

臨床検査の保険適用について（平成31年2月収載予定）

|   |              | 測定項目                                   | 測定方法         | 参考点数                                  | 頁数 |
|---|--------------|--|--------------|---------------------------------------|----|
| ① | E 3<br>(新項目) | Nudix hydrolase<br>15 (NUDT15) 遺伝子多型検査 | リアルタイム PCR 法 | D006-7 UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型<br>2,100 点 | 2  |

## 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 MEBRIGHT NUDT15 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  |
|------------------------|----------|---|
| MEBRIGHT NUDT15<br>キット | E 3（新項目） | 全血から抽出したゲノムDNA中のNudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型の検出(NUDT15活性低下症例における治療選択の補助) |

### ○ 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                      |
|-------------------------------------|--------------|--------|-----------------------------|
| Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型検査 | リアルタイム PCR 法 | 2,100点 | D006-7 UDP グルクロン酸転移酵素 遺伝子多型 |

### 留意事項案

Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型検査は、難治性の炎症性腸疾患及び急性リンパ性白血病等の患者であって、チオプリン製剤の投与対象となる患者に対して、その投与の可否および投与量等を判断することを目的として、リアルタイム PCR 法により測定を行った場合、当該薬剤の投与開始前に1回を限度として算定できる。

○ 推定適用患者数 約5,100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                             |
|---------------------|--------|------------------------------------|
| MEBRIGHT NUDT15 キット | 3,880点 | D006-4 遺伝学的検査<br>1 処理が容易なもの 3,880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）

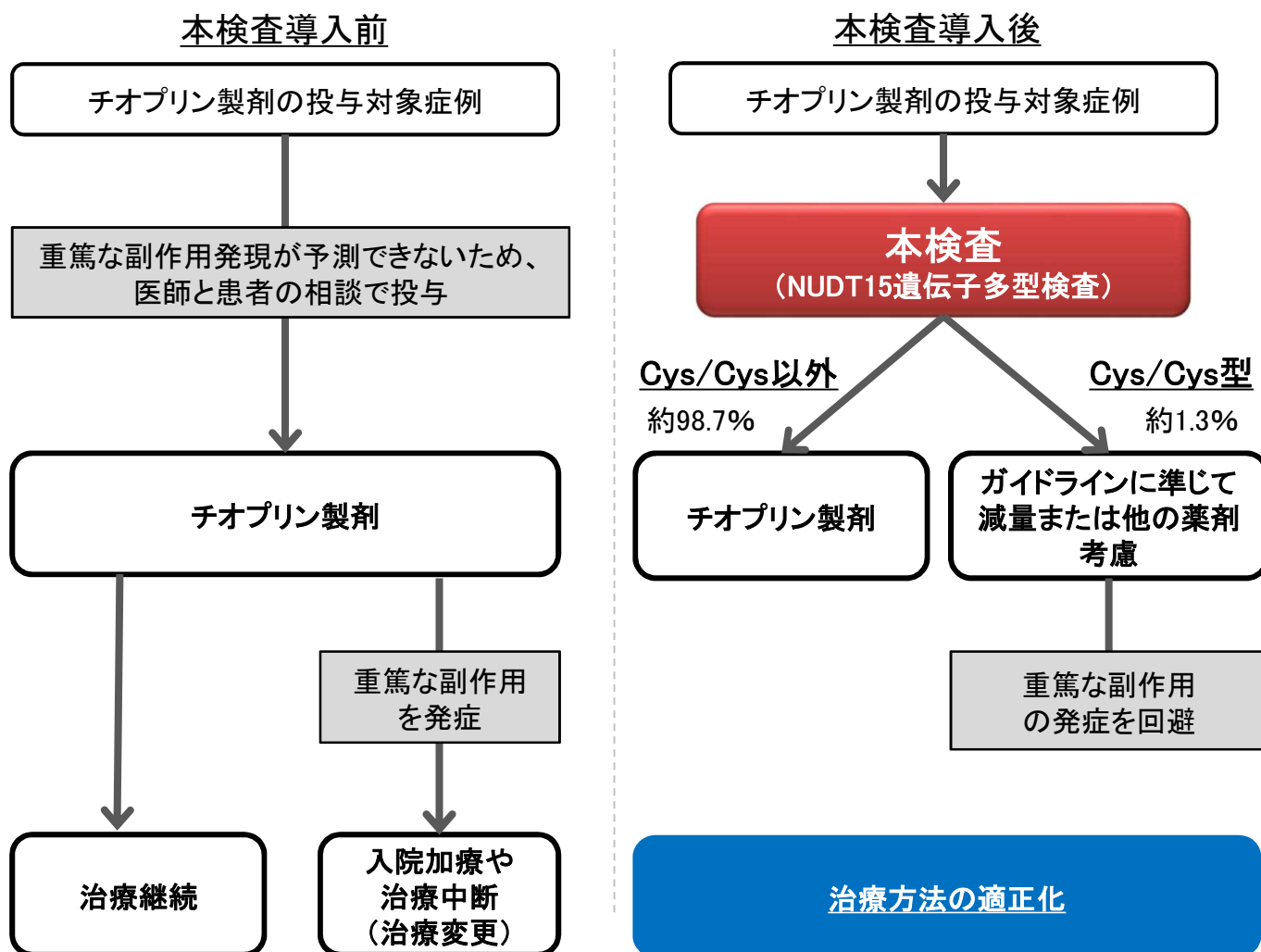
【測定項目】 Nudix hydrolase 15(NUDT15)遺伝子多型検査

【測定方法】 リアルタイムPCR法

【測定目的】 全血から抽出したゲノムDNA中のNudix hydrolase 15(NUDT15)遺伝子多型の検出(NUDT15活性低下症例における治療選択の補助)

【臨床上の位置づけ】

出典:企業提出資料



【臨床性能試験】

本検査による遺伝子多型とチオプリン製剤による重篤な副作用の発症率

| 遺伝子多型     | 重度の白血球減少症<br>(白血球数<2,000 cells/mm <sup>3</sup> ) | 脱毛症          |
|-----------|--|--------------|
| Cys/Cys型  | 4例/5例 (80%)                                      | 5例/5例 (100%) |
| Cys/Cys以外 | 0例/77例 (0%)                                      | 0例/77例 (0%)  |