

<令和3年11月30日より保険適用>

**D012 感染症免疫学的検査 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)】**

アキュラシード SARS-CoV-2抗原(富士フイルム和光純薬株式会社)

**【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・就業可能かどうかの判断をする場合

**【主な測定目的】**

鼻咽頭ぬぐい液又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】**

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

**【検体】**

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

**【有用性】**

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の検査方法には、核酸検出検査と抗原検査(定性、定量)がある。抗原定量検査は有症状者だけでなく、無症状者の診断も可能となっており、また核酸検出検査に比べ判定時間が短いという特徴がある。

本品は、自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed を用いて約10分でSARS-CoV-2抗原の測定が可能な抗原定量試薬である。全自動で測定が行われ、連続測

定の状態になると180テスト/時の検査を行うことが可能であり、早期の診断が求められる臨床現場においてSARS-CoV-2感染の診断の補助として有用であると考えられる。

#### 【説明】

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は2019年より世界的に流行している新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の原因ウイルスである。COVID-19はインフルエンザに似た症状を持つ呼吸器疾患であり、感染者は軽度の呼吸器疾患から重症の呼吸器疾患まで幅広い症状を示すが、特に高齢者や特定の心疾患など免疫力の弱い患者では重篤な症状を示す<sup>1)</sup>。SARS-CoV-2は通常、咳やくしゃみの際に発生する呼吸器系の飛沫によって、人から人へと急速に広がる。一般的に発症までの期間は2～14日の間であり、平均5日程度である<sup>2)</sup>。

現時点では、SARS-CoV-2の検出に最も信頼性のある検査はリアルタイムRT-PCR検査であり、次いで他の核酸検出検査、抗原定量検査も実用的な検査である<sup>3)</sup>。

本品は、SARS-CoV-2のヌクレオカプシド蛋白質に対する特異的な抗体を用いた2ステップサンドイッチ法による抗原定量検査であり、測定機器としてAccuraseed<sup>®</sup>を用いる。対象検体は鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を用い、専用の検体抽出液で処理をして装置にセットして測定を実施する。

国内臨床検体128例(ウイルス保存液を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を使用し、RT-PCR法との相関性を検討したところ、下記の通り的一致率を示した。

- ・陽性一致率78%(46例/59例)
- ・陰性一致率100%(69例/69例)
- ・全体一致率90%(115例/128例)

(0.87 pg/mLをカットオフ値とした場合)<sup>3)</sup>

本品とRT-PCR法との判定が不一致となった理由としては、13例中2例については臨床検体中の抗原量が本品のカットオフ付近であることから検査のばらつきが原因と考えられた。13例中11例については、抗原量とRNA量に乖離が生じていた、もしくは抗原量が本品の検出感度以下であったためと考えられた<sup>3)</sup>。

#### 【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。

(2) 上記に加え、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)又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日健康発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<sup>4)</sup>。

#### 【注意事項】

検体の採取及び取扱いについては、「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)<sup>5)</sup>、「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)<sup>6)</sup>及び採取用キットの説明書などを参照し、必要なバイオハザード対策を講ずること。

#### 【参考資料】

- 1) Nastaran T, Fariborz T. Diagnosis of COVID-19 for controlling the pandemic: A review of the state-of-the-art. *Biosens Bioelectron* 2021; 174: 112830.
- 2) Abdul H, Shmmon A, Sameera A, et al. A Review of COVID-19 (Coronavirus Disease-2019) diagnosis, treatments and prevention. *EJMO* 2020; 4 (2): 116-25.
- 3) アキュラシード SARS-CoV-2 抗原, 2021年11月作成(第1版)(オンライン), 入手先 <[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/890027\\_30300EZ X00093000\\_A\\_01\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/890027_30300EZ X00093000_A_01_01)>
- 4) 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 <<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210322S0030.pdf>>
- 5) 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～2020/06/02 更新版～. 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\\_200602.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200602.pdf)>

6) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 病原体検査の指針 第4.1版. 厚生労働省(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000841541.pdf>>

7) 検査料の点数の取扱いについて. 保医発1210第1号(令和3年12月10日). 厚生労働省(オンライン), 入手先 <[https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/shikoku/iryo\\_shido/000207536.pdf](https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/shikoku/iryo_shido/000207536.pdf)>

**【製品関連 URL】**

<https://diagnostic-wako.fujifilm.com/labo/seihinkensaku/search.html?link=C-1>

※令和3年12月31日より以下に改定<sup>7)</sup>

**【項目名】**

SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出(定量)

**【保険点数】**

560点

(文責:富士フイルム和光純薬株式会社)

監修:日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)