

臨床検査の保険適用について（令和4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)	ヘリコバクター・ピロリ核酸及び クラリスロマイシン耐性遺伝子検出	核酸増幅法	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 百日咳菌核酸検出 360点	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 スマートジーン H.pylori G
保険適用希望企業 株式会社 ミズホメディー

販売名	決定区分	主な使用目的
スマートジーン H.pylori G	E3（新項目）	胃内視鏡廃液中のヘリコバクター・ピロリ DNA 及び 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異の検出（ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性のヘリコバクター・ピロリ感染の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出	核酸増幅法	360 点	D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 12 百日咳菌核酸検出 360 点

○ 留意事項案

D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査の留意事項に下記のとおり追記する。

（1）～（33）略

（34）ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出

ア ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出は、ヘリコバクター・ピロリ感染が強く疑われる患者に対し、PCR法により測定した場合に、区分番号「D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査」に掲げる「12」百日咳菌核酸検出 360 点の所定点数を準用して算定できる。

イ 当該検査を含むヘリコバクター・ピロリ感染診断の保険診療上の取扱いについては「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」に即して行うこと。

○「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について の「別添」について下線部のとおり変更する。

2 除菌前の感染診断

（1）除菌前の感染診断については、次の7項目の検査法のうちいずれかの方法

を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、①から⑥までの検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。また、⑦の検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった場合、胃粘膜に同感染症特有の所見が認められているなど、同感染症を強く疑う特有の所見がある場合に、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。なお、この場合において、医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 迅速ウレアーゼ試験

② 鏡検法

③ 培養法

④ 抗体測定

⑤ 尿素呼気試験

⑥ 糞便中抗原測定

⑦ 核酸増幅法

(2) (1)に掲げる①及び②の検査を同時に実施した場合又は④、⑤及び⑥のうちいずれか2つの検査を同時に実施した場合にあっては、(1)の規定にかかわらずそれぞれの所定点数(①+②、④+⑤、④+⑥、⑤+⑥)を初回実施に限り算定することができる。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出	核酸増幅法	640 点	D018 細菌培養同定検査 2 消化管からの検体 190 点 D023 微生物核酸同定・定量検査 16 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出 450 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：800,000 件／年間

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：64,300 人／年間

予測販売金額：2.31 億円

製品概要

1 販売名	スマートジーン H.pylori G
2 希望企業	株式会社 ミズホメディー
3 使用目的	胃内視鏡廃液中のヘリコバクター・ピロリDNA及び23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出(ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性のヘリコバクター・ピロリ感染の診断補助)

製品特徴

・本品は胃内視鏡廃液を検体とする核酸増幅法による検査のため、短時間でヘリコバクター・ピロリ(*H.pylori*)の同定とクラリスロマイシン感受性の検査が可能である。

ヘリコバクター・ピロリ感染症が疑われる患者

胃内視鏡検査を必要とする検査法

- ① 迅速ウレアーゼ検査
- ② 鏡検法
- ③ 培養法
- ⑦ 核酸増幅検査(胃内視鏡廃液)

胃内視鏡検査を必要としない検査法

- ④ 抗体検査
- ⑤ 尿素呼気試験
- ⑥ 糞便中抗原測定

①から⑥について、検査が陰性であれば、異なる検査を実施した場合はもう1項目に限り算定できる。⑦について、当該検査が陰性の場合、内視鏡所見がヘリコバクター・ピロリ感染を強く疑う所見であれば、⑦と異なる検査法で再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目まで算定できる。

①及び②の検査を同時に実施した場合又は④、⑤及び⑥のうちいずれか2つの検査を同時に実施した場合にあつては、(1)の規定にかかわらずそれぞれの所定点数(①+②、④+⑤、④+⑥、⑤+⑥)を初回実施に限り算定することができる。

4 構造・原理

臨床上的有用性

本品の臨床性能について、既存のヘリコバクター・ピロリの感染診断法と感受性試験を対照に評価を行った。

ヘリコバクター・ピロリDNA検出と尿素呼気試験との比較

		本品		計
		陽性	陰性	
尿素呼気試験	陽性	58例	5例	63例
	陰性	3例	98例	101例
計		61例	103例	164例

陽性一致率:92.1% (58/63)
陰性一致率:97.0% (98/101)
全体一致率:95.1% (156/164)

23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出と感受性試験との比較

	本品		計
	変異あり	変異なし	
低感受性	18例	2例	20例
感受性あり	0例	39例	39例
計	18例	41例	59例

全体一致率:96.6% (57/59)

薬機法に基づく添付文書より引用