

臨床検査の保険適用について（令和5年1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)	BRAF V600E 変異タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製	免疫組織化学染色	1,600 点 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> { N002 免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製 7 CD30 400 点 (4回分) </div>	2

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 BRAF V600E (VE1)
 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 BRAF V600E (VE1)	E3(新項目)	がん組織中の BRAF V600E 変異タンパクの検出 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実施の補助

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
BRAF V600E 変異タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	免疫組織化学染色	1,600点	N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 7 CD30 400点 4回分

○ 準用技術料

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 7 CD30 400点 4回分

○ 留意事項案

BRAF V600E 変異タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

- (1) **BRAF V600E 変異タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製**は、病理組織標本を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「N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」の「7」のCD30の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、区分番号「D004-2」に掲げる大腸癌におけるBRA F遺伝子検査を併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

ア 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

イ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の実施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、**BRAF V600E 変異タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製**を実施した場合にあっては、区分番号「D004-2」に掲げるマイクロサテライト不安定性検査、又は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
BRAF V600E 変異 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	2,500 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

○ 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：40,451 人

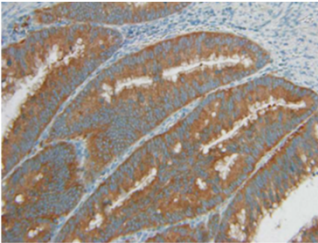
○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：15,093 人

予測販売金額：2.4 億円

製品概要

1 販売名	ベンタナ OptiView BRAF V600E (VE1)																					
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	<p>がん組織中のBRAF V600E変異タンパクの検出</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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実施の補助 																					
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <div style="text-align: right; font-size: small;">出典：企業提出資料</div> </div> <p>・本検査は、がん組織より作製した病理組織切片中のBRAF V600E変異タンパクについて、大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助及び化学療法の実施の補助を目的にHQリンカーを用いた免疫組織化学染色法により検出する検査である。</p> <p>・本検査は自施設の自動免疫染色装置により最短で当日に結果が出る。従来のBRAF遺伝子検査では外注のため結果が出るまで約1週間を要することから、迅速な検査により治療選択・患者管理を早期に適正化することが可能となる。</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  <p>本品による染色像</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <p>・ BRAF V600E変異において、本品と遺伝子検査の相関性は良好であった。</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">BRAF V600E変異検出における遺伝子検査と本品の相関性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">大腸癌</th> <th colspan="2">遺伝子検査</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>変異あり</th> <th>変異なし</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>陽性</td> <td>23例</td> <td>0例</td> <td>23例</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>0例</td> <td>95例</td> <td>95例</td> </tr> <tr> <td colspan="2">計</td> <td>23例</td> <td>95例</td> <td>118例</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"> 全体一致率：100% (118/118) 陽性一致率：100% (23/23) 陰性一致率：100% (95/95) </p> <p style="text-align: right; font-size: small;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>	大腸癌		遺伝子検査		計	変異あり	変異なし	本品	陽性	23例	0例	23例	陰性	0例	95例	95例	計		23例	95例	118例
大腸癌				遺伝子検査			計															
		変異あり	変異なし																			
本品	陽性	23例	0例	23例																		
	陰性	0例	95例	95例																		
計		23例	95例	118例																		