

臨床検査の保険適用について（令和4年2月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	白癬菌抗原定性	イムノクロマト法	D012 感染症免疫学的検査 「43」水痘ウイルス抗原定性 (上皮細胞)	2

[参考]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
白癬菌抗原定性	イムノクロマト法	291 点	D012 感染症免疫学的検査 「47」結核菌群抗原定性

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：5 年度

推定適用患者数：850,000 人 / 年

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：107,000 人 / 年

予測販売金額：2.5 億円 / 年

製品概要

1 販売名	デルマクイック®爪白癬																																										
2 希望業者	JNC株式会社																																										
3 使用目的	爪中の白癬菌抗原の検出(爪白癬の診断補助)																																										
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、イムノクロマト法を測定原理とし、爪中の白癬菌抗原を検出するキットである。 特別な機器を要することなく、操作は簡便で、短時間で目視による判定が可能である。 </div> <div style="text-align: right; font-size: small;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p style="color: magenta; font-weight: bold;">抽出液の展開(移動)する方向</p> <p style="font-size: x-small;">← SAMPLE SAMPLE Dermatophyte Test Dermatophyte Test</p> <p style="font-size: x-small;">テストライン コントロールライン</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内の観察試験(28施設)において、126例から採取した爪検体について、本検査とKOH直接鏡検との相関性を検討したところ、高い全体一致率を示した。 さらに、本検査が陽性かつKOH直接鏡検で陰性の7例について、KOH直接鏡検による再検査を実施したところ、3例で陽性が確認された。 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>初回検査結果</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">KOH直接鏡検法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="3" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">本検査</th> <th>陽性</th> <td>62</td> <td>7</td> <td>69</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td>10</td> <td>47</td> <td>57</td> </tr> <tr> <th>合計</th> <td>72</td> <td>54</td> <td>126</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small;">陽性一致率: 86.1% (62/72) 陰性一致率: 87.0% (47/54) 全体一致率: 86.5% (109/126)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>最終判定結果</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">KOH直接鏡検法</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="3" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">本検査</th> <th>陽性</th> <td>65</td> <td>4</td> <td>69</td> </tr> <tr> <th>陰性</th> <td>10</td> <td>47</td> <td>57</td> </tr> <tr> <th>合計</th> <td>75</td> <td>51</td> <td>126</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small;">陽性一致率: 86.7% (65/75) 陰性一致率: 92.2% (47/51) 全体一致率: 88.9% (112/126)</p> </div> </div>			KOH直接鏡検法			陽性	陰性	合計	本検査	陽性	62	7	69	陰性	10	47	57	合計	72	54	126			KOH直接鏡検法			陽性	陰性	合計	本検査	陽性	65	4	69	陰性	10	47	57	合計	75	51	126
				KOH直接鏡検法																																							
		陽性	陰性	合計																																							
本検査	陽性	62	7	69																																							
	陰性	10	47	57																																							
	合計	72	54	126																																							
		KOH直接鏡検法																																									
		陽性	陰性	合計																																							
本検査	陽性	65	4	69																																							
	陰性	10	47	57																																							
	合計	75	51	126																																							