

資 料

令和4年3月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 70 : 434 ~ 437, 2022]

<令和4年3月2日より保険適用>

D023 微生物核酸同定・定量検査区分：E1 (既存項目)

SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス)核酸検出

【保険点数】

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：1350点^{*}

それ以外の場合：700点^{*}

【製品名 (製造販売元)】

GeneSoC[®] SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬株式会社)

【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【使用目的に関連する使用上の注意】

添付文書の【臨床的意義】、【操作上の注意】の内容を熟知し、本製品の有用性を理解した上で、検体種を選択すること。

【測定方法】

蛍光標識プローブを用いた One-Step リアルタイム RT-PCR 法による SARS-CoV-2 の核酸検出

【検 体】

検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針¹⁾」を参照すること。

【有用性】

2019 年末、中国において COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 が出現し、その翌年には世界的なパンデミックを引き起こした。本邦においても SARS-CoV-2 による感染が急激に拡大し、現在も感染者がいる状況が続いている。感染拡大を防止するためには早期診断が必要であり、現在、COVID-19 の診断において最も使用されている検査法はリアルタイム RT-PCR である。

本製品は「専用機器 GeneSoC[®]」を用いることで、One-Step リアルタイム RT-PCR 法により SARS-CoV-2 の核酸を約 15 分という短時間で検出可能な体外診断用医薬品である。

国立感染症研究所より公開されている「病原体検出

マニュアル 2019-nCoV ver.2.9.1」記載のリアルタイム one-step RT-PCR (以下、既存 PCR 法)²⁾ と本製品の測定結果を比較し、本製品の性能を評価した。比較試験には SARS-CoV-2 感染又は感染の疑い患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液 (陽性検体 10 例、陰性検体 15 例) を使用した。その結果、陽性一致率、陰性一致率、全体一致率はいずれも 100% であったことから、本製品は既存 PCR 法と同等の性能を有していることが示された。

また、測定に用いる「専用機器 GeneSoC[®]」は小型の装置であるため、クリニック等の医療機関でも導入が容易であり、院内にて検査を実施することができる。本製品は、既存 PCR 法と同等の基本性能を有していることに加え、クリニック等の医療機関でも実施可能であり、迅速に COVID-19 の診断ができる製品となっている。

【留意事項】

SARS-CoV-2 核酸検出は、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により実施した場合は、本区分の「14」SARS-CoV-2 コロナウイルス核酸検出の所定点数 3 回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、本区分の「10」HPV 核酸検出の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、いずれの場合についても、本検査に係る検体検査判断料は、区分番号「D026」検体検査判断料の「7」微生物学的検査判断料を算定する。なお、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により実施した場合は、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。

本検査は、国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に記載されたもの若しくはそれに準じたもの又は体外診断用医薬品のうち、使用目的又は効果として、SARS-CoV-2 の検出 (COVID-19 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又は 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実施した場合に限り算定できる。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。なお、検査に用いる検体については、厚生労働省の定める新型コロナウイルス感染症の検査に係る指針を参照すること。

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 以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、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。

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。

本検査を算定するに当たっては、本区分の「10」の「注」に定める規定は適用しない。

【参考文献】

- 1) 厚生労働省他「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」(オンライン),
入手先< <https://www.mhlw.go.jp/content/000841541.pdf>>
- 2) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」(オンライン), 入手先< <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>>

【製品関連 URL】

<https://genesoc.jp/>

※<令和 4 年 4 月 1 日より以下に改定>

【保険点数】

- SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託)
850 点(2022 年 6 月 30 日まで)
700 点(2022 年 7 月 1 日以降)(予定)
SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託以外)
700 点
-

(文責：杏林製薬株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)