

臨床検査の保険適用について（令和2年11月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出	PCR法(定性)	D023 14 SARS コロナウイルス核酸検出 3回分 (カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合 4回分)	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット
 保険適用希望企業 株式会社スティックスバイオテック

販売名	決定区分	主な使用目的
SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット	E 3（新項目）	唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA、A型及びB型インフルエンザウイルスRNAの検出（SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）

保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出	PCR 法（定性）	1,350 点 （カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合 1,800 点）	D023 14 SARS コロナウイルス核酸検出 3 回分 （カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合 4 回分）

留意事項通知案

D023(27)の下に(28)を追加する。

(28) COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、SARS-CoV-2 及びインフルエンザ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、唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 及びインフルエンザウイルスの核酸検出（以下、「SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出」という。）を同時に行った場合、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。

なお、SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出を実施した場合、本区分「11」のインフルエンザ核酸検出、SARS-CoV-2核酸検出及びウイルス・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。

[参考]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出	PCR法（定性）	1,760点	D023 14 SARS コロナウイルス核酸検出 3回分 D023 11 インフルエンザウイルス核酸検出

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2年度

本医療機器使用患者数：24.0万人/年

予測販売金額：33.1億円/年間

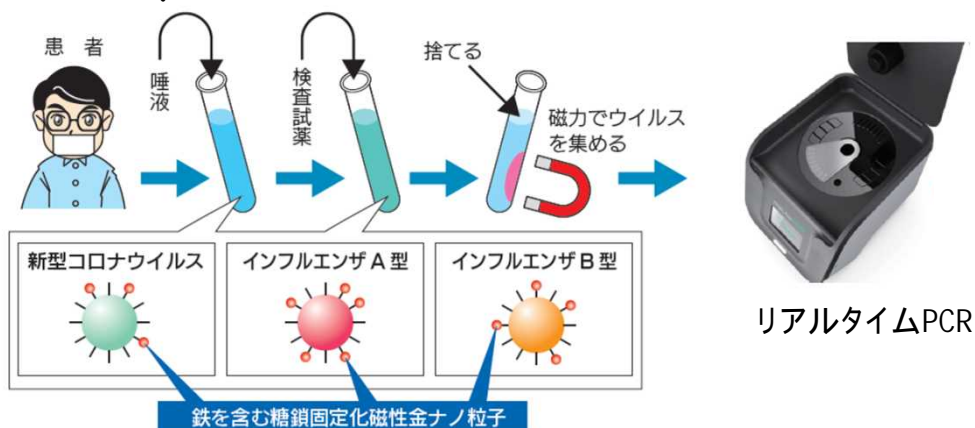
製品概要

1 販売名	SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット
2 希望業者	株式会社スティックスバイオテック
3 使用目的	唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 RNA、A型及びB型インフルエンザウイルスRNAの検出 (SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)

製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体として、SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルスのRNAを同時に検出する体外診断用医薬品である。
- PCRの前処理として糖鎖固定化磁性ナノ粒子を利用しウイルス粒子を濃縮精製することで、PCR検査に要する時間を短縮し、検査精度を高めることができる。



4 構造・原理

臨床上的有用性

- 本品の測定時間は専用PCR測定機の場合は約20分、汎用PCR測定機の場合は約60分であり、迅速に検査が可能である。
- 本品は、唾液検体においてもインフルエンザウイルス核酸検出が可能である。
- 国内で行われた臨床性能試験において、本品は高い陽性一致率・陰性一致率を示した。

SARS-CoV-2
(鼻咽頭ぬぐい液検体による
感染研法との比較)

	鼻咽頭 ぬぐい液	唾液
陽性一致率	100% (10/10)	90% (9/10)
陰性一致率	100% (15/15)	100% (15/15)

インフルエンザウイルス
(鼻汁検体による
ウイルス培養試験との比較)

	唾液
陽性一致率	93.3% (98/105)
陰性一致率	95.5% (342/358)