

< 令和 8 年 2 月 1 日より保険適用 >

D023 微生物核酸同定・定量検出

区分：E3 (新項目)

ウイルス・細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子多項目同時検出(喀痰/気管支肺胞洗浄液)

【保険点数】

1,273 点

【製品名(製造販売元)】

BioFire 肺炎パネル(ピオメリュー・ジャパン株式会社)

【測定対象】

小児においては、日本小児呼吸器学会及び日本小児感染症学会の「小児呼吸器感染症診療ガイドライン」における小児市中肺炎の重症度分類で重症と判定される患者

成人においては、日本呼吸器学会の「成人肺炎診療ガイドライン」における市中肺炎若しくは医療・介護関連肺炎の重症度分類で重症以上又は院内肺炎の重症度分類で中等症以上と判定される患者

【主な使用目的】

喀痰又は気管支肺胞洗浄液 (BAL) 中の細菌 (*Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*)、ウイルス (*Adenovirus*, *Coronavirus*, *Human Metapneumovirus*, *Human Rhinovirus/Enterovirus*, *Influenza A*, *Influenza B*, *Parainfluenza Virus*, *Respiratory Syncytial Virus*) 及び薬剤耐性遺伝子 (*CTX-M*, *IMP*, *KPC*, *NDM*, *OXA-48-like*, *VIM*, *mecA/C* and *MREJ*) の検出 (病原性細菌、ウイルス、及び薬剤耐性菌感染の診断補助)

【測定方法】

マイクロアレイ法 (定性)

【検 体】

喀痰又は気管支肺胞洗浄液 (BAL)

【有用性】

本品は、重症肺炎と診断された患者に対して約 1 時間以内に原因病原体の特定が可能であるため、治療方針の早期決定のために有用である。

【説 明】

肺炎の病原微生物として頻度の高い 26 項目および薬剤耐性遺伝子 7 項目を約 1 時間で、簡単・迅速・網羅的に検出が可能になり病原体診断率が向上することにより、1) 初期段階から病原体に応じた適正治療開始、2) 不適正な抗菌薬の投与回避による死亡率低下、3) 抗菌薬の薬剤費減少 が期待できる。

なお、市中肺炎 (CAP) 疫学研究メタ解析で検出された上位 10 病原微生物はすべて本品で検出可能である。

【留意事項】

2 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D023 (41) の次に次を加える。

(42) ウイルス・細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子多項目同時検出(喀痰/気管支肺胞洗浄液)は、重症肺炎と診断された場合であって、喀痰又は気管支肺胞洗浄液を検体として、30 項目以上のウイルス・細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子の検出をマイクロアレイ法 (定性) により同時に行った場合に、本区分の「22」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 (SARS-CoV-2 核酸検出を含まないもの)、結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出と「D019」細菌薬剤感受性検査の「3」3 菌種以上の所定点数を合算して、一連の治療につき 1 回に限り算定する。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。

ア 本検査は、以下のいずれかに該当する場合に算定できる。

(イ)「A300」救命救急入院料、「A301」特定集中治療室管理料、「A301-4」小児特定集中治療室管理料、「A302」新生児特定集中治療室管理料、「A302-2」新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料又は「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病床で集中治療が行われた場合。

(ロ) (イ) に掲げる病床以外の病床で、(イ) に掲げる病床で行われる集中治療に準じた治療が行われた場合。なお、この場合においては、治療内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 一連の治療期間において別に実施した以下の検査については別に算定できない。

(イ)「D012」感染症免疫学的検査「4」のマイコプラズマ抗体定性

(ロ)「D012」感染症免疫学的検査「4」のマイコプラズマ抗体半定量

(ハ)「D012」感染症免疫学的検査「11」のウイルス抗体価 (定性・半定量・定量) (1 項目当たり) にお

いて算定対象として掲げられているもののうち、インフルエンザウイルスA型、インフルエンザウイルスB型、パラインフルエンザウイルスI型、パラインフルエンザウイルスII型、パラインフルエンザウイルスIII型又はRSウイルスに関する検査

- (ニ)「D012」感染症免疫学的検査「22」のインフルエンザウイルス抗原定性
- (ホ)「D012」感染症免疫学的検査「24」のRSウイルス抗原定性
- (ヘ)「D012」感染症免疫学的検査「25」のヒトメタニューモウイルス抗原定性
- (ト)「D012」感染症免疫学的検査「27」のマイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)
- (チ)「D012」感染症免疫学的検査「36」のマイコプラズマ抗原定性(FA法)
- (リ)「D012」感染症免疫学的検査「38」のアデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)
- (ヌ)「D012」感染症免疫学的検査「41」の肺炎球菌荚膜抗原定性(尿・髄液)
- (ル)「D023」微生物核酸同定・定量検査「6」のマイコプラズマ核酸検出、インフルエンザ核酸検出
- (ヲ)「D023」微生物核酸同定・定量検査「7」のレジオネラ核酸検出
- (ワ)「D023」微生物核酸同定・定量検査「13」の肺炎クラミジア核酸検出
- (カ)「D023」微生物核酸同定・定量検査「17」のブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出

ウ 本検査は以下の施設基準及び対象患者の基準を満たした場合に限り算定可能とする。

①施設基準

(イ)から(ハ)までのいずれにも該当すること。

- (イ)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。

- (ロ)次のいずれかの施設基準の届出を行った保険医療機関であること。

ア「A300」救命救急入院料の「1」から「4」までのいずれか

イ「A301」特定集中治療室管理料の「1」から「6」までのいずれか

ウ「A301-4」小児特定集中治療室管理料の「1」又は「2」のいずれか

エ「A302」新生児特定集中治療室管理料の「1」又は「2」のいずれか

オ「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

- (ハ)「A234-2」感染対策向上加算の「1」又は「2」のいずれかの施設基準の届出を行った保険医療機関であること。

②対象患者

i 又は ii のいずれかに該当すること。

i 小児においては、日本小児呼吸器学会及び日本小児感染症学会の「小児呼吸器感染症診療ガイドライン」における小児市中肺炎の重症度分類で重症と判定される患者

ii 成人においては、日本呼吸器学会の「成人肺炎診療ガイドライン」における市中肺炎若しくは医療・介護関連肺炎の重症度分類で重症以上又は院内肺炎の重症度分類で中等症以上と判定される患者

【製品ページ URL】

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

(文責：ビオメリュー・ジャパン株式会社／
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)