

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" style="text-align: center;">本検査</th> <th style="text-align: center;">陽性</th> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">24</td> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">陰性</th> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">168</td> <td style="text-align: center;">171</td> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">合計</th> <td style="text-align: center;">22</td> <td style="text-align: center;">173</td> <td style="text-align: center;">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																		