

令和2年より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 68 : 734 ~ 738, 2020]

令和2年6月25日より保険適用

D012 感染症免疫学的検査(22)区分 : E2 (既存項目・変更あり)
SARS-CoV-2 抗原検出

【保険点数】

600点

【製品名(製造販売元)】

ルミパルス SARS-CoV-2Ag(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に対して COVID-19 診断を目的として行う場合
- ・ COVID-19 で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

【主な測定目的】

鼻咽頭ぬぐい液または唾液中の SARS-CoV-2 抗原の測定(SARS-CoV-2 感染の診断補助)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液・唾液

【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、化学発光基質(AMPPD)を用いた化学発光酵素免疫測定法に基づく試薬で、全自動化学発光酵素免疫測定システム(代表例:ルミパルス G1200)を用いて、簡単に SARS-CoV-2 感染確認および SARS-CoV-2 抗原の定量が可能である。

測定範囲 : 0.60 ~ 5,000 pg/mL

検出限界 LoD : 0.19 pg/mL

定量限界 LoQ : 0.60 pg/mL

鼻咽頭ぬぐい液について、国内臨床検体 325 例を使用し、RT-PCR 法との相関性を検討した。当試験の評価のため ROC 解析により算出した暫定的なカットオフ値 1.34 pg/mL を用いた場合の相関性は、感度(陽性一致率)91.7%(22/24 例)、特異度(陰性一致率)97.3%(293/301 例)、全体一致率 96.9%(315/325 例)であった。

唾液について、国内臨床検体(空港検疫検体群および濃厚接触者群)1,924 例を使用し、RT-PCR 法との相関性を検討した。ROC 解析により算出したカットオフ値 0.67 pg/mL を用いた場合の相関性は、空港検疫検体群に対しては、感度(陽性一致率)100%(4/4 例)、特異度(陰性一致率)99.3%(1,746/1,759 例)、全体一致率 99.3%(1,750/1,763 例)であった。また濃厚接触者群に対しては、感度(陽性一致率)70.5%(31/44 例)、特異度(陰性一致率)100%(117/117 例)、全体一致率 91.9%(148/161 例)であった。

【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 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) 「ルミパルス SARS-CoV-2Ag」を用いた検査については、「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を適用しないこと¹⁾。
- 2) 本製品の使用上の注意に伴い、鼻咽頭ぬぐい液で 1.00 pg/mL 以上 10.00 pg/mL 未満、唾液で

0.67 pg/mL 以上 4.00 pg/mL 未満の測定結果が得られた場合は、必要に応じて核酸検査法の結果も含めて総合的に SARS-CoV-2 感染の診断を行うこと¹⁾。

- 3) その他、核酸検査法と同様に、「新型コロナウイルス感染症にかかる行政検査の取り扱いについて」(令和2年3月4日健感発0304号第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。6月25日最終改正)、「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り扱いについて(一部改正)」(令和2年2月6日付け健感発0206第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年6月25日最終改正)、「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養の対象並びに自治体における対応に向けた準備について」(令和2年4月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡。同年6月25日最終改正)、「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」(6月2日最終更新)、「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」(6月2日最終更新)等の関連文書に従い検査を行うこと¹⁾。
- 4) SARS-CoV-2 抗原検出は、COVID-19 の患者が疑われるものに対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り算定する。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 以外の診断が付かない場合は、さらに1回に限り算定できる²⁾。
- 5) 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化学発光酵素免疫測定法(定量)による SARS-CoV-2 抗原検出を実施した場合は、「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り扱いについて(一部改正)」(令和2年6月25日健感発0625第5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600点を算定する²⁾。

【参考資料】

- 1)「新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて」令和2年6月25日事務連絡 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部(オンライン)入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000644305.pdf>>
- 2)「検査料の点数の取り扱いについて」保医発0625第3号令和2年6月25日 厚生労働省保険局医療課長通知(オンライン)入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000643763.pdf>>

【製品関連 URL】

https://www.fujirebio.co.jp/products/lumipulse_test.html#item02

(文責：富士レビオ株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)