

<令和3年4月14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】

- ① 採取した検体を、カテゴリ 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：1,800 点
 ② それ以外の場合：1,350 点

【製品名(製造販売元)】

DetectAmp™ SARS-CoV-2 RT-PCR キット(シスメックス株式会社)

【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)

<使用目的に関連する使用上の注意>

【操作上の注意】、【臨床的意義】の内容を熟知し、本品の有用性を理解した上で、検体種を選択すること。

【測定方法】

RT-PCR 法

【検 体】

生体試料中から抽出されたウイルス RNA

【有用性】

本品は、実質的な公定法である国立感染症研究所(以下、感染研)の検査法にて指定の SARS-CoV-2 に特異的な標的配列(N2)に準拠したプライマーを用いて One-Step の RT-PCR 法で簡便に短時間での測定ができ、並びに共存物質や類似のウイルス性の呼吸器感染症等への交差反応をせずに特異的に SARS-CoV-2 を検出できる体外診断用医薬品であり、SARS-CoV-2 感染の診断補助として有用である。

また、臨床性能試験成績については、以下の通りである。

1. 購入検体

鼻咽頭ぬぐい液の購入検体を用いて、本品と感染研「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に準拠した手法(以下、感染研法)との比較試験を行った 104 検体の結果は、判定一致率 99.0%(103/104)、陽性一致率 98%(53/54)、陰性一致率 100%(50/50)であった。なお、本試験に使用した陽性検体には、20 copies/test

未満のものが 20 検体、20～200 copies/test のものが 11 検体含まれる。

2. 模擬検体

鼻腔ぬぐい液、唾液の陰性検体、および陰性検体に鼻咽頭ぬぐい液の陽性検体をスパイクした模擬陽性検体を用いて、本品と感染研法との比較試験を行った。その結果、鼻腔ぬぐい液検体、唾液検体共に陽性一致率 100%(10/10)、陰性一致率 100%(15/15)の結果となった。なお、本試験に使用した陽性検体には、鼻腔ぬぐい液は 20 copies/test 未満のものが 2 検体、100～200 copies/test のものが 2 検体含まれ、唾液は 20 copies/test 未満のものが 2 検体、100～200 copies/test のものが 1 検体含まれている。

【説 明】

国立感染症研究所の報告によると、人に感染症を惹き起こすコロナウイルスはこれまで 6 種類が知られており、深刻な呼吸器疾患を惹き起こすことがある SARS(重症急性呼吸器症候群)-CoV と MERS(中東呼吸器症候群)-CoV 以外は、感染しても通常の風邪等の重度でない症状に留まるとされていた。しかしながら、2019 年 12 月に中華人民共和国の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た新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、SARS コロナウイルス-2(SARS-CoV-2)によって惹き起こされるウイルス性呼吸器疾患で、2021 年 2 月現在においてもパンデミック(世界的大流行)が続いている。本邦においては 2020 年 2 月 1 日に指定感染症および検疫感染症に指定され、公衆衛生上の喫緊の課題となっている。感染拡大防止対策として、有症状者を含む患者および周辺への早期診断を目的とした検査ニーズは日々増大しており、検査体制の拡充が望まれている。

【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、動向およ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。

【製品関連 URL】

- <https://products.sysmex.co.jp/products/genetic/BY306297/Index.html>
- シスメックス株式会社. 新型コロナウイルス検出試薬(RT-PCR法)の製造販売承認取得について(オンライン), 入手先 <<https://www.sysmex.co.jp/news/2021/pdf/210415.pdf>>

(文責：シスメックス株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)