

臨床検査の保険適用について（令和6年10月収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	エクルーシス試薬 HCV Duo	E C L I A法 （定性）	D 0 1 3 肝炎ウイルス関連検査 5 H C V抗体定性・定量 102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 エクルーシス試薬 HCV Duo
 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
エクルーシス試薬 HCV Duo	E3（新項目）	血清又は血漿中のC型肝炎ウイルスコア蛋白質(HCVコア抗原)及びC型肝炎ウイルス抗体(抗HCV抗体)の検出(C型肝炎ウイルス感染の診断の補助)

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
HCV抗体・HCVコア蛋白同時検出定性	ECLIA法(定性)	102点	D013 肝炎ウイルス関連検査 5 HCV抗体定性・定量 102点

○ 留意事項案

D013 肝炎ウイルス関連検査の留意事項に下記のとおり追記する。

(1)～(9) 略

(10) HCV抗体・HCVコア蛋白同時検出定性は、ECLIA法により測定した場合に、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「5」HCV抗体定性・定量の所定点数を準用して算定する。

[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
C型肝炎ウイルス抗原・抗体同時定性	ECLIA法 (定性)	120点	D013 肝炎ウイルス関連検査 3 HBs 抗原 88点 D013 肝炎ウイルス関連検査 2 HBs 抗体定性 32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：12,471,002人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7年度

本体外診断用医薬品使用患者数：2,494,200人

予測販売金額：29.9億円

製品概要

1 販売名	エクルーシス試薬 HCV Duo																																																							
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社																																																							
3 使用目的	血清又は血漿中のC型肝炎ウイルスコア蛋白質(HCVコア抗原)及びC型肝炎ウイルス抗体(抗HCV抗体)の検出(C型肝炎ウイルス感染の診断の補助)																																																							
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</p> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、血清又は血漿中のC型肝炎ウイルスコア蛋白質(HCVコア抗原)及びC型肝炎ウイルス抗体(抗HCV抗体)の検出(C型肝炎ウイルス感染の診断の補助)を行う体外診断用医薬品である。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品の臨床的感度について、HCV 抗体検査及びHCV RNA検査の結果が明らかな検体(257例)を用いた試験の結果は、下記の通りであり、高い臨床的感度を示した。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center; padding: 5px;">本品の臨床的感度に関する海外臨床試験</th> </tr> <tr> <th style="width: 15%;">HCV抗体</th> <th style="width: 15%;">HCV RNA</th> <th style="width: 15%;">検体数</th> <th style="width: 15%;">本品初回陽性</th> <th style="width: 15%;">臨床的感度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">148</td> <td style="text-align: center;">148</td> <td style="text-align: center;">100%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">18</td> <td style="text-align: center;">94.7%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">90</td> <td style="text-align: center;">90</td> <td style="text-align: center;">100%</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">合計</td> <td style="text-align: center;">257</td> <td style="text-align: center;">256</td> <td style="text-align: center;">99.6%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ また、本品の臨床的特異度について、献血検体(20,634例)、日常検体(1,251例)、透析患者検体(223例)、及び妊婦検体(1,057例)を用いた試験の結果は、下記のとおりであり、高い臨床的特異度を示した。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の臨床的特異度に関する海外臨床試験</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 15%;">測定検体数</th> <th style="width: 15%;">本品再検陽性</th> <th style="width: 15%;">確認試験陽性/判定保留</th> <th style="width: 15%;">臨床的特異度(95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">献血検体</td> <td style="text-align: center;">20,634</td> <td style="text-align: center;">16</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">99.94% (99.89-99.97)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">日常検体</td> <td style="text-align: center;">1,251</td> <td style="text-align: center;">32</td> <td style="text-align: center;">31</td> <td style="text-align: center;">99.92% (99.54-100)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">透析検体</td> <td style="text-align: center;">223</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">99.55% (97.52-99.99)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦検体</td> <td style="text-align: center;">1,057</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">100% (99.65-100)</td> </tr> </tbody> </table>	本品の臨床的感度に関する海外臨床試験					HCV抗体	HCV RNA	検体数	本品初回陽性	臨床的感度	陽性	陽性	148	148	100%	陰性	陽性	19	18	94.7%	陽性	陰性	90	90	100%	合計		257	256	99.6%		測定検体数	本品再検陽性	確認試験陽性/判定保留	臨床的特異度(95% CI)	献血検体	20,634	16	3	99.94% (99.89-99.97)	日常検体	1,251	32	31	99.92% (99.54-100)	透析検体	223	2	1	99.55% (97.52-99.99)	妊婦検体	1,057	2	2	100% (99.65-100)
本品の臨床的感度に関する海外臨床試験																																																								
HCV抗体	HCV RNA	検体数	本品初回陽性	臨床的感度																																																				
陽性	陽性	148	148	100%																																																				
陰性	陽性	19	18	94.7%																																																				
陽性	陰性	90	90	100%																																																				
合計		257	256	99.6%																																																				
	測定検体数	本品再検陽性	確認試験陽性/判定保留	臨床的特異度(95% CI)																																																				
献血検体	20,634	16	3	99.94% (99.89-99.97)																																																				
日常検体	1,251	32	31	99.92% (99.54-100)																																																				
透析検体	223	2	1	99.55% (97.52-99.99)																																																				
妊婦検体	1,057	2	2	100% (99.65-100)																																																				