

臨床検査の保険適用について(平成27年1月収載予定)

		測定項目	参考点数	頁
①	E3 (新項目)	Mac-2結合蛋白(M2BP) 糖鎖修飾異性体	D215-2 肝硬度測定 200 点	2
②	E3 (新項目)	CD30	N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 6 その他(1臓器につき) 400 点	4

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
Mac-2結合蛋白(M2BP) 糖鎖修飾異性体	化学発光酵素免疫測定法	血清中の Mac-2 Binding Protein(M2BP)糖鎖修飾異性体の測定(肝臓の線維化進展の診断の補助)	200点

<留意事項案>

- (1) Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法により、慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む。)に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定する。
- (2) 本検査と区分番号「D007」血液化学検査「38」のプロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド(P-Ⅲ-P)若しくはⅣ型コラーゲン、同区分「40」のⅣ型コラーゲン・7S、同区分「43」のヒアルロン酸又は同区分「51」のプロリルヒドロキシラーゼ(PH)を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 シスメックス株式会社
- ・ 商品名 HISCL M2BPGi 試薬
- ・ 参考点数 D215-2 肝硬度測定 200点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 Mac-2 結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体

【測定方法】 2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定 (HISCL)

【測定内容】 血清中のMac-2結合蛋白 (M2BP)糖鎖修飾異性体の測定

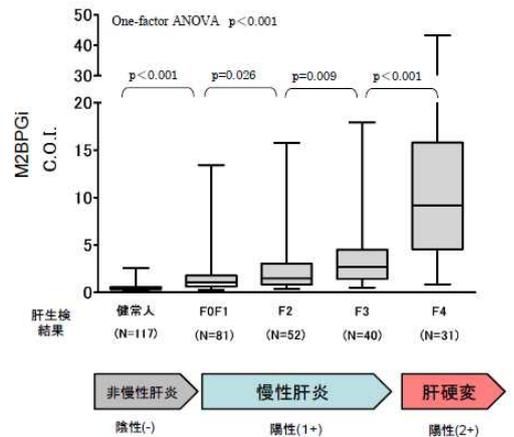
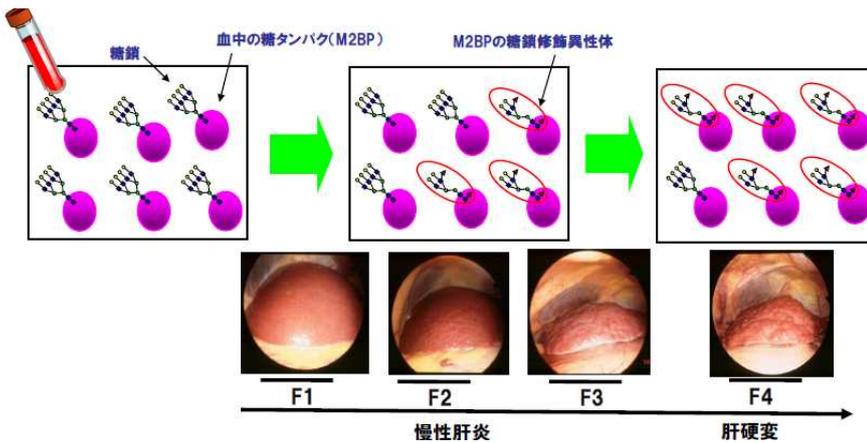
(肝臓の線維化進展の診断の補助)

【主な対象】 慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む。)(約382,000人/年)※

【有用性】 慢性肝炎及び肝硬変の診断・治療において、肝臓の線維化ステージを診断し治療方針の指標およびモニタリングに用いられる。

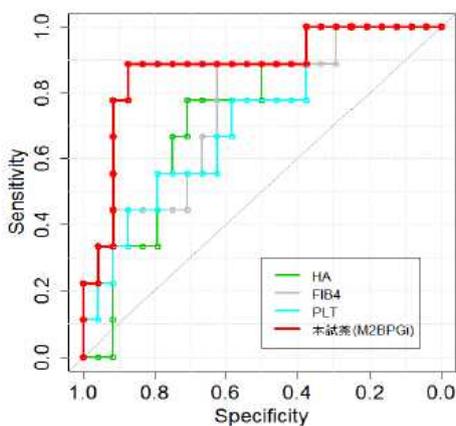
【測定する項目】

○本試薬の測定対象であるM2BPは血中に存在する糖タンパク質であるが、肝の線維化の進展に伴い特定のレクチンに結合する糖鎖構造を持つ異性体(M2BP糖鎖修飾異性体)量が増加する。



出典: 申請企業提出資料

【既存法との比較】



○他の血液学的な線維化マーカーと比較して、肝硬変(F4)における高い診断能を持つ。

出典: 臨床性能試験データ

※慢性肝炎疑いの患者数は含まれない。
 なお、本検査を行いうる慢性肝炎疑いの患者数は約31万人(企業推計)。

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
CD30	免疫組織化学染色法	生体由来の組織又は細胞中の CD30 の検出 (悪性リンパ腫の診断補助)	400点

<留意事項案>

CD30は、HQリンカーを用いた免疫組織化学染色法により、悪性リンパ腫の診断補助を目的として病理標本作製を行った場合に算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 商品名 ベンタナ Opti View CD30(Ber-H2)
- ・ 参考点数 N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 6 その他(1臓器につき) 400点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 CD30

【測定方法】 免疫組織化学染色法

【測定内容】 生体由来の組織又は細胞中のCD30の検出(悪性リンパ腫の診断補助)

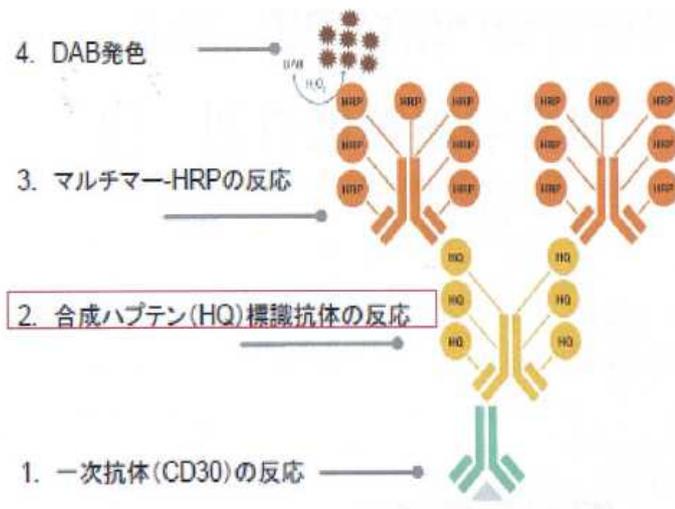
【主な対象】 ホジキンリンパ腫や未分化大細胞リンパ腫等の悪性リンパ腫を疑う患者
(推定約12,200人/年)

【有用性】 CD30発現の有無は悪性リンパ腫の診断上重要であり、本項目を測定可能な体外診断用医薬品として、薬事承認を得た初めての製品である。

【測定原理】

○本品は二次抗体(HQリンカー)を用いた感度の高い検出系でありながらも、優れた反応特異性を有する。染色の工程は全自動測定機器で行われる。

出典: 申請企業提出資料



代表的な全自動測定機器

【既存法との比較】

○既存の研究用試薬との高い相関を示す(添付文書より一部改変)。

		他社品(研究用試薬)			
		陽性	陰性	合計	
本試薬	陽性	65	1	66	陽性一致率: 100.0% (95%CI: 90.4~100.0%)
	陰性	0	55	55	陰性一致率: 98.2% (95%CI: 95.5~100.0%)
	合計	65	56	121	全体一致率: 99.2% (95%CI: 95.5~100.0%)