

ム、コバス 8800 システム上で検出可能です。システムの特長として、核酸抽出から検出まで完全自動化されており、コバス 5800 システムでは 8 時間あたり 144 テスト、コバス 6800 システムでは 8 時間あたり 384 テスト、コバス 8800 システムでは 8 時間あたり 960 テストの検出が可能です。大量の検体を効率的に処理することができるため、検査需要に柔軟に対応することが期待されます。

【臨床試験成績】

呼吸器感染症が疑われる患者から採取した 1,044 検体 (鼻咽頭ぬぐい液 570 検体及び鼻腔ぬぐい液 474 検体) を用いて、本品及び既承認品 (リアルタイム PCR 法) の相関性を評価したところ、鼻咽頭ぬぐい液では陽性一致率 97.4% (95% CI : 90.9-99.3%)、陰性一致率 99.6% (95% CI : 98.5-99.9%)、鼻腔ぬぐい液では陽性一致率 97.7% (95% CI : 87.9-99.6%)、陰性一致率 98.6% (95% CI : 97.0-99.4%) を示しました。

乖離 11 検体中 10 検体は本品又は既承認品の最小検出感度付近の Ct 値を示し、境界域付近の検体であることが乖離の原因と考えられました。PCR 増幅産物が保管されていた乖離 7 検体 (本品陽性・既承認品陰性) を Nested PCR にて追加解析した結果、すべて陽性となりました。

【留意事項】

(18) SARS-CoV-2 核酸検出

ア. SARS-CoV-2 核酸検出は、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 B の感染性物質の規定に従うこと。

イ. 本検査は、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。

<令和 5 年 8 月 9 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】

700 点

【製品名 (製造販売元)】

コバス SARS-CoV-2 Duo (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液

【説 明】

本品は、全自動化された工程と高い検査処理能力を有し、リアルタイム RT-PCR 法により SARS-CoV-2 RNA を検出する体外診断用医薬品です。SARS-CoV-2 特異的な ORF1 a/b 配列中の 2 か所の保存領域を標的的部位として設計することで、信頼性の高い検出結果を提示します。他製品にはない利点として、SARS-CoV-2 RNA 検出有無の定性検査結果に加え WHO Standard により標準化された IU/mL 単位のウイルス量の定量結果が参考値として付属されます。

本品はコバス 5800 システム、コバス 6800 システ

- ウ. 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。
- エ. 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。
- 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】

<https://diagnostics.roche.com/jp/ja/products/params/cobas-sars-cov-2-duo-test.html>

(文責：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社／
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)