

臨床検査の保険適用について(平成28年11月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	百日咳菌核酸検出	LAMP法 (核酸増幅法)	D023 微生物核酸同定・定量検査 7 HCV 核酸検出、HPV 核酸検出、HPV 核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 360 点	3

〈余白〉

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 Loopamp 百日咳菌検出試薬キットD
 保険適用希望企業 栄研化学株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Loopamp 百日咳菌検出試薬キットD	E3（新項目）	後鼻腔拭い液から抽出された百日咳菌ゲノムDNAの検出（百日咳菌感染の診断補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
百日咳菌核酸検出	LAMP 法 (核酸増幅法)	360点	D023 微生物核酸同定・定量検査「7」 HCV核酸検出、HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)

留意事項案

- (1) 百日咳菌核酸検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床診断例の定義を満たす患者に対して、LAMP法により測定した場合に算定できる。

推定適用患者数

23 万人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
Loopamp 百日咳菌検出試薬キットD	450 点	D023 微生物核酸同定・定量検査「10」 HCV 核酸定量、HBV 核酸プレコア変異およびコアプロモーター変異検出、ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出、SARS コロナウイルス核酸検出、HTLV-1 核酸検出

保険適用希望のあった新規測定項目の概要

【区 分】 E3（新項目）

【測定項目】 百日咳菌核酸検出

【測定方法】 LAMP法（核酸増幅法）

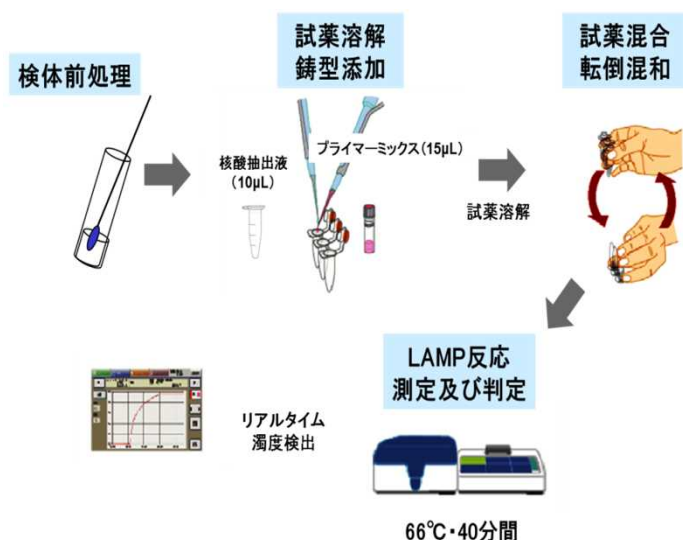
【測定内容】 後鼻腔拭い液から抽出された百日咳菌ゲノムDNAの検出（百日咳菌感染の診断補助）

【主な対象】 百日咳菌感染が疑われる患者

【有用性】 百日咳菌感染の早期診断ができるようになり、抗生剤の効果が得られる時期に、適切な診断及び治療を行うことが可能となる。

【本品の測定方法及び臨床性能】 出典：企業資料（一部改変）

LAMP法の測定方法

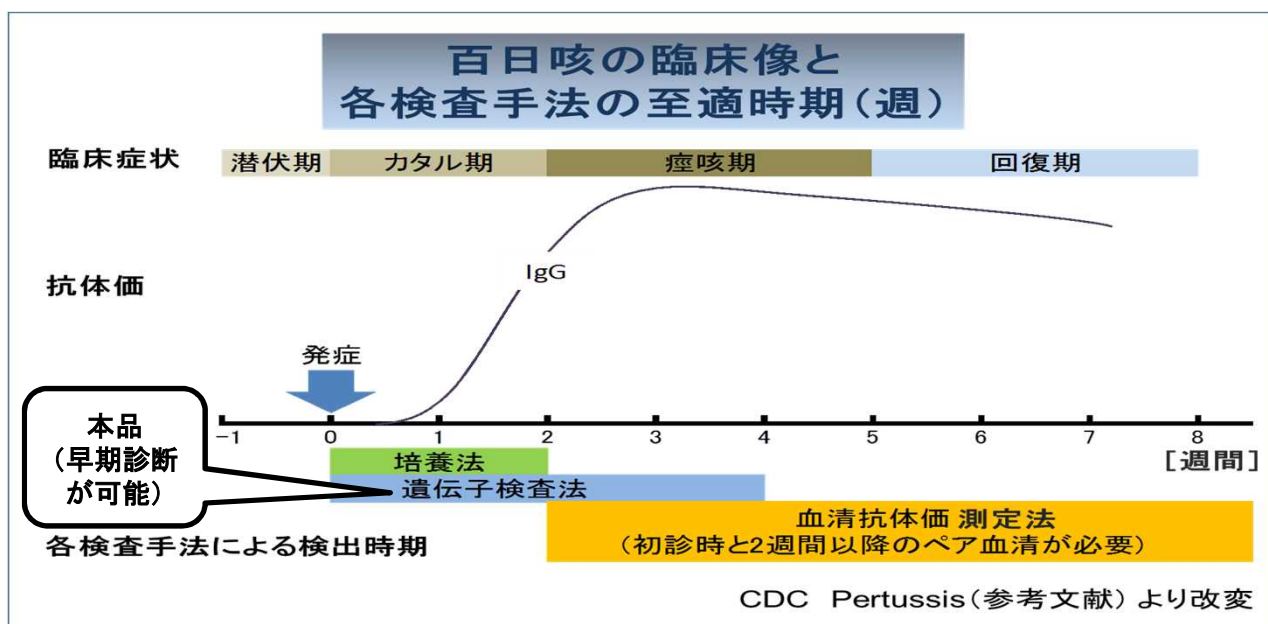


本品と臨床診断との相関性

		百日咳菌感染		計
		有病	無病	
本品	陽性	49	0	49
	陰性	13	85	98
計		62	85	147

感度 79.0%
 特異度 100.0%
 正診率 91.2%

【百日咳菌感染の臨床像と各検査手法による至適時期について】 出典：申請企業提出資料（一部改変）



CDC Pertussis (参考文献) より改変