

日医発第 357 号（保 67）
平成 22 年 7 月 5 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原 中 勝 征

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の一部改正について

今回の改正は、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に用いる先発医薬品の効能・効果が追加されたことによる改正であり、後発医薬品については、現時点で新たな効能・効果は追加されていないため、投薬の際には十分に留意すること。

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は、平成 12 年 10 月 31 日付け保発第 180 号により取り扱われていたところであり（平成 19 年 2 月 7 日付け日医発第 1088 号及び平成 22 年 3 月 30 日付け日医発第 1136 号をご参照下さい）。

今般、当該取扱いを別添 1 のとおり改定する通知（平成 22 年 6 月 18 日付け保医発 0618 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知）が示され、同日から適用となりました。

今回の改定は、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に使用する下記医薬品の効能・効果が追加されたことにより、対象患者が拡大されたことによるものであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会雑誌 9 月号に掲載を予定しております。

○ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に使用する医薬品のうち、新たに効能・効果に追加された医薬品（平成22年6月現在）

- ・タケプロンカプセル 15、同カプセル 30
- ・タケプロンOD錠 15、同錠 30
- ・オメプラール錠 10、同錠 20
- ・オメプラゾン錠 10mg、同錠 20mg
- ・パリエット錠 10mg
- ・パセトシンカプセル 125、同カプセル 250
- ・パセトシン錠 250
- ・サワシリンカプセル 250
- ・サワシリン錠 250
- ・アモリンカプセル 125、同カプセル 250
- ・アモリン細粒 10%
- ・クラリス錠 200
- ・クラリジット錠 200mg
- ・フラジール内服錠 250mg
- ・ランサップ 400、同 800

※上記医薬品については、従来の効能・効果（胃潰瘍、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助）に加え、新たな効能・効果（胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助）が追加された。

※今回、効能・効果が追加されたのは先発医薬品のみであり、後発医薬品については、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に用いるものであっても、現時点では、新たな効能・効果は追加されていないため、投薬の際には十分に留意すること。

（添付資料）

1. 「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（平22. 6. 18 保医発 0618 第1号）

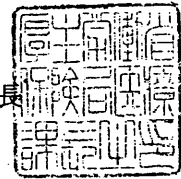
保医発0618第1号

平成22年6月18日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長



「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

今般、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に使用する医薬品の効能・効果が追加がされたことに伴い、「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）の一部を下記のとおり改定するので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

記以下を別添のとおり改める。

1 対象患者

ヘリコバクター・ピロリ感染症に係る検査については、以下に掲げる患者のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われる患者に限り算定できる。

- ① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者
- ② 胃MALTリンパ腫の患者
- ③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者
- ④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者

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6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、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。

- 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

(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。

3 除菌の実施

2の感染診断により、ヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された対象患者に対しては、ヘリコバクター・ピロリ除菌及び除菌の補助が薬事法上効能として承認されている薬剤を薬事法承認事項に従い、3剤併用・7日間投与し除菌治療を行うこと。

4 除菌後の潰瘍治療

除菌終了後の抗潰瘍剤投与については、薬事法承認事項に従い適切に行うこと。

5 除菌後の感染診断(除菌判定)

(1) 除菌後の感染診断については、3の除菌終了後4週間以上経過した患者に対し、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のために2に掲げる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、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。

(2) 2に掲げる④から⑥の検査を同時に実施した場合は、(1)の規定にかかわらず主たる2つの所定点数を初回実施に限り算定することができる。

(3) 除菌後の感染診断の結果、ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者に対し再度除菌を実施した場

合は、1回に限り再除菌に係る費用及び再除菌後の感染診断に係る費用を算定することができる。

6 感染診断実施上の留意事項

(1) 静菌作用を有する薬剤について

ランソプラゾール等、ヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有するとされる薬剤が投与されている場合については感染診断の結果が偽陰性となるおそれがあるので、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していることが必要である。

(2) 抗体測定について

除菌後の感染診断を目的として抗体測定を実施する場合については、3の除菌終了後6ヶ月以上経過した患者に対し実施し、かつ、除菌前の抗体測定結果との定量的な比較が可能である場合に限り算定できる。

7 診療報酬明細書への記載について

(1) 2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断において、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再度検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に各々の検査法及び検査結果について記載すること。

(2) 5の除菌後感染診断を算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に除菌終了年月日を記載すること。

(3) 6(1)の静菌作用を有する薬剤を投与していた患者に対し、2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了年月日を記載すること。

(4) 6(2)により抗体測定を実施した場合は、除菌前並びに除菌後の抗体測定実施年月日及び測定結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

8 その他

ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療については、関係学会よりガイドラインが示されているので参考とすること。

(参考)

「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日保医発第180号)の一部改正について

別添

1 対象患者

ヘリコバクター・ピロリ感染症に係る検査については、以下に掲げる患者のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われる患者に限り算定できる。

- ① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者
- ② 胃MALTリンパ腫の患者
- ③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者
- ④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者

2 除菌前の感染診断

(1) ~~除菌前の感染診断については、内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われる患者に対し、次の6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、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。~~

- 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

(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。

3 除菌の実施

2 手の感染診断により、ヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された対象胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者に対しては、ヘリコバクター・ピロリ除菌及び除菌の補助が薬事法上効能として承認されている薬剤を薬事法承認事項に従い、3剤併用・7日間投与し除菌治療を行うこと。

4 除菌後の潰瘍治療

除菌終了後の抗潰瘍剤投与については、薬事法承認事項に従い適切に行うこと。

5 除菌後の感染診断（除菌判定）

- (1) 除菌後の感染診断については、3の除菌終了後4週間以上経過した患者に対し、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のために2に掲げる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、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。
- (2) 2に掲げる④から⑥の検査を同時に実施した場合は、(1)の規定にかかわらず主たる2つの所定点数を初回実施に限り算定することができる。
- (3) 除菌後の感染診断の結果、ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者に対し再度除菌を実施した場合は、1回に限り再除菌に係る費用及び再除菌後の感染診断に係る費用を算定することができる。

6 感染診断実施上の留意事項

- (1) 静菌作用を有する薬剤について

ランソプラゾール等、ヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有するとされる薬剤が投与されている場合については感染診断の結果が偽陰性となるおそれがあるので、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していることが必要である。

- (2) 抗体測定について

除菌後の感染診断を目的として抗体測定を実施する場合については、3の除菌終了後6ヶ月以上経過した患者に対し実施し、かつ、除菌前の抗体測定結果との定量的な比較が可能である場合に限り算定できる。

7 診療報酬明細書への記載について

- (1) 2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断において、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再度検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に各々の検査法及び検査結果について記載すること。
- (2) 5の除菌後感染診断を算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に除菌終了年月日を記載すること。
- (3) 6(1)の静菌作用を有する薬剤を投与していた患者に対し、2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了年月日を記載すること。
- (4) 6(2)により抗体測定を実施した場合は、除菌前並びに除菌後の抗体測定実施年月日及び測定結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

8 その他

ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療については、関係学会よりガイドラインが示されているので参考とすること。