

## 令和 7 年より適用の新規保険収載検査項目の解説

[JJSLM 73 : 943 ~ 944, 2025]

&lt; 令和 7 年 8 月 1 日より保険適用 &gt;

### D023 微生物核酸同定・定量検査

区分 : E3 (新項目)

エムポックスウイルス核酸検出

#### 【保険点数】

700 点

#### 【製品名(製造販売元)】

ジーンキューブ® MPXV (東洋紡株式会社)

#### 【使用目的】

皮膚病変、粘膜病変又は咽頭ぬぐい液中のエムポックスウイルス DNA の検出 (エムポックスウイルス感染の診断補助)

#### 【測定原理】

本品は、エムポックスウイルスの F3L 遺伝子領域をターゲットに PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) 法による標的核酸増幅を行い、蛍光標識プローブ (QProbe) を用いてエムポックスウイルス DNA を検出する。

#### 【説 明】

エムポックスは、オルソポックスウイルス属のエムポックスウイルスによる発疹や発熱などの症状を伴う感染症であり、1970 年にザイール (現在のコンゴ民主共和国) でヒトへの初感染が確認された<sup>1)</sup>。2022 年頃より中央アフリカから西アフリカを中心に流行が拡大<sup>2)</sup>、2022 年 7 月と 2024 年 8 月には、世界保健機関 (WHO) によって「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」と宣言された。国内でも、2022 年 7 月に患者が確認されて以降、散発的に患者の発生が報告されており、現在、感染症法上では 4 類感染症に分類されている。

#### 【有 用 性】

本品は、皮膚病変、粘膜病変、または咽頭ぬぐい液中のエムポックスウイルス DNA の検出に使用する体外診断用医薬品であり、専用装置である全自動遺伝子解析装置 GENECUBE® を用いて、エムポックスウイルスに特異的な遺伝子配列をターゲットとする PCR 法により、迅速にエムポックスウイルス DNA の検出が可能である。

#### 【留意事項】

エムポックスウイルス核酸検出は、エムポックスウイルス感染が疑われる患者に対して、エムポックスウイルス感染の診断を目的として、皮膚病変、粘膜病変又は咽頭の拭い液を検体として、PCR 法により実施した場合に、本区分の「19」の SARS-CoV-2 核酸検出の所定点数を準用し、1 回に限り算定する。

#### 【参考文献】

- 1) エムポックス診療の手引第 3.0 版 (2025 年 3 月). エムポックス 診療の手引き 編集委員会 (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/001463222.pdf>>.
- 2) 病原体検出マニュアル エムポックスウイルス病原体検出マニュアル百日咳第 4 版 (令和 5 年 6 月). 国立感染症研究所. (オンライン), 入手先 <<https://id-info.jihs.go.jp/diseases/a/mpox/010/mpox20230531.pdf>>.

#### 【製品関連 URL】

[https://www.toyobo.co.jp/products/bio/gene/genecube\\_mpxv/index.html](https://www.toyobo.co.jp/products/bio/gene/genecube_mpxv/index.html)

(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)