

令和5年6月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 71 : 738 ~ 742, 2023]

<令和5年6月16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)

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

【製品名(製造販売元)】

パンサーフュージョン SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV (ホロジックジャパン株式会社)

【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】

ターゲットキャプチャー法による核酸抽出、捕捉されたウイルス核酸の DNA への逆転写反応およびリアルタイム PCR 法によって核酸を増幅し、蛍光標識された検出プローブで検出する。

【有用性】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、SARS-CoV-2 によって引き起こされるウイルス性呼吸器疾患である。インフルエンザと RSウイルス感染症は、COVID-19 と流行時期の重なりや類似した自覚症状がある。本品は、SARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルスおよび RSウイルスのそれぞれ特異的な遺伝子配列を標的としたマルチプレックス RT-PCR 法により、全自動遺伝子解析装置パンサーフュージョンシステムを用いて鼻咽頭拭い液および鼻腔拭い液中の SARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルスおよび RSウイルスを検出する。SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染および RSウイルス感染の診断の補助に有用と考えられる。

SARS-CoV-2 の臨床性能試験として、米国にて呼吸器感染症の徴候および症状を示す患者から採取された鼻咽頭拭い液 1,887 検体について本品と対照品で測定

し、一致率を確認した。対照品の結果として、既承認品 2 種類の試験結果が一致すればその結果を対照品の結果とし、2 種類が一致しなかった場合は、シーケンス試験を行い 2 種類の結果と一致した方を対照品の結果とした。その結果、陽性一致率 96.9% (378/390)、陰性一致率 98.5% (1,474/1,497)、全体一致率 98.1% (1,852/1,887) であった。上記米国における試験データから、本品と既承認品の 1 品目を対照として相関性を確認したところの一致率は、陽性一致率 91.9% (352/383)、陰性一致率 98.2% (1,338/1,363)、全体一致率 96.8% (1,690/1,746) であった。

【承認条件】

承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。

- ・鼻腔ぬぐい液中の SARS コロナウイルス核酸検出に係るデータ
- ・鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス核酸検出に係るデータ
- ・鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RSウイルス核酸検出に係るデータ

【留意事項】

SARS-CoV-2・インフルエンザ・RSウイルス核酸同時検出

ア. 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、唾液、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://hologic.co.jp/news/Release_4Plex_Resp.html

(文責：ホロジックジャパン株式会社／

監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)