

令和7年より適用の新規保険収載検査項目の解説

[JJSLM 74: 254 ~ 257, 2026]

< 令和7年12月1日より保険適用 >

D023 微生物核酸同定・定量検査

区分: E3 (新項目)

RS ウイルス核酸検出

【保険点数】

291点

【製品名(製造販売元)】

ID NOW™ RS ウイルス(アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社)

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液中のRSウイルスRNAの検出(RSウイルス感染の診断の補助)

【検 体】

鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

本品は等温核酸増幅検出法を測定原理としRSウイルスの核酸を定性的に検出する。本品は、検体抽出液を含むサンプルカートリッジ、凍結乾燥試薬を含む密封された2つの反応チューブからなるテストカートリッジ、溶出試料をテストカートリッジへ分注するための分注カートリッジから構成され、専用機器(ID NOW インストゥルメント)を用いて検出を行う。テストカートリッジの2本の反応チューブには、RSウイルスの核酸増幅に必要な試薬、内部コントロールが含まれている。RSV A RNAを標的とするよう設計されたテンプレート(プライマー)は、非構造遺伝子NS2の特定領域を増幅し、RSV B ではヌクレオカプシド遺伝子Nの特定領域を増幅する。

蛍光標識されたモレキュラービーコンは、増幅された各々の標的RNAを特異的に検出するために使用される。テストカートリッジとサンプルカートリッジを機器に挿入し、検体をサンプルカートリッジの検体抽出液に加える、検体抽出液は分注カートリッジを介してテストカートリッジに分注される。標的核酸の増幅が開始され、結果は自動的に機器の画面に表示される。

【臨床的意義】

RSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)は2歳までにほぼ100%の乳幼児が初感染するウイルスである。症状は軽症の感冒様症状から重症の細気管支炎や肺炎

などの下気道疾患に至るまで様々あるが、特に早産児、基礎疾患や免疫不全のある小児の場合には重症化のリスクが高い。

本邦において、年間2~3万人程度の入院があると推測され、2008~2012年の5年間で年平均約30人の死亡が報告されている¹⁾。また高齢者施設での集団感染も多く発生しており、インフルエンザウイルスと同様、RSウイルスに対しても対策の必要性が高まっている。

本品は等温核酸増幅法の1つであるNEAR(Nicking Enzyme Amplification Reaction)法を用いてRSウイルスのRNAを検出する試薬である。本品の臨床性能試験においては、基準とするリアルタイムRT-PCR法(リアルタイムPCR)に対し本品の陽性一致率は97.3%(リアルタイムPCR陽性、本品陰性の3例中1例は第2のリアルタイムPCR法で陽性)、陰性一致率は98.1%(リアルタイムPCR陰性、本品陽性の3例のうち、1例は第2リアルタイムPCR法で陽性)を示した。

従来の核酸増幅法では操作法が煩雑かつ結果の取得までに時間を要していたが、本品では13分以内で簡便に結果を得ることができるため、RSウイルスによる重症化や感染拡大を予防することに貢献すると考えられる。

【留意事項】

(40) RS ウイルス核酸検出

RSウイルス核酸検出は、以下のいずれかに該当し、RSウイルス感染が疑われる患者に対して、RSウイルス抗原定性が陰性であった場合に、RSウイルス感染の診断を目的として、鼻腔ぬぐい液を検体として、NEAR法により実施した場合、本区分の「6」の所定点数を準用して算定する。

ア 入院中の患者

イ 1歳未満の乳児

ウ パリビズマブ製剤又はニルセビマブ製剤の適応となる患者

【参考文献】

- 1) 国立健康危機管理研究機構. 感染症発生動向調査週報 2013年第36号. JIHS(オンライン), 入手先 <<https://id-info.jihs.go.jp/niid/ja/idwr-latest/3929-idwr-2013-36.html>>

【製品関連 URL】

<https://www.globalpointofcare.abbott/jp/ja/product-details/d-now.html>

(文責：アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社／監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)