

令和 4 年 10 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JISLM 71 : 813 ~ 816, 2023]

<令和 4 年 10 月 28 日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査 区分 E3(新項目)

SARS-CoV-2・インフルエンザ・RS ウイルス抗原同時検出

【保険点数】

420 点

【製品名(製造販売元)】

イムノアロー[®]SARS-CoV-2 & FluA/B & RSV(東洋紡株式会社)

【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、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び RS ウイルス抗原の検出(SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又は RS ウイルス感染の診断の補助)

【測定方法】

免疫クロマトグラフ法を測定原理とする SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び RS ウイルス抗原の検出を行う。反応カセット内のメンブレン上には、テストラインとして SARS-CoV-2 判定ライン発色部、A 型インフルエンザウイルス判定ライン発色部、B 型インフルエンザウイルス判定ライン発色部及び RS ウイルス判定ライン発色部があり、検体希釈液で前処理した試液をテストデバイスの試料滴下部に滴下すると、サンプルパッドに吸収されたのち、コンジュゲートパッドに移動する。コンジュゲートパッド内部の各種抗体結合セルロース粒子が試液に溶解し、試料中の各種抗原と特異的に結合して複合体を形成します。形成された複合体はコンジュゲートパッドからメンブレンに移動し、メンブレン上に固定されたそれぞれの抗原を認識する抗体(捕捉抗体)に捕捉される。セルロース粒子は青色又は赤色を呈しているため、試料中に SARS-CoV-2 抗原又は A 型インフルエンザウイルス抗原が存在する場合はそれぞれの判定ライン発色部に青色のテストラインが、B 型インフルエンザウイルス抗原又は RS ウイルス抗原が存在する場合はそれぞれの判定ライン発色部に赤色のテストラインが形成され

ます。このテストラインを目視にて確認することで SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原又は RS ウイルス抗原の有無を判定する。また、テストラインと吸収パッドの間のメンブレン上には検出抗体を認識する抗体が固定化されており、テストラインを通過した検出抗体がこの抗体と結合することで紫色のコントロールラインが形成されることで、正常な測定の進行を確認できる。

【有用性】

本品は、一度の鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の採取から約 15 分で迅速な SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス及び RS ウイルス抗原の同時検出が可能である。

【説明】

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は、2019 年 12 月以来、日本国内において感染拡大と収束を繰り返している。また、冬季に流行する季節性インフルエンザや乳幼児に多い RS ウイルスは、臨床症状による共通点が多く、疾患の鑑別が難しいとされる。

【留意事項】

ア、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス・RS ウイルス抗原同時検出(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、インフルエンザウイルス及び RS ウイルス抗原の検出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、「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)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。

イ、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。

ウ、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス・RSウイルス抗原同時検出(定性)を実施した場合、本区分「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、「23」のRSウイルス抗原定性、SARS-CoV-2抗原検出(定性)、SARS-CoV-2抗原検出(定量)、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出(定性)及びSARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出(定性)については、別に算定できない。

【製品ページ URL】

https://www.toyobo.co.jp/products/bio/poc/arrow_abcr/

(文責：東洋紡株式会社)

監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)