

臨床検査の保険適用について(平成24年12月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	結核菌群ピラジナミド耐性 遺伝子検出	D023-10 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850点
②	E2 (新方法)	IgG <sub>4</sub>	D014-23 IgG <sub>4</sub> 400点

## 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
結核菌群ピラジナミド耐性 遺伝子検出	ハイブリダイゼーション法	喀痰中又は抗酸菌用培地で培養した結核菌群 pncA 遺伝子 中の変異の検出(ピラジナミド耐性結核菌感染の診断補助)	850 点

### 留意事項

- ・ 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出は、同時に結核菌を検出した場合に限り算定する。
- ・ 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出は、D023-6 結核菌群核酸検出を併用した場合は、主たるもののみ算定する。

### (参考)

- ・ 保険適用希望業者      ニプロ株式会社
- ・ 商品名                      ジェノスカラー・PZA TB
- ・ 参考点数                    D023-10 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出      850 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】 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出

【測定方法】 ハイブリダイゼーション法

【測定内容】 喀痰中又は抗酸菌用培地で培養した結核菌群pncA遺伝子中の変異の検出(ピラジナミド耐性結核菌感染の診断補助)

【主な対象】 結核菌に感染しており、抗結核薬を投与する必要のある患者

【有用性】 ピラジナミド耐性結核を早期に診断することで、早期から有効な化学療法を開始できるとともに、新たなピラジナミド耐性結核発生が抑制される。

【感度・特異度】

## 臨床検体73例のPZA感受性判定結果

	本 品	
	PZA感受性	PZA耐性
PZA感受性結核菌	52例	0例
PZA耐性結核菌	0例	4例
PZA感受性不明	16例	1例

感度:100%、特異度:100%

注:「PZA感受性不明」とは培養による結核菌の増殖が確認できず、感受性検査が実施できなかった例のこと

## 臨床分離株316例における培養による感受性検査の結果と本品の結果との比較

	本 品		
	PZA感受性	PZA耐性	陰性
結核菌			
PZA感受性	240例	10例	0例
PZA耐性	6例	52例	0例
PZA感受性不明	3例	5例	0例

感度:89.7%、特異度:96.0%

注:「PZA感受性不明」とは培養による結核菌の増殖が確認できず、感受性検査が実施できなかった例のこと

出典:臨床試験時のデータ

## 臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
IgG <sub>4</sub>	TIA法	TIA法を原理とする測定方法によりヒト血清中のIgG <sub>4</sub> を測定する。血清検体中のIgG <sub>4</sub> 濃度を定量的に測定し、自己免疫性膵炎の診断補助に用いる。	400点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社医学生物学研究所
- ・ 商品名 IgGサブクラスBS-TIA2
- ・ 参考点数 D014-23 IgG<sub>4</sub> 400点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 IgG<sub>4</sub>

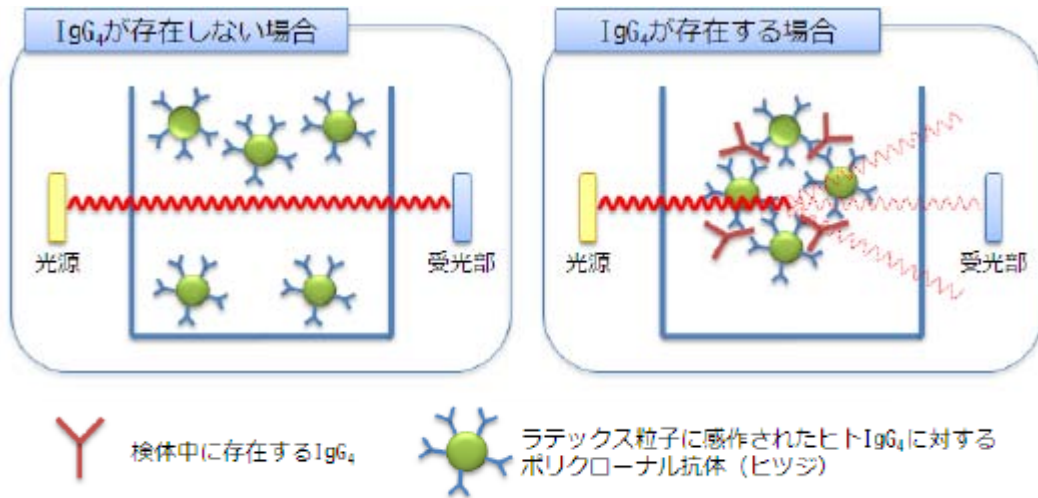
【測定方法】 TIA法

【測定内容】 血清検体中のIgG<sub>4</sub>濃度を定量的に測定し、自己免疫性膵炎の診断補助に用いる。

【主な対象】 自己免疫性膵炎が疑われる患者。または自己免疫性膵炎と膵臓がんの鑑別を要する患者。

【有用性】 血清検体中のIgG<sub>4</sub>濃度を定量的にとらえることができ、自己免疫性膵炎の確定診断、膵臓がんとの鑑別に有用である。

【測定方法(TIA法)の原理】



IgG<sub>4</sub>を含む血清検体をIgG<sub>4</sub>に対する抗体を感作されたラテックス粒子と反応させ、自動分析装置にて光を照射してIgG<sub>4</sub>濃度を測定する。

上図の光源から直進した照射光(透過光)を受光部で測定する。検体中の濃度が高いほど、凝集塊が多く生じることから、照射光は散乱し、直進する照射光(透過光)は減衰する。

【感度・特異度】

		検体		合計
		AIP	健常者	
本試薬	陽性	26	5	31
	陰性	2	113	115
合計		28	118	146

		検体		合計
		AIP	健常者	
既承認品	陽性	26	13	39
	陰性	2	105	107
合計		28	118	146

感度 92.8% (26例/28例)

特異度 95.8% (113例/118例)

感度 92.8% (26例/28例)

特異度 89.0% (105例/118例)

AIP: 自己免疫性膵炎