

<令和3年5月12日より保険適用>

**D012 感染症免疫学的検査(22) 区分 : E2
SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス)抗原検出**

【保険点数】

600点

【製品名(製造販売元)】

ピトロス[®]SARS-CoV-2 抗原(オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社)

【主な対象】

- COVID-19 の患者であると疑われる者
- COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院・就業可能かどうかの判断をする場合

【主な測定目的】

鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の測定 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液

【有用性】

SARS-CoV-2 感染診断には、国立感染症研究所が推奨するリアルタイム逆転写 PCR 法 (RT-PCR 法) や研究用試薬を用いた検査が実施されている一方で、SARS-CoV-2 抗原検査も登場している。

本品は化学発光酵素免疫測定法を採用しており、SARS-CoV-2 抗原の検出が可能な抗原検査 (定量) である。COVID-19 の患者であると疑われる者や COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院・就業可能かどうかの判断をする際に SARS-CoV-2 感染の診断補助として有用と考えられる。

本品は、ピトロス[®]XT7600 を始めとするピトロス[®] 分析機シリーズで測定可能であり、これらは、給水および排水設備が不要なため、様々な場所で運用が可能と考えられる。

国内臨床検体を用いた相関性においては、国内臨床検体 (PBS に懸濁した鼻咽頭ぬぐい液) を用いた RT-PCR 法¹⁾ との相関性を検討したところ、下記のとおりの一一致率を示した。

- 陰性一致率：100% (79/79)
- 陽性一致率：75.5% (37/49)
- 全体一致率：90.6% (116/128)

なお、換算ウイルスコピー数別の本品の検出率は下記の通りで、換算ウイルスコピー数 100 コピー以上において検出率 100% であった²⁾。

換算 コピー数	RT-PCR 陽性数	本品 陽性数	本品 検出率
PCR 陽性全例	49	37	75.5%
10 コピー以上	40	34	85.0%
50 コピー以上	31	30	96.8%
100 コピー以上	29	29	100%

【説明】

SARS-CoV-2 はベータコロナウイルスの 1 つであり、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) およびそのパンデミックを惹き起こすウイルスである。SARS-CoV-2 は主として飛沫や接触により感染し、発熱、咳、息切れなどの急性呼吸器疾患の症状や兆候が出るが、無症候の場合もある³⁾⁴⁾。潜伏期間の中央値は 5.1 日と推定され、感染後 12 日以内に症状が

出現すると予想される⁵⁾。発症後および発症前、および無症候キャリアのすべてが感染源になる可能性がある⁶⁾。

ウイルス遺伝子を検出する RT-PCR 法が現在の COVID-19 診断のゴールドスタンダードである。主に鼻咽頭ぬぐい液等の上気道検体を用いて検査が行われる⁴⁾。SARS-CoV-2 は、複数のウイルス抗原を発現し、その中でもヌクレオカプシド抗原が最も豊富である⁷⁾。免疫測定法ではヌクレオカプシド抗原を検出し、活動性感染の診断にも用いられる⁸⁾。

本品は SARS-CoV-2 RNA を検出する RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、ウイルス蛋白質を検出する本品の判定をもとに、臨床症状等も勘案した上で、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」(厚生労働省) に従って感染診断を行うことの臨床的有用性を期待できる。

【留意事項】

(1) SARS-CoV-2 新型コロナウイルスをいう。以下同じ。) 抗原検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出 (COVID-19 新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。) 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に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性 (免疫クロマト法) の所定点数 4 回分を合算した点数を準用して算定する。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。

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 以外の診断がつかない場合は、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⁹⁾。

(2) 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化学発光酵素免疫測定法 (定量) または電気化学発光免疫測定法 (定量) による SARS-CoV-2 抗原検出を実施した場合は、「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⁹⁾

【注意事項】

- ・ 検体の採取 / 輸送方法、保存方法、前処理は、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」、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」および使用する採取用キットの添付文書を参照すること¹¹⁰⁾¹¹⁾。

【参考資料】

- 1) 国立感染症研究所. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 (オンライン), 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>>
- 2) ビトロス[®]SARS-CoV-2 抗原 2021 年 4 月作成 (第 1 版) 試薬添付文 (オンライン), 入手先 <https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ivd/PDF/181346_30300EZX00040000_A_01_01.pdf>
- 3) Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (オンライン), 入手先 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331601/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Transmission_modes-2020.1-eng.pdf>
- 4) IFCC Information Guide on COVID-19 (オンライン), 入手先 <<https://www.ifcc.org/resources-downloads/ifcc-information-guide-on-covid-19-introduction/>>
- 5) Pascarella G, Strumia A, Piliago C, et al. COVID-19 diagnosis and management: a comprehensive review. *J Intern Med* 2020; 288 (2): 192-206.
- 6) Lai CC, Shih T, Ko W, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): the epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents* 2020; 55 (3): 105924.
- 7) Sarker S, Nampoothiri M. Structural proteins in severe acute respiratory syndrome coronavirus-2. *Arch Med Res* 2020; 51 (6): 482-91.
- 8) Young S, Taylor SN, Cammarata DL, et al. Clinical evaluation of BD Veritor[™] SARS-CoV-2 point-of-care test performance compared to PCR-based testing and versus the Sofia 2 SARS Antigen point-of-care test. *J Clin Microbiol* 2020; 59 (1): e02338-20. doi: 10.1128/JCM.02338-20.
- 9) 検査料の点数の取扱いについて. 保医発 0318 第 1 号 (令和 3 年 3 月 18 日). 厚生労働省 (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210322S0030.pdf>>
- 10) Interim guidelines for collecting and handling of clinical specimens for COVID-19 testing (オンライン), 入手先 <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>>
- 11) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 第 3.1 版. 厚生労働省 (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000747986.pdf>>

【製品関連 URL】

https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/ja-jp/home/antigen_covid19

(文責: オース・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社 / 監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)