

医療機器の保険適用について（令和5年8月30日収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁 数
①	PrismGuide IRD パネル システム	シスメックス株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	—	2

※ ①については、関連する治療薬「ボレチゲン ネパールボベク」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PrismGuide IRD パネル システム  
 保険適用希望企業 シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PrismGuide IRD パネル システム	C2 (新機能・新技術)	本品は、遺伝性網膜ジストロフィと診断された患者又は疑われる患者の疾患原因遺伝子の情報を取得する。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
PrismGuide IRD パネル システム	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

### ○ 準用技術料

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) 医薬品の適用判定の補助等に用いるもの 2,500 点

イ 処理が容易なもの 注1 ハ 4 項目以上 8,000 点

### 留意事項案

- (1) 本検査は、臨床症状、検査所見、家族歴等から RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィと疑われる者であって、十分な生存網膜細胞を有することが確認された者に対して、血液を検体とし、遺伝性網膜ジストロフィの疾患原因遺伝子の情報を取得するものとして薬事承認又は認証を得ており、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した「遺伝性網膜ジストロフィの原因となりうる主な遺伝子」リストに記載されている遺伝性網膜ジストロフィの関連遺伝子の変異を評

価可能な医療機器等により次世代シーケンシングを用いてボレチゲン ネパールボベクの適応の判定の補助を目的として実施した場合にのみ、患者1人につき1回に限り算定できる。

- (2) 本検査は、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 IRD パネル検査における遺伝学的検査運用ガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した検査運用指針に従って実施された場合に限り算定する。
- (3) 本検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
PrismGuide IRD パネル システム	特定保険医療材料として算定を希望しない。		

○ 準用希望技術料

D006-23 遺伝子相同組換え修復欠損検査	32,200 点
D006-4 遺伝学的検査 2 処理が複雑なもの	5,000 点
B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料	12,000 点
D026 検体検査判断料 注6 遺伝カウンセリング加算	1,000 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：200 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本医療機器使用患者数：200 人

予測販売金額：0.41 億円

製品概要

1 販売名	PrismGuide IRD パネル システム
2 希望企業	シスメックス株式会社
3 使用目的	本品は、遺伝性網膜ジストロフィと診断された患者又は疑われる患者の疾患原因遺伝子の情報を取得する。
4 構造・原理	<p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は全血を検体としてDNAを抽出・解析し、包括的なゲノムプロフィールを取得する試薬及びプログラムからなる医療機器であり、遺伝性網膜ジストロフィの原因となる82の遺伝子変異を確認できる。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、RPE65遺伝子変異等を確認することで、遺伝性網膜ジストロフィの原因遺伝子を特定し治療薬「ボレチゲン ネパールボベク」投与の判断に資する。</li> <li>・ 本品による検査結果を踏まえ、十分な生存網膜細胞を有する両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィ患者に「ボレチゲン ネパールボベク」を投与することで、視力の改善が期待できる。</li> </ul>