

News Release

2022年6月29日

マルホ株式会社

各位

国内初 イムノクロマト法を用いた白癬菌抗原キット 「デルマクイック[®]爪白癬」新発売のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:杉田 淳、以下、マルホ)は、白癬菌抗原キット「デルマクイック[®]爪白癬」(以下、本製品)を、本日、新発売いたしました。

本製品は、イムノクロマト法を用いた国内初の白癬菌抗原キット(体外診断用医薬品)です。顕微鏡などの特別な機器を使用せず、簡便な操作法で爪中の白癬菌抗原の有無を判定し、爪白癬の適切な診断を補助します。なお、本製品は2022年2月1日付けで保険適用されており、JNC株式会社(本社:東京都千代田区)が製造販売し、マルホが本製品を販売いたします。

爪白癬は、カビの一種である白癬菌が、手足の爪に侵入することで起こる感染症です。国内の患者数は1,200万人と推計¹⁾されますが、発症早期は痛みやかゆみなどの自覚症状が少なく、見過ごされやすい疾患です。症状が進行すると、爪が変形し分厚くなり、歩行障害などを生じることがあります。また、感染症のため、家族やパートナーなど、患者さんの周りの方に白癬菌をうつす可能性もあります。

爪白癬の臨床所見は他の爪疾患と似ているため、医療機関で検査により確定診断をしたうえで治療を行うことが重要です。爪白癬の主な検査法であるKOH直接鏡検法は、患部から白癬菌を採取し、顕微鏡を用いて白癬菌の有無を確認します。正確な診断には真菌が存在する患部の見極めと、真菌要素の判別が必要となるため、経験や技能による差が生じることがあります。

本製品は、KOH直接鏡検法との判定結果を比較した臨床性能試験において、全体一致率79.7%の精度を示しました。このことから、KOH直接鏡検法で陰性となっても臨床所見等から爪白癬が疑われる場合や、顕微鏡などの機材がなくKOH直接鏡検法が実施できない環境下において、本製品を用いることで、爪白癬の適切な診断を補助する役割が期待できます。

皮膚科学領域に特化するマルホは、事業領域を治療薬中心から「予防→診察・診断→治療→アフターケア」というケアサイクル全体に拡大し、医療用医薬品事業、化粧品事業、診断薬事業、医療機器事業により、皮膚疾患に関するニーズに幅広く対応することを目指しています。

【製品概要】

販 売 名	デルマクイック®爪白癬
一 般 名	白癬菌抗原キット
使 用 目 的	爪中の白癬菌抗原の検出(爪白癬の診断補助)
包 装	5 回分/箱
製 造 販 売	JNC 株式会社
販 売	マルホ株式会社

【保険適用の内容】

検 体 検 査 実 施 料	<p>白癬菌抗原定性:233 点(D012-49)</p> <p>ア 「49」の白癬菌抗原定性は、爪白癬が疑われる患者に対して、イムノクロマト法により爪中の白癬菌抗原を測定した場合に算定する。</p> <p>イ 本検査は、以下のいずれかに該当する場合に算定できる。</p> <p>(イ) KOH 直接鏡検が陰性であったものの、臨床所見等から爪白癬が疑われる場合。なお、この場合においては、本検査を実施した医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(ロ) KOH 直接鏡検が実施できない場合。なお、この場合においては、KOH 直接鏡検を実施できない理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>ウ 本検査は、関連学会の定める指針に従って実施すること。</p>
検 体 検 査 判 断 料	免疫学的検査判断料:144 点(D026-6)

以上

【出典】

1) 望月隆、ほか:日皮会誌. 129(13):2639-2673, 2019

【参考】
イムノクロマト法

抗原抗体反応を利用した免疫測定法です。特別な測定機器を用いなくても目視で判定できる簡便な方法で、発色ラインの出現の有無によって陽性・陰性を判定します。

KOH 直接鏡検法

病変部の爪検体を水酸化カリウム溶液(KOH)で溶かして、顕微鏡で観察する真菌検査法です。

真菌要素

真菌の特徴的な構造を真菌要素といいます。KOHによって角層などの生体要素は加水分解され、真菌要素のみが残ります。

全体一致率

陽性一致率と陰性一致率の合計値で、検査の信頼度を表します。

マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,546人(2021年9月末)です。2021年9月期の売上高は870億33百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。マルホ株式会社についての詳細は<https://www.maruho.co.jp>をご覧ください。

本件に関する問い合わせ先

マルホ株式会社 経営企画部 広報グループ

Tel:06-6371-8831 Fax:06-6371-8679

Email: kouhou@mii.maruho.co.jp