

## 先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
177	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難な者	2万2千円 (1回)	568万5千円	適	別紙

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

### 【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

先進医療の名称	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)
適応症	
単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難な者	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>従来、帯状疱疹及び単純疱疹の診断は Tzanck test (細胞診の一種)にてウイルス性巨細胞を証明できるかどうかで診断を行っていたが、ウイルスのタイプの同定はできなかった。血中抗体価測定法はペア血清で判定をするため、急性期(発病初期)と回復期(発病2～3週間後)のペア血清を測定するため確定診断まで時間を要していた。また、ウイルス抗原に対するモノクローナル抗体法は報告によると感度が32%と低い。</p> <p>リアルタイム PCR 法を用いた本検査は、水疱のみならずびらん、潰瘍及び痂皮を含む病変において診断可能である。また、非特異的な臨床症状を呈する場合にもウイルスのタイプが同定でき、診断治療に結びつくため有用である。さらに検体採取から診断に至るまでの所要時間はおよそ2時間半と非常に短い。</p> <p>(概要)</p> <p>単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが免疫抑制状態の患者に感染した場合、重篤な症状をきたすことがある。また、治療の遅れによって帯状疱疹後神経痛などの後遺症を残すため、早期に確定診断を行って治療を開始することが重要である。</p> <p>本技術はリアルタイム PCR 法を用い、痂皮、潰瘍ぬぐい液からウイルス DNA を短時間で検出し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断するものである。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術を用いることにより、迅速に単純疱疹ウイルス感染症、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の診断ができるため、重症化する前に早期治療を行うことができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約2万2千円</p>	
実施科	
皮膚科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)
適 応 症	A. <input type="checkbox"/> 妥当である。 B. <input type="checkbox"/> 妥当でない。(理由及び修正案: )
有 効 性	A. 従来技術をを用いるよりも大幅に有効。 B. <input type="checkbox"/> 従来技術をを用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をを用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. <input type="checkbox"/> 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. <input type="checkbox"/> 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 熟 度	A. <input type="checkbox"/> 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. <input type="checkbox"/> 倫理的問題等はない。 B. <input type="checkbox"/> 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. <input type="checkbox"/> 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. <input type="checkbox"/> やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. <input type="checkbox"/> 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. <input type="checkbox"/> 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント: 従来より単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染は水疱内容・組織のウイルス抗原検出により診断されてきたが、リアルタイム PCR 法を用いることで迅速・高感度で特異性の高いウイルスゲノム検出を行うことが可能になるので、特に免疫抑制患者における迅速診断・治療という臨床的有用性が大いに期待できる。本法の検体管理については日本臨床検査標準協議会から発行された「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」に詳細が記載されているところであり、技術的にも問題はないものと判断する。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：リアルタイムPCRを用いた迅速診断（単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（皮膚科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（皮膚科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（1）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（1）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（皮膚科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：皮膚科専門医1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input type="checkbox"/> 要（臨床検査技師）・不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・ <input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要（1 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。