

資 料

令和2年3月より保険適用の
新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 68 : 459 ~ 461, 2020]

令和2年3月27日より保険適用

**D023 微生物核酸同定・定量検査 区分 E1
(既存項目)
SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 核酸検出****【保険点数】**

- ①採取した検体を、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って、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して実施した場合：1,800 点
- ②それ以外の場合：1,350 点

【製品名（製造販売元）】

2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット
(シスメックス株式会社)

【測定対象】

- ・ COVID-19 の患者であることが疑われる者
- ・ COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し退院可能かどうかの判断を目的とする場合

【使用目的】

上気道由来検体(鼻咽頭拭い液)又は下気道由来検体(喀痰もしくは肺胞洗浄液)から抽出された SARS-CoV-2 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定方法】

RT-PCR 法

【検 体】

上気道由来検体(鼻咽頭拭い液)又は下気道由来検体(喀痰もしくは肺胞洗浄液)

【有用性】

本品は、One-Step の RT-PCR 法を採用しており、簡便に短時間での測定及び共存物質や類似のウイルス性の呼吸器感染症等への交差反応をせずに特異

的に 2019-nCoV を検出できる体外診断用医薬品であり、上気道由来検体(鼻咽頭拭い液)または下気道由来検体(喀痰もしくは肺胞洗浄液)から抽出された SARS-CoV-2 感染の診断補助として有用と考えられる。

【説 明】

国立感染症研究所の報告によると、人に感染症を惹き起こすコロナウイルスはこれまで6種類が知られており、深刻な呼吸器疾患を惹き起こすことがある SARS(重症急性呼吸器症候群)-CoV と MERS(中東呼吸器症候群)-CoV 以外は、感染しても通常の風邪などの重度でない症状にとどまるとされていた。しかしながら、2019年12月に中華人民共和国の武漢市で原因不明の肺炎患者が発生していることが報告され、その後、WHO は、2020年1月5日に中国当局が新種のコロナウイルス 2019-nCoV を発見したことを報告した(さらに2020年2月11日に国際ウイルス分類委員会により正式名称は SARS-CoV-2 とされた)。本邦においても、2020年1月16日付の厚生労働省発表として、1例目の症例が確認され、その後経緯不明のヒト-ヒト間感染が報告されるまでになっており、公衆衛生上の喫緊の課題となっている。一方、本邦では、国立感染症研究所が構築した PCR 法や研究用試薬を用いた検査が実施されているが、煩雑な手技、長い測定時間、体外診断用医薬品としての品質保証は行われていないことが課題であった。

本試薬は、本邦で初めて体外診断用医薬品として承認された SARS-CoV-2 検出試薬で、プライマー及び蛍光プローブ (2019-nCoV Probe) は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の高度に保存された遺伝子領域を対象とする特異的な配列に設計されている。また検体の品質を確認するため、内部参照としてヒト β -actin mRNA を対象とするプライマー及び蛍光プローブ (β -actin Probe) も含む。

－臨床病理－

臨床試験成績として、本品を用いて国立感染症研究所が作製した「新型コロナウイルス感染症臨床検体パネル」を評価した結果、一致率 100% (25/25) となり、良好な一致を示した。

また中国において、中華人民共和国国家衛生健康委員会が発表した「新型コロナウイルス感染の肺炎診断方案」に従った 411 例の臨床診断結果に対する本品の 2019-nCoV 感染の判定結果の一致率がレトロスペクティブに評価された (検体内訳：肺胞洗浄液 281 例、咽頭拭い液 110 例、喀痰 20 例)。その結果、感度 86.4% (89/103)、特異度 100.0% (308/308)、一致率 96.6% (397/411)、95% 信頼区間：94.4 ~ 98.1%) となり、良好な一致を示した。

【留意事項】

SARS-CoV-2 (新型コロナウイルスをいう。以下同じ。) 核酸検出は、喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液又は鼻腔拭い液からの検体を用いて、国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に記載されたもの若しくはそれに準じたもの又は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により、COVID-19 (新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。) の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合又は COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合に限り算定できる。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

採取した検体を、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って、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して実施した場合は、本区分の「12」SARS コロナウイルス核酸検出の所定点数 4 回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数 3 回分を合算した点数を準用して算定する。なお、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して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対

し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を 1 回に限り算定する。ただし、発症後、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、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、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。

COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて (一部改正)」(令和 2 年 2 月 18 日健感発 0218 第 3 号) の「第 1 退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1 回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【製品関連 URL】

<https://products.sysmex.co.jp/products/genetic/AG653012/index.html>

(文責：シスメックス株式会社、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)