

<令和3年9月14日より保険適用>

**D012 感染症免疫学的検査(22) 区分 : E1
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)】

AIA -バック CL[®] SARS-CoV-2Ag(東ソー株式会社)

【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】

鼻咽頭拭い液または鼻腔拭い液中の SARS-CoV-2 抗原の測定 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【検 体】

鼻咽頭拭い液または鼻腔拭い液

【有用性】

新型コロナウイルス感染を確認する検査の中で、抗原検査はウイルス蛋白質を検出する検査法であり、特異性の高い抗体を用いた免疫測定は特異度の高い定量を可能とする。本品は自動測定装置を用いた測定法であり、比較的手技が容易なうえ短時間で測定結果が得られること、時間あたりの処理数が多いこと、などの利点がある。

本品は SARS-CoV-2 RNA 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)¹⁾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と考えられる。

【説 明】

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は2019 年末から繰り返し感染拡大を惹き起こしており、ワクチンや治療方法の進歩はあるものの、変異株の出現もあっていまだ終息には至っていない。新型コロナウイルス感染を確認する検査としては、核酸検出検査と抗原検査があるが、本品は、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシド蛋白質に特異的な抗体を用いた免疫測定による抗原検査であり、測定機器として全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL シリーズを用い、迅速 (約 25 分) かつ特異的に SARS-CoV-2 抗原を測定することが可能である。

対象検体は鼻咽頭拭い液または鼻腔拭い液であり、検体の採取および輸送方法については、「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」(国立感染症研究所)²⁾、「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)¹⁾および採取用キットの説明書などを参照されたい。鼻咽頭拭い液または鼻腔拭い液を懸濁した試料に、専用の検体処理液を液量の 1/10 量添加して攪拌、遠心した上清を装置にセットして測定に供する。なお、培養ウイルスを用いた評価から、検体処理液を添加することで、SARS-CoV2 が不活化されることが確認されている。

国内で採取された鼻咽頭拭い液 136 検体 (RT-PCR 陽性 86 検体、陰性 50 検体) を用い RT-PCR 法との相関性を検討したところ、陰性一致率 100% (50/50)、陽性一致率 76.7% (66/86)、全体一致率 85.3% (116/136) となった。判定不一致となった 20 例の検体は、核酸濃度が 1.8~270 コピー/テストであった。核酸濃度と本品で測定した SARS-CoV-2 抗原濃度の間には正の相関性が認められた³⁾。

また、不活化ウイルスまたはリコンビナント抗原を用いた評価において、インフルエンザウイルスは 10 µg/mL、リコンビナント SARS-CoV 抗原は 62 ng/mL まで交叉反応性が認められなかった。さらに、本品で用いている抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体は、SARS-CoV2 ヌクレオカプシド蛋白質上のエピトープが HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1、MERS-CoV および SARS-CoV のアミノ酸配列と一致しないこと、一部の SARS-CoV-2 変異株 (501Y.V1、501Y.V2、501Y.V3) において変異のない領域であることが報告されている³⁾⁴⁾。

【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⁵⁾。

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⁵⁾。

(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3年2月25日健感発0225第1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およびその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること⁵⁾。

【注意事項】

検体の採取および輸送方法については「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」(国立感染症研究所)、「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)および採取用キットの説明書などを参照すること。

培養ウイルスを用いた評価において、SARS-CoV-2がAIA-CL用SARS-CoV-2-Ag検体処理液を使用した調製によって不活化されることが確認されているが、感染性を完全に否定するものではないので、調製後の検体についても、調製前の検体と同様に取扱いには注意すること。

【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4版, 厚生労働省(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf>>
- 2) 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, 国立感染症研究所(オンライン), 入手先 <https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_210319.pdf>
- 3) AIA-パックCL[®]SARS-CoV-2-Ag, 2021年9月作成(第1版)(オンライン), 入手先 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/480201_30300EZ_X00075000_A_01_01>
- 4) Yamaoka Y, Miyakawa K, Jeremiah SS, et al. Highly specific monoclonal antibodies and epitope identification against SARS-CoV-2 nucleocapsid protein for antigen detection tests. *Cell Rep Med* 2021; 2 (6): 100311.
- 5) 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), 厚生労働省(オンライン), 入手先 <<http://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210322S0030.pdf>>

【製品関連 URL】

なし

(文責: 東ソー株式会社)

監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会