

臨床検査の保険適用について(平成29年2月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	PD-L1 タンパク免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製	免疫組織化学染色法(免疫抗体法)	N005 HER2 遺伝子標本作製 1 単独の場合 2,700 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 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」、PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」  
 保険適用希望企業 アジレント・テクノロジー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」	E 3（新項目）	がん組織・細胞中のPD-L1発現率の測定 （非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブ （遺伝子組換え）の適切な投与を行うための補 助に用いる。）
PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」	E 3（新項目）	がん組織・細胞中のPD-L1発現率の測定 （非扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるニボル マブ（遺伝子組換え）の適切な投与を行うため の補助に用いる。）

### ○ 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
PD-L1 タンパク免疫染色 （免疫抗体法）病理組織標 本作製	免疫組織化学染色法 （免疫抗体法）	2,700点	N005 HER2 遺伝子標本作製 1 単独の場合

### 留意事項案

- PD-L1 蛋白の免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍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。

### ○ 推定適用患者数

PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」： 38,000 人/年  
 PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」： 11,000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
PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」	5,980 点	D006-4 遺伝学的検査 3,880 点 D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ハ K-ras 遺伝子検査 2,100 点
PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」		

# 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】 PD-L1タンパク

【測定方法】 免疫組織化学染色法

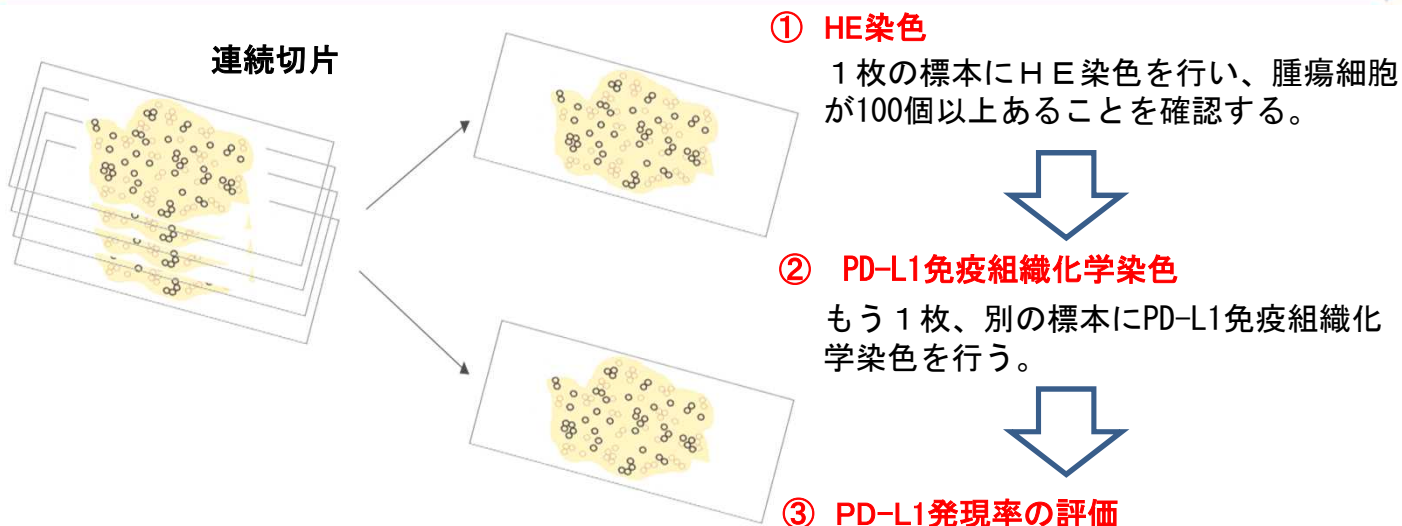
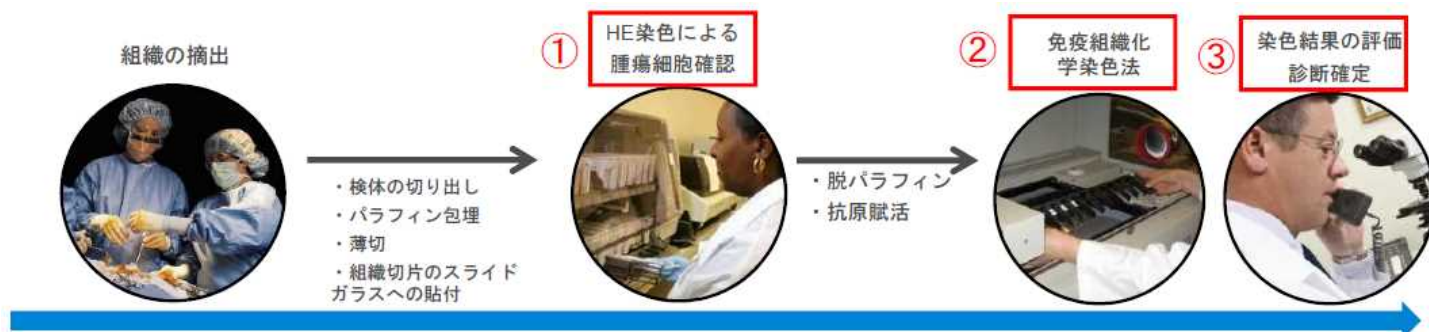
【測定目的】 がん組織・細胞中のPD-L1発現率の測定

【主な対象】 非小細胞肺癌患者

【有用性】 PD-L1発現を確認することで抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応判断を補助する。

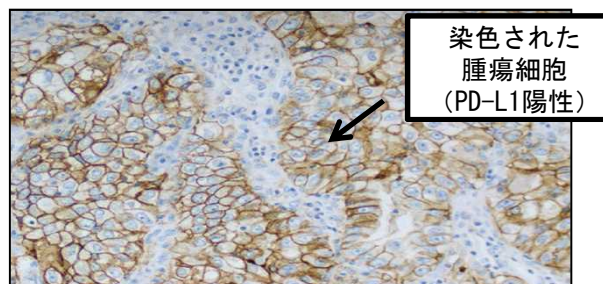
【本検査について】 出典：企業資料（一部改変）

本検査は以下の流れに沿って、病理組織標本に免疫組織化学染色法を行い、がん組織・細胞中のPD-L1タンパクの検出する。



※ PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」  
非小細胞肺癌のうち既治療患者では発現率1%以上、未治療患者では発現率50%以上の場合にペムブロリズマブの投与を検討するために用いる。

※ PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」  
非小細胞肺癌の既治療患者における発現率を評価し、ニボルマブの投与を検討するために用いる。



標本中のPD-L1発現率(染色された腫瘍細胞の割合(%))を評価する。