

臨床検査の保険適用について（令和6年8月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	アスペルギルス I g G抗体	E L I S A法(定量)	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 42（1→3）-β -D-グルカン 2回分 390点	2

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 プラテリア アスペルギルス IgG 抗体
 保険適用希望企業 バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
プラテリア アスペルギルス IgG 抗体	E3（新項目）	血清中のアスペルギルスIgG抗体の検出（アスペルギルス感染の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
アスペルギルス IgG抗体	ELISA法 (定量)	390点	D012 感染症免疫学的検査 42(1→3) - β-D-グルカン 2回分 390点

○ 留意事項案

D012 感染症免疫学的検査の留意事項に下記のとおり追記する。

(1)～(37) 略

(38) 「42」の(1→3) - β-D-グルカンは、発色合成基質法、比濁時間分析法又はELISA法により、深在性真菌感染症が疑われる患者に対する治療法の選択又は深在性真菌感染症に対する治療効果の判定に使用した場合に算定する。

なお、本検査を「23」のカンジダ抗原定性、同半定量、同定量、「30」のアスペルギルス抗原、「32」のD-アラビニトール、「34」のクリプトコックス抗原半定量又は「35」のクリプトコックス抗原定性、アスペルギルスIgG抗体（ただし、慢性進行性肺アスペルギルス症と侵襲性肺アスペルギルス症の併存が疑われる患者に対して本検査を実施した場合を除く。）と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(39)～(59) 略

(60) アスペルギルスIgG抗体は、ELISA法により、慢性進行性肺アスペルギルス症又はアレルギー性気管支肺アスペルギルス症が疑われる患者に対して測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「42」(1→3) - β-D-グルカンの所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

なお、本検査は、関連学会の定める指針に従って実施すること。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
アスペルギルス I g G抗体	E L I S A法 (定量)	847 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 59 抗トリコスポロン・アサヒ抗体 847 点

○ 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：120,504 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：114,803 人

予測販売金額：10.27 億円

製品概要

1 販売名	プラテリア アスペルギルス IgG抗体
2 希望企業	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
3 使用目的	血清中のアスペルギルスIgG抗体の検出(アスペルギルス感染の診断の補助)

製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、血清中のアスペルギルスIgG抗体の検出(アスペルギルス感染の診断の補助)を行う体外診断用医薬品である。

臨床上的有用性

- 本品の性能について、本邦でアスペルギルス感染症が疑われ、培養検査で陽性となった検体128例を用いた試験においては、下表のとおり本品はアスペルギルス沈降抗体に比して、慢性肺アスペルギルス症(CPA) 及びアレルギー性気管支肺アスペルギルス症(ABPA)に対して高い陽性率を示し、また临床上区別が重要となるColonizationに対しても高い陰性率を示した。

本品とアスペルギルス沈降抗体の性能比較

本品	総検体数	陽性率 (%)	陰性率 (%)	アスペルギルス沈降抗体	総検体数	陽性率 (%)	陰性率 (%)
CPA	33	75.8% (25/33)	24.2% (8/33)	CPA	33	66.7% (22/33)	33.3% (10/33)
ABPA	18	77.8% (14/18)	22.2% (4/18)	ABPA	18	55.6% (10/18)	44.4% (8/18)
Colonization (陰性対象)	77	10.4% (8/77)	89.6% (69/77)	Colonization (陰性対象)	77	11.7% (9/77)	88.3% (68/77)

- 本品の臨床上的位置づけについて、CPA及びABPAの診断に関し、「アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン 2015」(一般社団法人 日本医真菌学会作成)上、標準治療に先立って行うべき検査としてアスペルギルス沈降抗体による検査が推奨されている。また、ガイドライン改定において、同検査に代えて本品による検査が推奨されることが決定しており、本品は临床上重要な役割を果たすことが期待される。

4 構造・原理