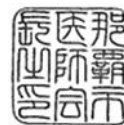


施設長 各位

那覇市医師会  
会 長 山城千秋  
副会長 友利博朗



「疑義解釈（その54～59）」について

平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。

沖縄県医師会経由で下記の通りご案内がありましたのでご確認の程、よろしくお願い申し上げます。

☆ 問合せ先（那覇市医師会 事務局：上地・上原 / 電話 098-868-7579）

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・記・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

（その54） 医科診療報酬点数表関係

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出】

問1 令和2年5月13日付けで保険適用されたSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施する際に用いるものとして、「SARS-CoV-2 抗原の検出（COVID-19の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているもの」とあるが、令和3年2月9日付けで薬事承認された「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」（ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年2月9日より保険適用となる。

（その55）

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出】

問1 令和2年5月13日付けで保険適用されたSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施する際に用いるものとして、「SARS-CoV-2 抗原の検出（COVID-19の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているもの」とあるが、令和3年2月15日付けで薬事承認された「富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag」（富士フィルム株式会社）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年2月15日より保険適用となる。

【SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出】

問1 令和2年11月11日付けで保険適用されたSARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出を実施する際に用いるものとして、「SARS-CoV-2 及びインフルエンザウイルスの核酸検出を目的として薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品」とあるが、令和3年2月15日付けで薬事承認された「Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出キット」（タカラバイオ株式会社）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年2月15日より保険適用となる。

（その56）

【インフルエンザウイルス抗原定性】

問1 「鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のA型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出」を使用目的として令和3年2月18日付けで薬事承認された「HISCL インフルエンザ 試薬」（シスメックス株式会社）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年2月18日より保険適用となる。なお、当該検査を実施する場合は、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「22」インフルエンザウイルス抗原定性を算定すること。

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出】

問2 令和2年5月13日付けで保険適用されたSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施する際に用いるものとして、「SARS-CoV-2 抗原の検出（COVID-19の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているもの」とあるが、令和3年2月18日付けで薬事承認された「Softia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA」（SBバイオサイエンス株式会社）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年2月18日より保険適用となる。

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出】

問3 令和2年3月6日付けで保険適用されたSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出を実施する際に用いるものとして、「体外診断用医薬品のうち、使用目的又は効果として、SARS-CoV-2の検出（COVID-19の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているもの」とあるが、令和3年2月18日付けで薬事承認された「スマートジーン SARS-CoV-2」（株式会社 ミズホメディー）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年2月18日より保険適用となる。

（その57）

【Nudix hydrolase 15（NUDT15）遺伝子多型】

問1 「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」（令和3年2月22日付け保医発0222第1号）別添において、「原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「視神経脊髄炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。」とあるが、視神経脊髄炎の患者であって、チオプリン製剤の投与対象となる患者に対して、その投与の可否、投与量等を判断することを目的として、リアルタイムPCR法によりNudix hydrolase 15（NUDT15）遺伝子多型の測定を行った場合、区分番号「D006-17」Nudix hydrolase 15（NUDT15）遺伝子多型は算定できるか。

（答）算定できる。ただし、当該薬剤の投与を開始するまでの間に1回を限度とする。

（その58）

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出】

問1 令和2年3月6日付けで保険適用されたSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出を実施する際に用いるものとして、「体外診断用医薬品のうち、使用目的又は効果として、SARS-CoV-2の検出（COVID-19の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているもの」とあるが、令和3年2月24日付けで薬事承認された「Simpnova呼吸器ウイルスパネル（構成製品：SARS-CoV-2）」（栄研化学株式会社）及び「Alinity m システム SARS-CoV-2」（アボットジャパン合同会社）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年2月24日より保険適用となる。

【SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出】

問2 令和2年11月11日付けで保険適用されたSARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出を実施する際に用いるものとして、「SARS-CoV-2 及びインフルエンザウイルスの核酸検出を目的として薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品」とあるが、令和3年2月24日付けで薬事承認された「Simpnova呼吸器ウイルスパネル（構成製品：SARS-CoV-2、FluA）」（栄研化学株式会社）、「Simpnova呼吸器ウイルスパネル（構成製品：SARS-CoV-2、FluB）」（栄研化学株式会社）及び「Simpnova呼吸器ウイルスパネル（構成製品：SARS-CoV-2、FluA、FluB）」（栄研化学株式会社）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年2月24日より保険適用となる。

(その59)

【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出】

問1 令和2年5月13日付けで保険適用された SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施する際に用いるものとして、「SARS-CoV-2 抗原の検出（COVID-19 の診断又は診断の補助）を目的として薬事承認又は認証を得ているもの」とあるが、令和3年3月2日付けで薬事承認された「クイック チェイサー A u t o S A R S - C o V - 2」（株式会社 ミズホメディー）及び「富士ドライケム I M M U N O A G カートリッジ C O V I D - 1 9 A g」（株式会社 ミズホメディー）はいつから保険適用となるのか。

（答）令和3年3月2日より保険適用となる。

以上