

臨床検査の保険適用について（令和4年11月※収載予定）

※調整次第、保険適用を予定

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	SARS-CoV-2・インフルエンザ・RSウイルス核酸同時検出	PCR法	700点 (D023 微生物核酸同定・定量検査 10 HPV核酸検出 350点 (2回分))	2
②	E 3 (新項目)	SARS-CoV -2・インフルエンザ・RSウイルス抗原同時検出	免疫クロマト法	420点 (D012 感染症免疫学的検査 44 単純ヘルペスウイルス抗原定性 (角膜) 210点 (2回分))	6

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 エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット
 保険適用希望企業 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット	E3(新項目)	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 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）

○ 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・RS ウイルス核酸同時検出	PCR 法	700 点	D023 微生物核酸同定・定量検査「10」HPV 核酸検出の所定点数 2 回

○ 留意事項案

「D023 微生物核酸同定・定量検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

SARS-CoV-2・インフルエンザ・RS ウイルス核酸同時検出

ア 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、唾液、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。

[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・RSウイルス核酸同時検出	RT-PCR 法	700 点	D023 微生物核酸同定・定量検査「10」 HPV 核酸検出の所定点数 2 回

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：18,000,000 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：225,675 人

予測販売金額：5.19 億円

製品概要

1 販売名	エリートMGB SARS-CoV-2 PLUS PCR検出キット																																																																														
2 希望企業	プレジジョン・システム・サイエンス株式会社																																																																														
3 使用目的	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)																																																																														
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <p>・本品は、一度の鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の採取で、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う検査キットである。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上の有用性</p> <p>・本品は、SARS-CoV-2について鼻咽頭ぬぐい液検体:40例(陽性20例、陰性20例)、鼻腔ぬぐい液検体:20例(陽性10例、陰性10例)の60例を用いて実施し感染研法に基づくPCR検査法(対照法)との比較試験を行った結果、陽性一致率、陰性一致率ともに100%であり、既存法と本製品の測定結果が一致することが示された。</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">鼻咽頭ぬぐい液</th> <th colspan="2">感染研法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本製品</td> <td>陽性</td> <td>20</td> <td>0</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>0</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>40</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin: 0;">陽性一致率100% (20/20) 陰性一致率100%(20/20)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">鼻腔ぬぐい液</th> <th colspan="2">感染研法</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本製品</td> <td>陽性</td> <td>10</td> <td>0</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>0</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>20</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin: 0;">陽性一致率100% (10/10) 陰性一致率100%(10/10)</p> <p style="text-align: right; margin: 0;">薬機法に基づく添付文書より引用</p> <p>・本品は、鼻咽頭ぬぐい液検体および鼻腔ぬぐい液検体に、SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス、RSウイルスの疑似ウイルスをスパイクした検体を用いて測定した結果、それぞれのウイルスの検出限界値付近で90%以上の陽性率を示した。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ウイルス終濃度 (copies/mL)</th> <th colspan="4">鼻咽頭ぬぐい液</th> </tr> <tr> <th>S-CoV2</th> <th>FluA</th> <th>FluB</th> <th>RSV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>187.5</td> <td>10/10 100%</td> <td>10/10 100%</td> <td>10/10 100%</td> <td>9/10 90%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ウイルス終濃度</th> <th colspan="4">鼻腔ぬぐい液</th> </tr> <tr> <th>S-CoV2</th> <th>FluA</th> <th>FluB</th> <th>RSV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>187.5 copies/mL</td> <td>9/9*</td> <td>9/9*</td> <td>9/9*</td> <td>9/9*</td> </tr> <tr> <td>FluB (LoD 以下)</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>その他 (1.7 x LoD)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin: 0;">※目標検体数 10 で実施したが、1 検体において調製液のスパイクミスが発生したため評価対象から除外</p> <p style="text-align: center; margin: 0;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>	鼻咽頭ぬぐい液	感染研法		計	陽性	陰性	本製品	陽性	20	0	20	陰性	0	20	20	計	20	20	40		鼻腔ぬぐい液	感染研法		計	陽性	陰性	本製品	陽性	10	0	10	陰性	0	10	10	計	10	10	20		ウイルス終濃度 (copies/mL)	鼻咽頭ぬぐい液				S-CoV2	FluA	FluB	RSV	187.5	10/10 100%	10/10 100%	10/10 100%	9/10 90%	ウイルス終濃度	鼻腔ぬぐい液				S-CoV2	FluA	FluB	RSV	187.5 copies/mL	9/9*	9/9*	9/9*	9/9*	FluB (LoD 以下)	100%	100%	100%	100%	その他 (1.7 x LoD)				
鼻咽頭ぬぐい液	感染研法		計																																																																												
	陽性	陰性																																																																													
本製品	陽性	20	0	20																																																																											
	陰性	0	20	20																																																																											
計	20	20	40																																																																												
鼻腔ぬぐい液	感染研法		計																																																																												
	陽性	陰性																																																																													
本製品	陽性	10	0	10																																																																											
	陰性	0	10	10																																																																											
計	10	10	20																																																																												
ウイルス終濃度 (copies/mL)	鼻咽頭ぬぐい液																																																																														
	S-CoV2	FluA	FluB	RSV																																																																											
187.5	10/10 100%	10/10 100%	10/10 100%	9/10 90%																																																																											
ウイルス終濃度	鼻腔ぬぐい液																																																																														
	S-CoV2	FluA	FluB	RSV																																																																											
187.5 copies/mL	9/9*	9/9*	9/9*	9/9*																																																																											
FluB (LoD 以下)	100%	100%	100%	100%																																																																											
その他 (1.7 x LoD)																																																																															

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 イムノアローSARS-CoV-2&FluA/B&RSV
 保険適用希望企業 東洋紡株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
イムノアローSARS-CoV-2 &FluA/B&RSV	E3（新項目）	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及びRSウイルス抗原の検出 (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の補助)

○ 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・RSウイルス抗原同時検出	免疫クロマト法	420 点	D012 感染症免疫学的検査「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）(210点) の所定点数2回分を合算した点数

○ 留意事項案

「D012 感染症免疫学的検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス・RSウイルス抗原同時検出（定性）

ア SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス・RSウイルス抗原同時検出（定性）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、インフルエンザウイルス及びRSウイルス抗原の検出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、「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）の所定点数2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。

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

以外の診断が見つからない場合は、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。

ウ SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス・RSウイルス抗原同時検出（定性）を実施した場合、本区分「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、「23」のRSウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出（定性）、SARS-CoV-2 抗原検出（定量）、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出（定性）及びSARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出（定性）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・インフルエンザウイルス・RSウイルス抗原同時検出	免疫クロマト法	420点	D012 感染症免疫学的検査 「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性 (角膜)の所定点数2回分

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：44,109,238人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本体外診断用医薬品使用患者数：133,262人

予測販売金額：5.6億円

製品概要

1 販売名	イムノアローSARS-CoV-2 & FluA/B & RSV																																				
2 希望企業	東洋紡株式会社																																				
3 使用目的	<p>鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 抗原、A型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原及びRSウイルス抗原の検出 (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の補助)</p>																																				
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">製品特徴</div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">出典:企業提出資料</div> <p>・本品は、一度の鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の採取で、SARS-CoV-2抗原、インフルエンザウイルス及びRSウイルス抗原の検出を同時に行う検査キットである。</p> <p>・本品の対象である新型コロナウイルス感染症、インフルエンザウイルス感染症及びRSウイルス感染症はいずれも呼吸器感染症で症状が類似していることや場合によっては重症化することなど共通点が多く、疾患の鑑別が困難である。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div> <p>・本品は、簡便な操作かつ検体採取から約15分と迅速なSARS-CoV-2、インフルエンザウイルス及びRSウイルス検出が可能である。</p> <p>・本品と成分・分量が同一の「イムノアロー SARS-CoV-2」について、RT-PCR法で比較した結果は次の通りである。</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">RT-PCR 法</th> <th rowspan="2">合計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>40</td> <td>0</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>14</td> <td>50</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td colspan="2">合計</td> <td>54</td> <td>50</td> <td>104</td> </tr> <tr> <td colspan="2">全体一致率</td> <td colspan="2">86.5%</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">陽性一致率</td> <td colspan="2">74.1%</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">陰性一致率</td> <td colspan="2">100%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 5px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p> <p>・検出限界付近の濃度のA型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルス及びRSウイルスの培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻腔ぬぐい液に添加して、本品で試験したところ、培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性であった。</p> <p style="margin-top: 5px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>			RT-PCR 法		合計	陽性	陰性	本品	陽性	40	0	40	陰性	14	50	64	合計		54	50	104	全体一致率		86.5%			陽性一致率		74.1%			陰性一致率		100%		
				RT-PCR 法			合計																														
		陽性	陰性																																		
本品	陽性	40	0	40																																	
	陰性	14	50	64																																	
合計		54	50	104																																	
全体一致率		86.5%																																			
陽性一致率		74.1%																																			
陰性一致率		100%																																			