

臨床検査の保険適用について（令和4年7月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	コクリントモプロテイン (CTP)	ELISA 法	D007 血液化学検査 63 血管内皮増殖因子 (VEGF)	2
②	E 3 (新項目)	SARS-CoV-2・RS ウイルス核酸同時検出	PCR 法	D012 感染症免疫学的検査 56 HTLV-1 抗体 (ウエスタンブロット法 及びラインブロット法) の所定点数2回分を合算した点数 (採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013 2014 版」に記載されたカテゴリ-Bの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託により実施した場合) D023 微生物核酸同定・定量検査 10 HPV 核酸検出 の所定点数2回分を合算した点数 (上記以外の場合)	5

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 CTP ELISA 「コスミック」
 保険適用希望企業 株式会社コスミックコーポレーション

販売名	決定区分	主な使用目的
CTP ELISA 「コスミック」	E3（新項目）	中耳洗浄液中の Cochlin-tomoprotein（CTP）の測定（外リンパ瘻の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
コクリントモプロテイン（CTP）	ELISA 法	460 点	D007 血液化学検査 63 血管内皮増殖因子（VEGF）

○ 留意事項案

（１）コクリントモプロテイン（CTP）検出は、ELISA 法により、外リンパ瘻を疑う患者に対して、診断のために中耳洗浄液中のコクリントモプロテイン（CTP）を測定した場合に算定する。なお、本検査を実施する場合は関連学会が定める適正使用指針を遵守すること。

（２）本検査を実施した場合、D026 検体検査判断料については、「１」尿・糞便等検査判断料を算定する。

[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
Cochlin-tomoprotein (CTP)	ELISA 法	577 点	D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 11 ミエリン塩基性蛋白 (MBP) (髄液)

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：37,545 人／年

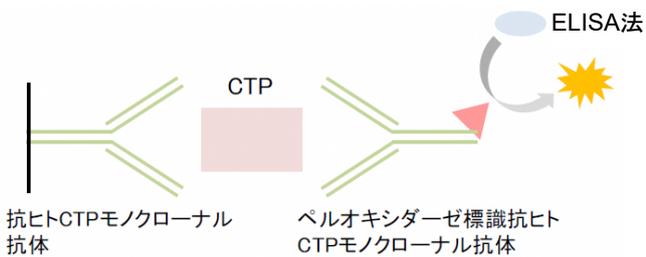
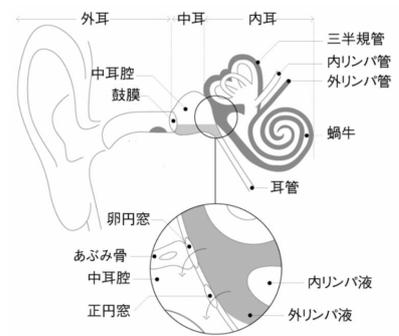
○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：37,545 人／年

予測販売金額：1.73 億円／年

製品概要

1 販売名	CTP ELISA「コスミック」												
2 希望業者	株式会社コスミックコーポレーション												
3 使用目的	中耳洗浄液中のCochlin-tomoprotein (CTP) の測定 (外リンパ瘻の診断の補助)												
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> </div> <p style="text-align: right; margin: 0;">出典: 企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、外リンパ瘻により中耳に漏出するコクリントモプロテイン (CTP) について、中耳洗浄液を検体としてELISA法により濃度を測定することで、外リンパ瘻の診断補助に用いる体外診断用医薬品である。 <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 10px 0;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>ELISA法</p> <p>抗ヒトCTPモノクローナル抗体</p> <p>CTP</p> <p>ペルオキシダーゼ標識抗ヒトCTPモノクローナル抗体</p> </div> </div> </div> <div style="width: 35%;">  </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 外リンパ瘻は、中耳と内耳の間に生じた瘻孔から漏出した外リンパにより難聴、めまい等を呈する疾患であり、既存検査法は顕微鏡又は内視鏡による瘻孔の目視確認であるが、瘻孔が明確に確認できる症例は少ないことが課題である。 本品は、漏出した外リンパに特異的なタンパクであるCTPを中耳洗浄液から検出することにより、類似症状を呈する突発性難聴や進行性難聴等と鑑別を行うことができ、外リンパ瘻の早期治療に資することができる。 <p style="margin-top: 10px;"><u>検査性能について</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">対象群 (外リンパ瘻)</th> <th style="width: 35%;">非対象群 (外リンパ瘻以外の類似疾患、 正常中耳・炎症中耳)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td>カットオフ値以上 (30ng/mL ≤)</td> <td>21</td> <td>3</td> </tr> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td>カットオフ値未満 (<30ng/mL)</td> <td>9</td> <td>194</td> </tr> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td></td> <td>感度 70 %</td> <td>特異度 98.5 %</td> </tr> </tbody> </table>		対象群 (外リンパ瘻)	非対象群 (外リンパ瘻以外の類似疾患、 正常中耳・炎症中耳)	カットオフ値以上 (30ng/mL ≤)	21	3	カットオフ値未満 (<30ng/mL)	9	194		感度 70 %	特異度 98.5 %
	対象群 (外リンパ瘻)	非対象群 (外リンパ瘻以外の類似疾患、 正常中耳・炎症中耳)											
カットオフ値以上 (30ng/mL ≤)	21	3											
カットオフ値未満 (<30ng/mL)	9	194											
	感度 70 %	特異度 98.5 %											

○ 留意事項案

(1) SARS-CoV-2・RSウイルス核酸同時検出

ア COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、SARS CoV-2 及びRSウイルスの核酸検出を目的として薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、PCR法(定性)により、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS CoV-2 及びRSウイルスの核酸検出を同時に行った場合に、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013 2014 版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託により実施した場合は、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「56」HTLV-I抗体(ウエスタンブロット法及びラインブロット法)の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「10」HPV核酸検出の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、いずれの場合についても、本検査に係る検体検査判断料は、区分番号「D026」検体検査判断料の「7」微生物学的検査判断料を算定する。なお、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013 2014 版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託により実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 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 以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、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。

ウ COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて(一部改正)」(令和3年2月25日健感発0225第1号)の「第1退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ SARS-CoV-2・RSウイルス核酸同時検出を実施した場合、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「23」RSウイルス抗原定性、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査のSARS-CoV-2核酸検出、SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出及びウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む。)については、別に算定できない。

オ 本検査を算定するに当たっては、本区分の「10」の「注」に定める規定は適用しない。

[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
SARS-CoV-2・RS ウイルス核酸同時検出 SARS-CoV-2 核酸検出	PCR 法	850 点 (700 点)	<p>・ D 0 1 2 感染症免疫学的検査 56 H T L V - I 抗体 (ウエスタンブロット法及びラインブロット法) の所定点数 2 回分を合算した点数 (採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013 2014 版」に記載されたカテゴリー B の感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託により実施した場合)</p> <p>・ D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 10 H P V 核酸検出の所定点数 2 回分を合算した点数 (上記以外の場合)</p>

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：初年度

推定適用患者数：42,511,323 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：2 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：303,956 人

予測販売金額：21.3 億円

製品概要

1 販売名	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2/RSV																																																																				
2 希望業者	東洋紡株式会社																																																																				
3 使用目的	生体試料中のSARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のRSウイルスRNAの検出(SARS-CoV-2感染又はRSウイルス感染の診断補助)																																																																				
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 65%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、生体試料中のSARS-CoV-2 RNAをPCR法によって検出することに加え、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 RNA及びヒトオルソニューモウイルス(RSウイルス)RNAをPCR法によって同時検出をする体外診断用医薬品である。 <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の対象である新型コロナウイルス感染症及びRSウイルス感染症はともに急性呼吸器感染症であることから、臨床症状のみでの鑑別は容易でなく両感染症を鑑別できる検査法が求められる。 本品は、SARS-CoV-2とRSウイルスを検出し鑑別することが可能であるため、それぞれの治療につなげることが可能になる。 <p><u>検査性能について</u></p> <p>○SARS-CoV-2の相関性試験成績</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">リアルタイムPCR法</th> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">リアルタイムPCR法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">本検査</td> <td style="background-color: #0056b3; color: white;">陽性</td> <td>81</td> <td>3</td> <td rowspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">本検査</td> <td style="background-color: #0056b3; color: white;">陽性</td> <td>51</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #0056b3; color: white;">陰性</td> <td>0</td> <td>981</td> <td style="background-color: #0056b3; color: white;">陰性</td> <td>1</td> <td>307</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">全体一致率</td> <td colspan="2">99.7% (1062/1065)</td> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">全体一致率</td> <td colspan="2">99.7% (358/359)</td> </tr> </tbody> </table> <p>○RSウイルスの相関性試験成績</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">リアルタイムPCR法</th> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">リアルタイムPCR法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">本検査</td> <td style="background-color: #0056b3; color: white;">陽性</td> <td>52</td> <td>0</td> <td rowspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">本検査</td> <td style="background-color: #0056b3; color: white;">陽性</td> <td>20</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #0056b3; color: white;">陰性</td> <td>3</td> <td>101</td> <td style="background-color: #0056b3; color: white;">陰性</td> <td>0</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">全体一致率</td> <td colspan="2">98.1% (153/156)</td> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">全体一致率</td> <td colspan="2">100% (40/40)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">リアルタイムPCR法(感染研法)と高い相関性を示した。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: right;"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div>			リアルタイムPCR法				リアルタイムPCR法		陽性	陰性	陽性	陰性	本検査	陽性	81	3	本検査	陽性	51	0	陰性	0	981	陰性	1	307	全体一致率		99.7% (1062/1065)		全体一致率		99.7% (358/359)				リアルタイムPCR法				リアルタイムPCR法		陽性	陰性	陽性	陰性	本検査	陽性	52	0	本検査	陽性	20	0	陰性	3	101	陰性	0	20	全体一致率		98.1% (153/156)		全体一致率		100% (40/40)	
				リアルタイムPCR法						リアルタイムPCR法																																																											
		陽性	陰性	陽性	陰性																																																																
本検査	陽性	81	3	本検査	陽性	51	0																																																														
	陰性	0	981		陰性	1	307																																																														
全体一致率		99.7% (1062/1065)		全体一致率		99.7% (358/359)																																																															
		リアルタイムPCR法				リアルタイムPCR法																																																															
		陽性	陰性			陽性	陰性																																																														
本検査	陽性	52	0	本検査	陽性	20	0																																																														
	陰性	3	101		陰性	0	20																																																														
全体一致率		98.1% (153/156)		全体一致率		100% (40/40)																																																															