

臨床検査の保険適用について（令和5年5月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性	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）2回分 420点	2
②	E 3（改良項目）	肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）	リアルタイムPCR法（定性）	「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000点」 「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの （1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点」 を合算した 12,500点	5

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 イムファストチェック HIT-IgG
 保険適用希望企業 株式会社日本凍結乾燥研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
イムファストチェック HIT-IgG	E3(改良項目)	血漿又は血清中の抗血小板第4因子（抗 PF4） - ヘパリン複合体 IgG 抗体の検出

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
血小板第4因子- ヘパリン複合体抗 体定性	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）2 回分 420点

○ 留意事項案

D011 免疫血液学的検査の留意事項を、下線部のように変更する。

D011 免疫血液学的検査

(1)～(3) 略

(4) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗体）、
 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）、血小板第4因子-ヘパリン
 複合体抗体定性

ア 「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗
 体）、「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）及び血小板第
 4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、ヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的
 として行った場合に算定する。

イ 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、イムノクロマト法により測定し
 た場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「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。

ウ 一連の検査で、「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM
 及びIgA抗体）及び「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗
 体）を測定した場合は、主たるもののみ算定する。

[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
血小板第4因子ーヘパリン複合体抗体 (IgG 抗体)	イムノクロマト法	778 点	D011 免疫血液学的検査 9 血小板第4因子ーヘパリン複合体抗体 (IgG 抗体) 378 点と D006 出血・凝固検査 34 ADAMTS13 活性 400 点を合算した 778 点

○ 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：12,000 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：10,000 人

予測販売金額：0.42 億円

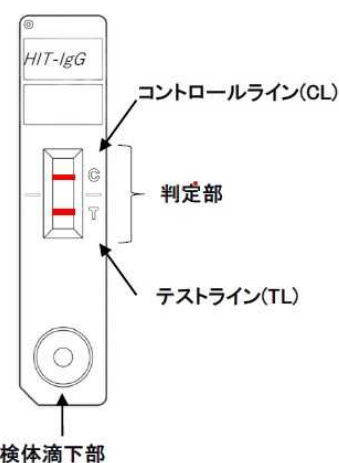
製品概要

1 販売名	イムファストチェック HIT-IgG
2 希望企業	株式会社日本凍結乾燥研究所
3 使用目的	血漿又は血清中の抗血小板第4因子(抗PF4)-ヘパリン複合体IgG抗体の検出

製品特徴

- ・ ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)は、ヘパリンの投与が誘引となり血小板減少症及び血栓塞栓症が誘発される重篤な疾患である。
- ・ 既記載の検査法では、多くが外注検査で実施され、その結果判定までに約3日要するため、臨床的にHITが疑われる場合、血小板数や臨床症状、病歴からなる4T'sスコアリングで診断が行われ、ヘパリンの中止及び代替薬(アルガトロバン)への変更が行われていた。
- ・ 本品は、イムノクロマト法により、約15分で抗PF4-ヘパリン複合体IgG抗体の有無を判定可能であるため、HITの迅速な診断とその結果に基づく適切な処置が可能となる。

企業提出資料より引用



臨床上的有用性

- ・ 本品及び既記載の化学発光免疫測定法との相関性試験の結果は下記のとおりである。

本品と化学発光免疫測定法との相関性

		化学発光免疫測定法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50例	8例	58例
	陰性	4例	61例	65例
計		54例	69例	123例

陽性一致率：92.6% (50例/54例)

陰性一致率：88.4% (61例/69例)

全体一致率：90.2% (111例/123例)

薬機法に基づく添付文書より引用

4 構造・原理

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 AmoyDx[®] 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル
 保険適用希望企業 株式会社理研ジェネシス

販売名	決定区分	主な使用目的
AmoyDx [®] 肺癌 マルチ遺伝子 PCR パネル	E3(改良項目)	<p>がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異（EGFR 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異及び KRAS 遺伝子変異(G12C)）、RNA 中の融合遺伝子（ALK 融合遺伝子、及び ROS1 融合遺伝子及び RET 融合遺伝子）及び RNA 中の MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出</p> <p>-EGFR 遺伝子変異：ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-BRAF 遺伝子変異（V600E）：ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-ALK 融合遺伝子：クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩及びブリグチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-ROS1 融合遺伝子：クリゾチニブ及びエヌトレクチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異：非小細胞肺癌患者へのテポチニブ塩酸塩水和物の適応判定の補助に用いる。</p> <p>-KRAS 遺伝子変異（G12C）：ソトラシブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-RET 融合遺伝子：セルペルカチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p>

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)	リアルタイム PCR 法(定性)	12,500 点	「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000 点」「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易な

			もの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点を合算した 12,500 点
--	--	--	--

○ 留意事項案

「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査」の留意事項について、下記の通り追加する。

D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査

(1) (2) 略

(3) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (7項目) は、肺癌患者の腫瘍組織を検体とし、EGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査、K-ras遺伝子検査及びRET融合遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合に、患者1人につき1回に限り、「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査」と「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」を合算した所定点数を準用して算定する。

(4) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (7項目) と区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの (肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査 (次世代シーケンシングを除く。)、METex14遺伝子検査 (次世代シーケンシングを除く。)) 又はK-ras遺伝子検査に限る。)、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」処理が複雑なもの (肺癌におけるBRAF遺伝子検査 (次世代シーケンシング)、METex14遺伝子検査 (次世代シーケンシング) 又はRET融合遺伝子検査に限る。)、区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査 (血漿)、区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿) の「1」ROS1融合遺伝子検査、「2」ALK融合遺伝子検査若しくは「3」METex14遺伝子検査、区分番号「N002」免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製の「4」EGFRタンパク若しくは「6」ALK融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

[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
肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)	リアルタイム PCR 法 (定性)	14,000 点	「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000 点」と「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの 2 項目 4,000 点」を合算した 14,000 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：9 年度

推定適用患者数：74,500 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：38,000 人

予測販売金額：47.5 億円

製品概要

1 販売名	AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル																																
2 希望企業	株式会社理研ジェネシス																																
3 使用目的	<p>・がん組織から抽出したDNA中の遺伝子変異(EGFR遺伝子変異、BRAF遺伝子変異(V600E)及びKRAS遺伝子変異(G12C))並びにRNA中の融合遺伝子(ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子及びRET融合遺伝子)及びMET遺伝子エクソン14スキッピング変異の検出。</p>																																
4 構造・原理	<p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <p>製品特徴</p> <p>・肺癌における上記7つの遺伝子変異・融合遺伝子を検出可能。</p> <p>臨床上的有用性</p> <p>・肺がん患者への初回治療に用いる抗がん剤の適応判定の補助に必要な遺伝子検査が本品のみで可能。</p> <p>・検査対象のすべての融合遺伝子・遺伝子変異の検出について、既承認品と比較した相関性試験で同等性が示された。</p> <table border="1" data-bbox="320 1120 1513 1944"> <thead> <tr> <th>対象遺伝子変異</th> <th>陽性一致率</th> <th>陰性一致率</th> <th>全体一致率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KRAS G12C</td> <td>96.9% (31/32)</td> <td>98.8% (85/86)</td> <td>98.3% (116/118)</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>100% (44/44)</td> <td>94.4% (68/72)</td> <td>96.6% (112/116)</td> </tr> <tr> <td>EGFR</td> <td>99.4% (167/168)</td> <td>96.6% (56/58)</td> <td>98.7% (223/226)</td> </tr> <tr> <td>ALK</td> <td>96.7% (58/60)</td> <td>98.2% (55/56)</td> <td>97.4% (113/116)</td> </tr> <tr> <td>ROS1</td> <td>96.7% (58/60)</td> <td>100% (67/67)</td> <td>98.4% (125/127)</td> </tr> <tr> <td>BRAF</td> <td>100% (49/49)</td> <td>100% (324/324)</td> <td>100% (373/373)</td> </tr> <tr> <td>MET</td> <td>100% (39/39)</td> <td>97.7% (86/88)</td> <td>98.4% (125/127)</td> </tr> </tbody> </table> <p>薬機法に基づく添付文書より引用</p>	対象遺伝子変異	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	KRAS G12C	96.9% (31/32)	98.8% (85/86)	98.3% (116/118)	RET	100% (44/44)	94.4% (68/72)	96.6% (112/116)	EGFR	99.4% (167/168)	96.6% (56/58)	98.7% (223/226)	ALK	96.7% (58/60)	98.2% (55/56)	97.4% (113/116)	ROS1	96.7% (58/60)	100% (67/67)	98.4% (125/127)	BRAF	100% (49/49)	100% (324/324)	100% (373/373)	MET	100% (39/39)	97.7% (86/88)	98.4% (125/127)
	対象遺伝子変異	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率																													
KRAS G12C	96.9% (31/32)	98.8% (85/86)	98.3% (116/118)																														
RET	100% (44/44)	94.4% (68/72)	96.6% (112/116)																														
EGFR	99.4% (167/168)	96.6% (56/58)	98.7% (223/226)																														
ALK	96.7% (58/60)	98.2% (55/56)	97.4% (113/116)																														
ROS1	96.7% (58/60)	100% (67/67)	98.4% (125/127)																														
BRAF	100% (49/49)	100% (324/324)	100% (373/373)																														
MET	100% (39/39)	97.7% (86/88)	98.4% (125/127)																														