及び区分番号「D313」大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

○ 推定適用患者数 約23万人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	希望保険点数	準用保険点数
エリア カルプロテクチン2	300 点	D014 自己抗体検査 30 抗デスモグレイン1 抗体

# 保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

【区 分】 E3（改良項目）

【測定項目】 カルプロテクチン（糞便）

【測定方法】 蛍光酵素免疫測定法（FEIA法）

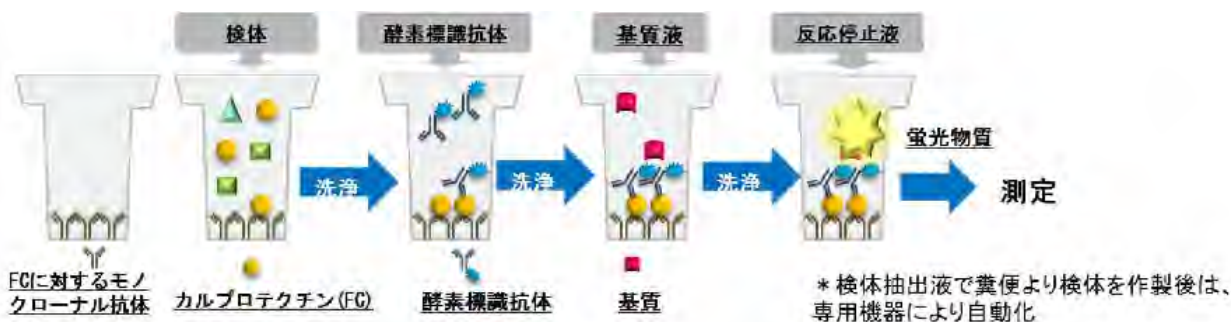
【測定目的】 糞便中のカルプロテクチン量の測定（炎症性腸疾患の診断補助及び潰瘍性大腸炎の病態把握の補助）

【主な対象】 慢性的な炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病等）が疑われる患者及び潰瘍性大腸炎の患者

【有用性】 本検査は、慢性的な炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病等）を診断する際又は潰瘍性大腸炎の病態を把握する際に、内視鏡を実施するか否かの判断の補助となる。

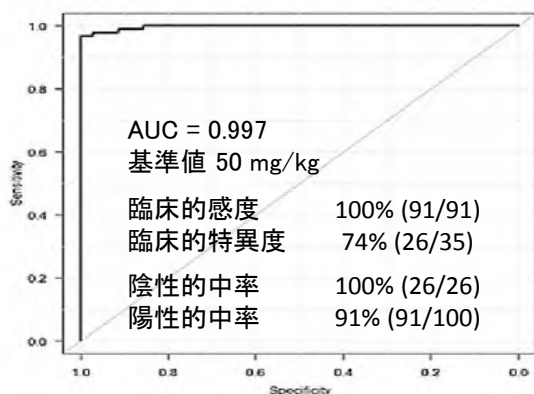
【本品の測定方法について】 出典：企業資料（一部改変）

- ① 本品に検体を加えると、検体中のカルプロテクチンが、抗カルプロテクチン抗体結合ウェル上で反応。
- ② 次に酵素標識抗カルプロテクチン抗体を加え、複合体を形成。
- ③ 更に基質液を加え、複合体中の酵素量に比例した蛍光物質を生成し、その蛍光量からカルプロテクチン量を測定。



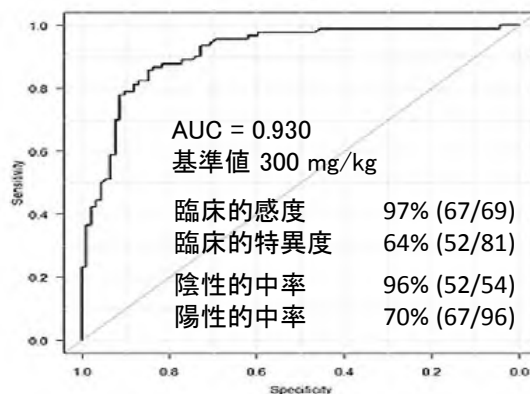
【本検査の検査精度について】 出典：企業資料（一部改変）

## ＜炎症性腸疾患の診断補助（ROC解析）＞



- ・過敏性腸症候群（コントロール） 35例  
臨床症状を有し、大腸内視鏡検査を施行し過敏性腸症候群と診断されたもの
- ・炎症性腸疾患群 91例（潰瘍性大腸炎：73例、クローン病：18例）  
炎症性腸疾患と診断され、規定以上の臨床症状及び内視鏡的炎症があるもの

## ＜潰瘍性大腸炎の病態把握（ROC解析）＞



- ・非炎症群（寛解期）：81例  
潰瘍性大腸炎と診断され、規定以上の内視鏡的炎症がないもの
- ・炎症群（活動期）：69例  
潰瘍性大腸炎と診断され、規定以上の内視鏡的炎症があるもの