

臨床検査の保険適用について（令和5年8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）	A 群 β 溶血連鎖球菌核酸 検出	等温核酸増幅検出法 (NEAR 法)	D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 3 淋菌核酸検出 204 点	2

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 ID NOW ストレップ A2
 保険適用希望企業 アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ID NOW ストレップ A2	E3（新項目）	咽頭ぬぐい液中の A 群ベータ溶血連鎖球菌核酸の検出（A 群連鎖球菌感染の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
A 群 β 溶血連鎖球菌核酸検出	等温核酸増幅検出法（NEAR 法）	204 点	D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 3 淋菌核酸検出 204 点

○ 留意事項案

D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査の留意事項に下記のとおり追記する。

A 群 β 溶血連鎖球菌核酸検出

A 群 β 溶血連鎖球菌核酸検出は、15 歳未満の A 群 β 溶血連鎖球菌感染が疑われる患者に対し、等温核酸増幅法により測定し、当日中に結果を説明した場合に本区分「3」淋菌核酸検出を準用して算定できる。なお、本検査と区分番号「D 0 1 2」感染症免疫学的検査「18」の A 群 β 溶連菌迅速試験定性又は区分番号「D 0 1 8」細菌培養同定検査を同時に実施した場合は、主たるもののみ算定する。

[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
A 群 β 溶血連鎖球菌 核酸検出	等温核酸増幅検出法 (NEAR 法)	360 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 百日咳菌核酸検出 360 点

○ 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：393 万人

○ 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：11.6 万人

予測販売金額：2.1 億円

製品概要

1 販売名	ID NOW ストレップ A 2
2 希望企業	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
3 使用目的	咽頭ぬぐい液中のA群ベータ溶血連鎖球菌核酸の検出(A群連鎖球菌感染の診断の補助)

製品特徴

- 本品は、咽頭ぬぐい液を検体として、核酸検出法の一つである等温核酸増幅検出法によりA群β溶血連鎖球菌核酸を検出することでA群連鎖球菌感染の診断補助に用いる体外診断用医薬品である。

臨床上的有用性

- 抗原検査は臨床症状が乏しく細菌量の少ない場合に感度が低下する一方で、本法では発症早期などA群β溶血連鎖球菌感染に特徴的な臨床症状の数が少ない場合においても高い感度が維持される。

Centor/McIsaacスコアごとの抗原検査及び核酸検査(本法)の感度比較

Centor/McIsaacスコア	Llor et al. (成人) ※1	Humair et al. (成人) ※2	Cohen et al. (小児74%、大人26%) ※3
検査法	抗原検査	抗原検査	核酸検査(本法)
対照法	培養	培養	培養/PCR補正
≤1	—	—	100%(9/9)
2	84.4%(11/13)	80.0%(28/35)	97.7%(43/44)
3	94.7%(18/19)	95.3%(61/64)	100%(44/44)
≥4	88.2%(15/17)	95.1%(39/41)	98.3%(58/59)

※ Centorスコアとは、急性咽頭炎の鑑別に用いられるスコアであり、
 ① 体温≥38℃ ② 咳嗽なし ③前頸部リンパ節腫脹圧痛 ④扁桃の腫脹浸出物のうち2つ以上当てはまればA群β溶血連鎖球菌感染を疑い検査を行う。
 McIsaacスコアはCentorスコアを年齢で補正したものである。

※1 Llor et al. Br J Gen Pract 2011.
 ※2 Humair et al. Arch Intern Med. 166, 2006.
 ※3 Cohen et al. JCM 2015.

- 日本感染症学会の提言(7月発出予定)では、A群β溶血連鎖球菌感染による急性咽頭炎及び扁桃炎は小児において発症頻度が高く重症化しやすいため、感度の高い核酸検査を小児に用いることが有用とされている。