

令和4年8月・9月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JISLM 70 : 847 ~ 852, 2022]

<令和4年8月18日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査 区分：E1(既存)
SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出(定性)

【保険点数】

300点

【製品名(製造販売元)】

Vトラスト SARS-CoV-2Ag(ニプロ株式会社)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定方法】

イムノクロマト法

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

【有用性】

本キットは、特別な装置を必要とせず、簡易な操作により約15分でSARS-CoV-2を検出することができる。

【測定原理】

SARS-CoV-2 抗原は、コンジュゲートパッドに含浸された金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)と複合体を形成し、テストライン(T)上に固相された抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)によって捕捉され、青緑色を呈す。このテストライン(T)の呈色の有無を目視によって確認し、検体中の SARS-CoV-2 抗原の存在を判定する。

【説 明】

SARS-CoV-2 は2019年12月に確認された新型コロナウイルスである。

SARS-CoV-2 による感染症を新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と呼び、主な症状として、発熱、呼吸器症状、倦怠感などがあり、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、関節痛などの症状が出る場合もある。

COVID-19 における検査については、現在、核酸検出検査(リアルタイム RT-PCR 等)、抗原検査(定性、定量)が実施されており、いずれの検査でも病原体が検出された場合、検体採取時点における感染が確定される。本キットは鼻咽頭ぬぐい液、又は鼻腔ぬぐい液から特別な機器類を必要とせず、簡便な操作で迅速に

SARS-CoV-2 抗原の検出が可能であり、SARS-CoV-2 感染の診断の補助に有用である。

【臨床性能試験の概要】

- (1) 国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いてイムノクロマト法との相関性試験成績を行った結果、陽性一致率：89.4%(42例/47例)、陰性一致率：99.3%(147例/148例)、全体一致率：96.9%(189例/195例)であった。
- (2) 海外臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いて RT-PCR 法との相関性試験成績を行った結果、陽性一致率：99.0%(102例/103例)、陰性一致率：100%(433例/433例)、全体一致率：99.8%(535例/536例)であった。
- (3) 海外臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いて RT-PCR 法(同一患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液)との相関性試験成績を行った結果、陽性一致率：98.7%(148例/150例)、陰性一致率：100%(298例/298例)、全体一致率：99.6%(446例/448例)であった。

【留意事項】

SARS-CoV-2 抗原検出(定性)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、「26」マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)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、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。なお、SARS-CoV-2 抗原検出(定性)を実施した場合、SARS-CoV-2 抗原検出(定量)については、別に算定できない。

【参考資料】

- 1) 新型コロナウイルス感染症の検査に係る診療報酬点数の見直しについて(周知) <<https://anshin.pref.tokushima.jp/med/experts/docs/2022062900065/files/1.pdf>>
- 2) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第5.1版 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.pdf>>
- 3) 新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き第8.0版 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>>

【製品 URL】

https://med.nipro.co.jp/med_eq_category_detail?id=a1U2x00000N9CtSEAV&name=V%E3%83%88%E3%83%A9%E3%82%B9%E3%83%88+SARS-CoV-2+Ag

(文責：ニプロ株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)