

## SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出の検査方法について

令和2年3月6日付けで保険適用されたSARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出を実施する際に用いるものとして、「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」とある検査について、疑義解釈により通知された検査を以下にまとめる。

### 疑義解釈資料の送付について(その 24)(R2.8.4)

令和2年3月6日付けで保険適用されたSARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出を実施する際に用いるものとして、「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」とあるが、令和2年7月31日付けで薬事承認された「2019 新型コロナウイルス RNA検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2」(東ソー株式会社)はいつから保険適用となるのか。

(答)令和2年7月31日より保険適用となる。

### 疑義解釈資料の送付について(その 22)(R2.7.10)

行政検査等に用いる遺伝子検査方法として示されている、国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」(厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所)に記載された「エリート MGBSARS-CoV-2 キット」(ELITech 社)はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その 21)(R2.7.3)

令和2年3月6日付けで保険適用されたSARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出を実施する際に用いるものとして、「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」とあるが、令和2年7月2日付けで薬事承認された「ジーンキューブ SARS-CoV-2」(東洋紡株式会社)はいつから保険適用となるのか。

(答)令和2年7月2日より保険適用となる。

### 疑義解釈資料の送付について(その 19)(R2.7.1)

行政検査等に用いる遺伝子検査方法として示されている、国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」(厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所)に記載された「i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット」(アークレイ株式会社)はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その 17)(R2.6.15)

行政検査等に用いる遺伝子検査方法として示されている、国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」(厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所)に記載された「VIASURESARS-CoV-2 PCR(ORFlab gene, N gene)」(CerTest 社)はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その 16)(R2.6.12)

行政検査等に用いる遺伝子検査方法として示されている、国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」(厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所)に記載された「AptimaSARS-CoV-2」(ホロジックジャパン株式会社)及び「新型コロナウイルス検出キットSUDx-SARS-CoV-2 detection kit」(株式会社スティックスバイオテック)はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その 15)(R2.6.5)

「検査に用いる検体については、国立感染症研究所が作成した「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」を参照すること。」とあるが、これはこれまで保険適用となっていた検体に加え、唾液からの検体を用いて SARS-CoV-2 核酸検出を実施した場合も保険適用となったということか。

(答)これまで保険適用となっていた喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、及び鼻腔拭い液に加え、唾液からの検体を用いて実施した場合も保険適用となる。

### 疑義解釈資料の送付について(その14)(R2.6.1)

行政検査等に用いる遺伝子検査方法として示されている、国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」(厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所)に記載された「新型コロナウイルス 2019-nCoV 核酸検査キット(蛍光 PCR 法)」(中山大学達安基因株式会社)及び「GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System」(プロメガ株式会社)はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その13)(R2.5.22)

「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」とあるが、令和2年5月21日付けで薬事承認された「MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット」(株式会社 医学生物学研究所)はいつから保険適用となるのか。

(答)令和2年5月21日より保険適用となる。

### 疑義解釈資料の送付について(その11)(R2.5.13)

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された「東洋紡新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit」(東洋紡株式会社)はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その10)(R2.5.11)

「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」とあるが、令和2年5月8日付けで薬事承認された「Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」」(ベックマン・コールター株式会社)はいつから保険適用となるのか。

(答)令和2年5月8日より保険適用となる。

### 疑義解釈資料の送付について(その8)(R2.5.7)

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された「ミュータスワコー COVID-19」及び「SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit」(富士フイルム和光純薬株式会社)はこれに該当するか。

(答)該当する。

#### 疑義解釈資料の送付について(その7)(R2.5.1)

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された「SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit」はこれに該当するか。

(答)該当する。

#### 疑義解釈資料の送付について(その6)(R2.4.21)

「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」とあるが、令和2年4月20日付けで薬事承認された「TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) リアルタイムPCR 検出キット」はいつから保険適用となるのか。

(答)令和2年4月20日より保険適用となる。

#### 疑義解釈資料の送付について(その4)(R2.4.10)

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された「2019 新型コロナウイルス検出試薬キット」(株式会社 島津製作所)はこれに該当するか。

(答)該当する。

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された「LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene」、「LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV N-gene」について、「LightMixR Modular SARS-CoV (COVID19) E-gene」、「LightMix RModular SARS-CoV (COVID19) N-gene」と名称が変更されたが、当該検査方法は「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」に引き続き該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その3)(R2.4.9)

「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」とあるが、令和2年4月7日付けで薬事承認された「コバス SARS-CoV-2」はいつから保険適用となるのか。

(答)令和2年4月7日より保険適用となる。

### 疑義解釈資料の送付について(その2)(R2.4.2)

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された、「TaqMan SARS-CoV-2 Assay Kit v2(Multiplex)」はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その26)(R2.4.1)

「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」とあるが、令和2年3月31日付けで薬事承認された「Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット」はいつから保険適用となるのか。

(答)令和2年3月31日より保険適用となる。

### 疑義解釈資料の送付について(その25)(R2.3.27)

「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」とあるが、令和2年3月27日付けで薬事承認された「新2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット」はいつから保険適用となるのか。

(答)令和2年3月27日より保険適用となる。

### 疑義解釈資料の送付について(その24)(R2.3.27)

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された、「新型コロナウイルスRNA 検出試薬 GenelyzerKIT」はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その 23)(R2.3.24)

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された、「FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Detection Kit」及び「SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬」はこれに該当するか。

(答)該当する。

### 疑義解釈資料の送付について(その 22)(R2.3.19)

国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に記載された、「LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene、LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV N-gene」、「LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene」、「新型コロナウイルス検出RT-qPCR キット」、「Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット」及び「SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林」はこれに該当するか。

(答)該当する。