

臨床検査の保険適用について(平成26年9月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	ALK 融合タンパク	N005 HER2 遺伝子標本作製 1 単独の場合 2,700 点
②	E3 (新項目)	可溶性メソテリン 関連ペプチド	D009 腫瘍マーカー 19 腭癌胎児性抗原(POA) 220 点

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ALK 融合タンパク	免疫組織化学染色法	がん組織、細胞中に発現する ALK 融合タンパクの検出 (アレクチニブ塩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)	2,700点

<留意事項案>

本検査は、非小細胞肺癌患者に対して、ALK 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、ブリッジ試薬を用いた免疫組織染色法により病理標本作製を行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社ニチレイバイオサイエンス
- ・ 商品名 ヒストファイン ALK iAEP キット
- ・ 参考点数 N005 HER2 遺伝子標本作製 1 単独の場合 2,700 点

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】 ALK融合タンパク

【測定方法】 免疫組織化学染色法

【測定内容】 がん組織、細胞中に発現するALK融合タンパクの検出(アレクチニブ塩酸塩の適応を判定するための補助に用いる)

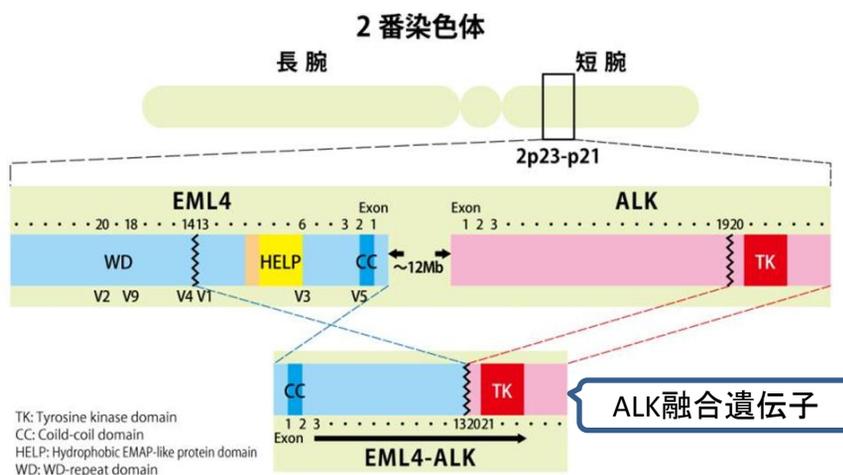
【主な対象】 非小細胞肺癌患者(2014年時点で約89,600人)

【有用性】 通常のIHC法よりも高感度であり、既存法であるFISH検査との高い一致率が示されている。
ALK遺伝子変異のスクリーニング検査として有用と考えられる。

<ALK融合遺伝子とALK融合タンパク>

EML4 遺伝子とALK 遺伝子の遺伝子再構成あるいは転座によって両者の融合遺伝子が形成される。その結果両者が融合したタンパク(ALK融合タンパク)が発現される。

本製品とFISH法の組み合わせにより選択された非小細胞肺癌患者に対して、アレクチニブ塩酸塩は非常に高い奏効率を示し、全例で腫瘍縮小が認められた(AF-001JP試験)。



【既存法との比較】

- 従来のIHC法(本項目では保険適用なし)にブリッジ試薬とペルオキシダーゼ標識エンパワー試薬を用いて多くの酵素(ペルオキシダーゼ)を抗原部位に動員することで高感度化した。
- 本法と既存法であるFISH法は高い相関性を示す。

	スコア	判定	FISH法 ^{※1}		合計
			非小細胞肺癌患者		
			ALK融合遺伝子陽性	ALK融合遺伝子陰性	
本	3	ALK融合タンパク陽性	50例	0例	50例
製	2	境界域	0例	1例	1例
品	1	境界域	0例	1例	1例
	0	ALK融合タンパク陰性	1例 ^{※2}	191例	192例
		合計	51例	193例	244例

※1: FISH法とは、既承認品であるアボット社のVysis ALK Break Apart FISHプローブキット。

※2: 切片上の腫瘍部(約250mm²)のFISH法による陽性細胞率は5.0%だったが、一部の領域(約0.15mm²)に局限してFISH法による陽性細胞率が44.0%であった症例でALK融合遺伝子陽性と分類された。

陽性一致率=98.0%(50検体/51検体)
陰性一致率=99.0%(191検体/193検体)
全体一致率=98.8%(241検体/244検体)

出典: 臨床性能試験時のデータ

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
可溶性メソテリン 関連ペプチド	化学発光酵素免疫 測定法(CLEIA法)	血清又は血漿中の可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)の 測定(悪性中皮腫の診断補助)	220点

<留意事項案>

- (1)本検査は、悪性中皮腫の診断の補助又は悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して治療効果の判定若しくは経過観察を目的として実施した場合に算定する。
- (2)本検査を悪性中皮腫の診断の補助を目的として実施する場合は、以下のいずれかに該当する患者に対して使用した場合に限り算定する。この場合、本検査が必要である理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - ア 石綿曝露歴があり、胸水、腹水等の貯留が認められる患者
 - イ 体腔液細胞診で悪性中皮腫が疑われる患者
 - ウ 画像診断で胸膜腫瘍、腹膜腫瘍等の漿膜腫瘍が認められる患者
- (3)本検査を悪性中皮腫の治療効果の判定又は経過観察を目的として実施する場合は、悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、B001 特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- ・ 商品名 ルミパルス メソテリン
- ・ 参考点数 D009 腫瘍マーカー 19 睥癌胎児性抗原(POA) 220点

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】 可溶性メソテリン関連ペプチド

【測定方法】 化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

【測定内容】 血清又は血漿中の可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)の測定
(悪性中皮腫の診断の補助)

【主な対象】 悪性中皮腫が疑われる患者(約1,000人/年)
既に悪性中皮腫と確定された患者(約2,000人)

【有用性】 悪性中皮腫の診断において、臨床上的有用性の認められた血清又は血漿を使用する国内初の体外診断用医薬品であり、初期ステージから陽性として検出される症例が多く存在する。

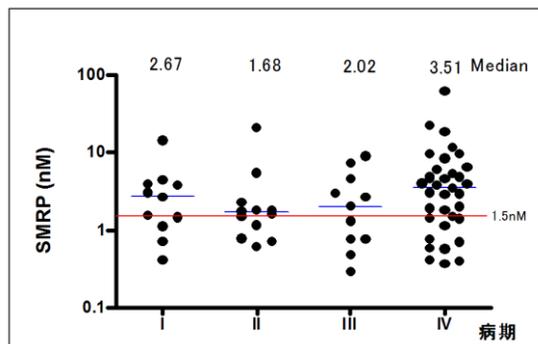
【臨床試験データ】

○米NCCNのガイドラインでは、診断の初回評価に血清SMRP値を考慮しても良いとしている。

○本検査では悪性中皮腫の初期においても陽性率が高い。

悪性中皮腫の各病期における陽性率(カットオフ値:1.5nM)

	I	II	III	IV
症例総数	11	12	11	35
平均値	3.42	3.38	2.94	6.30
SD	3.92	5.67	2.93	11.05
CV%	115%	168%	100%	175%
陽性数	7	8	6	24
陽性率	64%	67%	55%	69%



○悪性中皮腫患者を組織診断型、ステージ、治療の有無、内容等に分けてSMRP値の測定と解析を行ったところ、SMRP値は治療に伴って減少し再発とともに上昇した例が認められた。

また、治療とともにSMRP値が上昇した群では予後が悪く、SMRP値が低下した群では予後が比較的良かった。SMRP値の測定は、悪性中皮腫の治療効果の観察判定及び予後の予測に有用と考えられる。(Clin Cancer Res. 2011 Mar 1;17(5):1181-9)

出典:臨床試験時のデータ等