

臨床検査の保険適用について(平成25年 10 月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	結核菌群イソニアジド 耐性遺伝子検出	D023 10 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850 点
②	E3 (新項目)	サイトケラチン 19(KRT19) mRNA 検出	D006-8 サイトケラチン 19(KRT19)mRNA 検出 2,400 点

## 臨床検査の保険適用について

### 区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出	ハイブリダイゼーション法	喀痰または抗酸菌用培地で培養した培養菌株中の結核菌群 inhA, fabG1, katG 遺伝子中の変異の検出(イソニアジド耐性結核菌感染の診断補助等)	850点

#### 留意事項案

- (1) 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出は、同時に結核菌を検出した場合に限り算定する。
- (2) 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出は、D023 6 の結核菌群核酸検出を併用した場合は、主たるもののみ算定する。
- (3) 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出は、薬剤耐性結核菌感染が疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。

#### (参考)

- ・ 保険適用希望業者      ニプロ株式会社
- ・ 商品名                      ジェノスカラー・INH TB
- ・ 参考点数                    D023 10 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850 点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出

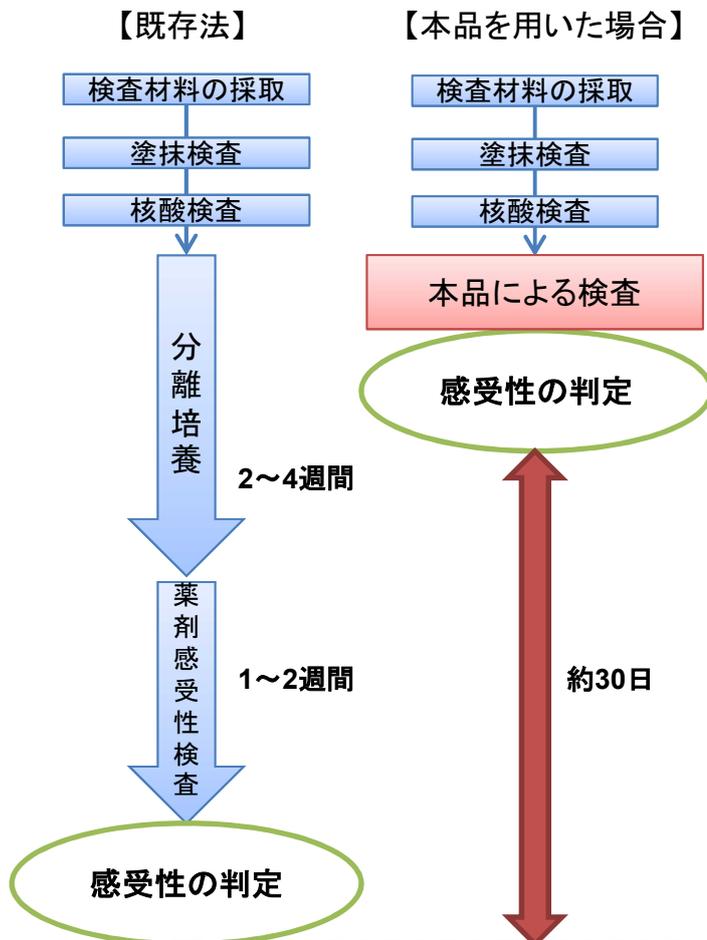
【測定方法】 ハイブリダイゼーション法

【測定内容】 喀痰または抗酸菌用培地で培養した培養菌株中の結核菌群inhA, fabG1, katG 遺伝子中の変異の検出

【主な対象】 薬剤耐性結核菌感染が疑われる患者

【有用性】 既存法では約1ヶ月必要なイソニアジド感受性が、約1日で判定診断できる。

【既存法との比較】



【B群】 臨床分離株554例における検出結果

	本 品		
	INH耐性	INH感受性	陰性
B-1群 結核菌群			
INH耐性	125	13	0
INH感受性	0	176	0
INH感受性不明※	2	0	0
B-2群			
非結核性抗酸菌	0	0	238

※ 培養分離株が得られなかったために薬剤感受性検査が実施できなかったもの

n=554例

出典: 臨床試験時のデータ

## 臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
サイトケラチン 19(KRT19) mRNA 検出	OSNA (One-Step Nucleic Acid Amplification) 法	摘出された大腸癌又は胃癌所属リンパ節中の CK19mRNA の 検出(大腸癌又は胃癌におけるリンパ節転移診断の補助)	2,400点

### 留意事項案

視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない胃癌患者又は大腸癌患者に対して、摘出された胃癌又は大腸癌所属リンパ節中のサイトケラチン 19(KRT19)mRNA の検出によるリンパ節転移診断及び術式の選択の補助を目的として、OSNA 法により測定を行った場合に、一連につき 1 回に限り算定する。

### (参考)

- ・ 保険適用希望業者      シスメックス株式会社
- ・ 商品名                      リノアンプ BC
- ・ 参考点数                    D006-8 サイトケラチン 19(KRT19)mRNA 検出 2,400 点  
(薬事の承認事項一部変更に伴う、乳癌からの適用拡大)

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出

【測定方法】 OSNA(One-Step Nucleic Acid Amplification) 法

【測定内容】 摘出された大腸癌又は胃癌所属リンパ節中のCK19mRNAの検出

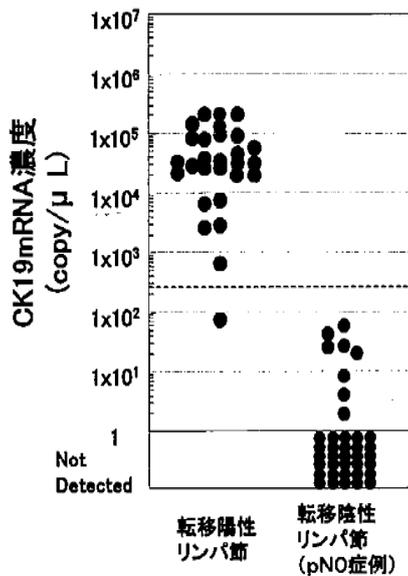
【主な対象】 視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない胃癌患者又は大腸癌患者（薬事の承認事項一部変更に伴う、乳癌からの適用拡大）

【有用性】 既存の病理組織検査法と比してリンパ節転移を正確に診断することができ、より適切な術後治療の選択を行うことができる。

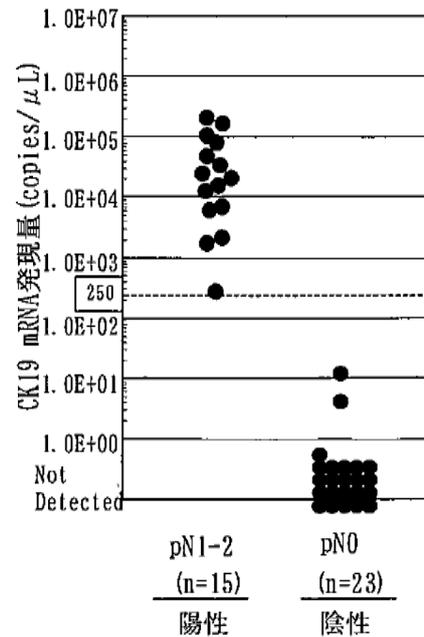
【臨床試験データ】

## 大腸癌

陽性リンパ節28個、陰性リンパ節38個



## 胃癌



【既存法との比較】

		病理組織検査法		
		陽性	陰性	合計
本品による検査	陽性	79	7	86
	陰性	4	295	299
	合計	83	302	385

一致率  $(79+295)/385=0.971$   
95%信頼区間 0.950 - 0.984

		病理組織検査法		
		陽性	陰性	合計
本品による検査	陽性	45	14	59
	陰性	9	326	335
	合計	54	340	394

一致率  $(45+326)/394=0.942$   
95%信頼区間 0.914 - 0.963

出典：臨床試験時のデータ