

資 料

令和 3 年 11 月より適用の
新規保険収載検査項目の解説

〔JISLM 70 : 175 ~ 179, 2022〕

<令和 3 年 11 月 30 日より保険適用>

D023 微生物核酸同定・定量検査 : E1
SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 核酸検出

【保険点数】

検査を外部委託する場合 : 1,800 点^{※1}
外部委託以外 : 1,350 点^{※1}

【製品名 (製造販売元)】

ミュータスワコー SARS-CoV-2 (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】

鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA の検出
(SARS-CoV-2 感染の診断補助)

【測定方法】

PCR 法による核酸増幅とキャピラリー電気泳動分離
による検出を組み合わせた方法 (PCR-CE 法)

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液

【有用性】

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の検査方法は、
核酸検出検査 (PCR 法) がゴールドスタンダードの手
法として用いられているが、核酸抽出をはじめとした
各工程に煩雑な作業も多く、正確な検査が出来ていな
い事例が存在している。本品は、全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー
g1 を用いて約 75 分で SARS-CoV-2 RNA の測定が可能
な核酸定性試薬である。鼻咽頭ぬぐい液を採取したス
ワブを検体処理液で処理後、前処理チューブに添加し
た後は全自動で核酸抽出から精製、RT-PCR 反応、検
出が行われる。簡便・迅速な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¹⁾。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²⁾。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²⁾。本品は、SARS-CoV-2 の遺伝子上の S 領域および
ORF1 領域をターゲットとした核酸増幅検査であり、
測定機器として「全自動遺伝子解析装置 ミュータス
ワコー g1」を用いる。対象検体は鼻咽頭ぬぐい液を
用い、専用の検体処理液で処理したのち装置にセット
して測定を実施する。国立感染症研究所の「新型コロナウイルス (2019-
nCoV) の遺伝子検査法の性能評価について」に基づい
て、鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA が 10 ~ 20
コピーの検体が 2 検体及び 100 ~ 200 コピーの検体が
1 検体を含む陽性 10 検体と陰性 15 検体を用い、本品
と「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に記
載のリアルタイム one-step RT-PCR 法 (感染研法) との
相関性を検討したところ、下記の通りの一致率を示し
た。

- ・ 陽性一致率 100% (10 例 / 10 例)
- ・ 陰性一致率 100% (15 例 / 15 例)
- ・ 全体一致率 100% (25 例 / 25 例)

【留意事項】

(1) 採取した検体を、国立感染症研究所が作成した
「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-
2014 版」に記載されたカテゴリー B の感染性物
質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機
関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場
合は、当該の区分の「14」SARS コロナウイルス核
酸検出の所定点数 4 回分 (1,800 点) (※ 2) を合算
した点数を準用して算定し、それ以外の場合 (大
学病院内で検査する場合など、カテゴリー B 感染
物質輸送を行わない場合) は、回数 3 回分 (1,350

点) ※3) を合算した点数を準用して算定する。
なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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) 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 SARS-CoV-2 核酸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。

【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)³⁾、「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)⁴⁾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) Hafeez A, Ahmad S, Siddiqui SA, et al. A Review of COVID-19 (Coronavirus Disease-2019) diagnosis, treatments and prevention. EJMO 2020; 4 (2): 116-25.
- 3) 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 最新版～. 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>
- 4) 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>>

【製品関連 URL】

<https://diagnostic-wako.fujifilm.com/labo/seihinkensaku/>

※<令和3年12月31日より以下に改定>

※1【項目名】

SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託)

【保険点数】

1,350点(2022年3月31日まで);

700点(2022年4月1日以降)

【項目名】

SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託以外)

【保険点数】

700点

※2 3回分

※3 当該区分の「9」HCV 核酸検出の所定点数2回分

(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)