

## 医療機器の保険適用について（令和6年2月1日及び3月1日収載予定）

### 区分C1（新機能）：3月1日収載予定

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁 数
①	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メドトロニック株式会社	63,200 円	原価計算方式	—	0.81	2
②	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジー株式会社	1 cm <sup>2</sup> 当たり 3,640 円	原価計算方式	先駆加算 10%	—	7

### 区分C2（新機能・新技術）：2月1日収載予定

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁 数
①	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ガーダントヘルスジャパン株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	—	11

※ ①については、既に保険適用された医薬品の適応判定の補助を目的として使用されるため、2月1日に保険適用することとする。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル  
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	C1（新機能）	本品は、脳血管への機器の挿入に用いるカテーテルである。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	63,200 円	原価計算方式	0.81	該当なし

### ○定義案

「132 ガイディングカテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

132 ガイディングカテーテル

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（5区分）、その他血管用及び気管支用の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 略

② 脳血管用

ア～エ 略

オ 脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型

次のいずれにも該当すること。

i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ii 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その旨

が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

iii 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。

③、④ 略

○ 留意事項案

「132 ガイディングカテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

132 ガイディングカテーテル

(1)～(6)略

(7) 脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型は、橈骨動脈から血管内手術用カテーテル等を挿入する必要がある場合であって、他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変又は困難な病変に対して使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 関連技術料

K178	脳血管内手術	
1	1箇所	66,270点
2	2箇所以上	84,800点
3	脳血管内ステントを用いるもの	82,850点
K178-2	経皮的脳血管形成術	39,780点
K178-3	経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術	
1	頭蓋内脳血管の場合	36,280点
2	頸部脳血管の場合(内頸動脈、椎骨動脈)	25,880点
K178-4	経皮的脳血栓回収術	33,150点
K178-5	経皮的脳血管ステント留置術	35,560点
K615	血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等)	
3	その他のもの	20,480点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比
Rist ラディアルア クセス ガイディン グカテーテル	96,200 円	132 ガイディングカテーテル (2) 脳血管用 ③ 高度屈曲対応型 改良加算 10%	1.23

○ 関連技術料

K178 脳血管内手術

- 1 1箇所 66,270 点
- 2 2箇所以上 84,800 点
- 3 脳血管内ステントを用いるもの 82,850 点

K178-2 経皮的脳血管形成術 39,780 点

K178-3 経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術

- 1 頭蓋内脳血管の場合 36,280 点
- 2 頸部脳血管の場合 (内頸動脈、椎骨動脈) 25,880 点

K178-4 経皮的脳血栓回収術 33,150 点

K178-5 経皮的脳血管ステント留置術 35,560 点

K615 血管塞栓術 (頭部、胸腔、腹腔内血管等)

- 3 その他のもの 20,480 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：46,011 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：8,679 人

予測販売金額：5.5 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	1,300 米ドル (179,400 円)	594 英ポンド (100,386 円)	408.31 ユーロ (60,022 円)	391.41 ユーロ (57,537 円)	1,025 豪ドル (94,710 円)	78,164 円

\*為替レート（令和4年11月～令和5年10月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル=138円、1英ポンド=169円、1ユーロ=147円、1豪ドル=92.4円

最高価格（アメリカ合衆国）が最低価格（フランス）の2.5倍を上回るため、最高価格を除いた価格の相加平均を外国平均価格とした。

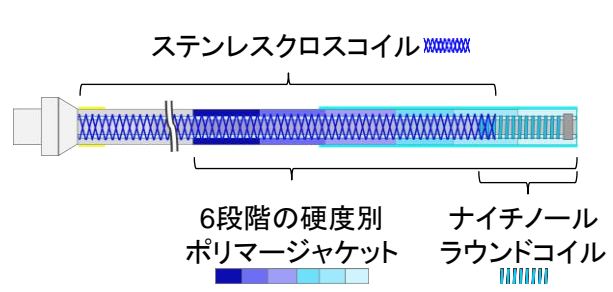
# 製品概要

1 販売名	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、脳血管への機器の挿入に用いるカテーテルである。

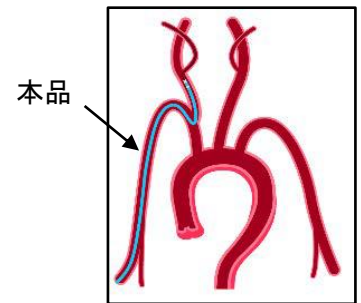
## 製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、橈骨動脈穿刺アプローチ(以下「TRA」という。)専用のガイディングカテーテルであり、耐キンク性、内腔維持性、デバイス誘導性及び血管追従性に優れた構造を有している。



<本品の外観>



<使用例>

(右橈骨動脈→右総頸動脈)

## 臨床上的有用性

4 構造・原理

- 脳血管手術のカテーテル治療において、大腿動脈穿刺アプローチ(以下「TFA」という。)が広く行われているが、穿刺部の出血性合併症が生じるリスクがある。TRAはTFAよりも穿刺部の出血性合併症発生率を低減可能であるが、急峻な屈曲を有する血管を経由するため、技術的に困難な場合がある。

### 各アプローチの比較結果

	本品	TRA*	TFA
引用文献	本品を用いた臨床研究3報	Catapano et al. 2020	
穿刺部の出血性合併症発生率	0.3% (1件/330例)	1.46% (3件/206例)	5.57% (47件/844例)

\*:本品とは異なるTFA用カテーテル

- 本品の構造上の特性により、急峻な屈曲を有する血管走行への対応が可能であるため、本品を用いることで、より適切なTRAによる脳血管手術が実施可能となることが期待される。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 シンフォリウム  
 保険適用希望企業 帝人メディカルテクノロジー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
シンフォリウム	C1（新機能）	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
シンフォリウム	1 cm <sup>2</sup> 当たり 3,640 円	原価計算方式 先駆加算 10%	—	該当なし

### ○ 定義案

「099 組織代用人工繊維布」の定義を下線部のとおり変更する。

099 組織代用人工繊維布

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位及び材質により、心血管系用（5区分）、ヘルニア修復・胸壁補強用（3区分）、臓器欠損補強用、自動縫合器対応用及びプレジェット・チューブの合計 11 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ 略

⑤ 心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用

ア 先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建を目的に使用するものであること。

イ PLLA 系及び PET 系からなる編物に架橋ゼラチン膜を複合化した構造であること。

ウ 厚みが 0.4mm 以下であること。

⑥～⑪ 略

○ 留意事項案

「099 組織代用人工繊維布」の留意事項を下線部の通り変更する。

099 組織代用人工繊維布

(1) 生体由来材料は、開心根治術の場合に算定できる。

(2) 心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用は、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。なお、心内欠損孔の閉鎖単独に用いた場合には算定できない。また、心内欠損孔の閉鎖にも用いた場合について、心内欠損孔の閉鎖に要した本材料に係る費用は算定できない。

○ 関連技術料

K580 ファロー四徴症手術

- |                 |          |
|-----------------|----------|
| 1 右室流出路形成術を伴うもの | 71,000 点 |
| 2 末梢肺動脈形成術を伴うもの | 94,060 点 |

K582 両大血管右室起始症手術

- |  |           |
|--|-----------|
| 1 単独のもの                                      | 85,880 点  |
| 2 右室流出路形成を伴うもの                               | 128,820 点 |
| 3 心室中隔欠損閉鎖術及び大血管血流転換を伴うもの<br>(タウシッヒ・ビング奇形手術) | 192,920 点 |



○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
シンフォリウム	1枚当たり 499,000円 (1cm <sup>2</sup> 当たり 4,798円)	原価計算方式 有用性加算15% 先駆加算10%	—

○ 関連技術料

K580 ファロー四徴症手術

1 右室流出路形成術を伴うもの	71,000点
2 末梢肺動脈形成術を伴うもの	94,060点

K582 両大血管右室起始症手術

1 単独のもの	85,880点
2 右室流出路形成を伴うもの	128,820点
3 心室中隔欠損閉鎖術及び大血管血流転換を伴うもの (タウシッヒ・ビング奇形手術)	192,920点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：9,044人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本医療機器使用患者数：1,357人

予測販売金額：5.1億円

○ 諸外国におけるリストプライス

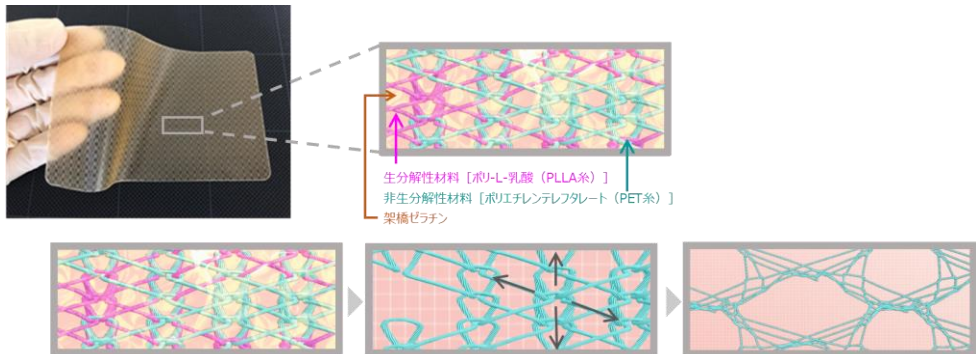
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
シンフォリウム	販売実績なし					—

1 販売名	シンフォリウム
2 希望企業	帝人メディカルテクノロジー株式会社
3 使用目的	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。

**製品特徴**

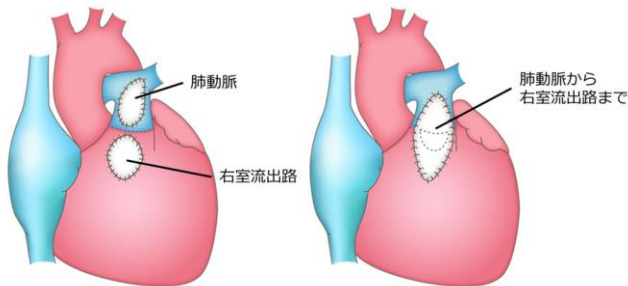
出典：企業提出資料

- 本品は先天性心疾患患者における心血管の修復に用いるパッチであり、患者の自己組織に置き換わること及び成長に合わせて伸張する特徴を有する。



＜本品の概要＞

**肺動脈形成術又は右室流出路拡大（狭小部の拡大）**



＜本品の使用例（ファロー四徴症）＞

**臨床上的有用性**

- 心血管の修復にはパッチ等の人工材料が使用されるが、身体の成長に合わせて伸張しないこと等により、再治療介入を要することがある。
- 本品の有用性評価のために、先天性心疾患患者を対象に国内治験が行われ、既収載品と比較して、再治療介入回避率が高いことが示されており、本品により再治療介入率を低減できる可能性がある。

間接比較結果

	本品（術後3年）	既収載品（術後3.4年）
再治療介入回避率	97.1% (33/34例)	88.0% (44/50例)

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                      Guardant360 CDx がん遺伝子パネル  
 保険適用希望企業                      ガーダントヘルスジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的																				
Guardant360 CDx がん遺 伝子パネル	C2 (新機能・新技術)	<p>本品は、固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</p> <p>本品は下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">遺伝子変異</th> <th style="text-align: center;">がん種</th> <th style="text-align: center;">治療薬</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KRAS G12C 変異</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">非小細胞 肺がん</td> <td>ソトラシブ</td> </tr> <tr> <td>ERBB2 (HER2) 遺伝子変異</td> <td>トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>BRAF V600E 変異</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">結腸・直 腸がん</td> <td>エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え） エンコラフェニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>KRAS/NRAS 遺伝子野生型</td> <td>セツキシマブ（遺伝子組換え）又はパニツムマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>ERBB2 コピー数異常（HER2遺伝子増幅陽性）</td> <td>トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びペルツズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>MSI-High</td> <td>ニボルマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">固形がん</td> <td>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子変異	がん種	治療薬	KRAS G12C 変異	非小細胞 肺がん	ソトラシブ	ERBB2 (HER2) 遺伝子変異	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	BRAF V600E 変異	結腸・直 腸がん	エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え） エンコラフェニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）	KRAS/NRAS 遺伝子野生型	セツキシマブ（遺伝子組換え）又はパニツムマブ（遺伝子組換え）	ERBB2 コピー数異常（HER2遺伝子増幅陽性）	トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びペルツズマブ（遺伝子組換え）	MSI-High	ニボルマブ（遺伝子組換え）		固形がん	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
		遺伝子変異	がん種	治療薬																		
		KRAS G12C 変異	非小細胞 肺がん	ソトラシブ																		
		ERBB2 (HER2) 遺伝子変異		トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）																		
		BRAF V600E 変異	結腸・直 腸がん	エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え） エンコラフェニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）																		
		KRAS/NRAS 遺伝子野生型		セツキシマブ（遺伝子組換え）又はパニツムマブ（遺伝子組換え）																		
		ERBB2 コピー数異常（HER2遺伝子増幅陽性）		トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びペルツズマブ（遺伝子組換え）																		
		MSI-High		ニボルマブ（遺伝子組換え）																		
	固形がん	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）																				

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

○ 準用技術料

大腸癌又は肺癌患者におけるR A S 遺伝子検査、大腸癌におけるB R A F 遺伝子検査、H E R 2 遺伝子検査、固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

D004-2 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1)医薬品の投薬判定の補助に用いるもの 2,500 点

肺癌におけるH E R 2 遺伝子検査

D004-2 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ロ 処理が複雑なもの 5,000 点

○ 留意事項案

「D 0 0 6 -27 悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿)」の留意事項に下記を追加する。

D 0 0 6 -27 悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿)

(6) R A S 遺伝子検査

ア R A S 遺伝子検査は、大腸癌又は肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D 0 0 4 -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」の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、医学的な理由があつて以下のいずれかに該当する場合に限り、算定できる。

(イ) 大腸癌の組織を検体として、区分番号「D 0 0 4 -2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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」のうち大腸癌におけるR A S 遺伝子検査又は区分番号「D 0 0 4 -2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なもの「(2) その他」のうち大腸癌におけるK-ras 遺伝子検査を行うことが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。

(ロ) 肺癌の組織を検体として、区分番号「D 0 0 4 -2」悪性腫瘍組

織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち肺癌におけるRAS遺伝子検査又は区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のもののうち肺癌におけるK-ras 遺伝子検査を実施することが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。

(ハ) 肺癌の組織を検体として、区分番号「D006-24」肺癌関連遺伝子多項目同時検査の(3)に掲げる肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)を行うことが困難な場合。なお、当該検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。

ウ 本検査の実施に当たっては、(6)のイに該当する医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ 大腸癌患者の血漿を検体として、大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合に、区分番号「D006-22」RAS遺伝子検査(血漿)は併せて算定できない。

#### (7) BRAF 遺伝子検査

ア BRAF 遺伝子検査は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち大腸癌におけるBRAF 遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。

ウ 本検査の実施に当たっては、大腸癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

#### (8) HER2 遺伝子検査 (大腸癌に係るもの)

ア HER2 遺伝子検査 (大腸癌に係るもの) は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケン

シングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。

(9) HER2 遺伝子検査 (肺癌に係るもの)

- ア HER2 遺伝子検査 (肺癌に係るもの) は、肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査 ロ. 処理が複雑なもの」の所定点数を準用して算定する。
- イ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合については、本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「ロ」処理が複雑なもののうち、肺癌におけるHER2 遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。
- ウ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合については、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(10) マイクロサテライト不安定性検査

- ア マイクロサテライト不安定性検査は、固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。
- イ 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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のうち固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。
- ウ 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、本検査と区分番号「D006-18」BRCA1/2 遺伝子検査の「1」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、いずれか主たるもののみ算定する。
- エ 本検査の実施に当たっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難

である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(11) 区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）の「1」のROS1融合遺伝子検査、「2」のALK融合遺伝子検査、(6)RAS遺伝子検査、(7)BRAF遺伝子検査、(8)HER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの）、(10)マイクロサテライト不安定性検査又は区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査（血漿）のうちいずれか2項目若しくは3項目又は4項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ4,000点若しくは6,000点又は8,000点を算定する。

(12) 区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）の「3」のMETex14遺伝子検査、「4」のNTRK融合遺伝子検査又は(9)HER2遺伝子検査（肺癌に係るもの）のうちいずれか2項目又は3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ8,000点又は12,000点を算定する。

「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」の留意事項に下線部を追加する。

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5)略

(6)「注2」に係る規定は、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、区分番号「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

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、RAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査

イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、HER2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 肺癌におけるMETex14遺伝子検査

- カ 悪性黒色腫におけるB R A F 遺伝子検査
- キ 固形癌におけるN T R K 融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査
- ク 胆道癌におけるF G F R 2 融合遺伝子検査
- ケ 卵巣癌又は前立腺癌におけるB R C A 1 遺伝子及びB R C A 2 遺伝子検査



[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Guardant360 CDx が ん遺伝子パネル	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		

○ 準用希望技術料

大腸癌または肺癌患者における R A S 遺伝子検査、大腸癌における B R A F 遺伝子検査、固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

D004-2 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の投薬判定の補助に用いるもの 2,500 点

大腸癌における H E R 2 遺伝子検査

N005 H E R 2 遺伝子標本作製 1 単独の場合 2,700 点

肺癌における H E R 2 遺伝子検査

D004-2 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ロ 処理が複雑なもの 5,000 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：307,227 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：8,905 人

予測販売金額：39.2 億円

## 製品概要

1 販売名	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル																															
2 希望企業	ガーダントヘルスジャパン株式会社																															
3 使用目的	本品は、固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。本品は特定の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出する。																															
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>製品特徴</b></p> <p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、がん患者の全血検体を用いたゲノムプロファイリング検査として保険適用されており、下記の遺伝子変異を検出することで医薬品の適応判定の補助に用いることができる。</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>臨床上的有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品による検査を、同一の医薬品の適応判定の補助に用いる既記載の組織検体を用いた検査等と性能を比較したところ、高い陽性一致率若しくは陰性一致率、または奏効率が示され、本品の性能は既記載の検査と同等であることが示された。</li> <li>・ 本品により、各遺伝子変異を有する患者に対して有効な治療がより実施されやすくなることが期待される。</li> </ul> </div> <p>同一の医薬品の適応判定の補助に用いる既記載の検査と本品の陽性及び陰性一致率等</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;">遺伝子異常</th> <th style="width: 20%;">がん種</th> <th style="width: 20%;">陽性一致率</th> <th style="width: 30%;">陰性一致率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KRAS G12C変異</td> <td>非小細胞肺がん</td> <td>69.8%(81/116)</td> <td>100%(72/72)</td> </tr> <tr> <td>ERBB2(HER2)遺伝子変異</td> <td>非小細胞肺がん</td> <td>86.1%(87/101)</td> <td>100%(110/110)</td> </tr> <tr> <td>BRAF V600E変異</td> <td>結腸・直腸がん</td> <td>88.0%(22/25)</td> <td>97.3%(182/187)</td> </tr> <tr> <td>KRAS/NRAS遺伝子野生型</td> <td>結腸・直腸がん</td> <td>88.7%(94/106)</td> <td>97.2%(103/106)</td> </tr> <tr> <td>ERBB2 コピー数異常(HER2 遺伝子増幅陽性)*</td> <td>結腸・直腸がん</td> <td colspan="2">本検査の奏効率:28.0%(7/25) 既記載の検査の奏効率:29.6%(8/27)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">マイクロサテライト不安定性</td> <td>結腸・直腸がん</td> <td>80.0%(8/10)</td> <td>100.0%(337/337)</td> </tr> <tr> <td>固形がん</td> <td>71.4%(15/21)</td> <td>99.1%(634/640)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*既記載の検査と本品の奏効率に基づき性能が評価されたもの。本検査の奏効率:本検査陽性患者集団における奏効率、既記載の検査:既記載の検査陽性集団における奏効率</p>	遺伝子異常	がん種	陽性一致率	陰性一致率	KRAS G12C変異	非小細胞肺がん	69.8%(81/116)	100%(72/72)	ERBB2(HER2)遺伝子変異	非小細胞肺がん	86.1%(87/101)	100%(110/110)	BRAF V600E変異	結腸・直腸がん	88.0%(22/25)	97.3%(182/187)	KRAS/NRAS遺伝子野生型	結腸・直腸がん	88.7%(94/106)	97.2%(103/106)	ERBB2 コピー数異常(HER2 遺伝子増幅陽性)*	結腸・直腸がん	本検査の奏効率:28.0%(7/25) 既記載の検査の奏効率:29.6%(8/27)		マイクロサテライト不安定性	結腸・直腸がん	80.0%(8/10)	100.0%(337/337)	固形がん	71.4%(15/21)	99.1%(634/640)
遺伝子異常	がん種	陽性一致率	陰性一致率																													
KRAS G12C変異	非小細胞肺がん	69.8%(81/116)	100%(72/72)																													
ERBB2(HER2)遺伝子変異	非小細胞肺がん	86.1%(87/101)	100%(110/110)																													
BRAF V600E変異	結腸・直腸がん	88.0%(22/25)	97.3%(182/187)																													
KRAS/NRAS遺伝子野生型	結腸・直腸がん	88.7%(94/106)	97.2%(103/106)																													
ERBB2 コピー数異常(HER2 遺伝子増幅陽性)*	結腸・直腸がん	本検査の奏効率:28.0%(7/25) 既記載の検査の奏効率:29.6%(8/27)																														
マイクロサテライト不安定性	結腸・直腸がん	80.0%(8/10)	100.0%(337/337)																													
	固形がん	71.4%(15/21)	99.1%(634/640)																													