

臨床検査の保険適用について(平成27年6月収載予定)

		測定項目	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	デングウイルス抗原定性	D012 感染症免疫学的検査 40 レジオネラ抗原定性(尿) 233 点	2

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
デングウイルス抗原定性	酵素免疫測定法 (ELISA 法)	血清中のデングウイルスNS1抗原の検出 (デングウイルス感染の診断補助)	233点

<留意事項案>

- (1) 本検査は、国立感染症研究所が作成した「デング熱・チクングニア熱の診療ガイドライン」に基づきデング熱を疑う患者のうち、当該患者の集中治療に対応できる機関として別に定める保険医療機関に入院を要する場合に限り算定できる。
- (2) 別に定める保険医療機関とは、以下のいずれかに係る届出を行っている医療機関を指す。
 - イ 区分番号「A300」救命救急入院料「1」から「4」までのいずれか
 - ロ 区分番号「A301」特定集中治療室管理料「1」から「4」までのいずれか
 - ハ 区分番号「A301-2」ハイケアユニット入院医療管理料「1」又は「2」のいずれか
 - ニ 区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料
- (3) 感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施された場合は算定できない。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
- ・ 商品名 プラテリア デング NS1 Ag キット
- ・ 参考点数 D012 感染症免疫学的検査 40 レジオネラ抗原定性(尿) 233 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 デングウイルスNS1抗原定性

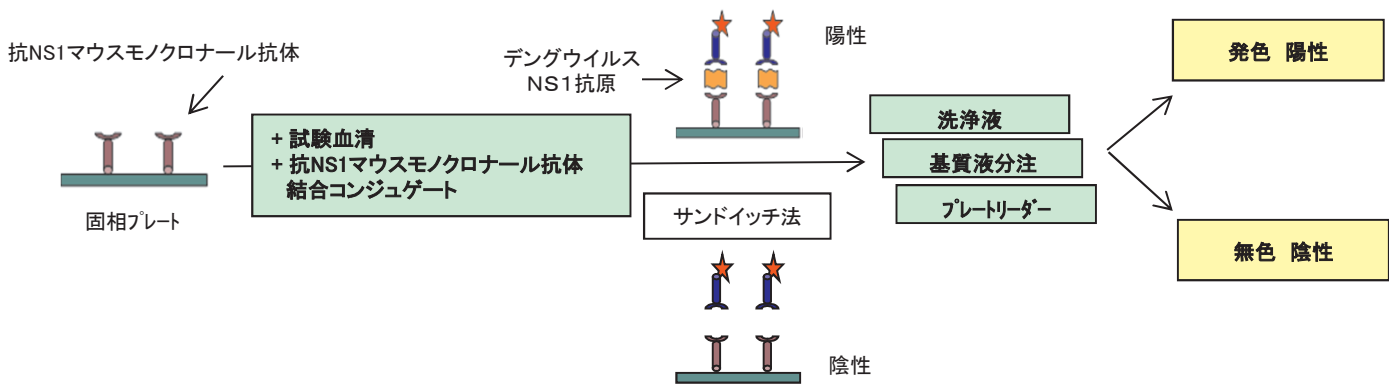
【測定方法】 酵素免疫測定法(ELISA法)

【測定内容】 血清中のデングウイルスNS1抗原の検出
(デングウイルス感染の診断補助)

【主な対象】 デング熱を疑う患者であって、入院を要する患者。

【有用性】 感染初期のデング熱を診断することができるため、入院を要するような患者において速やかに重点的な治療を開始できる。

【プラテリア デング NS1 Ag キットの測定原理】 出典: 申請企業提出資料(一部改変)



【プラテリア デング NS1 Ag キットの診断性能】 出典: 本品添付文書

(PCR法との相関)

		PCR法		合計
		陰性	陽性	
本品	陰性	121	1	122
	陽性	13	32	45
合計		134	33	167

全体一致率:	91.6%	((121+32)/167)
陰性一致率:	90.3%	(121/134)
陽性一致率:	97.0%	(32/33)

(デング熱に対する感度と特異度)

		非デング熱	デング熱	合計
本品	陰性	115	4	119
	陽性	2	43	45
合計		117	47	164

全体正診率:	96.3%	((115+43)/164)
特異度:	98.3%	(115/117)
感度:	91.5%	(43/47)

【関連ガイドライン】 作成: 国立感染症研究所

デング熱・チクングニア熱の診療ガイドライン(抄)

デング熱は輸液療法などの適切な治療によって重症化を予防できることから、デング熱を疑う患者において、血管透過性亢進に対する輸液療法などが必要な患者など、**入院治療が推奨される病態では、検査による確定診断が必要である。**

デング熱・チクングニア熱等蚊媒介感染症の対応・対策の手引き 地方公共団体向け

※国内感染症例発生時には、地方公共団体が、症例だけでなくリスクのある同行者・同居者に対しても**積極的疫学調査**を行うこととされている。