

先生各位

検査実施料新設項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび保医発 0329 第 6 号にて検査実施料が新設されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《適用日》 平成 31 年 4 月 1 日より適用

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
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	450 点 / 微生物 (150 点)	「D023」微生物核酸同定・定量検査の「12」に準じる	未実施
	注 釈		
	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 ア クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシン B 遺伝子検出は、以下の (イ) ~ (ハ) 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、ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出の所定点数に準じて算定する。 (イ) 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。 (ロ) 2 歳以上で Bristol Stool Scale 5 以上の下痢症状があること。 (ハ) 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。 イ 本検査は、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。 ウ 本検査を行う場合にあっては、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 の施設基準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。 エ 本検査を行う場合、下痢症状並びに本検査を行う前の CD 抗原及び CD トキシンの検査結果について診療録に記載すること。 オ 本検査と細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出を合わせて測定した場合には、それぞれ算定できる。		
	主な測定目的		
	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）

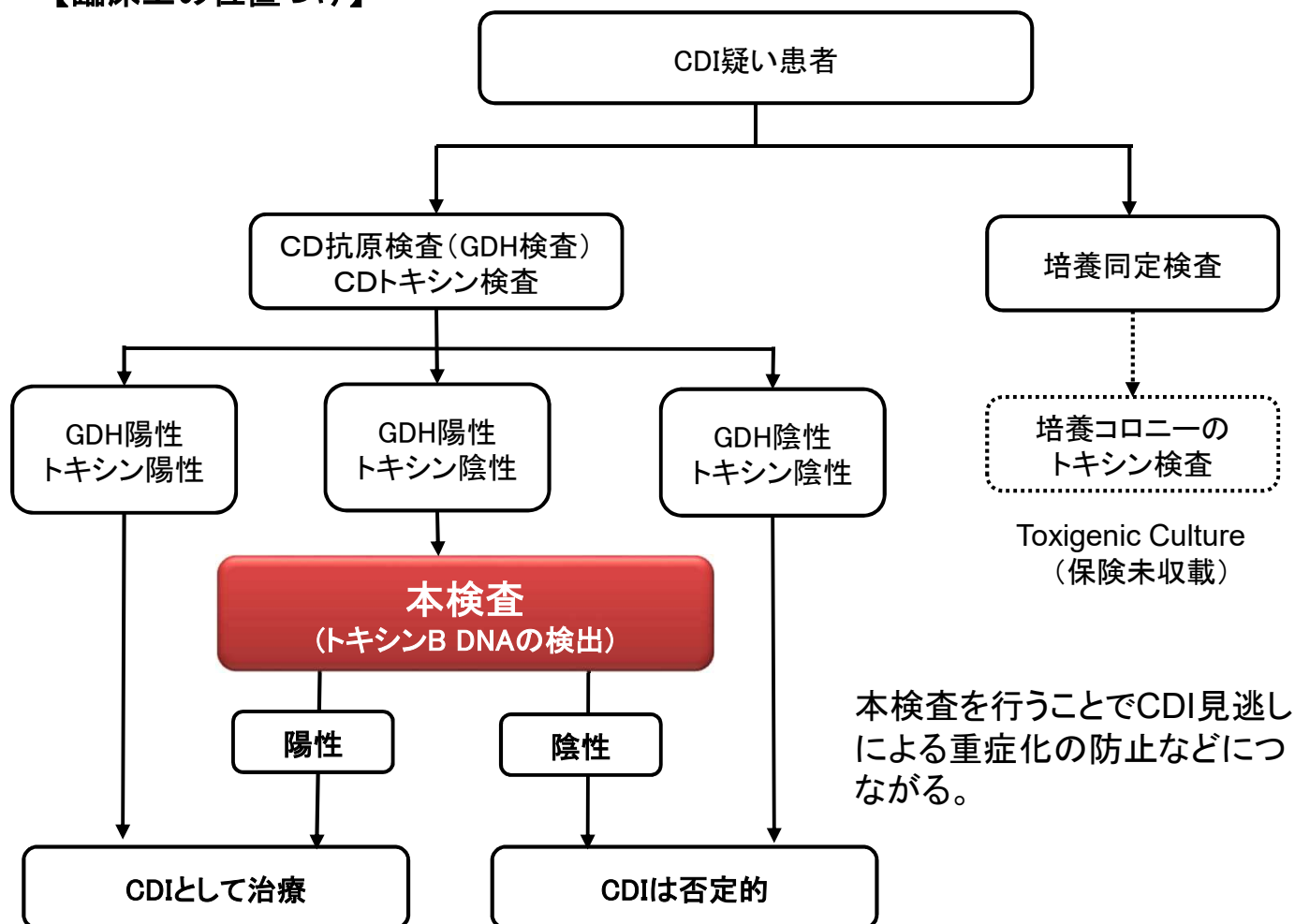
【測定項目】 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出

【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%)。