

## 令和4年10月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLSM 70 : 949 ~ 951, 2022]

<令和4年10月28日より保険適用>

**D023 微生物核酸同定・定量検査 区分：E3 (新規項目)**  
**SARS-CoV-2・インフルエンザ・RSウイルス核酸同時検出**

**【保険点数】**

700点

**【販売名(製造販売元)】**

エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット  
 (プレジジョン・システム・サイエンス株式会社)

**【使用目的】**

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA、A型及びB型インフルエンザウイルス RNA 並びに RSウイルス RNA 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補助)

**【測定方法】**

以下の遺伝子に対する蛍光標識プローブを用いた RT-PCR 法による検出

- ・ SARS-CoV-2 ORF1ab 遺伝子および ORF8 遺伝子
- ・ A型インフルエンザウイルス Matrix protein 遺伝子
- ・ B型インフルエンザウイルス Matrix protein 遺伝子
- ・ RSウイルス matrix protein 遺伝子

**【検 体】**

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液

**【有用性】**

本製品は、SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス (A および B)、RSウイルスを同時に検出することができ、同様の臨床症状の患者様に対して一回の検査で鑑別が可能である。これにより、早期治療開始、検体採取および検査回数軽減、診察時間の短縮により、医療従事者および患者様の負担軽減につながる。

全自動遺伝子解析装置エリート インジニアスおよび、ジーンリード エイトを用いることで核酸抽出から増幅、判定までのすべての検査工程を自動で行うことができ、簡便な操作方法で安全に短時間で実施可能である。

**【臨床性能試験の概要】**

**1. SARS-CoV-2**

鼻咽頭ぬぐい液由来の陽性検体 50 例および陰性検体 160 例を用いて感染研法に基づく PCR 検査法との比較試験を行った結果、陽性一致率 100%、陰性一致率 98.75% であった。

また、鼻腔ぬぐい液由来の陽性検体 20 例および陰性検体 39 例を用いて感染研法に基づく PCR 検査法との比較試験を行った結果、陽性一致率 100%、陰性一致率 100% であった。

**2. A 型インフルエンザウイルス**

鼻咽頭ぬぐい液由来の陽性検体 30 例および陰性検体 180 例を用いて感染研法に基づく PCR 検査法との比較試験を行った結果、陽性一致率 100%、陰性一致率 100% であった。

**3. B 型インフルエンザウイルス**

鼻咽頭ぬぐい液由来の陽性検体 23 例および陰性検体 187 例を用いて感染研法に基づく PCR 検査法との比較試験を行った結果、陽性一致率 91.30%、陰性一致率 98.40% であった。

**4. RSウイルス**

鼻咽頭ぬぐい液由来の陽性検体 50 例および陰性検体 160 例を用いて感染研法に基づく PCR 検査法との比較試験を行った結果、陽性一致率 100%、陰性一致率 100% であった。

以上より本製品は既存法と同等の性能を有していることが示された。

**【留意事項】**

ア. SARS-CoV-2・インフルエンザ・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、インフルエンザウイルス及び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、インフルエンザウイルス及び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、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する場合は、

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うこと。

- 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。
- ウ. 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。
- エ. SARS-CoV-2・インフルエンザ・RS ウイルス核酸同時検出を実施した場合、本区分「13」のインフルエンザ核酸検出、SARS-CoV-2 核酸検出、SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出、SARS-CoV-2・RS ウイルス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。
- オ. 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】

<https://www.pss.co.jp/product/reagent/elite-mgb-sars-cov-2-plus.html>

(文責：プレジジョン・システム・サイエンス株式会社/  
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)