

臨床検査の保険適用について(平成28年12月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	FIP1L1-PDGFR α 融合 遺伝子検査	FISH 法 (蛍光 in situ ハイブリダイゼ ーション法)	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 点 D006-3 Major BCR-ABL1 2 mRNA 定量(1 以外のもの) 1,200 点	3

〈余白〉

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 OncoGuide F-P 融合遺伝子検出FISH キット

保険適用希望企業 株式会社理研ジェネシス

販売名	決定区分	主な使用目的
OncoGuide F-P 融合遺伝子検出FISH キット	E 3（新項目）	末梢血又は骨髄由来細胞におけるFIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子の検出（慢性好酸球性白血病（CEL）又は好酸球増多症候群（HES）におけるFIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子の判定の補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検査	FISH 法 （蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法）	3,300点	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 D006-3 Major BCR-ABL1 2 mRNA定量（1以外のもの）

留意事項案

1. FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検査は、二次性好酸球増加症を除外した上で、慢性好酸球性白血病又は好酸球増多症候群と診断した患者において治療方針の決定を目的としてFISH法により測定した場合に、原則として1回に限り算定できる。ただし、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、治療法を選択する必要があり、本検査を再度実施した場合にも算定できる。
2. 本検査を算定するに当たっては、本検査を必要と判断した理由、検査結果、診断名、選択した治療法及び本検査を再度実施した場合にはその理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 推定適用患者数 1,000人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
OncoGuide F-P 融合遺伝子検出FISH キット	3,880点	D006-4 遺伝学的検査

保険適用希望のあった新規測定項目の概要

【区 分】 E3（新項目）

【測定項目】 FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検査

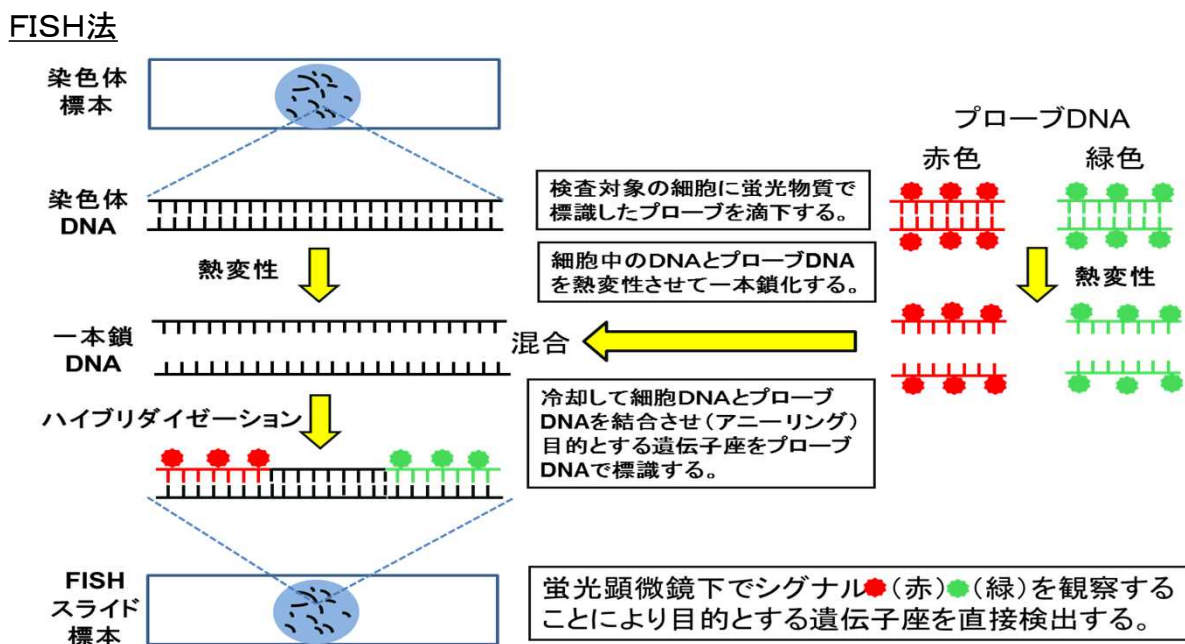
【測定方法】 FISH法（蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法）

【測定内容】 末梢血又は骨髄由来細胞におけるFIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子の検出

【主な対象】 慢性好酸球性白血病又は好酸球増多症候群の患者

【有用性】 FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子の有無を確認することで、イマチニブメシル酸塩を用いた治療法を検討することができる。

【本品の測定方法(FISH法)について】 出典:企業資料(一部改変)



【慢性好酸球性白血病及び好酸球増多症候群について】 出典:企業資料(一部改変)

慢性好酸球性白血病／好酸球増多症候群

1. 疫学

- 年間新規患者は100人程度（30～50歳代を中心に発症）とされている。
- 患者のうち10～20%が、FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子陽性とされている。
- 平均生存期間4.8（1～24）年とされている。

2. 症状と検査所見

- 倦怠感、発熱、咳、呼吸困難、筋肉痛、血管性浮腫等を認める。
- 心臓、肺、皮膚、神経系、眼球、肝胆道系、消化器系等の臓器障害を認める。
- 血液や骨髄の検査では、好酸球の著しい増加等を認める。

3. 治療と予後

- ステロイド、不応の場合はヒドロキシウレア等の治療法が行われる。
- FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子陽性患者では、イマチニブメシル酸塩が有効である。