

一般の名称		マイコプラズマ 核酸キット	百日咳菌 核酸キット	SARSコロナ ウイルス核酸キット	インフルエンザ ウイルス核酸キット	クロストリジウム・ ディフィシル核酸キット	ヘリコバクター・ピロリ 核酸キット
製品名		スマートジーン® Myco	スマートジーン® 百日咳	スマートジーン® SARS-CoV-2	スマートジーン® Flu A,B	スマートジーン® CD トキシンB	スマートジーン® H.pylori G
品番 (包装) テストカートリッジ		50110 (5回用)	50810 (5回用)	50210 (5回用)	50510 (5回用)	50310 (5回用)	50410 (5回用)
品番 (包装) 検体採取セット		50120 (10回用)	50820 (10回用)	50220 (10回用)	50520 (10回用)	50330 (10回用)	50420 (10回用)
品番 (包装) 前処理液セット		—	—	—	—	50320 (10回用)	—
保険点数	実施料	マイコプラズマ 核酸検出 291点 D023 6※1	百日咳菌 核酸検出 360点 D023 13※1※2	SARS-CoV-2 核酸検出 650点 D023 19※3	インフルエンザ 核酸検出 291点 D023 6※4	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 D023-2 5※5	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 360点 D023 13※6
	判断料	微生物学的検査判断料 150点 D026 7	微生物学的検査判断料 150点 D026 7	微生物学的検査判断料 150点 D026 7	微生物学的検査判断料 150点 D026 7	微生物学的検査判断料 150点 D026 7	微生物学的検査判断料 150点 D026 7
	検体採取料	鼻腔・咽頭拭い液採取※7 25点 D 419 6	鼻腔・咽頭拭い液採取※7 25点 D419 6	鼻腔・咽頭拭い液採取※7 25点 D 419 6	鼻腔・咽頭拭い液採取※7 25点 D419 6	—	—
製品画像 テストカートリッジ							
製品画像 検体採取セット							
製品画像 前処理液セット		—	—	—	—		—
判定時間		20～40分	31～43分	40～60分	40～60分	23～47分	50分
テストカートリッジ							
付属綿棒		ニプロスポンジスワブ TYPE L	ニプロスポンジスワブ TYPE L	ニプロスポンジスワブ TYPE R	ニプロスポンジスワブ TYPE R	綿棒 (未滅菌)	ニプロスポンジスワブ TYPE L
抽出液 (前処理液)		 ※①	 ※①	 ※②	 ※②	 ※③ 抽出液 前処理液	
検体		咽頭ぬぐい液	咽頭ぬぐい液 鼻咽頭ぬぐい液	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液 唾液	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	便	胃内視鏡廃液

試薬をセットしたら
測定スタート
シンプル操作の
遺伝子解析装置。



1ステップ自動判定
試薬ロスができません
コンパクト設計の卓上タイプ

全自動遺伝子解析装置

Smart Gene®

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
届出番号41B2X10001000004

品番/85100

※1～※7については裏面の「診療報酬の算定方法に関する告示・通知等について」を参照ください。

※① 検体が咽頭ぬぐい液の場合は試料を相互使用できます。

※② 検体が鼻咽頭ぬぐい液、または鼻腔ぬぐい液の場合は試料を相互使用できます。

※③ 「フイック チェイサー CD GDH/TOX」の試料は本品の抽出検体として使用可能です。

診療報酬の算定方法に関する告示・通知等について（令和8年度診療報酬改定6月1日から）

※1 マイコプラズマ核酸検出、百日咳菌核酸検出

注6（マイコプラズマ核酸検出に限る。）、7、13（百日咳菌核酸検出及び百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出に限る。）又は14（結核菌群核酸検出に限る。）に掲げる検査の結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供した場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、100点を所定点数に加算する。

※2 百日咳菌核酸検出

「13」の百日咳菌核酸検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、LAMP法又はPCR法により測定した場合に算定できる。

※3 SARS-CoV-2 核酸検出

ア「19」のSARS-CoV-2核酸検出は、COVID-19が疑われる患者に対して、COVID-19の診断を目的として実施した場合に1回に限り算定する。ただし、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかない場合は、さらに1回に限り算定できる。この場合において、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託により実施する場合は、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013-2014版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従うこと。

イ本検査を実施した場合、本区分の「20」SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス核酸同時検出、SARS-CoV-2・RSウイルス核酸同時検出、SARS-CoV-2・インフルエンザ・RSウイルス核酸同時検出及び「25」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出の「イ」SARS-CoV-2核酸検出を含むものについては、別に算定できない。

※4 インフルエンザ核酸検出

「6」のインフルエンザ核酸検出は、以下のいずれかに該当する患者について、発症12時間以内に実施し、当日中に結果を説明した場合に限り算定する。なお、当該検査が必要である理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア5歳未満の幼児

イ65歳以上の高齢者

ウ妊婦

エその他重症化リスクのある患者

※5 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「5」の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）から（ハ）をいずれも満たす入院中の患者に対して実施した場合に限り算定する。

（イ）クロストリジオイデス・ディフィシル感染症を疑う場合であって、敗血症ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血管腫瘍若しくは自己免疫疾患の患者であることが強く疑われる者であること又は「D012」感染症免疫学的検査の「15」クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性において、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原陽性かつクロストリジオイデス・ディフィシル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沿って実施した場合に限り算定できる。なお、下痢症状について診療録に記載すること。

注 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において実施した場合に算定する。

※6 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「13」のヘリコバクター・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」（平成12年10月31日保険発第180号）に即して行うこと。

ウ上部消化管内視鏡検査の廃液を検体として本検査を実施した場合は、「D419」その他の検体採取の「1」胃液・十二指腸液採取（一連につき）は算定できない。

鏡検法、培養法、抗体測定、糞便中抗原測定又は核酸増幅法はプロトンポンプ阻害薬（PPI）又はカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）を休薬せずに実施することが可能です。

詳しくは下記URLをご参照ください。

◆疑義解釈資料の送付について（その13）（令和6年10月28日事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001322236.pdf>



※7 鼻腔・咽頭拭い液採取：1人の患者につき1日に1回の算定となる。