

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 0430 第 1 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5月1日より適用

《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
百日咳菌抗原定性	217点 / 免疫(144点)	「DO12」感染症免疫学的検査の「41」に準じる	未実施
	注 釈		
	百日咳菌抗原定性 ア 関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、イムノクロマト法により百日咳菌抗原を測定した場合は、区分番号「DO12」感染症免疫学的検査の「41」レジオネラ抗原定性(尿)を準用して算定する。 イ 本検査と区分番号「DO23」微生物核酸同定・定量検査の「10」百日咳菌核酸検出又は同区分「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。		
主な測定目的			
鼻咽頭拭い液中の百日咳菌抗原の検出(百日咳菌感染の診断の補助)			

臨床検査の保険適用について（令和3年5月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	百日咳菌抗原定性	イムノクロマト法	D012 感染症免疫学的検査 41 レジオネラ抗原定性(尿)	2

[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
百日咳菌抗原定性	イムノクロマト法	360 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 百日咳菌核酸検出

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：12.6 万 / 年

予測販売金額：2.74 億円 / 年間

製品概要

1 販売名	リボテスト 百日咳																					
2 希望業者	旭化成ファーマ株式会社																					
3 使用目的	鼻咽頭拭い液中の百日咳菌抗原の検出 (百日咳菌感染の診断の補助)																					
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 purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> 本検査は、イムノクロマト法により、鼻咽頭拭い液中の百日咳菌抗原を検出し、百日咳菌感染の判定を補助する抗原定性検査である。 本検査はキット化されており、検査機器が不要で判定時間15分で結果が出る。 <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> 本検査について、従前の検査であるPCR法等と同じ位置づけでの使用が可能である旨の通知が、関連学会のガイドラインの委員会より出されている。 <div style="border: 1px solid blue; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;"> 本検査は、PCR法等と同じ位置づけで使用可能である </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017(抜粋)</p> <pre> graph TD A[百日咳臨床診断例] --> B[培養 LAMP又はPCR] B -- 陽性 --> C[確定診断] B -- 陰性又は未実施 --> D[血清診断 百日咳菌・IgM/IgA抗体及びPT-IgG抗体価] </pre> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本検査は、百日咳菌感染を疑う患者に対して11施設で実施した臨床性能試験において、PCR法に対して、良好な一致率を示した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">PCR法</th> <th rowspan="2">合計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2">本検査</th> <th>陽性</th> <td style="border: 2px solid red;">19</td> <td>5</td> <td>24</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td>3</td> <td style="border: 2px solid red;">168</td> <td>171</td> </tr> <tr> <th colspan="2">合計</th> <td style="border: 2px solid blue;">22</td> <td style="border: 2px solid blue;">173</td> <td style="border: 2px solid blue;">195</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">陽性一致率: 86.4% (19/22) 陰性一致率: 97.1% (168/173) 全体一致率: 95.9% (187/195)</p>			PCR法		合計	陽性	陰性	本検査	陽性	19	5	24	陰性	3	168	171	合計		22	173	195
				PCR法			合計															
		陽性	陰性																			
本検査	陽性	19	5	24																		
	陰性	3	168	171																		
合計		22	173	195																		