

## 臨床検査の保険適用について（令和4年6月収載予定）

|   |          | 測定項目                           | 測定方法         | 参考点数                                         | 頁数 |
|---|----------|--------------------------------|--------------|----------------------------------------------|----|
| ① | E 3（新項目） | 百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出              | PCR 法        | D023 微生物核酸同定・定量検査<br>12 百日咳菌核酸検出、肺炎クラミジア核酸検出 | 2  |
| ② | E 3（新項目） | 膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出 | リアルタイム PCR 法 | D023 微生物核酸同定・定量検査<br>10 HPV 核酸検出             | 5  |
| ③ | E 3（新項目） | 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2'（PBP2'）検出   | イムノクロマト法     | D012 感染症免疫学的検査<br>53 結核菌群抗原定性                | 8  |

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ジーンキューブ 百日咳  
保険適用希望企業 東洋紡株式会社

| 販売名         | 決定区分    | 主な使用目的                                                   |
|-------------|---------|----------------------------------------------------------|
| ジーンキューブ 百日咳 | E3（新項目） | 鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液中の百日咳菌及び<br>パラ百日咳菌ゲノム DNA の検出（百日咳の診断<br>補助） |

### ○ 保険償還価格

| 測定項目              | 測定方法  | 保険点数  | 準用保険点数                                            |
|-------------------|-------|-------|---------------------------------------------------|
| 百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出 | PCR 法 | 360 点 | D023 微生物核酸同定・定量<br>検査 12 百日咳菌核酸検<br>出、肺炎クラミジア核酸検出 |

### ○ 留意事項案

（１）百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出は、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判断例の定義を満たす患者に対して、PCR 法により測定した場合に算定できる。

[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                            |
|------------------|-------|-------|-----------------------------------|
| 百日咳菌及びパラ百日咳菌核酸検出 | PCR 法 | 360 点 | D023 微生物核酸同定・定量検査<br>10 百日咳菌核酸検出※ |

※ 保険適用希望書提出時の希望を記載。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：83,925 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：9 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：20,981 人／年

予測販売金額：75,531,600 円／年

## 製品概要

| 1 販売名   | ジーンキューブ 百日咳                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|--------|--|-------------|--|--|--|----|----|-----|----|----|---|----|---|-----|-------|--|-----------------|--|----|--|---------------|--|-----|--|-----------------|--|-------|--|------------|--|--|--|----|----|-----|----|----|---|----|---|-----|-------|--|-----------------|--|----|--|--------------|--|-----|--|-----------------|
| 2 希望業者  | 東洋紡株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 3 使用目的  | 鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液中の百日咳菌及びパラ百日咳菌ゲノムDNAの検出(百日咳の診断補助)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 4 構造・原理 | <div>製品特徴</div> <div>出典:企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液中の百日咳菌及びパラ百日咳菌ゲノムDNAをPCR法により測定する体外診断用医薬品である。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
|         | <div>臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>百日咳症の原因は、百日咳菌の感染によるが、一部はパラ百日咳菌も原因となり、百日咳菌と比較して感染症の症状が軽いとされているものの、基本的な病態は同様である。</li> <li>既承認品で検出できる菌は百日咳菌のみであり、パラ百日咳菌に感染していても検出されず、「百日咳感染症」ではなく「百日咳菌以外の呼吸器感染症疑い」として取り扱われている。</li> <li>本品は、原因不明の呼吸器感染症として取り扱われていた患者において、パラ百日咳菌感染の診断を行うことで、適切な治療に導きパラ百日咳菌の感染拡大を防ぐことができる。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
|         | <b>相関性試験成績</b><br>百日咳菌検出との相関性試験成績                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
|         | <table> <tr> <th colspan="2">鼻咽頭拭い液</th><th colspan="2">既存検査(LAMP法)</th></tr> <tr> <th colspan="2"></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td rowspan="2">本検査</td><td>陽性</td><td>53</td><td>2</td></tr> <tr> <td>陰性</td><td>2</td><td>162</td></tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td><td colspan="2">98.2% (215/219)</td></tr> <tr> <td colspan="2">感度</td><td colspan="2">96.4% (53/55)</td></tr> <tr> <td colspan="2">特異度</td><td colspan="2">98.8% (162/164)</td></tr> </table> <table> <tr> <th colspan="2">咽頭拭い液</th><th colspan="2">リアルタイムPCR法</th></tr> <tr> <th colspan="2"></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td rowspan="2">本検査</td><td>陽性</td><td>63</td><td>9</td></tr> <tr> <td>陰性</td><td>0</td><td>226</td></tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td><td colspan="2">97.0% (289/298)</td></tr> <tr> <td colspan="2">感度</td><td colspan="2">100% (63/63)</td></tr> <tr> <td colspan="2">特異度</td><td colspan="2">96.2% (226/235)</td></tr> </table><br>パラ百日咳菌検出との相関性試験成績 |                 |     | 鼻咽頭拭い液 |  | 既存検査(LAMP法) |  |  |  | 陽性 | 陰性 | 本検査 | 陽性 | 53 | 2 | 陰性 | 2 | 162 | 全体一致率 |  | 98.2% (215/219) |  | 感度 |  | 96.4% (53/55) |  | 特異度 |  | 98.8% (162/164) |  | 咽頭拭い液 |  | リアルタイムPCR法 |  |  |  | 陽性 | 陰性 | 本検査 | 陽性 | 63 | 9 | 陰性 | 0 | 226 | 全体一致率 |  | 97.0% (289/298) |  | 感度 |  | 100% (63/63) |  | 特異度 |  | 96.2% (226/235) |
| 鼻咽頭拭い液  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 既存検査(LAMP法)     |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 陽性              | 陰性  |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 本検査     | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 53              | 2   |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
|         | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2               | 162 |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 全体一致率   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 98.2% (215/219) |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 感度      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 96.4% (53/55)   |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 特異度     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 98.8% (162/164) |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 咽頭拭い液   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | リアルタイムPCR法      |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 陽性              | 陰性  |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 本検査     | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 63              | 9   |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
|         | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0               | 226 |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 全体一致率   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 97.0% (289/298) |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 感度      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 100% (63/63)    |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |
| 特異度     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 96.2% (226/235) |     |        |  |             |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |               |  |     |  |                 |  |       |  |            |  |  |  |    |    |     |    |    |   |    |   |     |       |  |                 |  |    |  |              |  |     |  |                 |

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 コバス TV/MG  
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

| 販売名       | 決定区分     | 主な使用目的                                                                                     |
|-----------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| コバス TV/MG | E3 (新項目) | 尿、腔擦過物又は子宮頸管擦過物中の腔トリコモナス DNA 及びマイコプラズマ・ジェニタリウム DNA の検出(腔トリコモナス感染又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断の補助) |

## ○ 保險償還価格

| 測定項目                                       | 測定方法         | 保険点数  | 準用保険点数                                     |
|--------------------------------------------|--------------|-------|--------------------------------------------|
| 膣トリコモナス及び<br>マイコプラズマ・ジェ<br>ニタリウム同時核酸<br>検出 | リアルタイム PCR 法 | 350 点 | D023 微生物核酸同定・定量<br>検査 10 HPV 核酸検出<br>350 点 |

### ○ 留意事項案

(1) 膣トリコモナス核酸及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出は、リアルタイム PCR 法により、膣トリコモナス感染症を疑う患者であって、鏡検が陰性又は実施できないもの又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して治療法選択のために実施した場合及び膣トリコモナス感染症又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して治療効果判定のために実施した場合に算定する。

[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                                                |
|-------------------------|------------|------|-------------------------------------------------------|
| 脛トリコモナス核酸<br>検出         | リアルタイムPCR法 | 360点 | D023 微生物核酸同定・定量検査<br>10 HPV 核酸検出 簡易ジェノタイプ<br>判定 360点※ |
| マイコプラズマ・ジェ<br>ニタリウム核酸検出 | リアルタイムPCR法 | 360点 | D023 微生物核酸同定・定量検査<br>10 HPV 核酸検出 簡易ジェノタイプ<br>判定 360点※ |

※ 保険適用希望書提出時の希望を記載。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：4,243,190 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：672,060 人／年

予測販売金額：4,700,000,000 円／年

## 製品概要

| 1 販売名   | コバス TV/MG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|--|--------|--|--|--|----|----|-----|----|---|----|-------|----|---|-----|--------|--|--------|--|--|--|----|----|-----|----|----|----|-------|----|---|-----|-----|--|--------|--|--|--|----|----|-----|----|---|---|-------|----|---|-----|-----|--|--------|--|--|--|----|----|-----|----|-----|---|-------|----|----|-----|--------|--|--------|--|--|--|----|----|-----|----|----|---|-------|----|----|-----|-----|--|--------|--|--|--|----|----|-----|----|----|---|-------|----|---|-----|
| 2 希望業者  | ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| 3 使用目的  | 尿、腔擦過物又は子宮頸管擦過物中の腔トリコモナスDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウムDNAの検出(腔トリコモナス感染又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断の補助)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| 4 構造・原理 | <div>製品特徴</div> <div>出典: 企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、尿、腔擦過物又は子宮頸管擦過物中の腔トリコモナスDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウムDNAをリアルタイムPCR法により測定する体外診断用医薬品である。</li> </ul> <div>臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>腔トリコモナスの既存の検出法には直接鏡検法(女性の診断率60～70%)、トリコモナス培地を用いた培養法があるが、本品はより高感度な検出が可能となっている。</li> <li>マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の既存の体外診断用医薬品は存在していなかったが、本品の導入により確定診断が可能となり、正しい診断に基づいた治療を行うことが可能となる。</li> </ul> <div>検査性能について</div> <div>腔トリコモナス検査</div> <table> <tr> <th colspan="2">女性尿</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>8</td><td>24</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>0</td><td>753</td></tr> </table> <p>感度: 100.0%(8/8)、特異度: 96.9%(753/777)</p> <table> <tr> <th colspan="2">女性腔擦過物</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>14</td><td>10</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>0</td><td>393</td></tr> </table> <p>感度: 100.0%(14/14)、特異度: 97.5%(393/403)</p> <table> <tr> <th colspan="2">男性尿</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>0</td><td>208</td></tr> </table> <p>感度: 100.0%(1/1)、特異度: 99.5%(208/209)</p> <div>マイコプラズマ・ジェニタリウム検査</div> <table> <tr> <th colspan="2">女性尿</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>127</td><td>8</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>17</td><td>630</td></tr> </table> <p>感度: 88.2%(127/144)、特異度: 98.7%(630/638)</p> <table> <tr> <th colspan="2">女性腔擦過物</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>99</td><td>1</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>22</td><td>295</td></tr> </table> <p>感度: 81.8%(99/121)、特異度: 99.7%(295/296)</p> <table> <tr> <th colspan="2">男性尿</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>25</td><td>0</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>3</td><td>175</td></tr> </table> <p>感度: 89.3%(25/28)、特異度: 100.0%(175/175)</p> |        |     | 女性尿 |  | 患者感染状態 |  |  |  | 陽性 | 陰性 | コバス | 陽性 | 8 | 24 | TV/MG | 陰性 | 0 | 753 | 女性腔擦過物 |  | 患者感染状態 |  |  |  | 陽性 | 陰性 | コバス | 陽性 | 14 | 10 | TV/MG | 陰性 | 0 | 393 | 男性尿 |  | 患者感染状態 |  |  |  | 陽性 | 陰性 | コバス | 陽性 | 1 | 1 | TV/MG | 陰性 | 0 | 208 | 女性尿 |  | 患者感染状態 |  |  |  | 陽性 | 陰性 | コバス | 陽性 | 127 | 8 | TV/MG | 陰性 | 17 | 630 | 女性腔擦過物 |  | 患者感染状態 |  |  |  | 陽性 | 陰性 | コバス | 陽性 | 99 | 1 | TV/MG | 陰性 | 22 | 295 | 男性尿 |  | 患者感染状態 |  |  |  | 陽性 | 陰性 | コバス | 陽性 | 25 | 0 | TV/MG | 陰性 | 3 | 175 |
| 女性尿     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 患者感染状態 |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 陽性     | 陰性  |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| コバス     | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 8      | 24  |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| TV/MG   | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0      | 753 |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| 女性腔擦過物  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 患者感染状態 |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 陽性     | 陰性  |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| コバス     | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 14     | 10  |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| TV/MG   | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0      | 393 |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| 男性尿     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 患者感染状態 |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 陽性     | 陰性  |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| コバス     | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1      | 1   |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| TV/MG   | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0      | 208 |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| 女性尿     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 患者感染状態 |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 陽性     | 陰性  |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| コバス     | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 127    | 8   |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| TV/MG   | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 17     | 630 |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| 女性腔擦過物  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 患者感染状態 |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 陽性     | 陰性  |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| コバス     | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 99     | 1   |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| TV/MG   | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 22     | 295 |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| 男性尿     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 患者感染状態 |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 陽性     | 陰性  |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| コバス     | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 25     | 0   |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |
| TV/MG   | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3      | 175 |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |    |       |    |   |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |    |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |   |   |       |    |   |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |     |   |       |    |    |     |        |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |    |     |     |  |        |  |  |  |    |    |     |    |    |   |       |    |   |     |

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      Q ライン極東 PBP 2’  
 保険適用希望企業      極東製薬工業株式会社

| 販売名            | 決定区分    | 主な使用目的                                                              |
|----------------|---------|---------------------------------------------------------------------|
| Q ライン極東 PBP 2’ | E3（新項目） | 培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニー中の、黄色ブドウ球菌のペニシリン結合蛋白 2’（PBP2’）の検出（MRSA 感染の診断補助） |

### ○ 保険償還価格

| 測定項目                         | 測定方法     | 保険点数  | 準用保険点数                                 |
|------------------------------|----------|-------|----------------------------------------|
| 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2’（PBP2’）検出 | イムノクロマト法 | 291 点 | D012 感染症免疫学的検査<br>53 結核菌群抗原定性<br>291 点 |

### ○ 留意事項案

- （１）黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2’（PBP2’）検出は、イムノクロマト法により、血液培養により黄色ブドウ球菌が検出された患者又は免疫不全状態であつて、MR S A感染症が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。
- （２）黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2’（PBP2’）検出は、D023「14」ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出が実施できない場合に限り算定する。
- （３）本検査を実施した場合、D026 検体検査判断料については、「7」微生物学的検査判断料を算定する。

[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                                           |
|------------------------------|---------|-------|--------------------------------------------------|
| 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2' (PBP2')検出 | 免疫クロマト法 | 450 点 | D023 微生物核酸同定・定量検査 14<br>ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出 450 点※ |

※ 保険適用希望書提出時の希望を記載。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：150,000 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用患者数：60,000 人／年

予測販売金額：174,600,000 円／年

## 製品概要

| 1 販売名   | Qライン極東 PBP2'                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |     |     |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|-----|--|--|---------|--|----|----|-----|----|----|----|---|----|----|---|----|----|----|--|----|----|-----|--|--|--------|--|----|----|----|----|----|----|---|----|----|---|----|----|----|--|----|----|-----|--|--|----------|--|----|----|----|-------|----|----|---|----|----|---|----|----|----|--|----|----|-----|
| 2 希望業者  | 極東製薬工業株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |     |     |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
| 3 使用目的  | 培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニー中の、黄色ブドウ球菌のペニシリン結合蛋白2' (PBP2') の検出 (MRSA感染の診断補助)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |     |     |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
| 4 構造・原理 | <div> <div>製品特徴</div> <div>出典: 企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニー中の、黄色ブドウ球菌のペニシリン結合蛋白2' (PBP2') を免疫クロマト法により検出し、MRSA感染の診断補助に用いる体外診断用医薬品である。</li> </ul> <div> <div>臨床上的有用性</div> <div>  </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、免疫クロマト法により、培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニーから検出が可能であり、特別な機器や専用機器が不要であり、簡便に使用できる検査である。</li> <li>血液培養液陽性1日目に結果を得ることが可能であり、薬剤感受性試験よりも2日早く治療方針を確定することが可能となる。</li> </ul> <p><u>検査性能について</u></p> <p>寒天培地上の集落を用いた薬剤感受性試験との相関性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">薬剤感受性試験</th><th rowspan="2">合計</th></tr> <tr> <th>耐性</th><th>感受性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td><td>陽性</td><td>55</td><td>0</td><td>55</td></tr> <tr> <td>陰性</td><td>0</td><td>54</td><td>54</td></tr> <tr> <td colspan="2">合計</td><td>55</td><td>54</td><td>109</td></tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率 100 % (55/55)<br/>陰性一致率 100 % (54/54)<br/>全体一致率 100 % (109/109)</p> <p>寒天培地上の集落を用いたラテックス法との相関性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">ラテックス法</th><th rowspan="2">合計</th></tr> <tr> <th>陽性</th><th>陰性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td><td>陽性</td><td>55</td><td>0</td><td>55</td></tr> <tr> <td>陰性</td><td>0</td><td>54</td><td>54</td></tr> <tr> <td colspan="2">合計</td><td>55</td><td>54</td><td>109</td></tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率 100 % (55/55)<br/>陰性一致率 100 % (54/54)<br/>全体一致率 100 % (109/109)</p> <p>血液培養液及び同血液培養液由来の寒天培地上の集落を用いた本品の検体種間の相関性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">寒天培地上の集落</th><th rowspan="2">合計</th></tr> <tr> <th>陽性</th><th>陰性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">血液培養液</td><td>陽性</td><td>54</td><td>0</td><td>54</td></tr> <tr> <td>陰性</td><td>1</td><td>54</td><td>55</td></tr> <tr> <td colspan="2">合計</td><td>55</td><td>54</td><td>109</td></tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率 98.2 % (54/55)<br/>陰性一致率 100 % (54/54)<br/>全体一致率 99.1 % (108/109)</p> </div> |          |     |     |  |  | 薬剤感受性試験 |  | 合計 | 耐性 | 感受性 | 本品 | 陽性 | 55 | 0 | 55 | 陰性 | 0 | 54 | 54 | 合計 |  | 55 | 54 | 109 |  |  | ラテックス法 |  | 合計 | 陽性 | 陰性 | 本品 | 陽性 | 55 | 0 | 55 | 陰性 | 0 | 54 | 54 | 合計 |  | 55 | 54 | 109 |  |  | 寒天培地上の集落 |  | 合計 | 陽性 | 陰性 | 血液培養液 | 陽性 | 54 | 0 | 54 | 陰性 | 1 | 54 | 55 | 合計 |  | 55 | 54 | 109 |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 薬剤感受性試験  |     | 合計  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 耐性       | 感受性 |     |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
| 本品      | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 55       | 0   | 55  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|         | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0        | 54  | 54  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
| 合計      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 55       | 54  | 109 |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ラテックス法   |     | 合計  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 陽性       | 陰性  |     |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
| 本品      | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 55       | 0   | 55  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|         | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0        | 54  | 54  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
| 合計      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 55       | 54  | 109 |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 寒天培地上の集落 |     | 合計  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 陽性       | 陰性  |     |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
| 血液培養液   | 陽性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 54       | 0   | 54  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
|         | 陰性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1        | 54  | 55  |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |
| 合計      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 55       | 54  | 109 |  |  |         |  |    |    |     |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |        |  |    |    |    |    |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |  |  |          |  |    |    |    |       |    |    |   |    |    |   |    |    |    |  |    |    |     |