

臨床検査の保険適用について（令和5年4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)	糞便中カンピロバクター抗原 (定性)	イムノクロマト法	D012 感染症免疫学的検査 38 肺炎球菌細胞壁抗原定性 184 点	2

## 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                      クイックナビーカンピロ  
 保険適用希望企業        デンカ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
クイックナビーカンピロ	E3（新項目）	糞便中のカンピロバクター抗原の検出（カンピロバクター感染の診断の補助）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
糞便中カンピロバクター抗原（定性）	イムノクロマト法	184点	D012 感染症免疫学的検査 38 肺炎球菌細胞壁抗原定性 184点

### ○ 留意事項案

#### D012 感染症免疫学的検査

##### 糞便中カンピロバクター抗原（定性）

糞便中カンピロバクター抗原（定性）は、カンピロバクター感染を疑う患者に対しイムノクロマト法により行った場合に本区分「38」肺炎球菌細胞壁抗原定性を準用して算定できる。

[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
糞便中カンピロバクター抗原	ラテラルフロー・イムノクロマト式免疫測定法	200点	D012 40 ブルセラ抗体定性

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：4年度

推定適用患者数：133,580人

○ 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：133,580人

予測販売金額：2.5億円／年間

## 製品概要

1 販売名	クイックナビーカンピロ																					
2 希望企業	デンカ株式会社																					
3 使用目的	糞便中のカンピロバクター抗原の検出(カンピロバクター感染の診断の補助)																					
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">製品特徴</div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品は、糞便を検体としてイムノクロマト法によりカンピロバクター抗原を検出し、カンピロバクター感染の診断の補助に用いる体外診断用医薬品であり、15分ほどで判定が可能である。</li> <li>・カンピロバクター腸炎は、発熱、下痢を主な症状とする急性腸炎であり、臨床症状のみでは細菌性赤痢、サルモネラ腸炎等の他の感染性腸炎との鑑別が難しい。また、確定診断の分離培養は判定までに2日以上を要する。</li> <li>・カンピロバクターは起炎菌不明の感染性腸炎に使用されるキノロン系の抗菌薬に対し耐性があることから、本品による迅速な診断を行うことで、カンピロバクターに有効な抗菌薬選択を感染初期に開始できる。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">臨床上の有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品および分離培養法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; margin: 10px 0;">本品と分離培養法との相関性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">分離培養法</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;">65例</td> <td style="text-align: center;">2例</td> <td style="text-align: center;">67例</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">21例</td> <td style="text-align: center;">139例</td> <td style="text-align: center;">160例</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">86例</td> <td style="text-align: center;">141例</td> <td style="text-align: center;">227例</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-left: 40px; margin-top: 10px;">           陽性一致率：75.6%（65例/86例）            陰性一致率：98.6%（139例/141例）            全体一致率：89.9%（204例/227例）         </p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>			分離培養法		計	陽性	陰性	本品	陽性	65例	2例	67例	陰性	21例	139例	160例	計		86例	141例	227例
				分離培養法			計															
		陽性	陰性																			
本品	陽性	65例	2例	67例																		
	陰性	21例	139例	160例																		
計		86例	141例	227例																		