

臨床検査の保険適用について（令和4年10月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	脳脊髄液中の細菌、ウイルス 及び酵母様真菌	マイクロアレイ法 (定性)	D023 微生物核酸同定・定量検査 21 細菌核酸・薬剤耐性遺伝 子同時検出 1,700 点	2
②	E 3 (新項目)	ミスマッチ修復タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製	免疫組織化学染色 (免疫抗体法)	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製 2,700 点	7

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 F i l m A r r a y 髄膜炎・脳炎パネル
 保険適用希望企業 ビオメリュー・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
F i l m A r r a y 髄膜炎・脳炎パネル	E3（新項目）	脳脊髄液中の細菌 (<i>Escherichia coli</i> K1、 <i>Haemophilus influenzae</i> 、 <i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> 、 <i>Streptococcus agalactiae</i> 、 <i>Streptococcus pneumoniae</i>)、 ウイルス (Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2) 及び酵母様真菌 (<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>) の検出 (病原性細菌、ウイルス及び酵母様真菌感染の診断補助)

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
脳脊髄液中の細菌 (<i>Escherichia coli</i> K1、 <i>Haemophilus influenzae</i> 、 <i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> 、 <i>Streptococcus agalactiae</i> 、 <i>Streptococcus pneumoniae</i>)、 ウイルス (Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2) 及び	マイクロアレイ法 (定性)	1,700 点	D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 21 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出 1,700 点

酵母様真菌 (<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>)			
---	--	--	--

○ 留意事項案

ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（髄液）

ア ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（髄液）は、関連学会が定めるガイドラインに基づき、問診、身体所見又は他の検査所見から髄膜炎又は脳炎が強く疑われる場合に、脳脊髄液中の病原体の核酸検出を目的として、マイクロアレイ法（定性）により、大腸菌、インフルエンザ菌、リステリア菌、髄膜炎菌、B群溶連菌、肺炎球菌、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、ヒトパレコウイルス、エンテロウイルス、単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス及びクリプトコックスの核酸検出を同時に行った場合に、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「21」細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出の所定点数を準用し、一連の治療につき1回に限り算定する。なお、髄膜炎又は脳炎を疑う臨床症状又は検査所見及び医学的な必要性について診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

イ 本検査を実施する場合には、区分番号「D023 微生物核酸同定・定量検査」の「20」のウイルス・細菌核酸多項目同時検出に関する施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。

ウ 本検査は、小児科、神経内科、脳神経外科又は救急科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている保険医療機関に限り算定する。

エ 一連の治療期間において別に実施した以下の検査については別に算定できない。

(イ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「11」のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）において算定対象として掲げられているもののうち、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに関する検査

(ロ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「26」インフルエンザ菌（無莢膜型）抗原定性

(ハ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「35」クリプトコックス抗原定性

(ニ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「37」単純ヘルペスウイルス抗原定性

(ホ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「39」肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）

(ヘ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「44」単純ヘルペスウイルス抗

原定性（角膜）、単純ヘルペスウイルス抗原定性（性器）

（ト）区分番号「D 0 2 3」微生物核酸同定・定量検査「16」の単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量

（チ）区分番号「D 0 2 3」微生物核酸同定・定量検査「18」のサイトメガロウイルス核酸検出

○準用技術料

D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査

21 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出 1,700 点

[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
脳脊髄液中の細菌 (<i>Escherichia coli</i> K1、 <i>Haemophilus influenzae</i> 、 <i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> 、 <i>Streptococcus agalactiae</i> 、 <i>Streptococcus pneumoniae</i>)、 ウイルス (Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2) 及び 酵母様真菌 (<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>)	マイクロアレイ法	3,490 点	D023 18 サイトメガロウイルス核酸検出 825 点 D023 19 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450 点×2 900 点 D012 35 クリプトコックス抗原定性 174 点 D012 26 インフルエンザ菌 (無莢膜型) 抗原定性 150 点 D012 39 肺炎球菌莢膜抗原定性 (尿・髄液) 193 点 D018-3 細菌培養同定検査 3 血液又は穿刺液 : <i>Escherichia coli</i> K1 (大腸菌 K1 株) 220 点 D018-3 細菌培養同定検査 3 血液又は穿刺液 : <i>Listeria monocytogenes</i> 220 点 D018-3 細菌培養同定検査 3 血液又は穿刺液 : <i>Neisseria meningitidis</i> (髄膜炎菌) 220 点 D018-3 細菌培養同定検査 3 血液又は穿刺液 : <i>Streptococcus agalactiae</i> (B 群溶連菌) 220 点 D012-44 単純ヘルペスウイルス抗原定性 (角膜) : ヒトヘルペスウイルス 6 210 点 D012 11 ウイルス抗体価 (定性・半定量・定量) (1 項目当たり) 79 点×2 158 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 : 20,000 人/年間

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度 : 10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数 : 10,000 人/年間

予測販売金額 : 1.7 億円/年間

製品概要

1 販売名	FilmArray髄膜炎・脳炎パネル																																																						
2 希望企業	バイオメリュウ・ジャパン株式会社																																																						
3 使用目的	<p>脳脊髄液中の細菌 (<i>Escherichia coli</i> K1、<i>Haemophilus influenzae</i>、<i>Listeria monocytogenes</i>、<i>Neisseria meningitidis</i>、<i>Streptococcus agalactiae</i>、<i>Streptococcus pneumoniae</i>)、ウイルス (Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2) 及び酵母様真菌 (<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>) の検出 (病原性細菌、ウイルス及び酵母様真菌感染の診断補助)</p>																																																						
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は、脳脊髄液を検体としてマイクロアレイ法により14種の細菌・ウイルス・酵母様真菌の核酸同定を同時に行い、髄膜炎及び脳炎の診断補助に用いる体外診断用医薬品である。 ・本品は、緊急を要する髄膜炎又は脳炎の病原体を約1時間以内に特定可能であるため、治療方針の早期決定が期待できる。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">臨床上の有用性</p> <p>・本検査と既存の検査法を比較するため、脳脊髄液1560検体をそれぞれの方法で検査し陽性一致率および陰性一致率を評価したところ下表のとおり同等であった。なお、細菌は培養法、ウイルス及び酵母様真菌はPCR法と比較した。</p> </div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">細菌</th> <th style="width: 25%;">陽性一致率</th> <th style="width: 25%;">陰性一致率</th> <th style="width: 25%;">ウイルス</th> <th style="width: 25%;">陽性一致率</th> <th style="width: 25%;">陰性一致率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> K1</td> <td>100% (2/2)</td> <td>99.9% (1557/1558)</td> <td>Cytomegalovirus</td> <td>100% (3/3)</td> <td>99.8% (1554/1557)</td> </tr> <tr> <td><i>Haemophilus influenzae</i></td> <td>100% (1/1)</td> <td>99.9% (1558/1559)</td> <td>Enterovirus</td> <td>95.7% (44/46)</td> <td>99.5% (1507/1514)</td> </tr> <tr> <td><i>Listeria monocytogenes</i></td> <td>— (0/0)</td> <td>100% (1560/1560)</td> <td>Herpes simplex virus 1</td> <td>100% (2/2)</td> <td>99.9% (1556/1558)</td> </tr> <tr> <td><i>Neisseria meningitidis</i></td> <td>— (0/0)</td> <td>100% (1560/1560)</td> <td>Herpes simplex virus 2</td> <td>100% (10/10)</td> <td>99.9% (1548/1550)</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus agalactiae</i></td> <td>0.0% (0/1)</td> <td>99.9% (1558/1559)</td> <td>Human herpesvirus 6</td> <td>85.7% (18/21)</td> <td>99.7% (1532/1536)</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus pneumoniae</i></td> <td>100% (4/4)</td> <td>99.2% (1544/1556)</td> <td>Human parechovirus</td> <td>100% (9/9)</td> <td>99.8% (1548/1557)</td> </tr> <tr> <td>酵母用真菌</td> <td>陽性一致率</td> <td>陰性一致率</td> <td>Varicella zoster virus</td> <td>100% (4/4)</td> <td>99.8% (1548/1551)</td> </tr> <tr> <td><i>Cryptococcus neoformans/gattii</i></td> <td>100% (1/1)</td> <td>99.7% (1555/1559)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>	細菌	陽性一致率	陰性一致率	ウイルス	陽性一致率	陰性一致率	<i>Escherichia coli</i> K1	100% (2/2)	99.9% (1557/1558)	Cytomegalovirus	100% (3/3)	99.8% (1554/1557)	<i>Haemophilus influenzae</i>	100% (1/1)	99.9% (1558/1559)	Enterovirus	95.7% (44/46)	99.5% (1507/1514)	<i>Listeria monocytogenes</i>	— (0/0)	100% (1560/1560)	Herpes simplex virus 1	100% (2/2)	99.9% (1556/1558)	<i>Neisseria meningitidis</i>	— (0/0)	100% (1560/1560)	Herpes simplex virus 2	100% (10/10)	99.9% (1548/1550)	<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.0% (0/1)	99.9% (1558/1559)	Human herpesvirus 6	85.7% (18/21)	99.7% (1532/1536)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100% (4/4)	99.2% (1544/1556)	Human parechovirus	100% (9/9)	99.8% (1548/1557)	酵母用真菌	陽性一致率	陰性一致率	Varicella zoster virus	100% (4/4)	99.8% (1548/1551)	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	100% (1/1)	99.7% (1555/1559)			
細菌	陽性一致率	陰性一致率	ウイルス	陽性一致率	陰性一致率																																																		
<i>Escherichia coli</i> K1	100% (2/2)	99.9% (1557/1558)	Cytomegalovirus	100% (3/3)	99.8% (1554/1557)																																																		
<i>Haemophilus influenzae</i>	100% (1/1)	99.9% (1558/1559)	Enterovirus	95.7% (44/46)	99.5% (1507/1514)																																																		
<i>Listeria monocytogenes</i>	— (0/0)	100% (1560/1560)	Herpes simplex virus 1	100% (2/2)	99.9% (1556/1558)																																																		
<i>Neisseria meningitidis</i>	— (0/0)	100% (1560/1560)	Herpes simplex virus 2	100% (10/10)	99.9% (1548/1550)																																																		
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.0% (0/1)	99.9% (1558/1559)	Human herpesvirus 6	85.7% (18/21)	99.7% (1532/1536)																																																		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100% (4/4)	99.2% (1544/1556)	Human parechovirus	100% (9/9)	99.8% (1548/1557)																																																		
酵母用真菌	陽性一致率	陰性一致率	Varicella zoster virus	100% (4/4)	99.8% (1548/1551)																																																		
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	100% (1/1)	99.7% (1555/1559)																																																					

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	ベンタナ OptiView	MLH1 (M1) PMS2 (A16-4) MSH2 (G219-1129) MSH6 (SP93)
保険適用希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	

販売名	決定区分	主な使用目的	
ベンタナ OptiView [MLH1 (M1) PMS2(A16-4) MSH2(G219-1129) MSH6(SP93)]	E3 (新項目)	[MLH1 タンパクの検出 PMS2 タンパクの検出 MSH2 タンパクの検出 MSH6 タンパクの検出]	<ul style="list-style-type: none"> ・ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 ・大腸癌における化学療法選択の補助

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	免疫組織化学染色（免疫抗体法）	2,700 点	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 2,700 点

○ 準用技術料

N 0 0 5 - 3

P D - L 1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 2,700 点

○ 留意事項案

ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

- (1) ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本作製するにあたり免疫染色を行った場合に、次に掲げる場合において、患者1人につき1回に限り、区分番号「N 0 0 5 - 3」に掲げる P D -

L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を準用して算定できる。ただし、次に掲げるいずれか一つの目的で当該検査を実施した後に、それと別の目的で当該検査を実施した場合にあっても、別に1回に限り算定できることとし、同一の目的において区分番号「D004-2」に掲げる固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査若しくはリンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査を併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。なお、本検査をいずれか一つの目的で当該検査を実施した後に、それと別の目的で当該検査を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。

ア 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の固形癌患者への適応を判定するための補助に用いる場合

イ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に用いる場合

ウ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合

(2) 早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として、区分番号「D004-2」に掲げる悪性腫瘍検査の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののBRAF遺伝子検査を実施した場合にあつては、本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。

[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
ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	免疫組織化学染色（免疫抗体法）	2,700 点	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

○ 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：179,437 人

○ 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患者数：66,950 人

予測販売金額：18.1 億円

製品概要

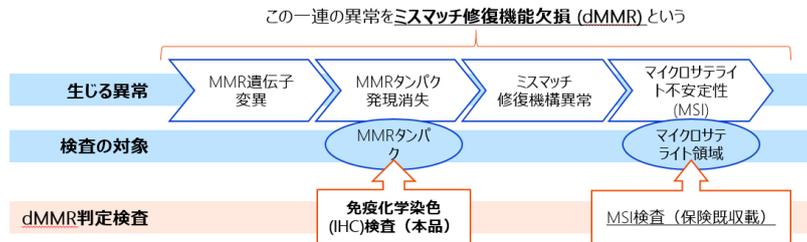
1 販売名	ベンタナ OptiView MLH1 (M1) PMS2 (A16-4) MSH2 (G219-1129) MSH6 (SP93)
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	本品は、以下の目的のために使用される免疫組織化学染色である。 <ul style="list-style-type: none"> ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 ・ 大腸癌における化学療法の選択の補助

製品特徴

出典：企業提出資料

・本検査は、免疫組織化学染色法により、MMR タンパクのうち、特に中心的な働きをする4種（MLH1、PMS2、MSH2、MSH6）を直接染色・観察することで、その発現又は消失を測定しミスマッチ修復機能欠損を判定する検査である。

・本検査は自施設の自動免疫染色装置で検査を行うため、外注が必要なマイクロサテライト不安定性(MSI)検査に比べて結果返却までの期間を3～7日間短縮し、治療選択・患者管理を早期に適正化することが可能となる。



4 構造・原理

臨床上的有用性

・本品とMSI検査は、大腸癌検体・それ以外の固形癌検体いずれにおいても、相関性は良好であった。大腸癌105例+その他固形癌30例での一致率(子宮内膜癌・胆道癌各6例、膵臓癌5例、胃癌4例、乳癌2例、神経内分泌癌・小腸癌・胸腺癌・肛門管癌・小細胞癌・食道癌・卵巣癌各1例)

大腸癌検体105例でのMSI検査と本品の一致率

大腸癌		MSI検査		計
		陰性	陽性	
本品	陰性	50例	1例	51例
	陽性	0例	54例	54例
計		50例	55例	105例

全体一致率：99.0% (104/105)
 陽性一致率：100% (50/50)
 陰性一致率：98.2% (54/55)

薬機法に基づく添付文書より引用

固形癌		MSI検査		計
		陰性	陽性	
本品	陰性	69例	1例	70例
	陽性	1例	64例	65例
計		70例	65例	135例

全体一致率：98.5% (133/135)
 陽性一致率：98.6% (69/70)
 陰性一致率：98.5% (64/65)