

先生各位

診療報酬算定方法の一部改正および 検査実施料新設項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび保医発 0129 第 1 号にて診療報酬算定方法の一部改正および検査実施料が新設されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《適用日》 令和3年2月1日より適用

《診療報酬算定方法の一部改正対象項目》

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	改正後	現行
P.86	0029	便中カルプロテクチン	下記参照	下記参照

改正後	現行
カルプロテクチン（糞便） ア カルプロテクチン（糞便）を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測定する場合は、ELISA 法、FEIA 法又は LA 法により測定した場合に算定できる。ただし、～（略）イ～ウ（略）	カルプロテクチン（糞便） ア カルプロテクチン（糞便）を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測定する場合は、FEIA 法又は LA 法により測定した場合に算定できる。ただし、～（略）イ～ウ（略）

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	弊社における検査実施状況
SCCA2	300 点 / 免疫（144 点）	「D014」自己抗体検査の「35」に準じる	未実施
	注 釈		
15 歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価を行うことを目的として、ELISA 法により血清中の SCCA2 量を測定した場合は、抗デスマグレイン 1 抗体の所定点数を準用して、月 1 回を限度として算定する。ただし、TARC 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。			
主な測定目的			
血清中の SCCA2 の測定（15 歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助）			

臨床検査の保険適用について（令和3年2月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	SCCA2	酵素免疫測定法(ELISA法)	D014 自己抗体検査 35 抗デスマグレイン1抗体	2

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 イムキュア SCCA2
 保険適用希望企業 株式会社シノテスト

販売名	決定区分	主な使用目的
イムキュア SCCA2	E3（新項目）	血清中のSCCA2の測定（15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助）

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
SCCA2	酵素免疫測定法（ELISA法）	300点	D014 自己抗体検査 35 抗デスモグレイン1抗体

留意事項案

- 15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価を行うことを目的として、ELISA法により血清中のSCCA2量を測定する場合に月1回を限度として算定できる。ただし、本検査及び区分番号「D015」血漿蛋白免疫学的検査の「18」TARC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。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
イムキュア SCCA2	438点	D009 腫瘍マーカー 29 可溶性インターロイキン-2レセプター（sIL-2R）

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：68,000回/年

予測販売金額：2.0億円/年

製品概要

1 販売名	イムキュアSCCA2										
2 希望業者	株式会社シノテスト										
3 使用目的	血清中のSCCA2の測定(15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助)										
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助に用いるものである。 SCCA2は、アレルギー反応において中心的に働くサイトカインであるIL-4及びIL-13で気道上皮細胞を刺激した際に発現の上昇する分子の一つである。小児アトピー性皮膚炎患者における血清SCCA2濃度は、既存の血液検査に比べても有意にその重症度に応じて上昇する。また、TARCのような年齢による基準値の差がなく、より臨床に使いやすいマーカーとして期待されている。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">ROC解析</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>AUC</td><td>SCCA2</td><td>0.929</td></tr> <tr><td></td><td>TARC</td><td>0.871</td></tr> <tr><td></td><td>p<0.01</td><td>(IgE)</td><td>0.822)</td></tr> </table> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">治療経過を追った31例におけるSCCA2とO-SCORADの変動値の相関</p> <p style="text-align: center;">r=0.654 (Spearman) p<0.001</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> アレルギー非罹患患者とのROC解析では、対照検査項目のTARCのAUCを有意に上回った。SCCA2値のyouden index最大値(感度+特異度が最大となる値)によるカットオフ値は1.6ng/mLとなり、この時の感度・特異度はそれぞれ80%・95%であり、中等症の患者における感度は80%であった。一方、TARC検査の感度・特異度はそれぞれ60%・91%であり、中等症の患者の感度は50%であった。 治療に伴うSCCA2の変動は、アトピー性皮膚炎の重症度の指標であるO-SCORADの変動と有意に相関した。従来血液検査よりも感度が高く治療効果をも反映することから、より適切な重症度評価が可能となり、小児患者において適切な介入・治療に結びつけることによって予後の改善(患者のQOL向上)が期待できる。 	AUC	SCCA2	0.929		TARC	0.871		p<0.01	(IgE)	0.822)
AUC	SCCA2	0.929									
	TARC	0.871									
	p<0.01	(IgE)	0.822)								