

令和2年7月22日より保険適用

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(SARS-CoV-2を含む)

【保険点数】

1,350点(カテゴリーB 感染性物質輸送を行う場合 1,800点)

【製品名(製造販売元)】

FilmArray 呼吸器パネル 2.1(バイオメリュー・ジャパン株式会社)

【測定対象】

COVID-19の患者であることが疑われる者

【主な使用目的】

鼻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、百日咳菌および SARS-CoV-2 の核酸検出

【測定方法】

マイクロアレイ法(定性)

【検 体】

鼻咽頭拭い液

【説 明】

一般的な SARS-CoV-2 単項目遺伝子検査は前処理

－臨床病理－

を含めて3～5時間かかる。一方、本品は2分間程度の簡便な前処理後、約45分間で21項目の病原体の核酸検出の結果が得られる。

SARS-CoV-2に起因する肺炎(COVID-19)およびこれによる死亡例の急増が世界的な問題となるなか、SARS-CoV-2を含む多くの呼吸器病原体が惹き起こす感染症は、その初期症状は風邪やインフルエンザと類似する症状を呈し、この時期にこれらとCOVID-19を区別することは困難である。本品は、COVID-19、インフルエンザ、その他の呼吸器感染症等、鑑別の難しい呼吸器感染症の病原体21項目(SARS-CoV-2を含む)を網羅的かつ迅速に検査することにより、症状と診断に応じた治療と適切な隔離および逆隔離を早期に可能とする体外診断用医薬品として新規に保険適用された。

【留意事項】

COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法(定性)により、鼻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、百日咳菌およびSARS-CoV-2の核酸検出[以下、「ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む。)」という。]を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013-2014版」に記載されたカテゴリ-Bの感染性物質の規定にしたがって、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、本区分の「14」SARSコロナウイルス核酸検出の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数3回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、上記のよう

に合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて(一部改正)」(令和2年6月25日健感発0625第5号)の「第1退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時およびその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む。)を実施した場合、本区分の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出、(23)ウに規定する検査およびSARS-CoV-2核酸検出については、別に算定できない。

【製品ページ URL】

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

(文責：ピオメリュー・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)