

臨床検査の保険適用について(平成24年9月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	EGFR遺伝子検査	D004-2 悪性腫瘍組織検査 2 抗悪性腫瘍剤感受性検査 2500点
②	E2 (新方法)	淋菌核酸検出	D023 2 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出 210点
		クラミジア・トラコマチス核酸検出	
③	E3 (新項目)	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM 及び IgA 抗体)	D006 20 血小板第4因子(PF4) 180点 D011 6 血小板関連 IgG(PA-IgG) 210点
④	E3 (新項目)	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)	D006 20 血小板第4因子(PF4) 180点 D011 6 血小板関連 IgG(PA-IgG) 210点

## 臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
D004-2 1 イ EGFR 遺伝子検査	Scorpion-ARMS 法を 応用したリアルタイム PCR法	生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の 検出(EGFR 遺伝子変異の判定の補助)	2, 500点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社キアゲン
- ・ 商品名 therascreen EGFR 変異検出キット RGQ「キアゲン」
- ・ 参考点数 D004-2 悪性腫瘍組織検査 2 抗悪性腫瘍剤感受性検査 2, 500点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 D004-2 1 イ EGFR遺伝子検査

【測定方法】 Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法

【測定内容】 生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の検出(EGFR遺伝子変異の判定の補助)

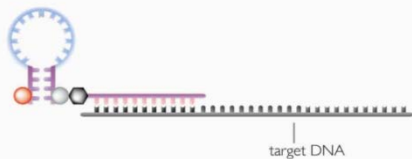
【主な対象】 非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI治療薬の投与が検討されている患者

【有用性】 非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI治療薬の投与が検討されている患者に対してEGFR-TKI治療薬効果の予測が期待できる。

【本品の検査法】

Scorpion ARMS法：正常細胞と癌細胞が混在した検体から、特異的・高感度に変異の検出を行う方法

Step 1



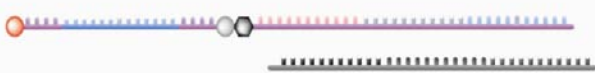
The Scorpions primer がターゲットDNAと結合

Step 2



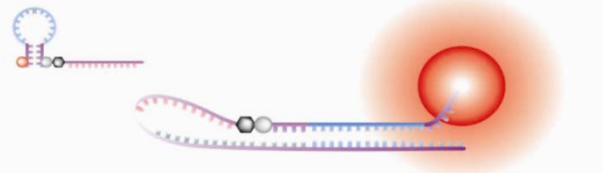
The Scorpions primer がDNA ポリメラーゼに伸長される

Step 3



温度をあげることで一本鎖に変性される

Step 4



・熱変性にてPCR産物を含むScorpion primerが変形し、プローブが認識する部位と結合することで、蛍光物質がクエンチャーと離れ発光する。

・ターゲットDNAに結合せず伸長されなかったScorpion primerは元の形のままで発光しない。

【本品の有用性】

既存の検査法では検出できない、EGFR遺伝子変異全体の7%程度を占める希少変異を含む29種類の変異が検出可能

【既存測定法との相関性】

①本法とダイレクトシーケンス法の全体一致率：91.4%

②本法とClamp法(不一致検体については別法で再検証)の全体一致率：91.3%

(自社による相関性試験成績より)

## 臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
D023 2 淋菌核酸検出	TMA 法による同時増幅法並びにHPA 法及びDKA 法による同時検出法	核酸増幅法(TMA 法)による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出	210点
D023 2 クラミジア・トラコマチス核酸検出			

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- ・ 商品名 アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 D023 2 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出

【測定方法】 TMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法

【測定内容】 尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出

【主な対象】 クラミジア・トラコマチス感染症又は淋菌感染症が疑われる患者

【有用性】 本法によって、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出だけでなく、淋菌核酸又はクラミジア・トラコマチス核酸を個別に測定することが可能となった。

【本品の検査法】

- ① 淋菌及びクラミジア・トラコマチスのrRNAを標的として、プライマー、酵素及び基質の存在下で、途中で合成される二本鎖DNAを介してRNAを増幅する。(TMA法による同時増幅)
- ② 増幅終了後の検体とプローブをハイブリダイゼーションさせ、二本鎖のRNA-DNAハイブリッドを形成させる。その後、加水分解を行うとRNA-DNAハイブリッドが化学発光するので、その強度を測定する。(HPA法及びDKA法による同時検出法)

【既存測定法との相関性】

クラミジア・トラコマチスDNAの検出

淋菌DNAの検出

男性尿検体		既存製品(PCR法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	56	5	61	陽性一致率 98.2 %
	陰性	1	112	113	陰性一致率 95.7 %
	計	57	117	174	全体一致率 96.6 %

男性尿検体		既存製品(PCR法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	98	0	98	陽性一致率 99.0 %
	陰性	1	75	76	陰性一致率 100 %
	計	99	75	174	全体一致率 99.4 %

女性スワブ検体		既存製品(PCR法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	24	2	26	陽性一致率 100 %
	陰性	0	88	88	陰性一致率 97.8 %
	計	24	90	114	全体一致率 98.2 %

女性スワブ検体		既存製品(PCR法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	9	2	11	陽性一致率 81.8 %
	陰性	2	101	103	陰性一致率 98.1 %
	計	11	103	111	全体一致率 96.5 %

咽頭擦過物 検体		既存製品(SDA法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	20	31	51	陽性一致率 95.2 %
	陰性	1	434	435	陰性一致率 93.3 %
	計	21	465	486	全体一致率 93.4 %

咽頭擦過物 検体		既存製品(SDA法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	46	32	78	陽性一致率 75.4 %
	陰性	15	393	408	陰性一致率 92.5 %
	計	61	425	486	全体一致率 90.3 %

出典：治験時のデータ



# 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】 ・血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)

・血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)

【測定方法】 ラテックス凝集法、化学発光免疫測定法

【測定内容】 ・血漿又は血清中の血小板第4因子-ヘパリン複合体に対するIgG、IgM及びIgA抗体の測定

・血漿又は血清中の血小板第4因子-ヘパリン複合体に対するIgG抗体の測定

【主な対象】 ヘパリン起因性血小板減少症疑い患者

【有用性】 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体を測定することで、ヘパリン起因性血小板減少症の診断や血小板減少の原因追求が可能となる。

【ヘパリン起因性血小板減少症とは】

ヘパリンの暴露により、血小板第4因子とヘパリン複合体に対する抗体が産生され、その抗体が血小板を活性化させ、凝固系を亢進させる。これらの機序により、血小板減少および血栓症を発症する病態をヘパリン起因性血小板減少症という。

【感度・特異度】

ラテックス凝集法(IgG,IgM,IgA)

		臨床診断	
		陽性	陰性
ラテックス凝集法(IgG,IgM,IgA)	陽性	33	3
	陰性	2	39

一致率 93.5%  
感度 94.3%  
特異度 92.9%

化学発光免疫測定法(IgG,IgM,IgA)

		臨床診断	
		陽性	陰性
化学発光免疫測定法(IgG,IgM,IgA)	陽性	17	0
	陰性	1	28

一致率 97.8%  
感度 94.4%  
特異度 100%

化学発光免疫測定法(IgG)

		臨床診断	
		陽性	陰性
化学発光免疫測定法(IgG)	陽性	16	0
	陰性	2	23

一致率 95.1%  
感度 88.9%  
特異度 100%