

中の SARS-CoV-2、A 型及び B 型インフルエンザウイルス (Flu A、Flu B) RNA、並びに A 型及び B 型 RS ウイルス (RSV-A、RSV-B) のゲノミック RNA を同時検出することで、SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又は RS ウイルス感染の診断補助を行う検査キットです。

【臨床性能試験の概要】

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品と既承認品 (PCR 法) との相関性を検討したところ以下の結果を得ました。

SARS-CoV-2 : 陽性一致率 94.37% (67/71)、陰性一致率 100% (126/126)、全体一致率 97.97% (193/197)

Flu A/B : 陽性一致率 98.72% (77/78)、陰性一致率 98.13% (157/160)、全体一致率 98.32% (234/238)

RSV-A/B : 陽性一致率 92.59% (77/81)、陰性一致率 96.82% (152/157)、全体一致率 95.38% (227/238)

【留意事項】

ア. SARS-CoV-2・インフルエンザ・RS ウイルス核酸同時検出は、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス及び RS ウイルスの核酸検出を目的として薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、PCR 法 (定性) により、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス及び RS ウイルスの核酸検出を同時に行った場合に、検査の委託の有無にかかわらず、本区分の「10」HPV 核酸検出の所定点数 2 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により実施する場合は、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うこと。

イ. 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。

ウ. 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

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分: E1 (既存) SARS-CoV-2・インフルエンザ・RS ウイルス核酸同時検出

【保険点数】

700 点

【製品名 (製造販売元)】

TaqPath SARS-CoV2 & Flu&RSV リアルタイム PCR 検出キット (ライフテクノロジー ジャパン株式会社)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA、A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA、並びに RS ウイルス RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又は RS ウイルス感染の診断補助)

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【説明】

本品は、マルチプレックスリアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR Reverse Transcript-Polymerase Chain Reaction) 法により、鼻咽頭ぬぐい液

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。

- エ. SARS-CoV-2・インフルエンザ・RSウイルス核酸同時検出を実施した場合、本区分「13」のインフルエンザ核酸検出、SARS-CoV-2核酸検出、SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出、SARS-CoV-2・RSウイルス核酸同時検出及びウイ

ルス・細菌核酸多項目同時検出 (SARS-CoV-2を含む。)については、別に算定できない。

- オ. 本検査を算定するに当たっては、本区分の「10」の「注」に定める規定は適用しない。

【製品関連 URL】

なし

(文責：ライフテクノロジーズジャパン株式会社/
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)