

臨床検査の保険適用について（令和元年 11 月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	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	マイクロアレイ法 (定性)	D012-23 インフルエンザウイルス抗原定性 143 点、 D012-26 クラミドフィラ・ニューモニエ IgM 抗体 160 点、 D023-6 マイコプラズマ核酸検出 300 点 及び D023-8 百日咳菌核酸検出 360 点 を合算した点数 963 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 FilmArray 呼吸器パネル
 保険適用希望企業 ビオメリュー・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
FilmArray 呼吸器パネル	E 3（新項目）	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
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	マイクロアレイ法（定性）	963点	D012-23 インフルエンザウイルス抗原定性 143点 D012-26 クラミドフィラ・ニューモニエIgM抗体 160点 D023-6 マイコプラズマ核酸検出 300点 D023-8 百日咳菌核酸検出 360点

留意事項

(1) 本検査は、D012の「23」インフルエンザウイルス抗原定性、D012の「26」クラミドフィラ・ニューモニエIgM抗体、D023の「6」マイコプラズマ核酸検出及びD023の「8」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、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。

(2) 本検査は、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に記載すること。

(3) 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。

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
FilmArray 呼吸器パネル	2560点	D023-15 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出 1700点 D023-12 インフルエンザ核酸検出 410点 D023-9 SARS コロナウイルス核酸検出 450点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

推定適用患者数：4283人／年

予測販売金額4,130万円／年

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

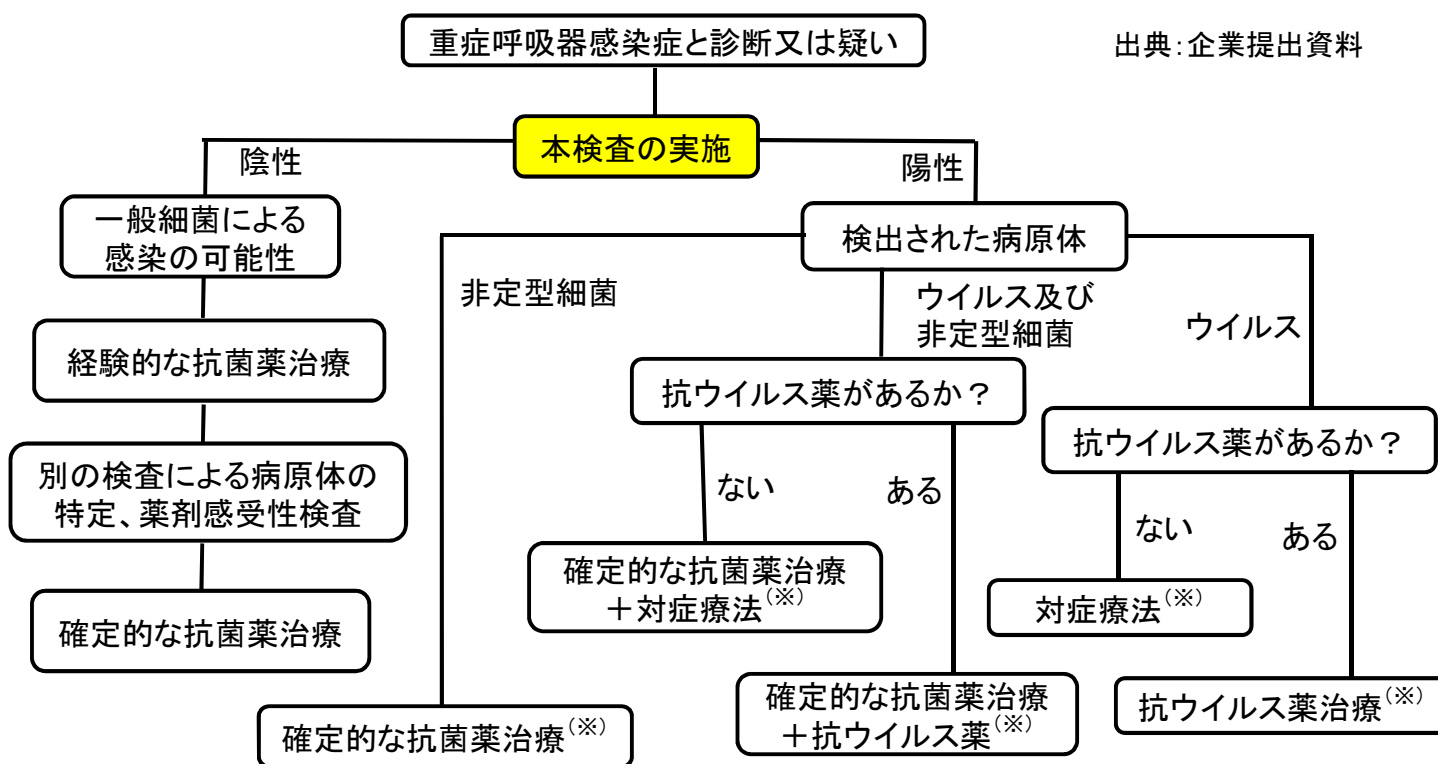
【区 分】 E3（新項目）

【測定項目】 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

【測定方法】 マイクロアレイ法（定性）

【測定目的】 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）

【臨床上の位置づけ】



(※) 一般的に、医学的判断により他の病原体の可能性が否定的となるまでは、経験的抗菌薬治療を行うことがある。

	本品	単項目 迅速抗原検査	細菌培養 ・同定検査	単項目 遺伝子検査
検査時間	1時間	20分	1～3日	1時間
正確性	高い	やや劣る	やや劣る	高い
網羅性	20項目	単項目	—	単項目

本品を用いた多項目遺伝子検査により、呼吸器感染症病原体20種類の同定が高い精度で約1時間で可能となり、重症呼吸器感染症が疑われる患者に対して、早期に適切な治療方針の選択ができる。