

2021年2月4日
シスメックス株式会社

新型コロナウイルス感染症患者の重症化リスク判定を補助する 検査キット「HISCL™ IFN-λ3 試薬」が保険適用

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、2020年12月22日に製造販売承認を取得したインターフェロン-λ3 キット「HISCL™ IFN-λ3 試薬」が、新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」）患者さんの重症化リスク判定を補助する検査キットとして、2021年2月3日に保険適用を受けたことをごお知らせします。

今後は保険診療のもと、より多くの COVID-19 患者さんに対して本検査を提供することが可能となり、重症化リスクのある患者さんに対する適切な診療に貢献するとともに、更なる治療指針の確立に役立つことが期待されます。

COVID-19 患者さんの約 1 割が、重症化により酸素吸入や人工呼吸器が必要になることが報告されています*1。また、発症初期は軽症と見られる症状から、急激に容態が変化し重症化する特徴的な臨床経過が確認されています。日本国内で感染者数が激増し、医療機関の逼迫、自宅療養者が増大している現状において、重症化リスクを有する患者さんを早期に特定することは、患者さんの命を救う可能性を高めるとともに、限られた医療資源の適切な配分にもつながると考えられます。

シスメックスは、国立国際医療研究センターとの共同研究を通じて、重症化の症状が認められる数日前にインターフェロン-ラムダ 3（以下「インターフェロン-λ3 または IFN-λ3」）の血中濃度が急激に上昇することを確認し*2,3、SARS-CoV-2 陽性患者における重症化リスク判定を補助する新規の体外診断用医薬品として、インターフェロン-λ3 キット「HISCL™ IFN-λ3 試薬」の製造販売承認を 2020 年 12 月 22 日に取得しました*4。

このたび、インターフェロン-λ3 キット「HISCL™ IFN-λ3 試薬」が、COVID-19 患者さんの重症化リスク判定を補助する検査キットとして、2021年2月3日に保険適用を受けました*5。

これにより、新型コロナウイルス陽性となり、倦怠感および咳や発熱がある軽症の患者さんや、息切れや呼吸器初期症状などの所見が確認される中等症の患者さんに対して、定期的に血清中の IFN-λ3 を測定することが可能となります。

保険診療のもと、より多くの COVID-19 患者さんに対して、重症化リスク判定を補助する本検査が提供されることで、早期からの治療計画の検討とこれにもとづく医療資源の配分や、重症化リスクのある患者さんに対する適切な病状管理と治療対応に貢献すると考えられます。

また、今後更なる研究や治療指針が検討されていく中で、入院勧奨や早期治療対応の有用性が確立されることが期待されます。

今後もシスメックスは、価値の高い検査・診断技術の創出や、保険適用による患者さんの検査機会の拡大に取り組むことで、COVID-19 に関する研究や診断・治療の確立に貢献していきます。

【製品の概要】

一般的名称： インターフェロン-λ3 キット
販売名： HISCL™ IFN-λ3 試薬（製造販売承認番号：30200EZX00089000）
使用目的： 血清中のインターフェロン-λ3 の測定（SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助）
対象地域： 日本
製造販売元： シスメックス株式会社
発売日： 2021 年 1 月 5 日

【保険適用の概要※5】

申請区分： E3（新項目）
測定項目： インターフェロン-λ3（IFN-λ3）
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法
保険点数： 340 点
留意事項： (10) インターフェロン-λ3（IFN-λ3）
ア COVID-19 と診断された患者（呼吸不全管理を要する中等症以上の患者を除く。）の重症化リスクの判定補助を目的として、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、インターフェロン-λ3（IFN-λ3）を測定した場合は、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「14」HBV ジェノタイプ判定の所定点数を準用して算定する。
イ 本検査を2回以上算定する場合は、前回の検査結果が基準値未満であることを確認すること。
ウ 本検査の実施に際し、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「14」HBV ジェノタイプ判定の所定点数を準用して算定する場合は、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「注」に定める規定は適用しない。

【注釈】

- ※1 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第4版（2020年12月4日発行）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/000702064.pdf>
- ※2 Sugiyama M. *et al.*, Gene 766, (2021) 145145
- ※3 2020年9月24日 国立研究開発法人国立国際医療研究センター「COVID-19の重症化を予測する液性因子の同定ー血液検査による COVID-19の重症化の早期診断をめざしてー」：
<http://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2020/20200924.html>
- ※4 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）陽性患者の重症化リスク判定を補助する検査キット「HISCL™ IFN-λ3 試薬」の製造販売承認を取得：
<https://www.sysmex.co.jp/news/2020/pdf/201223.pdf>
- ※5 検査料の点数の取扱いについて（令和3年2月3日 保医発0203第2号）

以上

プレスリリースに掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。