

令和2年5月8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】

- ・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
- ・上記以外の場合：1,350点

**【製品名(製造販売元)】**

Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」(ベックマン・コールター株式会社)：製造元 Cepheid(米国)

**【測定対象】**

COVID-19(新型コロナウイルス感染症)の患者であることが疑われる者に対してCOVID-19診断を目的として行う場合またはCOVID-19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た場合

**【主な使用目的】**

生体試料中のSARS-CoV-2 RNAの検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

**【測定方法】**

RT-PCR(Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction)法

**【検体】**

本検査に用いる検体については、国立感染症研究所の「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染症を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照する。

**【有用性】**

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)において患者の早期隔離と適切な治療は臨床的に重要である。COVID-19の患者の診断には、SARS-CoV-2遺伝子検出が有用であるとされているが、現在使用可能な検査は、操作開始後結果の検出までに1時間以上かかる製品が多く、さらに採取された検体からのRNA抽出操作においては熟練した検査技師の操作技術が求められる。

本品の特徴は他の一般的なPCR検査法で必要となる煩雑なRNA抽出作業から増幅、検出が試薬カートリッジ内で完全自動化されていることにある。簡便な検体前処理を行い、試薬カートリッジに添加後、30分から45分で検出結果を得ることができるため、夜間や週末などを含む、検査結果が早急に必要の際の対応が可能となる。また閉鎖型の試薬カートリッジは、交差汚染および検査実施者の感染リスクを低減させることができる。結果として患者の早期隔離と適切な治療を実現し、さらに検査現場における検査の効率化を向上させることに有用である。

**【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。

**【製品ページ URL】**

<https://www.beckmancoulter.co.jp>

(文責：ベックマン・コールター株式会社、  
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)