

令和元年 11 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 67 : 1186 ~ 1187, 2019]

令和元年 11 月より保険適用

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分 E3 (新項目)

ウイルス・細菌核酸多項目同時検出

【保険点数】

963 点

【製品名(製造販売元)】

FilmArray 呼吸器パネル(バイオメリュー・ジャパン株式会社)

【測定対象】

重症呼吸器感染症が疑われる患者

【主な使用目的】

鼻腔咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌の核酸同定(病原性微生物及びウイルス感染の診断補助)

【測定方法】

マイクロアレイ法(定性)

【検体】

鼻腔咽頭拭い液

【有用性】

多項目遺伝子検査により、呼吸器感染症病原体 20 種類を、感度 95%・特異度 99% の高い精度で約 1 時間にて同定する。重症呼吸器感染症が疑われる患者に対して、早期の適切な治療方針の選択に寄与する。

【説明】

重症の呼吸器感染症が疑われる患者に対する治療には即時性が求められる一方で、現状の課題として迅速性・正確性・網羅性・簡便性の全てを同時に満

たす臨床検査が存在しないため、病原微生物の特定が迅速に行われていない。これにより、経験的治療が行われ、特定病原微生物に対する治療の遅れや、効果のない薬剤の不適切な使用につながっており、抗菌薬の不適切投与は薬剤耐性菌の蔓延の世界的問題となっている。本製品は、ウイルス・細菌核酸の多項目同時検出を可能とすることから、重症の呼吸器感染症が疑われる患者に対する迅速で正確な網羅的検査として新規に保険適用された。

【留意事項】

ア ウイルス・細菌核酸多項目同時検出は、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「23」インフルエンザウイルス抗原定性及び「26」D-アラビニトール、クラミドフィラ・ニューモニエ IgM 抗体、クラミジア・トラコマチス抗原定性並びに区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「6」マイコプラズマ核酸検出及び「8」HCV 核酸検出、HPV 核酸検出、HPV 核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)、百日咳菌核酸検出の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

この際、別に実施した以下の各病原微生物に係る抗原、抗体及び核酸検出検査(定性及び定量を問わない)については別に算定できない。

インフルエンザウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌

なお、区分番号「D026」検体検査判断料を算定する場合は、「6」微生物学的検査判断料の所定点数を算定できる。

イ 本検査は、マイクロアレイ法(定性)により、鼻腔咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、

RS ウイルス、ヒトライノウイルス／エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ及び百日咳菌の核酸検出を同時に行った場合に算定する。

ウ 本検査は、区分番号「A300」救命救急入院料、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料の「2」新生児集中治療室管理料を算定する患者であって、重症呼吸器感染症と診断した、又は疑われる場合に、病原微生物の検索のために使用した場合は1回に限り算定できる。なお、検査を実施した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ 本検査は、感染症に係る診療を専ら担当する常

勤の医師(専ら感染症に係る診療の経験を5年以上有するものに限る)が1名以上又は臨床検査を専ら担当する常勤の医師(専ら臨床検査を担当した経験を5年以上有するものに限る)が1名以上配置されている保険医療機関に限り行うこと。なお、臨床検査を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において検体検査結果の判断の補助を行うとともに、検体検査全般の管理・運営並びに院内検査に用いる検査機器及び試薬の管理についても携わる者をいう。

【製品ページ URL】

<http://www.biomerieux-jp.net/clinical/c025.php>

(文責：バイオメリュー・ジャパン株式会社

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)