

臨床検査の保険適用について

区分 E 3 (新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
肺炎球菌細胞壁抗原 (定性)	イムノクロマト法	喀痰又は上咽頭ぬぐい中の肺炎球菌抗原の検出 (肺炎球菌感染症の補助診断)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 大塚製薬株式会社
- ・ 商品名 ラピラン 肺炎球菌
- ・ 参考点数 D012 感染症免疫学的検査 23 尿中肺炎球菌莢膜抗原 210点
- ・ 判断料 D026 5 免疫学的検査判断料 144点(月1回に限る)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 肺炎球菌細胞壁抗原(定性)

【測定方法】 イムノクロマト法

【測定内容】 喀痰又は上咽頭ぬぐい中の肺炎球菌抗原の検出
(肺炎球菌感染症の補助診断)

【主な対象】 肺炎球菌感染が疑われる肺炎又は下気道感染症患者

【有用性】 ①既存検査と比較し、感染の早い段階から抗原の検出が可能

②検体の採取が比較的容易

③既存検査と比較し、感度が高い

【本検査の感度・特異度(治験の結果より抜粋、細菌培養と比較)】

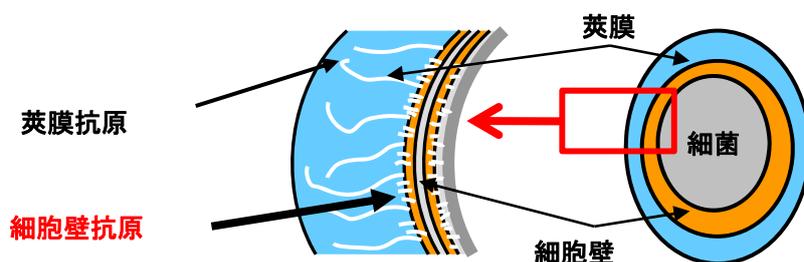
検査試料	疾患名	感度	特異度
喀 痰	成人肺炎	87.5%	92.9%
	成人下気道感染症	90.9%	94.7%
上咽頭ぬぐい	肺炎	67.5%	100.0%
	下気道感染症	54.5%	100.0%
中耳貯留液・耳漏	中耳炎	50.9%	90.4%
上咽頭ぬぐい	副鼻腔炎	44.3%	96.1%

保険適用とする範囲

(参考)

既存検査との比較(添付文書等より)

	本品	尿中肺炎球菌莢膜抗原(1例)	髄液又は尿中肺炎球菌抗原(1例)
検体の種類	喀痰・上咽頭ぬぐい	尿	細菌培養後の検体
測定原理	イムノクロマト法	イムノクロマト法	ラテックス凝集法
検出抗原	肺炎球菌細胞壁抗原	肺炎球菌莢膜抗原	肺炎連鎖球菌莢膜多糖体抗原
感度・特異度(肺炎)	感度: 79.8% 特異度: 93.9%	感度: 59.5% 特異度: 93.9%	培養法の補助的検査
		<ul style="list-style-type: none"> ・感染初期では陰性 ・治癒後でも1~2カ月ほど検出 ・乳幼児、小児の採尿が困難 	(尿を検体とした迅速診断キットはない)



感度・特異度について

	疾患あり	疾患なし	合計
陽性	a	b	a+b
陰性	c	d	c+d
合計	a+c	b+d	a+b+c+d

a=真陽性 b=偽陽性 c=偽陰性 d=真陰性

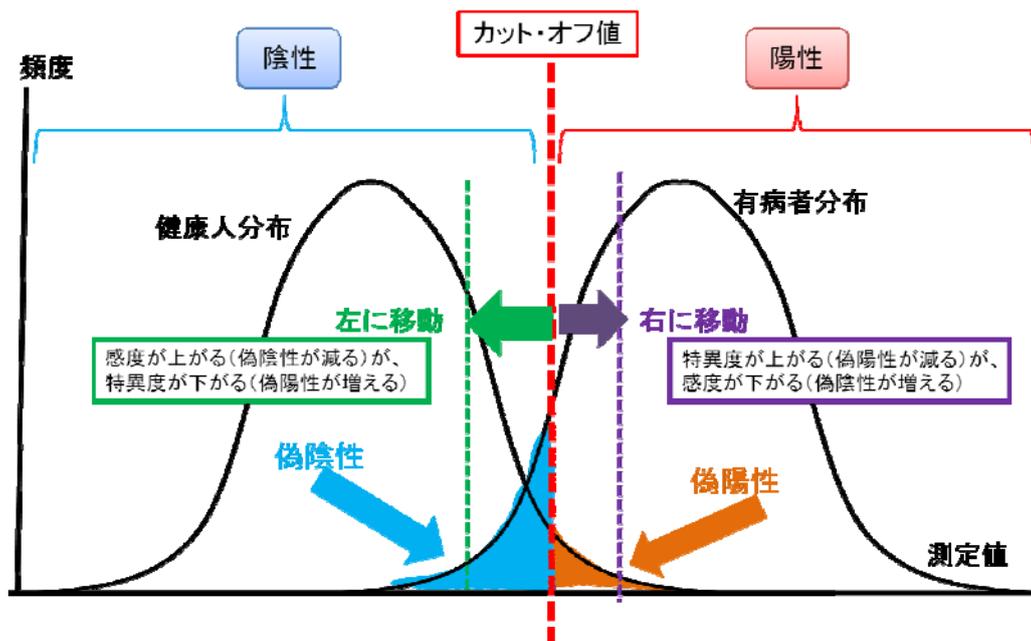
【感度】

疾患をもつ人のうち試験で陽性となった割合： $a/(a+c)$

【特異度】

疾患をもたない人のうち試験で陰性となった割合： $d/(b+d)$

感度が高い検査は目的とする疾患をもつ患者を見逃すことが少なく、
特異度が高い検査は疾患を持たない人を偽陽性とするが少ない。



「ハリソン内科学原著第15版」「標準臨床検査医学」より抜粋・一部改編