

平成 29 年 8 月 7 日

厚生労働省保険局医療課長 殿
厚生労働省医政局経済課長 殿

一般社団法人日本新生児成育医学会
理事長 楠田 聡



核酸増幅法による先天性サイトメガロウイルス感染診断技術の 保険収載についての要望書

日頃より周産期ならびに母子の医療保健にご尽力をいただき、心からの感謝を申し上げます。

我が国では年間 3,000 人を超す新生児がサイトメガロウイルスに先天性感染しており、高頻度に中枢神経障害、聴覚障害、視力障害等の後遺症をきたすなど極めて重要な健康上の問題であることが明らかとなっています。本疾患の確定診断には、生後 3 週間以内に採取した尿からウイルスを同定することが、学会ガイドラインでも強く推奨されていますが、これまで一般に広く実施可能な方法がなく、周産期医療上の深刻な問題となっていました。特に本疾患は小児慢性特定疾患の対象疾患で、その診断基準の中で本検査が必要とされているにもかかわらず、保険診療で検査ができないことは制度上の課題となっています。

このたび、核酸増幅法によるサイトメガロウイルスの核酸を検出する技術を体外診断用医薬品として製造承認することが初めて認められました。これにより、先天性サイトメガロウイルス感染が疑われた児の確定診断のための検査を、臨床現場で実施することが可能となりました。今後は新生児期の正確な診断に基づいた適切な診療を実施することとなり、周産期小児医療に大変大きな意義を持つものと考えられます。

つきましては、先天性サイトメガロウイルス感染が疑われた児に対する検査実施体制を安定確保する重要性をご理解いただき、核酸増幅法による先天性サイトメガロウイルス感染診断技術の保険収載をよろしくお願いいたします。

一般社団法人日本新生児成育医学会
〒532-8588 大阪市淀川区宮原 3-4-30
ニッセイ新大阪ビル 16F
PHONE : 06-6398-5625 FAX : 06-6398-5617
E-mail : jsnhd@jsnhd.or.jp (事務局)