

令和2年5月21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】

- ・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
- ・それ以外の場合：1,350点

【製品名(製造販売元)】

MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット(株式会社医学生物学研究所)

【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)

【使用目的に関連する使用上の注意】

【操作上の注意】、＜臨床性能試験結果＞の内容を熟知し、本品の有用性を理解した上で、検体種を選択すること。

【測定方法】

Quenched qPCRプローブを用いた1step RT-PCR法

【検体】

鼻咽頭拭い液、喀痰、肺胞洗浄液、唾液

※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)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照すること。

【有用性】

コロナウイルスとは、人や動物の間で広く感染症を引き起こすウイルスで、このうち人に感染症を引き起こすものはこれまでに6種類が知られている。その中でも深刻な呼吸器疾患を引き起こすことがあるSARS-CoV(重症急性呼吸器症候群コロナウイル

ス)とMERS-CoV(中東呼吸器症候群コロナウイルス)以外は、感染した場合にも重度でない症状にとどまるとされていた。しかし、2019年12月以降、中華人民共和国湖北省武漢市において、原因不明の肺炎患者が急増し、世界保健機関は、新種のコロナウイルスがその原因であることが発表された。

この新種のコロナウイルスは、国際ウイルス分類委員会において「SARS-CoV-2」と命名された。SARS-CoV-2による感染症は、世界各地に急速に広まり、多数の患者と死者を出し、世界的に迅速かつ有効な対策が必要である。

SARS-CoV-2による感染症の診断において、臨床症状や画像所見のみから、同様の症状を示す類縁疾患との鑑別を行うことは困難である。そのため、確定診断を行うためには、原因であるウイルスを検出・特定し、臨床症状等と併せて診断することが重要となる。また、適切な診断は、隔離措置や対症療法など適切な患者管理を行うことにも繋がる。

本品は、Quenched qPCRプローブを用いた1step RT-PCR法によって、患者の検体中のSARS-CoV-2を検出する試薬である。本品は患者の検体から抽出したRNAを用いてSARS-CoV-2を検出することで、その有無を確認することができる。

本品を用いてSARS-CoV-2の有無を確認することは、SARS-CoV-2感染の診断の補助に有用となる。

【留意事項】

SARS-CoV-2核酸検出は、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。なお、検査に用いる検体については、国立感染症研究所が作成した「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照すること。

採取した検体を、国立感染症研究所が作成した

—臨床病理—

「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「14」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、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 以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、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 5 月 29 日健感発 0529 第 1 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://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/search/detail/?cd=GS-R0201>

【参考資料】

- 1) 国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」(オンライン), 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>>
- 2) Alexander EG, et al. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nature Microbiology* 2020; 5(4): 536-44.
- 3) 臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-

nCoV 遺伝子検査方法について、国立感染症研究所。

- 4) 2019-nCoV (新型コロナウイルス) 感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル、国立感染症研究所。

(文責：株式会社医学生物学研究所、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)