

ディー)

【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】

蛍光標識プローブ (Q プローブ) を用いた RT-PCR 法による SARS-CoV-2 RNA 検出

【検 体】

生体試料 (鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液など)

【説 明】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2019 年の感染確認以降、世界的な脅威となっており、早期診断と感染拡大防止のため PCR 検査が行われているが、検査のためには遺伝子に関する専門知識や、煩雑な前処理、高額な機器と操作技術を必要としていた。

本製品は、試薬を内蔵した専用カートリッジと、PCR による核酸増幅と判定を自動で行う小型装置で構成されており、試料をカートリッジに滴下して装置にセットするだけの 1 ステップ操作で、迅速に PCR 検査を行うことができる POCT 遺伝子検査システムである。

国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」記載のリアルタイム one-step RT-PCR 法と、本製品の比較試験を行った結果、鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液 (各 25 例) において、陽性一致率 100%、陰性一致率 100% であった。

【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、厚生労働省の定める新型コロナウイルス感染症の検査に係る指針を参照すること。

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

令和 3 年 2 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健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)】

スマートジーン® SARS-CoV-2 (株式会社 ミズホメ

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。

**【製品関連 URL】**

[https://www.mizuho-m.co.jp/product/product\\_details/000651.php](https://www.mizuho-m.co.jp/product/product_details/000651.php)

(文責：株式会社ミスホメディー、  
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)