

臨床検査の保険適用について(平成27年2月収載予定)

		測定項目	参考点数	頁
①	E3 (新項目)	BRAF V600	N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製 6,520 点	2
②	E3 (新項目)	IgG ₂	D014 自己抗体検査 29 IgG ₄ 388 点	4
③	E3 (新項目)	IgG ₃	D014 自己抗体検査 29 IgG ₄ 388 点	5

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
BRAF V600	リアルタイム PCR 法	癌組織から抽出したゲノム DNA 中の BRAF 遺伝子変異 (V600E) の検出 (ベムラフェニブの悪性黒色腫患者への適応を判定するための補助に用いる)	6,520点

<留意事項案>

BRAF V600 は、根治切除不能な悪性黒色腫患者に対して、BRAF 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、リアルタイム PCR 法により行った場合に、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 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 商品名 コバス BRAF V600 変異検出キット
- ・ 参考点数 N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製 6,520 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】 BRAF V600

【測定方法】 リアルタイムPCR法

【測定内容】 癌組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E)の検出

(ベムラフェニブの悪性黒色腫患者への適応を判定するための補助に用いる)

【主な対象】 根治切除不能な悪性黒色腫患者(推定881人/年)

【有用性】 悪性黒色腫患者にみられるBRAF遺伝子変異を検出し、BRAF阻害薬のコンパニオン診断薬として有用である。

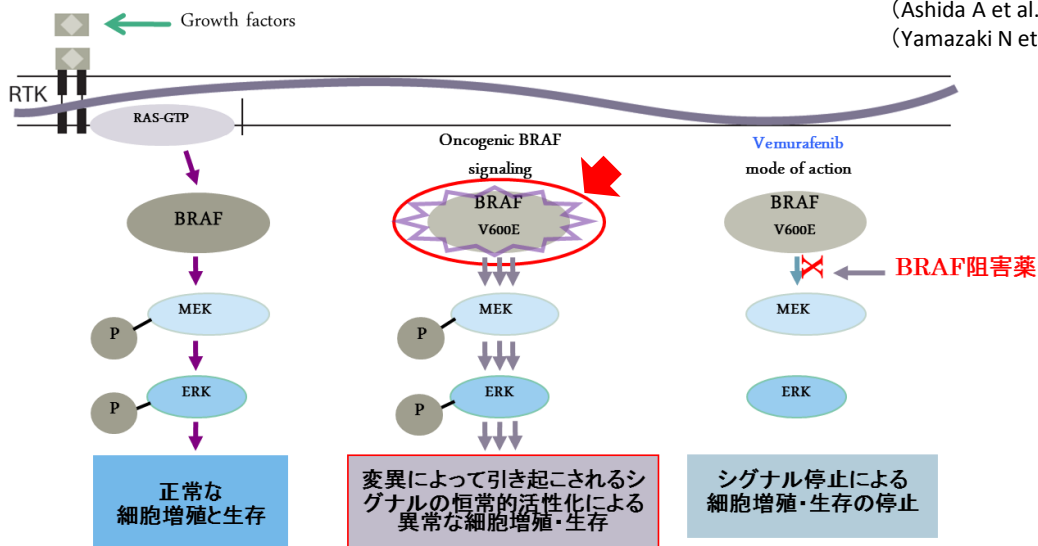
【BRAF遺伝子について】

○本邦の悪性黒色腫患者の約30~40%にBRAF変異は存在すると推定される。

○変異の約90%は600番目のバリン(V)がグルタミン酸(E)に変化(V600E変異)

(Ashida A et al. JDS. 2012: 238-245)

(Yamazaki N et al. Melanoma Res. 2015, 25:9-14)



【既存法との比較】

		ダイレクトシーケンス法 またはパイロシーケンス法※3		
		変異陽性※1	変異陰性※2	合計
本法	変異陽性	256	1	257
	変異陰性	15	161	176
	合計	271	162	433
陽性一致率		256/271 × 100 = 94.5%		
陰性一致率		161/162 × 100 = 99.4%		
全体一致率		417/433 × 100 = 96.3%		

※1 変異陽性: V600E、V600K、V600D変異陽性

※2 変異陰性: 野生型、またはV600E、V600K、V600D以外のV600変異陽性

※3 本品とダイレクトシーケンス法とでの結果が乖離したものについてはパイロシーケンス法の結果を対照法における結果として採用

出典: 臨床性能試験データ等
(申請企業提出資料より一部改変)

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
IgG ₂	ネフェロメトリー法	血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラス(IgG2)の測定	388点

<留意事項案>

- (1) IgG₂は、ネフェロメトリー法による。
- (2) IgG₂、IgG₃及びIgG₄を同時に測定した場合はそれぞれ所定点数を算定する。
- (3) 本検査は、原発性免疫不全等を疑う場合に算定する。なお、本検査を算定するに当たっては、その理由及び医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
- ・ 商品名 N-抗血清 IgG サブクラス
- ・ 参考点数 D014 自己抗体検査 29 IgG₄ 388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
IgG ₃	ネフェロメトリー法	血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラス(IgG3)の測定	388点

<留意事項案>

- (1) IgG₃は、ネフェロメトリー法による。
- (2) IgG₂、IgG₃及びIgG₄を同時に測定した場合はそれぞれ所定点数を算定する。
- (3) 本検査は、原発性免疫不全等を疑う場合に算定する。なお、本検査を算定するに当たっては、その理由及び医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
- ・ 商品名 N-ラテックス IgG サブクラス
- ・ 参考点数 D014 自己抗体検査 29 IgG₄ 388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】 IgG₂、IgG₃

【測定方法】 ネフェロメトリー法

【測定内容】 血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラス(IgG2、IgG3)の測定

【主な対象】 原発性免疫不全など疑う患者(2014年時点で推定約8,000人)

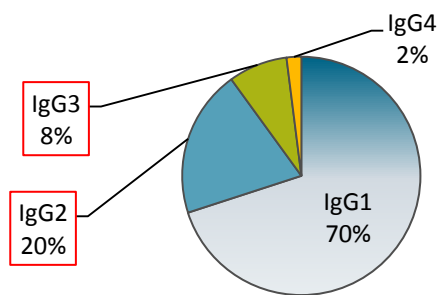
【有用性】 主に原発性免疫不全を疑う患者等において、IgGサブクラス欠損・欠乏症の診断等が可能となる。

【測定する項目】

IgGは構造の違いでIgG1、IgG2、IgG3、IgG4のサブクラスが存在する。

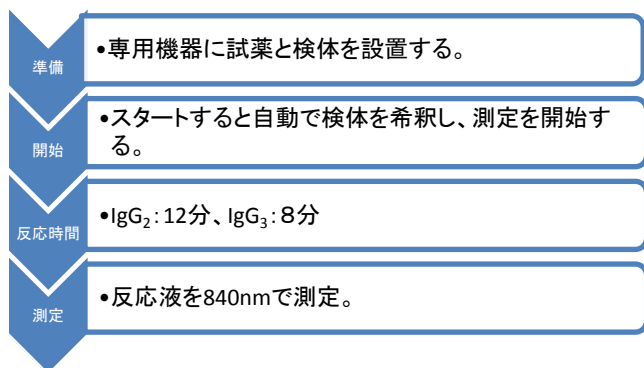
総IgGにおけるIgG1以外のサブクラスの割合が低いため、IgG2やIgG3の濃度が変化しても総IgG測定では基準範囲内となることがある。

総IgGにおけるサブクラスの比率

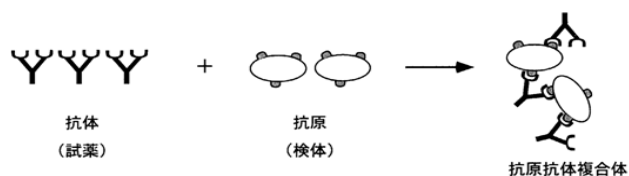


【測定原理】

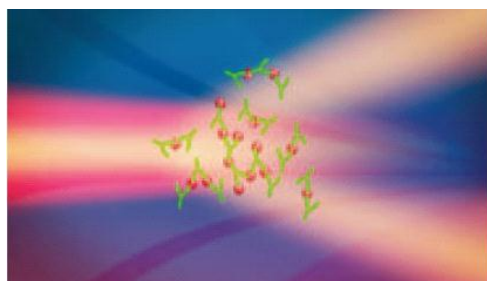
○抗原と抗体の複合体に光を照射し、散乱した光の強度から抗原濃度を求める。



IgG₂



イメージ図



IgG₃: 感度を高めることを目的にラテックス粒子を使用

