

令和2年より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 68 : 790 ~ 795, 2020]

令和2年7月より保険適用

D023 微生物核酸同定・定量検査区分:E1(既存項目)

SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出

【保険点数】

1,800点(1,350点)

※算定に関しては、下記【留意事項】を参照

【製品名(製造販売元)】

ジーンキューブ[®]SARS-CoV-2(東洋紡株式会社)

【使用目的】

生体試料中のSARS-CoV-2 RNAの検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

【測定方法】

one-step RT-PCR法による標的核酸増幅および蛍光標識プローブ(QProbe)を用いた標的核酸検出

【検 体】

生体試料(鼻咽頭拭い液、喀痰、唾液など)

【説 明】

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は、2019年12月、中華人民共和国において確認され、2020年3月11日にWHO(世界保健機関)より、パンデミックの状態にあると表明されたウイルスである。本品はSARS-CoV-2に特異的な遺伝子配列をターゲットとするone-step RT-PCR法により、迅速にSARS-CoV-2 RNAの検出が可能な検査試薬である。

鼻咽頭拭い液または喀痰を含む25検体(陽性10例、陰性15例)、およびSARS-CoV-2ウイルスを50~100コピーとなるようにスパイクした唾液検体11例、100~200コピーとなるようスパイクした唾液検体12例、陰性唾液検体15例を「病原体検出マニュアル2019-nCoV(国立感染症研究所)」に従って抽出したRNAについて、「病原体検出マニュアル2019-nCoV(国立感染症研究所)」に従ったRT-PCR法とGENECUBEにて本試薬を用いて検出し

た。その結果、全体一致率は100%と良好であった。

【留意事項】

(1)~(16)(略)

(17) SARS-CoV-2核酸検出は、国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル2019-nCoV」に記載されたもの若しくはそれに準じたもの又は体外診断用医薬品のうち、使用目的又は効果として、SARS-CoV-2の検出(COVID-19の診断又は診断の補助)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又は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に限り算定できる。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。なお、検査に用いる検体については、国立感染症研究所が作成した「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照すること。

採取した検体を、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って、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して実施した場合は、本区分の「14」SARSコロナウイルス核酸検出の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数3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して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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。

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 2 年 6 月 25 日健感発 0625 第 5 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。

(18) ～ (27) (略)

【製品関連 URL】

https://www.toyobo.co.jp/seihin/dsg/gene/genecube_sarscov2/index.html

(文責：東洋紡株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)