

令和3年2月18日より保険適用

**D12 感染症免疫学的検査(22) : 区分 E1(既存)
SARS-CoV-2 抗原検出**

【保険点数】

600点

【製品名(製造販売元)】

Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA

(Quidel Corporation : 外国製造医療機器等特例承認
取得者)

(SB バイオサイエンス株式会社 : 選任外国製造医療
機器等製造販売業者)

【主な対象】

COVID-19 の患者であることが疑われるもの

【使用目的】

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

【測定方法】

本品は、SARS-CoV-2 の N (ヌクレオカプシド) 蛋白
質抗原に特異的なマウスモノクローナル抗体を用い
て、イムクロマト法により、患者の鼻咽頭ぬぐい液
または鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を特異的に
検出するキットで、検体を含む液をテストカセットに
滴下し、約 15 分後に専用機器を用いて、陽性または
陰性を判定する体外診断用医薬品である。

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液検体

【測定原理】

患者から採取した検体をテストカセットの検体滴下
部に滴下すると、毛細管現象によりテストストリップ
内を移動し、検体中の SARS-CoV-2 抗原はラベルパッ
ド中のユウロピウムキレート粒子結合抗 SARS-CoV-2
抗原マウスモノクローナル抗体と結合した後、さらに
テストストリップ内を移動してテストライン上に固定
化されている抗 SARS-CoV-2 抗原マウスモノクロー
ナル抗体により捕捉される。

反応終了後、専用装置 (Sofia アナライザー J または
Sofia アナライザー 2) により励起波長 365 nm、蛍光波
長 618 nm でテストカセットの蛍光強度を測定する。
検査が有効で、テストライン上の蛍光強度が規定以上
の場合、陽性と判定され、検査が有効で、テストライ
ン上の蛍光強度が規定未満の場合、陰性と判定される。

検査の有効または無効の判定は、コントロールライ
ンとネガティブコントロールラインの蛍光強度に基づ
いて行われる。コントロールラインに一定以上の蛍光
強度が検出されない場合、検体が正しく流れなかった
と判断され、結果は無効と判定される。一方、ネガティ
ブコントロールラインに偽陽性の結果につながる非特
異的な結合による一定以上の蛍光強度が検出された場

合、試験は無効と判定される。

【有用性】

本品は、米国 Quidel Corporation (カイドル コーポレーション) が開発し、2020年5月8日に、SARS-CoV-2の抗原検出試薬として、全世界に先駆け米国においてFDAの緊急使用許可 (EUA: Emergency Use Authorization) を取得した。専用機器である Sofia アナライザー (※) を用いて判定することにより、目視判定によるヒューマンエラーのリスクを排除し、約15分で迅速かつ簡便に新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗原の検出が可能である。

※【Sofia アナライザーについて】

専用試薬のテストカセットの蛍光強度を測定することにより、陽性、陰性といった判定結果を自動的にディスプレイに表示する。現在は「Sofia アナライザー 2」(一般医療機器 特定保守管理医療機器 移動式免疫蛍光分析装置) が SB バイオサイエンス株式会社より販売されている。テストカセットをアナライザー内部で反応させ、アナライザーが自動的に反応時間を計測し判定する「自動測定モード」と、テストカセットをアナライザーの外で静置して反応時間経過後に判定のみをアナライザーで行う「連続判定モード」を選択することができる。

本品の臨床性能に関しては、臨床検体を用いた海外での臨床性能試験結果は以下の通りであった。

①鼻咽喉ぬぐい液を用いた臨床性能試験

鼻咽喉ぬぐい液が懸濁されたウイルス輸送培地を検体として (通常の測定操作と比較して抗原濃度が約10倍低い)、遺伝子増幅検査^{a)}と比較した試験成績は、市販検体 (64検体) に対して陰性一致率 100% (5/5)、陽性一致率 79.7% (47/59)、全体一致率 81.3% (52/64)、遺伝子増幅検査^{b)}において SARS-CoV-2 陰性で、季節型コロナウイルス陽性と判定された検体 (79検体) に対して、陰性一致率 100% (79/79) であった。

②鼻腔ぬぐい液を用いた臨床性能試験

1) 臨床検体 (鼻腔ぬぐい液) を用いた本品の検査結果と、RT-PCR 法^{c)}による鼻咽喉ぬぐい液検体の検査結果と比較した試験成績 (106検体) は、陰性一致率 100% (100/100)、陽性一致率 83.3% (5/6)、全体一致率 99.1% (105/106) であった。

2) 臨床検体 (鼻腔ぬぐい液) を用いた本品の検査結果と、RT-PCR 法 (同上) による鼻腔ぬぐい液検体の検査結果と比較した試験成績 (103検体) は、陰性一致率 100% (79/79)、陽性一致率 100% (24/24)、全体一致率 100% (103/103) であった。

a) Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay または Aptima SARS-CoV-2 Assay (Hologic 社) を対照とした。

b) BioFire Respiratory Panel 2.1 (BioMerieux 社) を対照とした。

c) Lyra SARS-CoV-2 Assay (Quidel 社)

【説明】

これまで、ヒトに日常的に感染するコロナウイルスは4種類知られており、風邪の10~15% (流行期35%) はこれらウイルスが原因とされている。また、これらとは別に、動物から感染し、ヒトに重症肺炎を発生するコロナウイルスとして2002年に中国広東省で発生した SARS-CoV と2012年に最初にサウジアラビアで患者が確認された MERS-CoV が知られていた。

2019年12月以降、中華人民共和国湖北省武漢市において確認されていた原因不明の肺炎患者について、2020年1月、新型コロナウイルス SARS-CoV-2 が原因であることが発表され、同年1月30日、世界保健機関 (WHO) により「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC)」を宣言され、3月11日にはパンデミック (世界的な大流行) の状態にあると表明された。

Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA は蛍光物質を標識に利用したイムノクロマトグラフィー法のキットで、検体中の SARS-CoV-2 抗原を簡便な操作により15分で検出することができ、SARS-CoV-2 感染の診断の補助として有用である。

【留意事項】

- 本品の判定には、専用装置：販売名「Sofia アナライザー J」または「Sofia アナライザー 2」を使用すること。
- 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「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。
- 本品で検査を実施した際の保険は、COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として抗原検査を実施した場合は、診断の確定までの間に1回に限り算定できる。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。なお、症状の有無に拘らず、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必要がある。

(記載例：発熱等の COVID-19 感染を疑う所見があり検査を施行した。

：術前検査として検査を施行した。

：○月●日に抗原検査を行い陰性であったが、COVID-19 感染を疑う所見が強い為再度検査を施行した。

※ また、COVID-19 感染症の診断を目的として本検査を実施した場合は、傷病名欄へ「COVID-19の疑い」と、しかるべき傷病名を記載する。

【参考資料】

1) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第3版) (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000725966.pdf>>

2) 国立感染症研究所, 国立国際医療研究センター, 国際感染

症センター，新型コロナウイルス感染症に対する感染管理
(令和2年10月2日改訂)(オンライン)，入手先 <[https://
www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-201002.
pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/2019nCoV-01-201002.pdf)>

【製品関連 URL】

https://www.sbbio.co.jp/seihinjouhou/sofia_sars/index.html

(文責：SB バイオサイエンス株式会社、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)