

<令和4年8月4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)**

**インフルエンザ核酸検出**

**【保険点数】**

410点

※算定に関しては、下記【留意事項】を参照

**【製品名(製造販売元)】**

GeneSoC<sup>®</sup> インフルエンザウイルス A/B 検出キット  
(杏林製薬株式会社)

**【使用目的】**

鼻咽頭ぬぐい液中の A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA の検出 (インフルエンザウイルス感染の診断の補助)

**【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 A 型及び B 型インフルエンザウイルスの核酸検出

**【検 体】**

鼻咽頭ぬぐい液

**【有用性】**

インフルエンザはインフルエンザウイルスを病原とする気道感染症であり、臨床症状が COVID-19 と類似しているため、症状のみで両者を鑑別することは困難とされている。このことから、COVID-19 の流行がみられる場合には原則として COVID-19 及びインフルエンザ両方の検査を実施することが推奨されている<sup>1)</sup>。

本製品は「遺伝子解析装置 GeneSoC<sup>®</sup> mini」を用いることで、One-Step リアルタイム RT-PCR 法によりインフルエンザウイルスの核酸を約 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。また、現在当社から発売している SARS-CoV-2 を検出可能な体外診断用医薬品「GeneSoC<sup>®</sup> SARS-CoV-2 N2 検出キット (以下、N2 キット)」と併用することで、同一の鼻咽頭ぬぐい液から抽出した RNA を用いて COVID-19 とインフルエンザの検査をすることが可能である。

本製品は、国立感染症研究所より公開されている「インフルエンザ診断マニュアル 第 4 版」記載のリアルタイム RT-PCR (以下、既存 PCR 法)<sup>2)</sup> と測定結果を比較し、その臨床性能を評価した。比較試験には陰性確認済みの鼻咽頭ぬぐい液に既知量の A 型又は B 型インフルエンザウイルスを添加した陽性検体 (A 型、B 型各 60 例) 及び非添加の陰性検体を (20 例) を使用した。その結果、陽性一致率が 99.2%、陰性一致率が 100%、全体一致率が 99.3% 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「遺伝子解析装置 GeneSoC® mini」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おり、N2 キットとの併用により迅速に COVID-19 とインフルエンザを鑑別できることに加え、クリニック等の医療機関でも実施可能な製品となっている。

【留意事項】

「13」のインフルエンザ核酸検出は、インフルエンザの感染が疑われる重症患者のみに算定し、その場合には、当該検査が必要な理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【参考文献】

- 1) 日本感染症学会「今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて」(オンライン).  
入手先 < [https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2012\\_teigen\\_influenza\\_covid19.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2012_teigen_influenza_covid19.pdf) >
- 2) 国立感染症研究所「インフルエンザ診断マニュアル 第4版」(オンライン).  
入手先 < <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/influenza20190116.pdf> >

【製品関連 URL】

<https://genesoc.jp/>

(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)