

## 臨床検査の保険適用について（令和5年2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)	結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及び イソニアジド耐性遺伝子同時検出	リアルタイム PCR 法	D023 微生物核酸同定・定量検査 20 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 963 点	2
②	E 3 (新項目)	単純ヘルペスウイルス抗原定性（皮膚）	イムノクロマト法	D012 感染症免疫学的検査 37 単純ヘルペスウイルス抗原定性 180 点	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 コバス MTB-RIF/INH  
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
コバス MTB-RIF/INH	E3（新項目）	喀痰中の結核菌群 rpoB 遺伝子、katG 遺伝子及び inhA 遺伝子中の変異の検出（リファンピシン耐性結核菌感染又はイソニアジド耐性結核菌感染の診断補助）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出	リアルタイムPCR法	963点	D023 微生物核酸同定・定量検査 20 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 963点

### ○ 留意事項案

D023 微生物核酸同定・定量検査の留意事項に下記のとおり追記する。

#### 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出

ア 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出は、塗抹検査又はその他の検査所見で結核菌感染の診断が確定した患者を対象として、薬剤耐性結核菌感染を疑う場合に、本区分「20」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出の所定点数を準用して算定する。

イ 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出と本区分「19」の結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出及び結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出を併用した場合は、主たるもののみ算定する。

[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
結核菌群リファンピ シン耐性遺伝子及び イソニアジド耐性遺 伝子同時検出	リアルタイム PCR 法	1,700 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 16 結核菌群リファンピシン耐性遺 伝子検出、結核菌群イソニアジド耐性 遺伝子検出 850 点×2回分

○ 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：9,512 人

○ 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：9,512 人

予測販売金額：0.88 億円

製品概要

1 販売名	コバス MTB-RIF/INH
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	喀痰中の結核菌群rpoB遺伝子、katG遺伝子及びinhA遺伝子中の変異の検出(リファンピシン耐性結核菌感染又はイソニアジド耐性結核菌感染の診断補助)

製品特徴

出典：企業提出資料

・本品は、結核感染に対して、喀痰を検体として結核菌群のrpoB遺伝子、inhA遺伝子及びkatG遺伝子中の変異を検出することで、リファンピシン(以下「RIF」という。)耐性結核菌感染及びイソニアジド(以下「INH」という。)耐性結核菌感染の診断の補助に用いる体外診断用医薬品である。

・結核菌の薬剤耐性の確認は、本邦では現在培養による方法が主流であるが、結果取得まで1～5か月程度と時間がかかるのに対し、本品は1週間程度と迅速な検査により治療選択・患者管理を早期に適正化することが可能となる。

```

graph LR
    A[結核疑い患者] --> B[結核菌群迅速検査  
・塗抹法  
・核酸増幅法]
    A --> C[培養法による結核菌検出]
    B -- 1週間以内 --> D[結核菌陽性]
    C -- 3週間～3か月 --> E[結核菌陽性]
    D --> F[薬剤耐性遺伝子検査  
(本品)]
    E --> G[培養法による薬剤感受性検査]
    F -- 1週間以内 --> H[ ]
    G -- 3週間～3か月 --> H
    
```

臨床上的有用性

・薬剤耐性結核菌に対する本品の検出率は下記の通りである。

RIF耐性遺伝子検出と薬剤感受性検査の相関性

RIF耐性 遺伝子検出		薬剤感受性試験	
		耐性	感受性
本品	陽性	67例	3例
	陰性	6例	43例

全体一致率：92.4% (110/119)  
RIF耐性検出率：91.8% (67/73)  
RIF感受性検出率：93.5% (43/46)

INH耐性遺伝子検出と薬剤感受性検査の相関性

INH耐性 遺伝子検出		薬剤感受性試験	
		耐性	感受性
本品	陽性	77例	2例
	陰性	22例	18例

全体一致率：79.8% (95/119)  
INH耐性検出率：77.8% (77/99)  
INH感受性検出率：90.0% (18/20)

薬機法に基づく添付文書より引用

## 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                                      デルマクイック HSV  
 保険適用希望企業                      マルホ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
デルマクイック HSV	E3(新項目)	皮疹（水疱・膿疱）の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出（単純ヘルペスウイルス感染の診断の補助）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
単純ヘルペスウイルス抗原定性（皮膚）	イムノクロマト法	180点	D012 感染症免疫学的検査 37 単純ヘルペスウイルス抗原定性 180点

### ○ 留意事項案

#### D012 感染症免疫学的検査

##### 単純ヘルペスウイルス抗原定性（皮膚）

単純ヘルペスウイルス抗原定性（皮膚）は、単純ヘルペスウイルス感染症が疑われる皮膚病変を認めた初発の患者に対し、イムノクロマト法により実施した場合に本区分「37」単純ヘルペスウイルス抗原定性を準用して算定できる。なお、当該検査を2回目以降行う場合においては、本検査を実施した医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。ただし、本区分「37」単純ヘルペスウイルス抗原定性及び「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）、単純ヘルペスウイルス抗原定性（性器）は併せて算定できない。

[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
単純ヘルペスウイルス抗原定性（皮膚）	イムノクロマト法	210点	D012 感染症免疫学的検査 44 単純ヘルペスウイルス抗原定性（性器） 210点

○ 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：3,396,522人（年間）

○ 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：72,500人（年間）

予測販売金額：1.19億円

## 製品概要

1 販売名	デルマクイックHSV																																										
2 希望企業	マルホ株式会社																																										
3 使用目的	皮疹(水疱・膿疱)の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出(単純ヘルペスウイルス感染の診断の補助)																																										
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典: 企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本検査は、単純ヘルペス感染に対して、皮疹(水疱・膿疱)の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液を検体としてイムノクロマト法により単純ヘルペスウイルスの抗原を測定することで、単純ヘルペスウイルス感染の診断の補助に用いる体外診断用医薬品である。</li> <li>・本検査は、単純ヘルペス感染症が疑われる皮膚病変がある初発の患者に対し行うことで、迅速な診断及び治療を行うものである。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">臨床上の有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リアルタイムPCR法および本品と同じイムノクロマト法にて性器ヘルペス感染症用に薬事承認をうけた既承認品と本品との相関性試験の結果は下記のとおりである。</li> </ul> <p style="text-align: center;">リアルタイムPCR法と本品の相関性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">リアルタイムPCR法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">108例</td> <td style="text-align: center;">1例</td> <td style="text-align: center;">109例</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">29例</td> <td style="text-align: center;">121例</td> <td style="text-align: center;">150例</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">137例</td> <td style="text-align: center;">122例</td> <td style="text-align: center;">259例</td> </tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率：78.8% (108例/137例)          陰性一致率：99.2% (121例/122例)          全体一致率：88.4% (229例/259例)</p> <p style="text-align: center;">既承認品(性器ヘルペス感染症用)と本品の相関性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">既承認品</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">51例</td> <td style="text-align: center;">6例</td> <td style="text-align: center;">57例</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">3例</td> <td style="text-align: center;">68例</td> <td style="text-align: center;">71例</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">54例</td> <td style="text-align: center;">74例</td> <td style="text-align: center;">128例</td> </tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率：94.4% (51例/54例)          陰性一致率：91.9% (68例/74例)          全体一致率：93.0% (119例/128例)</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>			リアルタイムPCR法		計	陽性	陰性	本品	陽性	108例	1例	109例	陰性	29例	121例	150例	計		137例	122例	259例			既承認品		計	陽性	陰性	本品	陽性	51例	6例	57例	陰性	3例	68例	71例	計		54例	74例	128例
				リアルタイムPCR法			計																																				
		陽性	陰性																																								
本品	陽性	108例	1例	109例																																							
	陰性	29例	121例	150例																																							
計		137例	122例	259例																																							
		既承認品		計																																							
		陽性	陰性																																								
本品	陽性	51例	6例	57例																																							
	陰性	3例	68例	71例																																							
計		54例	74例	128例																																							