

<令和4年10月25日より保険適用>

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

**【保険点数】**

700点

**【製品名(製造販売元)】**

コバス Liat SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

**【使用目的】**

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

(重要な基本的注意)

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。
4. 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」を参照してください。
5. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【操作上の注意】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。

**【測定方法】**

リアルタイム PCR 法

**【説明】**

本品はリアルタイム PCR 法により生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を検出します。アッセイに必要な全ての試薬がプレパックされたアッセイチューブに検体を分注し、コバス Liat アナライザーにセットすると、約 20 分で高感度な PCR 検査の結果が得られることから、COVID-19 の診断補助に有用であると言えます。

(最小検出感度)

米国の患者から分離された培養ウイルス (USA-WA1/2020) を段階希釈して多重測定を実施した結果、Hit rate (陽性検出数/有効測定数 × 100%) が 95% 以上となる最小検出感度 0.012 TCID<sub>50</sub>/mL、12copies/mL、Probit 解析から算出された Hit rate 95% となる最小検出感度 TCID<sub>50</sub>/mL、10 copies/mL でした。

(臨床性能試験の概要)

COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) が疑われる患者又は呼吸器感染の兆候・症状のある患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液 230 検体を本品及び既承認品 (リアルタイム PCR 法) で測定し、一致率を算出した

ところ、陽性一致率 96.1% (73/76)、陰性一致率 96.8% (149/154)、全体一致率 96.5% (222/230) でした。

**【留意事項】**

SARS-CoV-2 核酸検出は、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。

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。

**【製品関連 URL】**

なし

(文責：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社/  
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)