

臨床検査の保険適用について(平成25年12月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	EGFR 遺伝子検査	D004-2 悪性腫瘍組織検査 2 抗悪性腫瘍剤感受性検査 2,500 点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
EGFR 遺伝子検査	リアルタイム PCR 法	生体由来の組織から抽出した DNA 中の EGFR 遺伝子変異の検出 (EGFR 遺伝子変異の判定の補助)	2, 500点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 商品名 コバス EGFR 変異検出キット
- ・ 参考点数 D004-2 悪性腫瘍組織検査 2 抗悪性腫瘍剤感受性検査 2,500 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 EGFR遺伝子検査

【測定方法】 リアルタイムPCR法

【測定内容】 生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の検出
(EGFR遺伝子変異の判定の補助)

【主な対象】 手術不能又は再発非小細胞癌の患者のうち、ホルマリン固定組織検体が提供できる患者

【有用性】 既承認品と比較してより多くの種類の遺伝子変異を検出することができ、かつ非常に高い相関性を示す。

【既存法との比較】

○本品は既承認品と比較してより多くの遺伝子変異を検出することができる。

Exon	本品		既承認品	
	種類	変異	種類	変異
18	3種類	点変異 (G719X)	3種類	点変異 (G719X)
19	29種類	欠失変異	19種類	欠失変異
20	7種類	T790M, S768I, 5種類の挿入変異	5種類	T790M, S768I, 3種類の挿入変異
21	2種類	点変異 (L858R)	2種類	点変異 (L858R, L861Q)
合計	41種類		29種類	

○既承認品と非常に高い相関性を示す。

		既承認品	
		陽性	陰性
本品	陽性	59	2
	陰性	1	86

陽性一致率: 98.3%(59/60)
陰性一致率: 97.7%(86/88)
全体一致率: 98.0%(145/148)

出典: 臨床試験時のデータ