

臨床検査の保険適用について（令和4年1月収載予定）

| | | 測定項目 | 測定方法 | 参考点数 | 頁数 |
|----------|--|--|---------------|---|----|
| E 3(新項目) | | E G F R 遺伝子 R O S 1 融合遺伝子 A L K 融合遺伝子 B R A F 遺伝子 M E T ex14 遺伝子 | リアルタイム PCR 法 | D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 イ 2 項目 注1 ロ 3 項目 を合算した点数 | 2 |
| E 3(新項目) | | 肺炎クラミジア核酸検出 | 核酸増幅法（LAMP 法） | D023 微生物核酸同定・定量検査 10 百日咳菌核酸検出 | 6 |

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル
 保険適用希望企業 株式会社理研ジェネシス

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|-------------------------|----------|--|
| AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル | E3（改良項目） | <p>がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異（EGFR 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異）、RNA 中の融合遺伝子（ALK 融合遺伝子及び ROS1 融合遺伝子）及び RNA 中の MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EGFR 遺伝子変異：ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・BRAF 遺伝子変異（V600E）：ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・ALK 融合遺伝子：クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩及びブリグチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・ROS1 融合遺伝子：クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異：非小細胞肺癌患者へのテポチニブ塩酸塩水和物の適応判定の補助に用いる。 |

保険償還価格

| 測定項目 | 測定方法 | 保険点数 | 準用保険点数 |
|--|-----------------|----------|--|
| EGFR 遺伝子 ROS1 融合遺伝子 ALK 融合遺伝子 BRAF 遺伝子 MET _{ex14} 遺伝子 | リアルタイム PCR 法 | 10,000 点 | D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注 1 イ 2 項目 4,000 点 注 1 ロ 3 項目 6,000 点 を合算した 10,000 点 |

留意事項案

D004 - 2 悪性腫瘍組織検査の留意事項に下線部を追加する。

(1)(略)

(2) 「1」の「イ」の「 」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法、マルチプレックスPCRフラグメント解析法又は次世代シーケンシングにより行う場合に算定できる。なお、その他の方法により肺癌におけるEGFR遺伝子検査又は大腸癌におけるRAS遺伝子検査を行う場合は、令和4年3月31日までの間に限り、「1」の「イ」の「 」その他のものを算定できるものとする。

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査

イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、BRAF遺伝子検査

ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査

エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

オ 濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査

(3)(略)

(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

なお、その他の方法により悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査を行う場合は、令和4年3月31日までの間に限り、「1」の「イ」の「 」その他のものを算定できるものとする。

ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査(次世代シーケンシング)、METex14遺伝子検査(次世代シーケンシング)

イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法)

ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査

エ 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査

(5)～(25)(略)

(26) 肺癌患者に対してEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びMETex14遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合は、本区分の「注1」の「イ」2項目及び「ロ」3項目の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

[参考]

企業希望価格

| 測定項目 | 測定方法 | 保険点数 | 準用保険点数 |
|---|--------------|----------|--|
| E G F R 遺伝子 R O S 1 融合遺伝子 A L K 融合遺伝子 B R A F 遺伝子 M E T _{ex14} 遺伝子 | リアルタイム PCR 法 | 10,500 点 | D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ．処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点 注1 八 4 項目以上 8,000 点を合算した 10,500 点 |

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：87,100 人 / 年

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：38,700 人 / 年

予測販売金額：37.1 億円 / 年

製品概要

| | |
|---------|---|
| 1 販売名 | AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル |
| 2 希望業者 | 株式会社理研ジェネシス |
| 3 使用目的 | <p>がん組織から抽出したDNA中の遺伝子変異(EGFR 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異)、RNA中の融合遺伝子(ALK 融合遺伝子及びROS1 融合遺伝子)及びRNA中のMET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異の検出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EGFR 遺伝子変異: ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・BRAF 遺伝子変異(V600E): ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・ALK 融合遺伝子: クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩及びブリグチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・ROS1 融合遺伝子: クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異: 非小細胞肺癌患者へのテポチニブ塩酸塩水和物の適応判定の補助に用いる。 |
| 4 構造・原理 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="347 900 593 967" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">製品特徴</div> <div data-bbox="1235 913 1477 949" style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、リアルタイムPCR法を用いて生体由来の組織検体から抽出した遺伝子変異を検出することで、医薬品の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる体外診断用医薬品である。 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="347 1178 715 1245" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">臨床上的有用性</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 肺癌診療ガイドライン(2020年版)において、 期非小細胞肺癌の治療方針が以下のとおり示されている。 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <pre> graph TD A[IV期非小細胞肺癌] --> B[ドライバー遺伝子変異/転座陽性] A --> C[ドライバー遺伝子変異/転座陰性] B --> D[EGFR 遺伝子変異] B --> E[ALK 遺伝子転座] B --> F[ROS1 遺伝子転座] B --> G[BRAF V600E変異] B --> H[MET ex14 skip] D & E & F & G & H --> I[それぞれに対するキナーゼ阻害薬] C --> J[PD-L1陽性細胞 50%以上] C --> K[PD-L1陽性細胞 50%未満, もしくは不明] J --> L[ペムブロリズマブ] K --> M[細胞障害性抗癌剤 + PD-1/PD-L1阻害剤] </pre> <p style="font-size: small;">日本肺癌学会編：肺癌診療ガイドライン2020年版より抜粋、改編</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品の特徴として、 TATが短く、早期の治療戦略立案に貢献できること、 国内初のPCR法を用いたマルチプレックス検査であり、測定・解析が簡便であること、 単一遺伝子検査の組み合わせと比較して必要検体量が少ないこと、 測定成功率が高いこと、が挙げられる。 |

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Simprova 呼吸器感染症パネル CP
 保険適用希望企業 栄研化学株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|-----------------------|----------|--|
| Simprova 呼吸器感染症パネル CP | E3（新規項目） | 鼻咽頭拭い液又は喀痰から抽出された肺炎クラミジア（ <i>Chlamydomydia pneumoniae</i> ）DNA の検出（肺炎クラミジア感染の診断補助） |

保険償還価格

| 測定項目 | 測定方法 | 保険点数 | 準用保険点数 |
|-------------|--------------|------|----------------------------------|
| 肺炎クラミジア核酸検出 | 核酸増幅法（LAMP法） | 360点 | D023 微生物核酸同定・定量検査 10 百日咳菌核酸検出 |

留意事項案

D023 微生物核酸同定・定量検査の留意事項に下記を追加する。

（30）肺炎クラミジア核酸検出

- ア 肺炎クラミジア感染の診断を目的として、LAMP法により肺炎クラミジア核酸検出検査を実施した場合は、本区分の「10」百日咳菌核酸検出を準用して算定する。
- イ 本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「9」クラミドフィラ・ニューモニエ IgG抗体、「10」クラミドフィラ・ニューモニエ IgA抗体又は「26」クラミドフィラ・ニューモニエ IgM抗体を合わせて実施した場合は、主たるもののみを算定する。

[参考]

企業希望価格

| 測定項目 | 測定方法 | 保険点数 | 準用保険点数 |
|-----------------|------------------|-------|---|
| 肺炎クラミジア核酸 検出 | 核酸増幅法（LAMP 法） | 450 点 | D023 微生物核酸同定・定量検査 「14」SARS コロナウイルス核酸検 出 |

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：8 年度

推定適用患者数：150,000 人 / 年間

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：18,000 人 / 年間

予測販売金額：0.810 億円 / 年間

製品概要

| 1 販売名 | Simprova 呼吸器感染症パネルCP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--|-----|-----|-----|--|--|---|---|---|----------|---|----|---|----|---|---|-----|-----|---|----|-----|-----|--|--|-----|--|--|---|---|---|----------|---|----|----|----|---|---|-----|-----|---|----|-----|-----|
| 2 希望業者 | 栄研化学株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 使用目的 | 鼻咽頭拭い液又は喀痰から抽出された肺炎クラミジア (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>) DNAの検出 (肺炎クラミジア感染の診断補助) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 構造・原理 | <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、核酸増幅法であるLAMP法により肺炎クラミジア感染症の起炎菌である肺炎クラミジアを検出する検査キットであり、全自動の測定装置と共に用いることで簡易かつ迅速な検査が可能となる。 <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 肺炎クラミジアの培養は困難なため、肺炎クラミジアの検出方法としては、一般に抗体価測定法が実施される。 抗体価測定法の課題として、抗体価が上昇するまでに発症から2～3週間かかるため、早期診断が困難であることが挙げられる。 本品は、核酸検査法(LAMP法)を用いていることから、発症直後の診断が可能であり、また、迅速かつ特異性の高い検査であることから、早期診断による重症化予防や感染拡大防止等が期待される。 </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">PCRとの相関性(鼻咽頭拭い液)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">本製品</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="3">PCR 法</th> <th>+</th> <td>29</td> <td>1</td> <td>30</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>9</td> <td>250</td> <td>259</td> </tr> <tr> <th>計</th> <td>38</td> <td>251</td> <td>289</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">陽性一致率: 96.7% (29/30) 陰性一致率: 96.5% (250/259) 全体一致率: 96.5% (279/289)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">確定診断との相関性(鼻咽頭拭い液)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">本製品</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="3">確定 診断</th> <th>+</th> <td>38</td> <td>17</td> <td>55</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>0</td> <td>234</td> <td>234</td> </tr> <tr> <th>計</th> <td>38</td> <td>251</td> <td>289</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">陽性一致率: 69.1% (38/55) 陰性一致率: 100% (234/234) 全体一致率: 94.1% (272/289)</p> </div> </div> </div> | | | 本製品 | | | + | - | 計 | PCR 法 | + | 29 | 1 | 30 | - | 9 | 250 | 259 | 計 | 38 | 251 | 289 | | | 本製品 | | | + | - | 計 | 確定 診断 | + | 38 | 17 | 55 | - | 0 | 234 | 234 | 計 | 38 | 251 | 289 |
| | | | | 本製品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | + | - | 計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PCR 法 | + | 29 | 1 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | - | 9 | 250 | 259 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 計 | 38 | 251 | 289 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 本製品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | + | - | 計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確定 診断 | + | 38 | 17 | 55 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | - | 0 | 234 | 234 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 計 | 38 | 251 | 289 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |