

種を選択すること。

【測定方法】

1step RT-PCR 法

【検 体】

検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照すること。

【有 用 性】

SARS-CoV-2 は、2019 年 12 月に中国湖北省武漢市で発生した原因不明の肺炎患者より、分離され、ゲノム配列解析され、人に感染するコロナウイルスの 7 番目として報告された。多くの症例で発熱、呼吸器症状 (咳嗽、咽頭痛、鼻汁、鼻閉など)、頭痛、倦怠感などがみられ、中国では発症から医療機関受診までの期間は約 5 日、入院までの期間は約 7 日と報告されており、症例によっては発症から 1 週間程度で重症化してくるものと考えられ、さらに重症化する事例では 10 日目以降に集中治療室入室という経過をたどる傾向がある。中国武漢で平均潜伏期間が約 5 日との推定があり、発症前に感染させる事例が報告されている。また、国内クルーズ船での無症候性の割合推定 (17.9%) についても報告されており、疑い患者において新型コロナウイルス検出 PCR 検査を適切に実施することによる早期診断と拡大防止を行うことが重要である。

PCR 検査等による病原体遺伝子検出で陽性となった場合に SARS-CoV-2 感染の確定診断となり、感染症病床等にて、重症度別の支持療法が可能となる。また、初期症状がインフルエンザや感冒、熱中症と似ており、院内感染防止の上でも PCR 検査が有用である。

本品は、検体由来の阻害物質の影響を抑制する成分を入れることにより、RNA 精製をすることなく RT-PCR を可能としている。他の一般的な PCR 検査で必要となる RNA 抽出の工程を行う必要がなく、RNA 検出検査の省力化、時間短縮ができる。

【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

令和 2 年 9 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)

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)】

Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット (株式会社島津製作所)

【使用目的】

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

【使用目的に関連する使用上の注意】

添付文書の【操作上の注意】、〈臨床性能試験成績〉の内容を熟知し、本品の有用性を理解した上で検体

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、動向およ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、厚生労働省の定める新型コロナウイルス感染症の検査に係る指針を参照すること。

採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「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 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。

【参考資料】

- 1) Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020; 382(8): 727-33 (オンライン), 入手先 <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2001017>>
- 2) 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症診療の手引き COVID-19 第 2 版」(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000631552.pdf>>
- 3) Li Q, Guan X, Wu P, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. *N Engl J Med* 2020; 382(13): 1199-207. Epub ahead of print (オンライン), 入手先 <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2001316>>
- 4) Wei WE, Li Z, Chiew CJ, et al. Presymptomatic transmission of SARS-CoV-2-Singapore, January 23-March 16, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020; 69(14): 411-5 (オンライン), 入手先 <<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6914e1.htm>>
- 5) Tong Z-D, Tang A, Li K-F, et al. Potential presymptomatic transmission of SARS-CoV-2, Zhejiang Province, China, 2020. *Emerg Infect Dis* 2020;26(5):1052-4. (オンライン), 入手先 <<https://europepmc.org/article/med/32091386>>
- 6) Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, et al. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020(オンライン), 入手先 <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7078829/pdf/eurosurv-25-10-1.pdf>>
- 7) 日本臨床救急医学会、他 3 学会「新型コロナウイルス感染症流行下における熱中症対応の手引き」(オンライン), 入手先 <http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/news/gakkai/covid19_tebiki_2007.pdf>

【製品関連 URL】

<https://www.shimadzu.co.jp/reagents/covid-19/index.html>

(文責：株式会社島津製作所
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)