

臨床検査の保険適用について(平成29年1月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E2 (新方法)	結核菌群核酸検出	PCR-CE法 (核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離による 検出を組み合わせた方法)	D023 微生物核酸同定・定量検査 8 結核菌群核酸検出 410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 ミュータスワコー MTB

保険適用希望企業 和光純薬工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ミュータスワコー MTB	E 2（新方法）	喀痰又は培養液中の結核菌群DNAの検出（結核診断の補助）

○ 測定項目及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数
D023 微生物核酸同定・定量検査 8 結核菌群核酸検出	PCR-CE法 (核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離による検出を組み合わせた方法)	410点

留意事項案

1. 結核菌群核酸検出は、核酸増幅と液相ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法、LCR法による核酸増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、LAMP法又は核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離による検出を組み合わせた方法による。
2. なお、結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われる場合においても算定できる。

○ 推定適用患者数

約70,000人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	測定項目	保険点数
ミュータスワコー MTB	D023 微生物核酸同定・定量検査 8 結核菌群核酸検出	410点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2（新方法）

【測定項目】 結核菌群核酸検出

【測定方法】 PCR-CE法（核酸増幅とキャピラリー電気泳動分離による検出を組み合わせた方法）

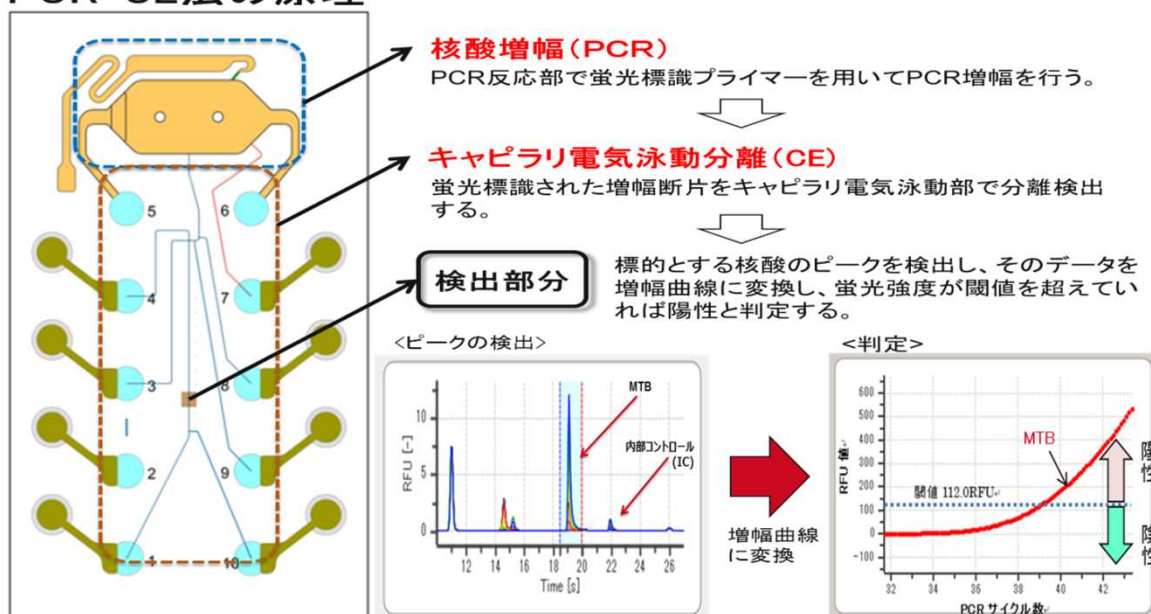
【測定目的】 喀痰又は培養液中の結核菌群DNAの検出（結核診断の補助）

【主な対象】 結核患者

【有用性】 本品は、既存法と臨床性能は同等であるが、測定手技が簡便となり、測定結果を判定するまでの時間が短縮した。

【本品の測定方法】 出典：企業資料（一部改変）

PCR-CE法の原理



【本品と既存法との比較】 出典：企業資料（一部改変）

本品（全自動）

- 核酸増幅とキャピラリー電気泳動分離による検出を組み合わせた方法（PCR-CE法）

測定時間 約45分	NALC-NaOH処理	核酸抽出・精製・増幅・検出 (約45分)
--------------	-------------	-------------------------

※ NALC-NaOH処理後は、全自動で測定サンプルを調製する。

既存法（用手法）

- 核酸増幅と液相ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法（リアルタイムPCR法等）

測定時間 約210分	NALC-NaOH処理	核酸抽出 (約60分)	増幅・検出 (約150分)
---------------	-------------	----------------	------------------

- LCR法による核酸増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法（TRC法等）

測定時間 約60～90分	NALC-NaOH処理	核酸抽出 (約30～60分)	増幅・検出 (約30分)
-----------------	-------------	-------------------	-----------------

※ NALC-NaOH処理後、用手法にて測定サンプルを調製する必要がある。
※ 上図については、既存法の代表的な測定時間を示した。