

臨床検査の保険適用について（平成30年8月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (改良項目)	BRAF 遺伝子検査	PCR-rSS0 法	D004-2 「悪性腫瘍組織検査」 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ハ K-ras 遺伝子検査 2,100 点	3

〈余白〉

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 MEBGEN RASKET-B キット  
 保険適用希望企業 株式会社医学生物学研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
MEBGEN RASKET-B キット	E 3（改良項目）	癌組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異（V600E）の検出 （切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助） （大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助）

### ○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定法	保険点数	準用保険点数
BRAF 遺伝子検査	PCR-rSSO 法	2,100点	D004-2 「悪性腫瘍組織検査」 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ハ K-ras遺伝子検査

### 留意事項変更案

D004-2 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査の算定留意事項について以下の下線部分について変更・追記する。

- (1) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR 法、SSCP 法、RFLP 法を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。（ただし、肺癌におけるEGFR 検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。また、早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として実施した場合にあっては、K-ras 遺伝子検査又はRAS 遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。）

キ 大腸癌におけるEGFR 遺伝子検査、K-ras 遺伝子検査、RAS 遺伝子検査又はBRAF 遺伝子検査

○ 推定適用患者数 22,141 人/年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：1 年度

本医療機器使用患者数：22,141 人/年

予測販売金額：4.6 億円/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
MEBGEN BASKET-B キット	6,520 点	D004-2 「悪性腫瘍組織検査」 1 悪性腫瘍遺伝子検査 又 BRAF 遺伝子検査

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3（改良項目）

【測定項目】 BRAF遺伝子検査

【測定方法】 PCR-rSSO法

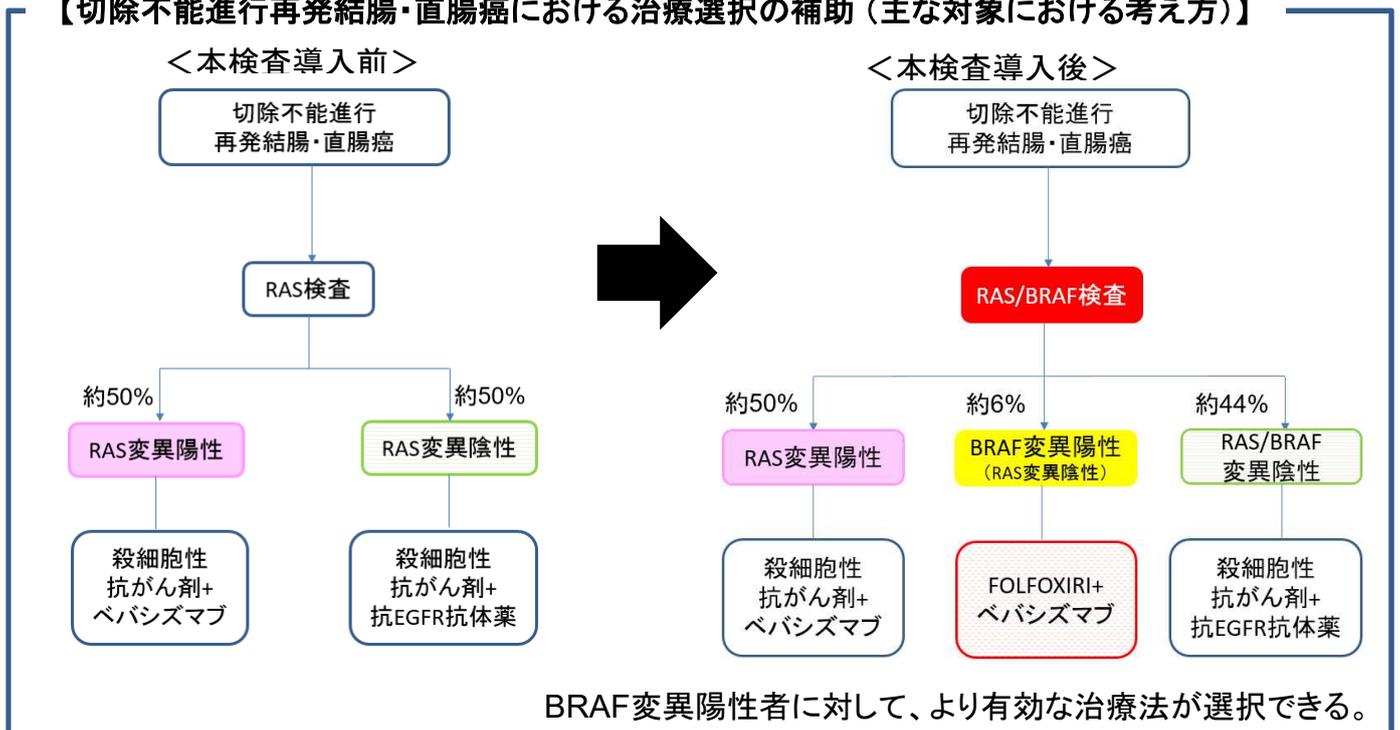
【測定目的】 大腸癌組織中のBRAF遺伝子変異の検出

・切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助

・大腸癌におけるリンチ症候群\*の診断の補助 (\*遺伝性大腸がんのひとつであり、子宮内膜がん等の他のがんの発症リスクも高まるとされる。)

【BRAF遺伝子検査導入前後の診断・治療フローの比較】出典：企業資料(一部改変)

## 【切除不能進行再発結腸・直腸癌における治療選択の補助（主な対象における考え方）】



## 【大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助（主な対象における考え方）】

