

令和3年3月18日より保険適用

**D012 感染症免疫学的検査(22) 区分 E2
SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出**

【保険点数】

600点

【製品名(製造販売元)】

エクルーシス試薬 SARS-CoV-2Ag (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【主な対象】

- ・ COVID-19 の患者であると疑われる者
- ・ 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する場合

【主な測定目的】

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

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

【有用性】

SARS-CoV-2は感染後、検出可能となるウイルス量に達するまでの期間は、おおむね2日～14日である¹⁾²⁾。ウイルスの検出は臨床徴候や症状と関連するが、感染者のうちかなりの割合が無症状や軽症のままである^{3)～5)}。COVID-19患者がいつから感染力を有するのかは、まだ明確には判明していないが、有症状者、無症状者および発症前のいずれの患者からもウイルス感染することが判明している^{6)～8)}。

SARS-CoV-2感染者を判別し隔離するための高精度な検査を開発することは、COVID-19パンデミックのコントロールに有効な対策となる⁹⁾。急性の新型コロナウイルス感染症に対する確定診断は、感染者の気道由来検体からのSARS-CoV-2RNA、またはウイルス蛋白質の検出によって行われる¹⁰⁾。

本品はSARS-CoV-2RNAを検出するRT-PCR法と比較して感度は低いものの、ウイルス蛋白質を検出する本品の判定をもとに、臨床症状等も勘案した上で、「新型コロナウイルス感染症 (COVID 19) 病原体検査の指針」(厚生労働省) (以下「検査指針」という。)に従って感染診断を行うことの臨床的有用性を期待できるものと考えられる。

【説 明】

コロナウイルスは、スパイク(S)、エンペロープ(E)、メンブレン(M)、ヌクレオカプシド(N)の4つの構造蛋白質を有している。S蛋白質が約30コピー/ウイルスなのに対し、N蛋白質は約1,240コピー/ウイルスとウイルス中で最も多く存在する蛋白質である^{11)～14)}。本品はSARS-CoV-2抗原をN蛋白質に対する2つの

モノクローナル抗体を用いたサンドイッチアッセイによって測定する。

対応する検査機器（「コバス 8000（免疫処理用 e801 モジュール）」などにより、反応液の発光強度を測定し、既知濃度の試料と比較して陰性／陽性を判定する。検査には同検査機器が必要となるが、測定時間は 18 分で、上記の装置 1 台で 300 テスト／時の検査を行うことが可能である。検査に当たっては、検査指針を参照して、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を検体種とし、抗原検査（定量）として用いる。

コバス SARS-CoV-2（RT-PCR 法）で陽性となり、かつ Target 2 の Ct（Cycle Threshold）値が得られた鼻咽頭ぬぐい液 232 検体（本品陽性：154 例、本品陰性：78 例）について、Ct 値から推定した核酸濃度（コピー／テスト）ごとの本品の陽性一致率を検討したところ、100 コピー／テスト以上を有する検体に対して良好な陽性一致率であったことが確認されている¹⁵⁾。

また、日常診療で収集されウイルス輸送培地に保存した鼻咽頭ぬぐい液を、コバス SARS-CoV-2（RT-PCR 法）で測定し陰性となった 506 例を用いて本品を測定したところ、特異度（陰性一致率）は 100 %（506/506）であった¹⁵⁾。

ヒトコロナウイルス（HCoV 229E、HCoV OC43、HCoV NL63）、インフルエンザウイルス（Influenzavir us H1N1、Influenzavir us B）を含む交差反応の可能性がある主な微生物とウイルスを添加した SARS-CoV-2 陰性検体において、偽陽性の結果は認められなかった¹⁵⁾。

【留意事項】

(1) SARS-CoV-2（新型コロナウイルスをいう。以下同じ。）抗原検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出（COVID-19（新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。）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し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）の所定点数 4 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及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。

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 以外の診断がつかない場合は、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¹⁶⁾。

(2) 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）または電気化学発光免疫測定法（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¹⁶⁾。

【注意事項】

ウイルスを不活化せずに測定をする場合は BSL2 で検査を実施する必要がある¹⁷⁾。通常の検査室で測定を行う場合は、検体にエクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液または検体前処理液 C を使用し、ウイルスの感染性を低減化（不活化）* する。

*99.9 % 以上の感染性低減化が確認されている。

【参考資料】

- 1) Chan JF, Yuan S, Kok KH, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet* 2020; 395 (10223): 514-23.
- 2) Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. *Ann Intern Med* 2020; 172 (9): 577-82.
- 3) Zhou R, Li F, Chen F, et al. Viral dynamics in asymptomatic patients with COVID-19. *Int J Infect Dis* 2020; 96: 288-90.
- 4) He X, Lau EHY, Wu P, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nat Med* 2020; 26 (5): 672-5.
- 5) 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. *Euro Surveill* 2020; 25 (10): 2000180.
- 6) Gao M, Yang L, Chen X, et al. A study on infectivity of asymptomatic SARS-CoV-2 carriers. *Respir Med* 2020; 169: 106026.
- 7) Yu P, Zhu J, Zhang Z, et al. A familial cluster of infection associated with the 2019 novel coronavirus indicating possible person-to-person transmission during the incubation period. *J Infect Dis* 2020; 221 (11): 1757-61.
- 8) Liu Z, Chu R, Gong L, et al. The assessment of transmission efficiency and latent infection period in asymptomatic carriers of SARS-CoV-2 infection. *Int J Infect Dis* 2020 ;99:

325-27.

- 9) Ji T, Liu Z, Wang G, et al. Detection of COVID-19: a review of the current literature and future perspectives. *Biosens Bioelectron* 2020; 166: 112455.
- 10) World Health Organization. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Interim guidance. 11 September 2020 (オンライン), 入手先 <<https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>> (参照 2020-9-25)
- 11) Yoshimoto FK. The proteins of severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS CoV-2 or n-COV19), the cause of COVID-19. *Protein J* 2020; 39 (3): 198-216.
- 12) Naqvi AAT, Fatima K, Mohammad T, et al. Insights into SARS-CoV-2 genome, structure, evolution, pathogenesis and therapies: structural genomics approach. *Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis* 2020; 1866 (10): 165878.
- 13) Ke Z, Oton J, Qu K, et al. Structures and distributions of SARS-CoV-2 spike proteins on intact virions. *Nature* 2020; 588 (7838): 498-502.
- 14) Bezstarosti K, Lamers MM, Haagmans BL, et al. Targeted proteomics for the detection of SARS-CoV-2 proteins. *bioRxiv* doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.23.057810>.
- 15) エクルーシス 試薬 SARS-CoV-2 Ag. 添付文書 第1版 (オンライン), 入手先 <https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/30300EZ00028000_B_01_01/>
- 16) 厚生労働省. 検査料の点数の取扱いについて. 保医発 0318 第1号 (令和3年3月18日) (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210322S0030.pdf>>
- 17) World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19). Interim guidance. 13 May 2020 (オンライン), 入手先 <[https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19))>

【関連製品 URL】

https://www.roche-diagnostics.jp/ja/media/releases/2021_3_19.html

(文責：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)