

臨床検査の保険適用について（平成30年12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)	マイクロサテライト 不安定性検査	マルチプレックス PCR-フラグメント解析法	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 チ マイクロサテライト不安定性検査 2,100点	3
②	E 3 (新項目)	<i>FLT3</i> 遺伝子検査	PCR 法及び キャピラリー電気泳動法	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100点の2項目分 4,200点	5

〈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 MSI 検査キット (FALCO)
 保険適用希望企業 ファルコバイオシステムズ

販売名	決定区分	主な使用目的
MSI 検査キット (FALCO)	E 3（改良項目）	がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の検出 (ペムプロリズマブ (キイトルーダ) の局所進行性又は転移性のがん患者への適用を判定するための補助に用いる)

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
マイクロサテライト不安定性検査	マルチプレックス PCR-フラグメント解析法	2,100点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 チ マイクロサテライト不安定性検査

留意事項案

D004-2「1」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について追記する。
 オ 家族性非ポリポーシス大腸癌又は標準治療の終了した後に局所進行又は転移が認められた固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

○ 推定適用患者数 約8.6万人/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
MSI 検査キット (FALCO)	2,500点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

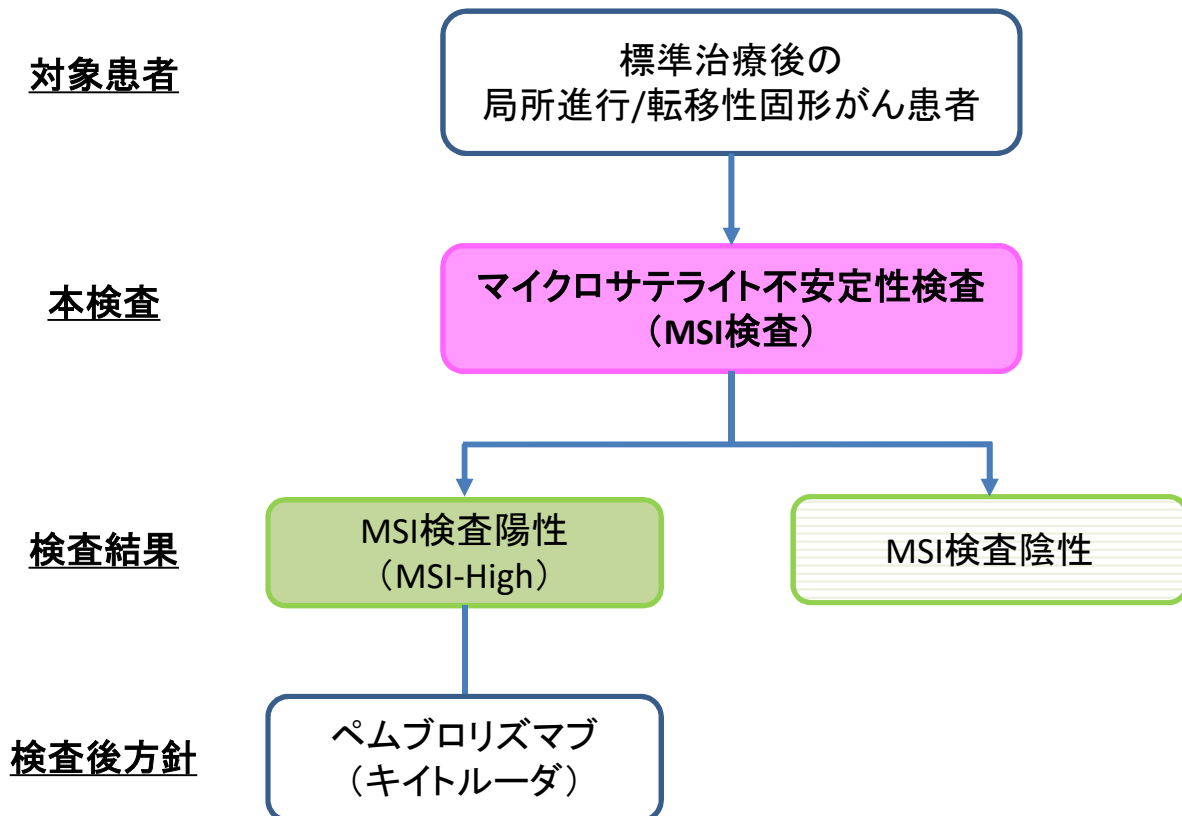
【区 分】 E3（改良項目）

【測定項目】 マイクロサテライト不安定性検査

【測定方法】 マルチプレックスPCR-フラグメント解析法

【測定目的】 がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の検出(ペムブロリズマブ(キイトルーダ)の局所進行性又は転移性のがん患者への適用を判定するための補助に用いる)

【臨床上的位置づけ】



【検査性能】

従来法と比較して、感度・特異度について同等以上の性能を有している。

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 リューコストラット CDx FLT3 変異検査
 保険適用希望企業 LabPMM 合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
リューコストラット CDx FLT3 変異検査	E 3（新項目）	ギルテリチニブフマル酸塩適用の補助診断として、骨髄液または末梢血に含まれる単核球から抽出したDNA内のFLT3遺伝子の縦列重複（ITD）変異またはチロシンキナーゼ領域（TKD）変異を判定する。

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
FLT3 遺伝子検査	PCR 法 及び キャピラリー 電気泳動法	4,200点	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 点の 2 項目分

留意事項変更案

- D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査、造血器腫瘍検査又は D006-6 免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
- 本検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病（急性前骨髄性白血病を除く）の骨髄液または末梢血を検体とし、PCR 法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、FLT3 遺伝子の ITD 変異及び TKD 変異の評価を行った場合に限り、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

○ 推定適用患者数 2,668 人/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
リューコストラット CDx FLT3 変異検査	10,000点	D006-10 CCR4 タンパク（フローサイトメトリー法）

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

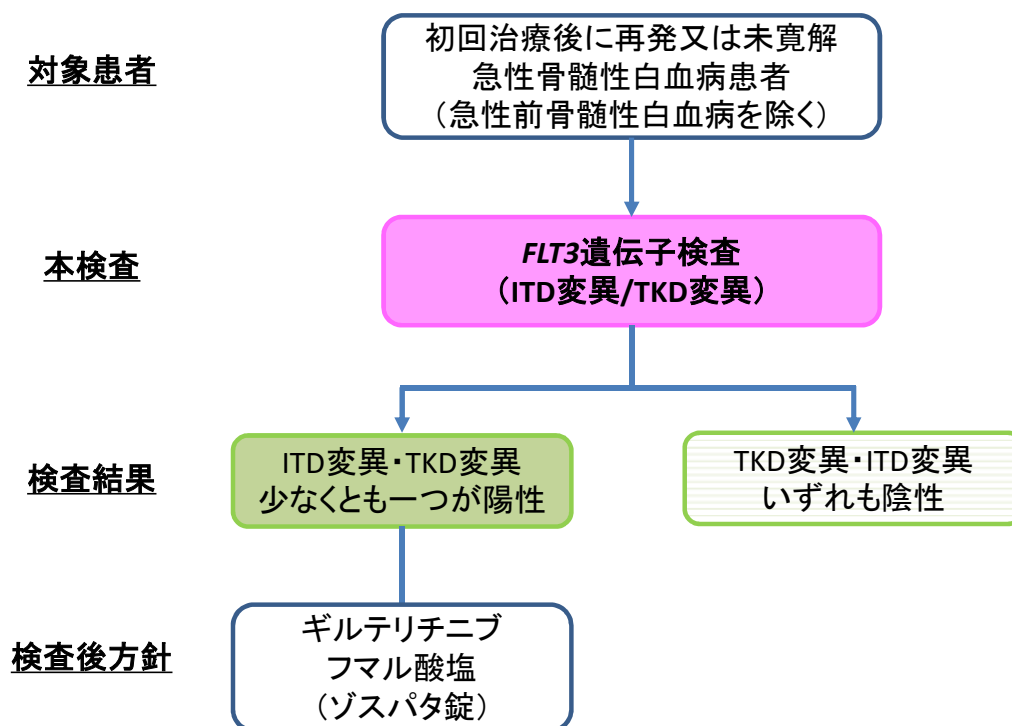
【区 分】 E3（新項目）

【測定項目】 *FLT3*遺伝子検査

【測定方法】 PCR法及びキャピラリー電気泳動法

【測定目的】 ギルテリチニブ・フマル酸塩（ゾスパタ錠）適用の補助診断として、骨髄液または末梢血に含まれる単核球から抽出したDNA内の*FLT3*遺伝子の縦列重複（ITD）変異またはチロシンキナーゼ領域（TKD）変異を判定する。

【臨床上の位置づけ】



【検査性能】

MiSeqのシーケンシング法との比較において、良好な判定一致率を得ている。