

### E3申請「クイックナビーカンピロ」

#### ○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初にE3申請「クイックナビーカンピロ」につきまして御審議いただきます。まずは、事務局から説明をお願いいたします。

#### ○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

#### ○保険医療材料等専門組織委員長

審議に先立ちまして製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、デンカ株式会社の方にウェブ会議へ参加していただいでください。

（意見表明者入室）

私は、保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

#### ○意見表明者

それでは、デンカ株式会社の意見表明を始めます。よろしく申し上げます。

7ページを御覧ください。本品の概要です。

販売名は「クイックナビーカンピロ」。

診断目的は、糞便中のカンピロバクター抗原の検出によるカンピロバクター感染の診断の補助となります。

測定原理は、イムノクロマト法となっており、15分で測定が完了します。

8ページです。希望書の概要です。

希望区分はE3（新項目）、算定方式は原価計算方式、希望価格は200点となっております。

9ページです。適用疾患の説明です。

適用疾患は、カンピロバクター感染症です。原因菌となるカンピロバクターは、グラム陰性のらせん状桿菌で、臨床症状は急性腸炎、下痢。感染部位は小腸、大腸、直腸。感染経路は加熱不十分な食肉等の摂食となります。潜伏期間は3.2日で、夏に報告が多いですが、年間を通して報告があります。

10ページです。既存の検査方法は、患者糞便からの分離培養法がスタンダードとなっており、専用の選択培地で培養を行い、その後、グラム染色法などで同定をいたします。

11ページです。現在の課題・アンメットニーズです。

1つ目の課題は、診断に基づく適切な抗菌薬治療が感染初期に開始できないということです。カンピロバクターを主とする腸管感染症は、検査結果が出るまでの時間が長いため、検査結果を待たずに経験的治療をされるという実情があります。

2つ目の課題は、不要な抗菌薬による耐性菌の出現です。カンピロバクターはキノロン

耐性が多く、治療ガイドラインに沿ったニューキノロンの処方、カンピロバクターを含む腸内細菌の耐性率を上げてしまいます。

3つ目の課題は、虫垂炎との鑑別が難しいという点です。虫垂炎疑い患者の0.1から0.27%が、実際はカンピロバクターだったという報告があります。

12ページです。課題1に対する本品の有用性です。左側は、本品導入前後の治療と検査のフロー図です。

上段の本品導入前は、培養結果が出る2日後まで適正治療ができないのに対して、下段の本品導入後は、検査当日に本品にて結果が出るため、診断に基づいた適正治療がすぐに行えます。

13ページです。1ポツ目、カンピロバクターは発症から3日以内に抗菌薬治療を開始することで、有症状期間を短縮できるという報告があり、本品の迅速性は、患者のアウトカム向上に寄与することができます。

2ポツ目、本品は、操作が簡便であり、グラム染色鏡検と比較し、検査実施者の熟練度に左右されずに、迅速かつ正確に判定ができます。

14ページです。課題2に対する本品の有用性です。

本品導入により、確定診断までの時間が短縮され、陽性判定であれば、キノロン系薬による経験的治療が減るため、耐性菌出現を低減できる可能性があります。

15ページ目です。課題3に対する本品の有用性です。

本品は操作が簡便であり、病院の夜間診療や一般診療所で実施可能であり、そのため、虫垂炎のような緊急を要する際の鑑別に有用です。

16ページです。準用技術の説明です。

希望する準用検査技術として、本品と同じく感染の有無を判断する定性検査であり、測定対象の病原体が通常の培養法で検出できないという観点と、測定対象の病原体がエンピリックな治療に反応を示しにくいという観点、さらに本品の製造原価を勘案し、D012 40 ブルセラ抗体定性を挙げました。

17ページです。経済上の有用性です。

費用が発生する項目を赤字で示しました。本品導入前は感染性腸炎疑い患者の全例に培養検査を実施し、その上、重症例□□□%については、入院及び治療で費用が発生します。

18ページです。本品導入後は、全例本品で検査を実施し、本品陽性の重症例□□□%については、入院及び治療で費用が発生します。

また、本品陰性例については、全例培養検査を実施し、そのうち重症例□□□%については、入院及び治療で費用が発生します。

19ページです。本品導入前後の医療費の差額により、約□□□億円の医療経済効果があると考えられます。

以上で意見表明を終わります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問はございますでしょうか、いかがでしょう。

よろしいでしょうか。それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

(意見表明者退室)

保険適用原案につきまして、御議論をお願いいたします。御意見等ございますか。

よろしいでしょうか。それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「クイックナビー  
カンピロ」、決定区分E3、準用保険点数184点ということによろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

ありがとうございます。