臨床検査の保険適用について（令和４年９月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	Ｅ３（新項目）	Major BCR-ABL1（mRNA 定量）	定量リアルタイム RT-PCR 法	D006-3 BCR-ABL1 １ Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） イ 診断の補助に用いるもの　2,520 点 ロ モニタリングに用いるもの　2,520 点	2
②	Ｅ３（新項目）	SARS-CoV-2・RS ウイルス抗原同時検出	イムノクロマト法	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	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　　Ｍａｊｏｒ ＢＣＲ－ＡＢＬ ｍＲＮＡ測定キット「オーツカ」
保険適用希望企業　　大塚製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Ｍａｊｏｒ ＢＣＲ－ＡＢＬ ｍＲＮＡ測定キット「オーツカ」	E3（新項目）	末梢血白血球より抽出した RNA 中の Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比（国際標準値）の測定 （慢性骨髄性白血病（CML）の診断補助及び治療効果のモニタリング） 末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出した RNA 中の Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比の測定 （Major BCR-ABL を有するフィラデルフィア染色体（Ph）陽性急性リンパ性白血病（ALL）の診断補助及び治療効果のモニタリング）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
Major　BCR-ABL1（mRNA 定量）	定量リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D006-3 BCR-ABL1 １　Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） イ　診断の補助に用いるもの 2,520 点 ロ　モニタリングに用いるもの 2,520 点

○　留意事項案

（１）Ｍａｊｏｒ ＢＣＲ－ＡＢＬ１（ｍＲＮＡ定量）は、リアルタイムＲＴ－ＰＣＲ法により測定した場合に限り算定できる。

（参考）現行の留意事項等

１　Ｍａｊｏｒ　ＢＣＲ－ＡＢＬ１（ｍＲＮＡ定量（国際標準値））

イ　診断の補助に用いるもの 2,520 点

ロ　モニタリングに用いるもの 2,520 点

(1)「１」のＭａｊｏｒ　ＢＣＲ－ＡＢＬ１（ｍＲＮＡ定量（国際標準値））は、リアルタイムＲＴ－ＰＣＲ法により測定した場合に限り算定できる。

［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
Major BCR-ABL1（mRNA 定量）	定量リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D006-3 Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） 1 診断の補助に用いるもの 2,520 点 2 モニタリングに用いるもの 2,520 点

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：５年度

推定適用患者数：1,485 人／年間

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：　５年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,485 人

予測販売金額：　1.12 億円／年間

製品概要

1 販売名	Major BCR－ABL mRNA測定キット「オーツカ」
2 希望企業	大塚製薬株式会社
3 使用目的	末梢血白血球より抽出したRNA 中のMajor *BCR-ABL* mRNA/*ABL* mRNA比（国際標準値）の測定 （慢性骨髄性白血病（CML）の診断補助及び治療効果のモニタリング） 末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のMajor *BCR-ABL* mRNA/*ABL* mRNA比の測定 （Major *BCR-ABL*を有するフィラデルフィア染色体（Ph）陽性急性リンパ性白血病（ALL）の診断補助及び治療効果のモニタリング）
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・本品は、末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のMajor *BCR-ABL* mRNA/*ABL* mRNA比を測定することで、Major *BCR-ABL*を有するフィラデルフィア染色体（Ph）陽性急性リンパ性白血病（ALL）の診断補助及び治療効果のモニタリングを行うための体外診断用医薬品である。 臨床上の有用性 ・Ph 陽性ALL 患者の治療では、発症の直接的な原因となる*BCR-ABL1* 融合遺伝子を追跡することで、MRD の残存、再発の指標とすることが可能であるため、*BCR-ABL* mRNA の測定は診断補助だけでなく、治療効果のモニタリングマーカーとして有用とされている。 ・本品は、対照検査の白血病関連キメラ遺伝子スクリーニング検査と比較したところ、骨髄液及び末梢血で陽性一致率100%、陰性一致率100%であった。

	陽性一致率	陰性一致率
骨髄液	100%（4例／4例）	100%（14例／14例）
末梢血	100%（7例／7例）	100%（17例／17例）

薬機法に基づく添付文書より引用

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　　ラピッドテスタ　ＲＳＶ＆ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２
保険適用希望企業　　積水メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ラピッドテスタ　ＲＳＶ＆ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２	E3（新項目）	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２抗原及びＲＳウイルス抗原の検出（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２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・RS ウイルス抗原同時検出	イムノクロマト法	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

（１）～（55）略

（56）SARS-CoV-2・ＲＳウイルス抗原同時検出（定性）

ア SARS-CoV-2・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以外の診断がつかない場合は、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・ＲＳウイルス抗原同時検出（定性）を実施した場合、本区分「23」のＲＳウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出（定性）及び SARS-CoV-2 抗原検出（定量）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・RS ウイルス抗原同時検出	イムノクロマト法	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

○　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：787,500 人

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：56,000 人

予測販売金額：　1.26 億円

製品概要

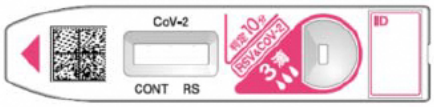
1 販売名	ラピッドテスタ RSV＆SARS－CoV－2
2 希望企業	積水メディカル株式会社
3 使用目的	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS－CoV－2抗原及びRSウイルス抗原の検出 （SARS－CoV－2感染又はRSウイルス感染の診断補助）
4 構造・原理	

製品特徴

出典：企業提出資料

・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。

・本品の対象である新型コロナウイルス感染症及びRSウイルス感染症はともに急性呼吸器感染症であるが、これらを鑑別することができる。



臨床上の有用性

・本品は、簡便な操作かつ検体採取から約10分と迅速なSARS-CoV-2及びRSウイルス検出が可能である。

・本品と成分・成分量が同一の「ラピッドテスタ RSV－アデノ・NEXT」と「ラピッドテスタ SARS－CoV－2」について、RT-PCR法でそれぞれ比較したところ高い一致率であった。

1）ラピッドテスタ　ＲＳＶ－アデノ・ＮＥＸＴ

(1)PCR法との比較

検体種	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	検体数
鼻咽頭検体	98.1 [254/259]	100 [447/447]	99.3 [701/706]	706

薬機法に基づく添付文書より引用

2）ラピッドテスタ ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２

(1)鼻咽頭ぬぐい液

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	59	0	59	陽性一致率：68.6 %（59／86）
	陰性	27	64	91	陰性一致率：100 %（64／64）
	合計	86	64	150	全体一致率：82.0 %（123／150）

薬機法に基づく添付文書より引用