

令和2年12月21日より保険適用

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分 E1 (既存項目)
インフルエンザ核酸検出

【保険点数】

410点

※算定に関しては、下記【留意事項】を参照

【製品名(製造販売元)】

ジーンキューブ[®]FluA/B(東洋紡株式会社)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中のA型およびB型インフルエンザウイルスRNAの検出(インフルエンザウイルス感染の診断の補助)

【測定方法】

one-step RT-PCR法による標的核酸増幅および蛍光標識プローブ(QProbe)を用いた標的核酸検出

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

【説 明】

インフルエンザは、一般的には自然治癒することの多い比較的予後良好な疾患であり、大部分は外来治療(主に抗インフルエンザウイルス薬投与)により軽快する。しかし、重症化し死亡に至る例もある。このため、インフルエンザ診療においては、外来(救急外来を含む)において患者の重症度を把握し、入院の要否、肺炎合併の有無を判断し、治療方針を決定することが重要である。また、外来診療におけるインフルエンザ感染症と新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症と

の鑑別診断は、それぞれの確定患者との接触が明らか
な場合や特徴的な症状(突然の高熱発症や味覚・嗅覚
障害など)を呈する場合を除いては困難であるとされ
ている。そのため、同一検体(鼻咽頭ぬぐい液または
鼻腔ぬぐい液)から各ウイルス遺伝子を検出できるこ
とは有用と考えられる。本品と既存のジーンキューブ
HQ SARS-CoV-2 試薬を用いることで両遺伝子の同時
測定が可能となる。

鼻咽頭ぬぐい液 166 検体を対象として、本品と対照
法との比較を行ったところ、本品にて A 型陽性と測
定された 37 例、B 型陽性と測定された 24 例、陰性と
測定された 105 例は、リアルタイム RT-PCR 法でも
各々 A 型陽性、B 型陽性、陰性と判定され、全体一
致率は 100 % と良好であった。また、抗原検査法と
の比較では、本品にて A 型陽性と測定された 37 例の
内、抗原検査法では A 型陽性が 30 例、陰性が 7 例で
あり、本品にて B 型陽性と測定された 24 例の内、抗
原検査法では B 型陽性が 21 例、陰性が 3 例であつた。
本品にて陰性と測定された 105 例は、抗原検査法でも
全例陰性であり、本品と抗原検査法との全体一致率は
94.0 % であつた。

鼻腔ぬぐい検体については、リアルタイム RT-PCR
法での定量結果から約 100 コピー/テストの濃度にな
るように調整した陽性スパイク試料 16 例(A 型 8 例、
B 型 8 例)、約 50 コピー/テストの濃度になるよう
に調整した陽性スパイク試料 16 例(A 型 8 例、B 型 8
例)、および陰性試料 16 例を本品で測定したところ、
陽性試料は全て陽性、陰性試料は全て陰性と判定され
た。本品とリアルタイム RT-PCR 法との全体一致率は
100 % であつた。

【留意事項】

(1) ~ (8) (略)

(9) 「11」のインフルエンザ核酸検出は、インフルエ
ンザの感染が疑われる重症患者のみに算定し、
その場合には、当該検査が必要な理由について
診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(10) ~ (29) (略)

【参考資料】

- 1) 日本感染症学会. “今冬のインフルエンザと COVID-19 に
備えて”の提言に際して(オンライン), 入手先 <[http://
www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?con-
tent_id=41](http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=41)>.

【製品関連 URL】

[https://www.toyobo.co.jp/sei hin/dsg/gene/genecube_flu-
ab/](https://www.toyobo.co.jp/sei hin/dsg/gene/genecube_flu-ab/)

(文責：東洋紡株式会社、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)