

臨床検査の保険適用について(平成28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及び抗体 同時測定定性	D012 感染症免疫学的検査 43 デングウイルス抗原定性 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及び抗体 同時測定定性	イムノクロマト 法	全血又は血清中のデングウイルス NS1 抗原、抗デングウイルス IgG 抗体及び抗デングウイルス IgM 抗体の検出 (デングウイルス感染の診断の補助)	233点

<留意事項案>

- (1) 本検査は、デングウイルスNS1抗原、IgG抗体及びIgM抗体を、イムノクロマト法を用いて同時に測定した場合に算定できる。
- (2) 国立感染症研究所が作成した「蚊媒介感染症の診療ガイドライン」に基づきデング熱を疑う患者が、当該患者の集中治療に対応できる下記のいずれかに係る届出を行っている保険医療機関に入院を要する場合に限り算定できる。
  - (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      アリーア    メディカル株式会社
- ・ 商品名                      バイオライン    デング    Duo    NS1Ag+IgG/IgM
- ・ 参考点数                    「D012」感染症免疫学的検査  
   「43」デングウイルス抗原定性    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】 デングウイルス抗原及び抗体 同時測定定性

【測定方法】 イムノクロマト法

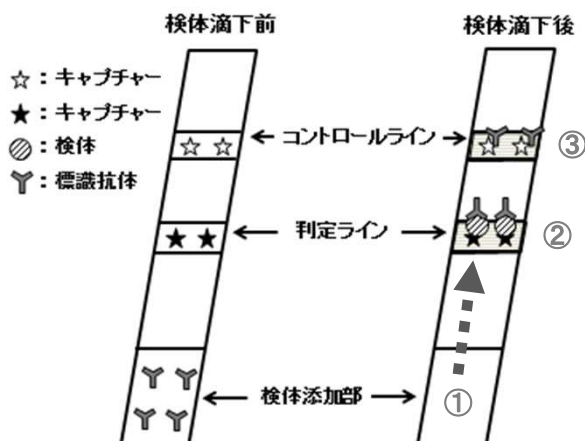
【測定内容】 全血又は血清中のデングウイルスNS1抗原、抗デングウイルスIgG抗体及び抗デングウイルスIgM抗体の検出（デングウイルス感染の診断の補助）

【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】 感染初期及び2回目感染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

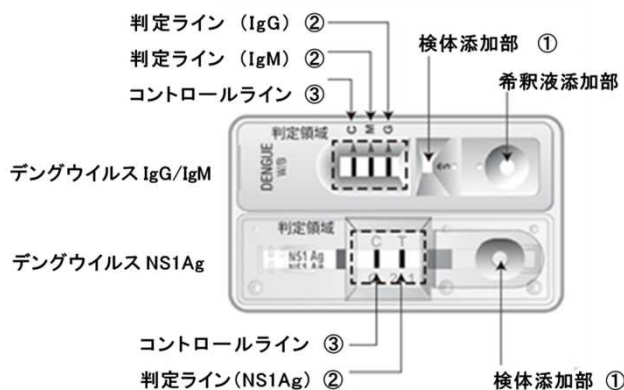
【バイオライン デング Duo NS1Ag+IgG/IgM の測定原理、判定方法】 出典：申請企業提出資料（一部改変）

測定原理（イムノクロマト法）



- ① 添加された検体が標識抗体と共に各ラインへ移動
- ② 標識抗体・検体の複合体が判定ライン上のキャプチャーに捕捉され発色
- ③ 標識抗体が、コントロールライン上のキャプチャーに捕捉され発色し試験成立

判定方法（反応開始 15～20分後に判定）



- ① 検体添加部に全血又は血清を滴下（IgG/IgMは希釈液も添加）
- ② 各判定ラインに赤紫色のラインが出現した場合、陽性と判断（ラインが出現しない場合は、陰性と判断）
- ③ コントロールラインに赤紫色のラインが出現した場合、検査が有効であると判断

【バイオライン デング Duo NS1Ag+IgG/IgMの診断性能】 出典：申請企業提出資料（一部改変）

臨床的感度・特異度（NS1抗原+IgG/IgM）

		デング熱	非デング熱	合計
本品	陽性	49*	0	49
	陰性	0	120	120
合計		49	120	169

全体正診率：100%（169/169）

感度：100%（49/49）

特異度：100%（120/120）

\*49例の内訳（IgMのみ陽性1例、IgM及びIgG陽性4例、NS1Ag及びIgM陽性13例、NS1Ag及びIgG陽性1例、NS1Ag及び抗体全て陽性3例、NS1Agのみ陽性27例）

PCR法との相関

		PCR法		合計
		陽性	陰性	
本品 (NS1Ag)	陽性	32	12**	44
	陰性	2*	123	125
合計		34	135	169

陽性一致率：94.1%（32/34）

陰性一致率：91.1%（123/135）

全体一致率：91.7%（155/169）

\*: 2例ともデング熱

\*\*：12例ともデング熱、10例はIgM陽性であり感染後時間が経過した症例でPCRの感度が低下したと推察される