

## 臨床検査の保険適用について（平成31年4月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	クロストリジオイデス・ ディフィシルの トキシンB 遺伝子検出	リアルタイムPCR法	D023-12 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出 450点	2

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 BD マックス CDIFF  
 保険適用希望企業 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BD マックス CDIFF	E 3（新項目）	糞便中のClostridium difficileトキシンB DNAの検出(Clostridium difficile感染：CDIの診断補助)

### ○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB 遺伝子検出	リアルタイム PCR 法	450点	D023-12 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出

### 留意事項案（D023-12 の留意事項に追加する）

- (1) ～ (5) 略
- (6) 本品による検査は、以下のア～ウをいずれも満たす入院患者に対して実施した場合に限り、D023-12 を準用して算定できる。
  - ア Clostridium difficile (CD) 感染症を疑う場合であって、クロストリジウム・ディフィシル抗原定性検査において、CD 抗原陽性かつ CD トキシン陰性であること。
  - イ 2歳以上でBristol Stool Scale 5以上の下痢症状があること。
  - ウ 24時間以内に3回以上、又は平常時より多い便回数があること。
- (7) 本品による検査は、関連学会の定める指針に基づき実施した場合に限り算定出来る。
- (8) 本品による検査を行う場合にあつては、検体検査管理加算（Ⅱ）、（Ⅲ）又は（Ⅳ）のいずれか及び感染防止対策加算 1 を届け出ている保険医療機関で実施した場合に限り算定できる。
- (9) 本品による検査を行う場合、下痢症状、本検査を行う前の CD 抗原および CD トキシンの検査結果について診療録に記載すること。

推定適用患者数 約 3,200 人/年

[参考]

### ○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
BD マックス CDIFF	850点	D023-14 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850点

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3（新項目）

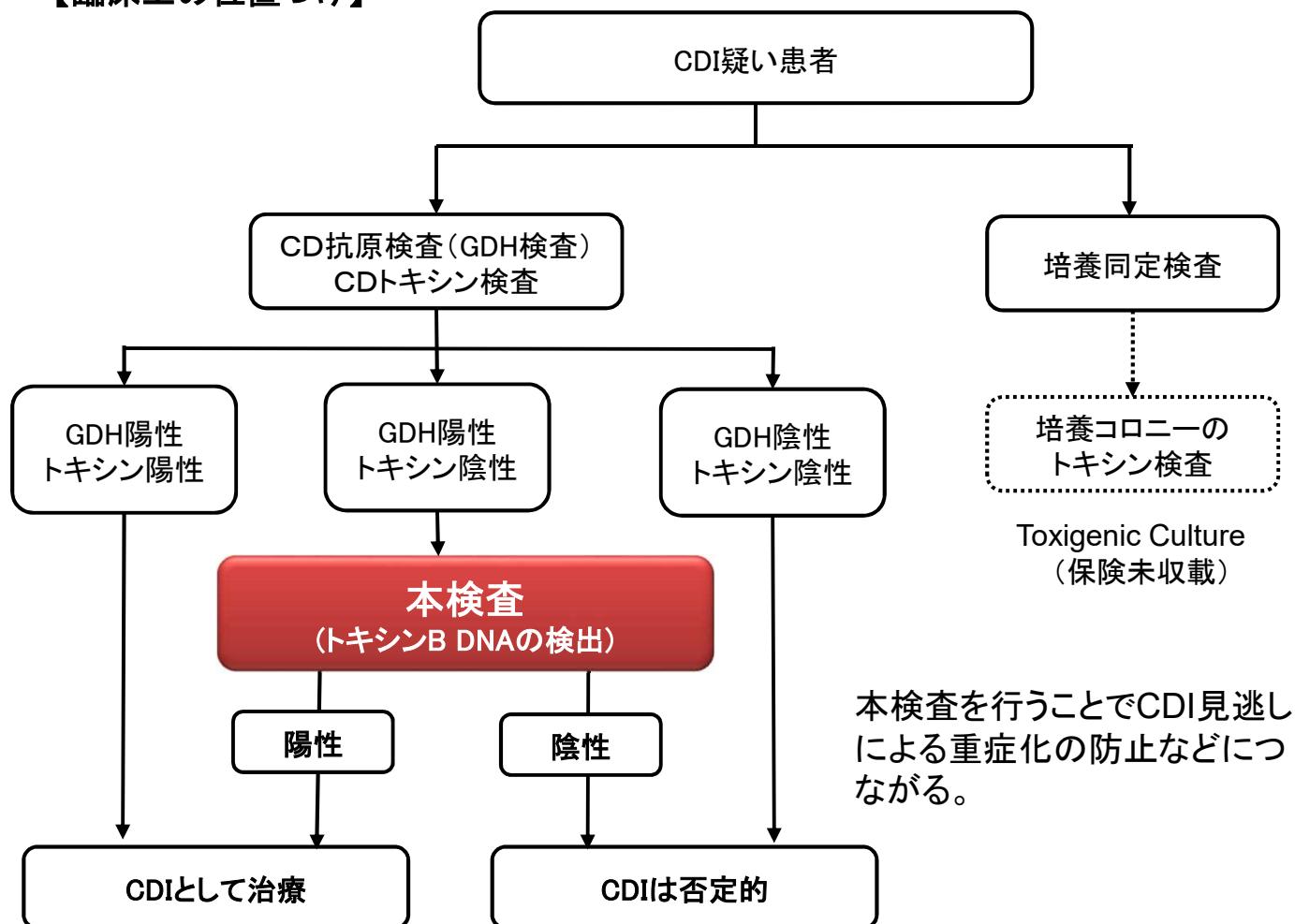
【測定項目】 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出

【測定方法】 リアルタイムPCR法

【測定目的】 糞便中のClostridium difficileトキシンB DNAの検出  
（Clostridium difficile感染：CDIの診断補助）

【臨床上の位置づけ】

出典：企業提出資料



【臨床性能試験】

		Toxigenic Culture		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	76	2	78
	陰性	2	210	212
	合計	78	212	290

本品と基準的方法であるToxigenic Cultureとの一致率は良好である(感度97.4%, 特異度99.1%)。