

令和2年3月31日より保険適用

**D023 微生物核酸同定・定量検査 区分 E1
(既存)**

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)】

Loopamp[®] 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2)
検出試薬キット(栄研化学株式会社)

【測定対象】

新型コロナウイルス感染症が疑われる患者

【主な使用目的】

鼻咽頭拭い液又は喀痰から抽出された SARS-CoV-2 RNA の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定方法】

LAMP (Loop-mediated isothermal amplification) 法 (核酸増幅法)

【検 体】

鼻咽頭拭い液又は喀痰

【有用性】

国立感染症研究所から供された検体(陽性検体 10、陰性検体 15)について、国立感染症研究所の病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver2.6 に従って処理し、装置を用いた濁度検出及び蛍光目視検出を行った。その結果、濁度検出、目視検出共に、陽性一致率は 90% (9/10)、陰性一致率は 100% (15/15)、全体一致率は 96% (24/25) となった。なお、PCR 検査で陽性、本製品は陰性であった検体は、本製品の検出限界以下の濃度であった。

【説 明】

2019 年 12 月に中国武漢で発生した新型コロナウイルス感染症は、世界各国で感染が確認され、本年 3 月 11 日に WHO によりパンデミック宣言された。

日本においても本年 1 月に最初の感染が確認されたのち、水際での対策を講じられてきたが、国内の複数地域で感染経路が明らかではない患者が散発的に発生し、一部地域には小規模の患者クラスター(集団)が把握されている。2020 年 2 月 1 日に感染症法第 6 条第 8 項の指定感染症に定められ、診断した医師は直ちに管轄の保健所に届け出ることが義務づけられた(感染症発生動向調査)が、当該感染症に対するイムノクロマト検査試薬はなく、医師が診断上必要と認める場合には遺伝子検査を実施し、患者を把握している。

【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 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、D023 微生物核酸同定・定量検査「14」SARS コロ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。

【製品ページ URL】

<http://loopamp.eiken.co.jp/products/sars-cov-2/index.html>

(文資：栄研化学株式会社、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)