

## 令和 4 年 7 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 70 : 705 ~ 708, 2022]

<令和 4 年 7 月 1 日より保険適用>

**D023 微生物核酸同定・定量検査 区分：E3 (新項目)**

**SARS-CoV-2・RS ウイルス核酸同時検出**

### 【保険点数】

700 点

### 【製品名(製造販売元)】

ジーンキューブ<sup>®</sup> HQ SARS-CoV-2/RSV(東洋紡株式会社)

### 【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RS ウイルス RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染又は RS ウイルス感染の診断補助)

### 【測定方法】

one-step RT-PCR 法により、標的核酸増幅を行い、増幅した標的核酸に対して、蛍光標識プローブ (QProbe) をハイブリダイズさせて融解曲線解析を行い、蛍光のピーク温度を解析することで SARS-CoV-2 RNA と RS ウイルスの RNA の検出を行う。

### 【説 明】

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は、2019 年 12 月、中華人民共和国において初めて確認され、2020 年 3 月 11 日に WHO (世界保健機関) よりパンデミックの状態であると表明されたウイルスである。本ウイルスによる感染症 (COVID-19) は感染拡大と収束を繰り返している。また RS ウイルスは、急性呼吸器感染症である RS ウイルス感染症の原因として知られるウイルスであり、乳幼児が感染すると重症化しやすい特徴がある。どちらも風邪症状を呈することから、臨床症状での鑑別が難しいとされる。

本品は SARS-CoV-2 および、RS ウイルスに特異的な遺伝子配列をターゲットとする one step RT-PCR 法により、迅速に SARS-CoV-2 と RS ウイルスの RNA の検出が可能な検査試薬である。

### 【有用性】

本試薬は 1 試薬で、SARS-CoV-2 と RS ウイルスの検出が可能なため、同じ検体(材料)から検査可能であり、患者の負担が軽減できる。

### 【留意事項】

1. SARS-CoV-2・RS ウイルス核酸同時検出は、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、SARS-CoV-2 及び RS ウイルスの核酸検出を目的として薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、PCR 法 (定性) により、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 及び RS ウイルスの核酸検出を同時に行った場合に、検査の委託の有無にかかわらず、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。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。
2. 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。
3. 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。
4. SARS-CoV-2・RS ウイルス核酸同時検出を実施した場合、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「23」RS ウイルス抗原定性、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の SARS-CoV-2 核酸検出、SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出及びウイルス・細菌核酸多項目同時検出 (SARS-CoV-2 を含む。) につ

いては、別に算定できない。

5. 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。

【製品情報 URL】

[https://www.toyobo.co.jp/products/bio/gene/genecube\\_hqsarscov2rsv/](https://www.toyobo.co.jp/products/bio/gene/genecube_hqsarscov2rsv/)

(文責：東洋紡株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会