

臨床検査の保険適用について(平成23年11月保険収載予定)

区分 E2(適用の拡大)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
肺炎球菌細胞壁抗原(定性)	イムノクロマト法	中耳貯留液・耳漏又は上咽頭(鼻咽腔)鼻汁中の肺炎球菌抗原の検出 (肺炎球菌感染症の診断補助)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 大塚製薬株式会社
- ・ 商品名 ラピラン肺炎球菌HS(中耳・副鼻腔炎)
- ・ 参考点数 D012 23 尿中肺炎球菌莢膜抗原 210点
- ・ 判断料 D026 5 免疫学的検査判断料 144点

なお、肺炎球菌細胞壁抗原(定性)は、平成22年12月より、喀痰又は上咽頭ぬぐいを検体として、肺炎又は下気道感染症の診断に用いた場合に保険適用となっている。

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(適用の拡大)

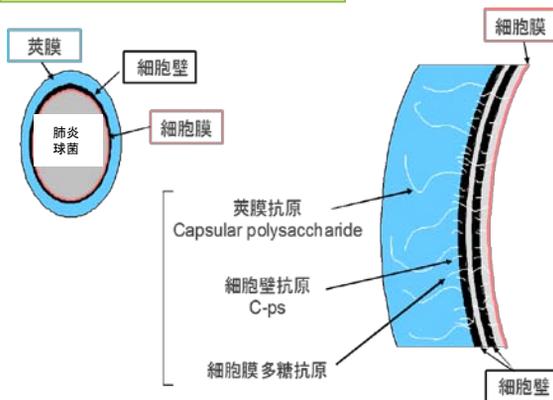
【測定項目】 肺炎球菌細胞壁莢膜抗原(定性)

【測定方法】 イムノクロマト法

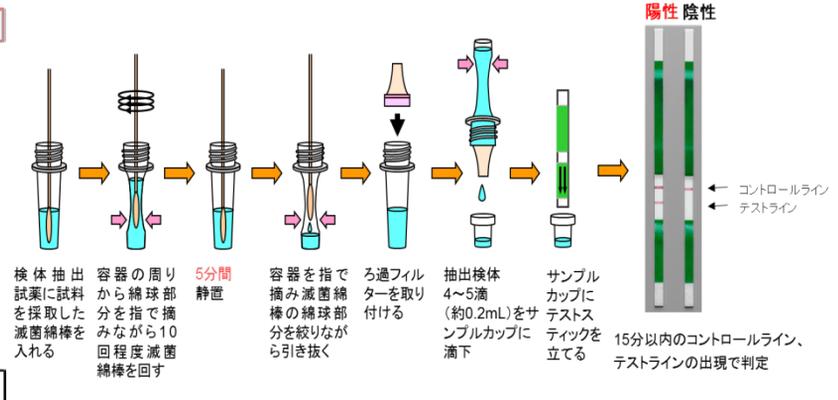
【主な対象】 肺炎球菌感染が疑われる中耳炎患者又は副鼻腔炎患者

【有用性】 培養結果よりも早く起因菌を診断することで、適切な抗生剤を早期に選択できる可能性がある。

測定内容



測定方法



細胞壁抗原及び細胞膜抗原、莢膜抗原を検出する

既存技術との比較

臨床性能試験結果より
細菌培養同定検査との比較

中耳炎患者(中耳貯留液・耳漏)

		培養検査		
		陽性	陰性	合計
本検査	陽性	48	40	88
	陰性	11	165	176
	合計	59	205	264

陽性一致率: 81.4%(48/ 59)
陰性一致率: 80.5%(165/205)

副鼻腔炎患者(上咽頭(鼻咽頭)鼻汁)

		培養検査		
		陽性	陰性	合計
本検査	陽性	121	12	133
	陰性	40	95	135
	合計	161	107	268

陽性一致率: 75.2%(121/161)
陰性一致率: 88.8%(95/107)