

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 0512 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12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	当社における検査実施状況
SARS-CoV-2・インフルエンザ抗原同時検出	600点 / 免疫(144点)	「D012」感染症免疫学的検査の「25」4回分に準じる	未実施
	注 釈		
<p>SARS-CoV-2・インフルエンザ抗原同時検出</p> <p>SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、マイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。</p> <p>COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。</p> <p>ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。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。</p> <p>なお、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出を実施した場合、インフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出については、別に算定できない。</p>			
主な測定目的			
鼻咽喉ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）			

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 COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」
 保険適用希望企業 株式会社ニチレイバイオサイエンス

販売名	決定区分	主な使用目的
COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」	E3（新項目）	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出 （SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出	イムノクロマト法	600 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 25 マイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）4 回分 を合算した 600 点

○ 留意事項案

D 0 1 2 感染症免疫学的検査の留意事項について、下記を追加する。

- (49) SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)の所定点数 4 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を 1 回に限り算定する。

ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。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。

なお、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出を実施した場合、

本区分「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出については、別に算定できない。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	保険点数	準用保険点数
COVID-19 and Influenza A+B 抗原 コンボテスト「ニチレイバイオ」	739 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 22 インフルエンザウイルス抗原定性 25 マイコプラズマ抗原定性(免疫クロ マト法) 4回分 を合算した 739 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：2 年度

推定適用患者数：1,120 万人/年

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：200,000 人/年

予測販売金額：12.0 億円/年

製品概要

1 販売名	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」																											
2 希望業者	株式会社ニチレイバイオサイエンス																											
3 使用目的	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)																											
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 black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、イムノクロマト法により鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原を同時に測定する体外診断用医薬品である。 本品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="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">COVID-19とインフルエンザを同時に検査</p> <p style="text-align: center;"> 新型コロナウイルス 陽性 A型インフルエンザウイルス 陽性 B型インフルエンザウイルス 陽性 </p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、臨床性能試験において、SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルスのいずれにおいても高い陽性一致率・陰性一致率を示した。 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>SARS-CoV-2 (国内臨床検体を対象とした RT-PCRとの比較試験)</p> <table border="1" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陽性一致率</td> <td>100% (12/12)</td> </tr> <tr> <td>陰性一致率</td> <td>100% (66/66)</td> </tr> </tbody> </table> <p>SARS-CoV-2(ウイルス添加試験)</p> <table border="1" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陽性一致率</td> <td>100% (40/40)</td> <td>100% (40/40)</td> </tr> <tr> <td>陰性一致率</td> <td>100% (20/20)</td> <td>100% (20/20)</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>インフルエンザウイルス (ウイルス添加試験)</p> <table border="1" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陽性一致率 (A型)</td> <td>100% (40/40)</td> <td>100% (40/40)</td> </tr> <tr> <td>陽性一致率 (B型)</td> <td>100% (40/40)</td> <td>100% (40/40)</td> </tr> <tr> <td>陰性一致率</td> <td>100% (40/40)</td> <td>100% (40/40)</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>		鼻咽頭ぬぐい液	陽性一致率	100% (12/12)	陰性一致率	100% (66/66)		鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	陽性一致率	100% (40/40)	100% (40/40)	陰性一致率	100% (20/20)	100% (20/20)		鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	陽性一致率 (A型)	100% (40/40)	100% (40/40)	陽性一致率 (B型)	100% (40/40)	100% (40/40)	陰性一致率	100% (40/40)	100% (40/40)
	鼻咽頭ぬぐい液																											
陽性一致率	100% (12/12)																											
陰性一致率	100% (66/66)																											
	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液																										
陽性一致率	100% (40/40)	100% (40/40)																										
陰性一致率	100% (20/20)	100% (20/20)																										
	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液																										
陽性一致率 (A型)	100% (40/40)	100% (40/40)																										
陽性一致率 (B型)	100% (40/40)	100% (40/40)																										
陰性一致率	100% (40/40)	100% (40/40)																										