

先生各位

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 0531 第 2 号にて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6月1日より適用

《新規収載項目》①

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
レプチン	1000点 / 免疫(144点)	「D014」自己抗体検査の「43」に準じる	未実施
	注 釈		
	レプチン ア 脂肪萎縮、食欲亢進、インスリン抵抗性、糖尿病及び脂質異常症のいずれも有する患者に対して、全身性脂肪萎縮症の診断の補助を目的として、ELISA法により、血清中のレプチンを測定した場合は、抗アクアポリン4抗体の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。 イ 本検査の実施に当たっては、関連学会が定める指針を遵守し、脂肪萎縮の発症時期及び全身性脂肪萎縮症を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。		
主な測定目的			
血清中のレプチンの測定（全身性脂肪萎縮症の診断の補助）			

《新規収載項目》②

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
血管内皮増殖因子 (VEGF)	460点 / 免疫 (144点)	「D014」自己抗体検査の「39」に準じる	未実施
	注 釈		
血管内皮増殖因子 (VEGF) クロウ・深瀬症候群 (POEMS 症候群) の診断又は診断後の経過観察の目的として、ELISA 法により、血管内皮増殖因子 (VEGF) を測定した場合は、抗 GM1IgG 抗体の所定点数を準用し、月 1 回を限度として算定できる。			
主な測定目的			
血清中の血管内皮増殖因子 (VEGF) の測定 (クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群の診断補助)			

《新規収載項目》③

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
鳥特異的 IgG	873点 / 免疫 (144点)	「D012」感染症免疫学的検査の「51」に準じる	未実施
	注 釈		
鳥特異的 IgG 診察又は画像診断等により鳥関連過敏性肺炎が強く疑われる患者を対象として、EIA 法により、鳥特異的 IgG 抗体を測定した場合は、抗トリコスポロン・アサヒ抗体の所定点数を準用して算定する。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。			
主な測定目的			
血清中又は血漿中の鳥抗原に対する特異的免疫グロブリン G (IgG) の測定 (鳥関連過敏性肺炎の診断補助)			

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Leptin ELISA「コスミック」
 保険適用希望企業 株式会社コスミックコーポレーション

販売名	決定区分	主な使用目的
Leptin ELISA「コスミック」	E 3（新項目）	血清中のレプチンの測定（全身性脂肪萎縮症の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
レプチン	E L I S A法	1,000 点	D014 自己抗体検査 43 抗アクアポリン4抗体

○ 留意事項案

D014 自己抗体検査の留意事項に以下を追加する。

(29) レプチン

ア 脂肪萎縮、食欲亢進、インスリン抵抗性、糖尿病及び脂質異常症のいずれも有する患者に対して、全身性脂肪萎縮症の診断の補助を目的として、E L I S A法により、血清中のレプチンを測定した場合は、本区分の「43」抗アクアポリン4抗体の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。

イ 本検査の実施に当たっては、関連学会が定める指針を遵守し、脂肪萎縮の発症時期及び全身性脂肪萎縮症を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	保険点数	準用保険点数
Leptin ELISA 「コスミック」	1,788 点	D007 血液化学検査 60 FGF23 D014 自己抗体検査 43 抗アクアポリン4抗体

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：1,870 人

○ 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患者数：1,870 人／年

予測販売金額：0.2 億円／年間

製品概要

1 販売名	Leptin ELISA「コスミック」																																								
2 希望業者	株式会社コスミックコーポレーション																																								
3 使用目的	血清中のレプチンの測定(全身性脂肪萎縮症の診断の補助)																																								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、指定難病である全身性脂肪萎縮症の診断の補助を目的に、ELISA法により血清中のレプチンを測定する体外診断用医薬品である。 <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 全身性脂肪萎縮症は、脂肪組織の消失とともに重度のインスリン抵抗性糖尿病や高中性脂肪血症等の様々な代謝異常症を発症する疾患である。 レプチンは脂肪組織から分泌されるホルモンであり、全身性に脂肪組織が消失する全身性脂肪萎縮症では、レプチン濃度の低下がみられる。 全身性脂肪萎縮症と糖脂質代謝異常症の鑑別診断能に関する臨床性能試験において、本検査は全身性脂肪萎縮症に対して良好な感度・特異度を示した。 </div> <div style="width: 35%; text-align: right; font-size: small;"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #4a86e8; color: white;"><男性></th> <th colspan="2" style="background-color: #4a86e8; color: white;">臨床診断</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th style="background-color: #d9e1f2;">全身性脂肪萎縮症</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">糖脂質代謝異常症</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="background-color: #4a86e8; color: white; text-align: center;">本検査</td> <td style="background-color: #d9e1f2;">陽性</td> <td style="border: 2px solid red; text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;">陰性</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="border: 2px solid red; text-align: center;">77</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #4a86e8; color: white; text-align: center;">合計</td> <td style="border: 2px solid blue; text-align: center;">5</td> <td style="border: 2px solid blue; text-align: center;">78</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">感度:100% (5/5) 特異度:98.7% (77/78)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #4a86e8; color: white;"><女性></th> <th colspan="2" style="background-color: #4a86e8; color: white;">臨床診断</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th style="background-color: #d9e1f2;">全身性脂肪萎縮症</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">糖脂質代謝異常症</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="background-color: #4a86e8; color: white; text-align: center;">本検査</td> <td style="background-color: #d9e1f2;">陽性</td> <td style="border: 2px solid red; text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;">陰性</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="border: 2px solid red; text-align: center;">46</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #4a86e8; color: white; text-align: center;">合計</td> <td style="border: 2px solid blue; text-align: center;">8</td> <td style="border: 2px solid blue; text-align: center;">48</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">感度:100% (8/8) 特異度:95.8% (46/48)</p> <p style="font-size: small;">※ カットオフ値を男性:0.6ng/mL、女性1.9ng/mLとし、 カットオフ値未満を陽性、カットオフ値以上を陰性とした。</p>			<男性>		臨床診断				全身性脂肪萎縮症	糖脂質代謝異常症	本検査	陽性	5	1	陰性	0	77	合計		5	78	<女性>		臨床診断				全身性脂肪萎縮症	糖脂質代謝異常症	本検査	陽性	8	2	陰性	0	46	合計		8	48
<男性>		臨床診断																																							
		全身性脂肪萎縮症	糖脂質代謝異常症																																						
本検査	陽性	5	1																																						
	陰性	0	77																																						
合計		5	78																																						
<女性>		臨床診断																																							
		全身性脂肪萎縮症	糖脂質代謝異常症																																						
本検査	陽性	8	2																																						
	陰性	0	46																																						
合計		8	48																																						

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 VEGF ELISA キット「フジモト」

保険適用希望企業 藤本製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
VEGF ELISA キット 「フジモト」	E3(新項目)	血清中の血管内皮増殖因子（VEGF）の測定 （クロウ・深瀬（POEMS）症候群の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
血管内皮増殖因子 （VEGF）	酵素免疫測定法 （ELISA 法）	460 点	D014 自己抗体検査 39 抗 GM1IgG 抗体

○ 留意事項案

D014 自己抗体検査に（29）を追加する。

（1）～（28）略

（29）血管内皮増殖因子（VEGF）

血管内皮増殖因子（VEGF）は、ELISA 法により、クロウ・深瀬症候群（POEMS 症候群）の診断又は診断後の経過観察の目的で行った場合に、「39」の抗 GM1IgG 抗体を準用し、月 1 回を限度として算定できる。

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
VEGF ELISA キット 「フジモト」	622 点	D004 穿刺液・採取液検査 12 タウ蛋白（髄液）

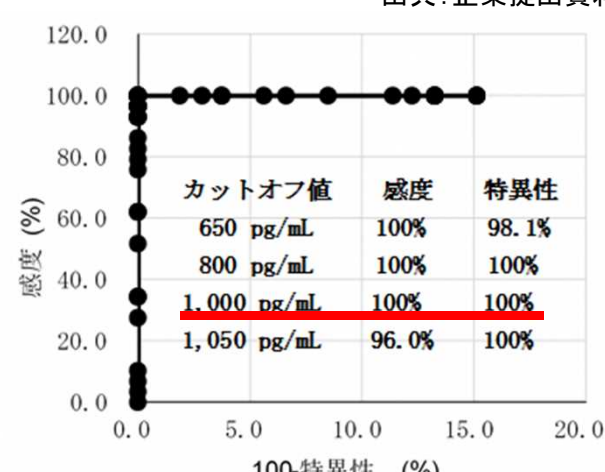
○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度： 10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数： 400 人

予測販売金額： 0.22 億円／年

製品概要

1 販売名	VEGF ELISAキット「フジモト」															
2 希望企業	藤本製薬株式会社															
3 使用目的	血清中の血管内皮増殖因子(VEGF)の測定 (クロウ・深瀬(POEMS)症候群の診断補助)															
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、酵素免疫測定法(ELISA法)を用いて血清中の血管内皮増殖因子(VEGF)を測定する検査キットで、指定難病の一つであるクロウ・深瀬(POEMS)症候群の診断の補助や診断後のモニタリングに用いる。 本品の検査結果はクロウ・深瀬(POEMS)症候群の診断の大基準の一つになっている。また、モニタリングとしては、血清中VEGF値のカットオフ値(1,000 pg/mL)を下回ることが目標とされる。 血清中VEGF値がカットオフ値以上でかつ臨床症状が重い症例には治療を強化する。また、臨床症状がなくとも血清中VEGF値がカットオフ値を連続的に上回る場合等には、増悪とみなして治療を再開することから、VEGF値は治療戦略に大きく関与する。 </div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="margin: 0;"><クロウ・深瀬(POEMS)症候群の診断基準> 大基準: 多発ニューロパチー(必須項目)、<u>血清VEGF上昇(1,000 pg/mL以上)</u>、M蛋白(血清又は尿中M蛋白陽性[免疫固定法により確認])</p> <p style="margin: 0;">小基準: 骨硬化性病変、キャッスルマン病、臓器腫大、浮腫、胸水、腹水、心嚢水、内分泌異常(副腎、甲状腺、下垂体、性腺、副甲状腺、膵臓機能)、皮膚異常(色素沈着、剛毛、血管腫、チアノーゼ、爪床蒼白)、乳頭浮腫、血小板増多</p> <p style="margin: 0;">※ ただし、甲状腺機能異常、膵臓機能異常については有病率が高いため単独の異常では小基準の1項目として採用しない。</p> </div> <p style="margin: 0;">診断のカテゴリー(DefiniteとProbableを対象とする。)</p> <p style="margin: 0;">Definite : 大基準を3項目とも満たし、かつ小基準を1項目以上満たす者</p> <p style="margin: 0;">Probable : 大基準のうち末梢神経障害(多発ニューロパチー)と血清VEGF上昇を満たし、かつ小基準を1項目以上満たす者</p> <p style="margin: 0;">Possible : 大基準のうち末梢神経障害(多発ニューロパチー)を満たし、かつ小基準を2項目以上満たす者</p>															
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品を用いたクロウ・深瀬(POEMS)症候群診断の血清VEGFのカットオフ値について、当該疾病患者及び健康成人の血清中VEGF値を基にしたROC曲線解析を行ったところ、指定難病で示されている診断基準値(1,000 pg/mL)において、感度、特異度ともに100%であった。 															
	<p style="margin: 0;">出典: 企業提出資料</p>  <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>カットオフ値</th> <th>感度</th> <th>特異性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>650 pg/mL</td> <td>100%</td> <td>98.1%</td> </tr> <tr> <td>800 pg/mL</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> <tr style="border: 2px solid red;"> <td>1,000 pg/mL</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>1,050 pg/mL</td> <td>96.0%</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>	カットオフ値	感度	特異性	650 pg/mL	100%	98.1%	800 pg/mL	100%	100%	1,000 pg/mL	100%	100%	1,050 pg/mL	96.0%	100%
カットオフ値	感度	特異性														
650 pg/mL	100%	98.1%														
800 pg/mL	100%	100%														
1,000 pg/mL	100%	100%														
1,050 pg/mL	96.0%	100%														

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 イムノキャップ 特異的 IgG 鳥
 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
イムノキャップ 特異的 IgG 鳥	E3（新項目）	血清中又は血漿中の鳥抗原に対する特異的免疫グロブリンG（IgG）の測定 （鳥関連過敏性肺炎の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
鳥特異的 IgG	蛍光酵素免疫測定法（FEIA 法）	873 点	D012 感染症免疫学的検査 51 抗トリコスポロン・アサヒ 抗体

○ 留意事項案

EIA 法により、診察又は画像診断等により鳥関連過敏性肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	保険点数	準用保険点数
イムノキャップ 特異的 IgG 鳥	873 点	D012 感染症免疫学的検査 51 抗トリコスポロン・アサヒ抗体

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：10,740 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：9,129 人

予測販売金額：0.8 億円

製品概要

1 販売名	イムノキャップ 特異的IgG 鳥									
2 希望業者	サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社									
3 使用目的	血清中又は血漿中の鳥抗原に対する特異的免疫グロブリンG(IgG)の測定(鳥関連過敏性肺炎の診断補助)									
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <div style="text-align: right; font-size: small;">出典:企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、蛍光酵素免疫測定法(FEIA法)により血清中又は血漿中の鳥抗原に対する特異的免疫グロブリンG(IgG)を測定し、鳥関連過敏性肺炎の診断を補助する検査キットである。 • 鳥関連過敏性肺炎を対象とする体外診断用医薬品はこれまでなかったが、本品により客観性を有する検査が可能となった。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> • 過敏性肺炎の治療において徹底的な抗原回避は重要であるが、従前の環境誘発試験等の試験方法では環境中の原因抗原を特定することは難しく、抗原除去が不徹底なものになるとの報告がある。また、慢性過敏性肺炎において、抗原を特定した場合の生存年数は18.2年であるのに対し、特定しない場合は9.3年であったとの報告もある。 • 鳥関連過敏性肺炎患者(急性発症群(※1)及び慢性発症群(※2))及び対照疾患群(※3)に対する臨床性能試験結果は以下のとおり。 <p>※1 急性鳥関連過敏性肺炎／再燃症状軽減型慢性鳥関 ※2 潜在性発症型慢性鳥関連過敏性肺炎と診断された症例(29例) ※3 びまん性肺疾患と診断された症例(64症例)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #008080; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">＜急性発症群＞</th> <th style="width: 35%; text-align: center;">＜慢性発症群＞</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #e0f2f1;"> <td style="text-align: center;">臨床的感度</td> <td style="text-align: center;">87%(40/46)</td> <td style="text-align: center;">31%(9/29)</td> </tr> <tr style="background-color: #e0f2f1;"> <td style="text-align: center;">臨床的特異度</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">77%(49/64)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 慢性発症群を対象とした試験においては、急性発症群と比較して感度が低い結果となったが、同発症群における従前の方法(環境誘発試験及び吸入誘発試験)は感度0～32%である。 		＜急性発症群＞	＜慢性発症群＞	臨床的感度	87%(40/46)	31%(9/29)	臨床的特異度	77%(49/64)	
	＜急性発症群＞	＜慢性発症群＞								
臨床的感度	87%(40/46)	31%(9/29)								
臨床的特異度	77%(49/64)									