

【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】

ターゲットキャプチャー法による核酸抽出、TMA 法による核酸増幅、DKA 法 (Dual Kinetic Assay) による核酸検出

【検 体】

検査に用いる検体については、国立感染症研究所の「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。

【有 用 性】

本品は、SARS-CoV-2 に特異的な遺伝子配列を検出することにより、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の診断の補助を目的とした核酸増幅検出検査キットであり、Transcription-mediated amplification 法 (TMA 法) の核酸増幅原理に基づいている。検出には SARS-CoV-2 に特異的な open reading frame 1ab (ORF1ab) の 2 つの保存領域の二重の標的領域を検出することにより、当該部位の一方に変異が生じたとしても SARS-CoV-2 を安定に検出が可能である。

SARS-CoV-2 遺伝子検出において、現在使用可能な検査には、核酸抽出工程の操作が別途に必要な製品が多く、さらに採取された検体からの RNA 抽出操作においては熟練した検査実施者による操作技術が求められている。本品の特徴は SARS-CoV-2 の検出において、他の一般的な核酸増幅検査 (PCR 法等) で必要となる煩雑な RNA 抽出作業が検査機器内で完全自動化されていることである。これにより、核酸増幅検査の性能を担保しつつ他の検体の交差汚染および検査実施者の感染リスクを低減させながらの SARS-CoV-2 検査実施が可能となる。

国立感染症研究所より配布された陽性、陰性検体を含む臨床検体 (25 例) を用いて感染研の病原体検出マニュアルに基づく方法と本品を比較した結果、陽性一致率および陰性一致率はいずれも 100% であった。

【説 明】

人への感染症を引き起こすコロナウイルスは、これまでに 6 種類が知られていた。その中で、2002 年に中華人民共和国広東省に端を発した SARS (重症急性呼吸器症候群) の原因ウイルスである SARS-CoV および 2012 年に中東で始まった MERS (中東

令和 2 年 8 月 18 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 (新型コロナウイルス) 核酸検出

【保険点数】

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: 1,800 点

それ以外の場合: 1,350 点

【製品名 (製造販売元)】

アプティマ SARS-CoV-2 (ホロジックジャパン株式会社)

呼吸器症候群)の原因ウイルス MERS-CoV 以外は、感染しても深刻な呼吸器疾患を引き起こすが重度でなく通常の風邪などの症状にとどまるとされていた¹⁾。

しかし、2019年12月に中華人民共和国の湖北省武漢市で原因不明の肺炎患者が発生していることが報告され、その後、WHOは、2020年1月5日に中国当局が新種のコロナウイルスを発見したことを報告した²⁾。

この新規のコロナウイルスの正式名称は、2020年2月11日に国際ウイルス分類委員会により SARS-CoV-2 と命名された。SARS-CoV-2 を原因ウイルスとした肺炎である新型コロナウイルス感染症 / 肺炎の正式名称は COVID-19 (coronavirus disease 2019)」と定められた。SARS-CoV-2 はコロナウイルスの中では SARS-CoV と同じベータコロナウイルスという亜属に分類される³⁾。ヒトへの感染性の鍵となる受容体結合遺伝子領域の構造は、SARS-CoV の構造と非常によく似ており、ヒトへの細胞侵入には SARS-CoV と同じ ACE-2 受容体を使用することが示唆されている。

この SARS-CoV-2 を原因ウイルスとする肺炎である COVID-19 は初発であった中国以外の国にも広がり、中国国外では最初にタイで報告されて以降急速に世界中へ広まり 2020年3月11日には WHO はパンデミックを宣言した⁴⁾。

日本国内では、1例目の症例が 2020年1月16日付の厚生労働省発表として確認され⁵⁾ その後は、感染経緯不明のヒト-ヒト間感染の報告も為された⁶⁾。2020年2月1日には SARS-CoV-2 を原因ウイルスとする肺炎である COVID-19 は指定感染症及び検疫感染症に指定され、3月13日には「新型インフルエンザ等対策特別措置法」の改正法が成立し、COVID-19 に適用されることとなった。現在も政府主導での感染拡大防止の対策が進んでいる。

【承認条件】

- 1) 承認時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。
- 2) 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

【留意事項】

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 5 月 29 日健感発 0529 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。

【参考文献】

- 1) 国立感染症研究所「コロナウイルスとは」
(オンライン) 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>>
(アクセス日 2020 年 8 月 26 日).
- 2) WHO“Pneumonia of unknown cause-China”
(オンライン) 入手先 <<https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/>>(アクセス日 2020 年 8 月 26 日).
- 3) Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020; 382 (8): 727-33.
- 4) WHO statement on novel coronavirus in Thailand
(オンライン) 入手先 <<https://www.who.int/news-room/detail/13-01-2020-who-statement-on-novel-coronavirus-in-thailand>> (アクセス日 2020 年 8 月 26

日).

- 5) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について(1例目)」
(オンライン) 入手先 <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html> (アクセス日 2020 年 8 月 26 日).
- 6) 国立感染症研究所 IASR「国内初の新型コロナウイルスのヒトーヒト感染事例」(オンライン) 入手先
<<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html>> (アクセス日 2020 年 8 月 26 日).

【製品ページ URL】

https://hologic.co.jp/products/diagnostics/aptima_sars_cov-2.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臨床検査点数委員会)