

令和2年5月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 68 : 652 ~ 653, 2020]

令和2年5月13日より保険適用

D012 感染症免疫学的検査(22)区分 : E3 (新項目)

SARS-CoV-2 抗原検出

【保険点数】

600点

【製品名(製造販売元)】

エスプライン SARS-CoV-2 (富士レビオ株式会社)

【主な対象】

COVID-19 の患者であることが疑われる者

【主な測定目的】

鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出
(SARS-CoV-2 感染の診断補助)

【測定方法】

イムノクロマト法(ICA 法)

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液

【有用性】

SARS-CoV-2 感染確認には体内のウイルスの直接検出検査が有効とされている。本邦において SARS-CoV-2 感染診断には SARS-CoV-2 核酸検査が用いられているが、核酸検査は高感度に SARS-CoV-2 遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約がある。本品は特別な装置を必要とせず簡便な検体処理により約30分で SARS-CoV-2 の検出が可能である。本品は検査を待つ多くの患者の SARS-CoV-2 感染の診断補助に有用であると考えられる。

■行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いた RT-PCR との試験成績 (n = 24) は、陽性一致率 66.7% (16/24 例)、陰性一致率 100% (100/100 例)、全体一致率 94% (116/124 例) だった。

【説 明】

中国 湖北省武漢市保健衛生委員会によると、

2019年12月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生しており、2020年1月7日、世界保健機関(WHO)は中国国家衛生健康委員会が新種のコロナウイルス SARS-CoV-2 を検出したと発表した。その後、本新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease 2019 : COVID-19)の世界的な感染の拡大により WHO は同年3月11日にパンデミックを宣言し、本邦でも3月13日に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」の改正法が成立し、COVID-19 に適用されることとなった。

【留意事項】

1. 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、さらに1回に限り算定できる¹⁾。
2. 医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する²⁾。
3. 新型コロナウイルス感染症を疑う症状発症後2日目以降から9日目以内の者(発症日を1日目とする)については、本キットで陰性となった場合は追加のPCR検査等を必須としない。一方で、核酸増幅法(PCR)と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない²⁾。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される²⁾。
4. 陽性の場合には、確定診断とすることができる。陰性の場合であって、臨床経過から感染が疑われる場合、または症状発症日及び発症後10日目以降の者の場合は、確定診断のため、医師の判

断においてPCR検査等を行う必要がある²⁾。

【参考資料】

- 1)「検査料点数の取り扱いについて」令和2年5月13日 保医発0513第1号 厚生労働省保険局医療課(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000630289.pdf>>
- 2)「新型コロナウイルス抗原検出用キットの活用に関するガイドラインについて」令和2年6月16日改訂 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000640554.pdf>>

- 3) 山川賢太郎、藤本 陽、宮本和慶、その他、イムノクロマト法を用いた新型コロナウイルス SARS-CoV-2 抗原検出試薬の開発。医薬と薬学 2020; 77 (6): 937-44.

【製品関連 URL】

<https://www.fujirebio.co.jp/products/espline/sars-cov-2/index.html>

(文責：富士レピオ株式会社/

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)