

臨床検査の保険適用について(平成29年7月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (改良項目)	EGFR 遺伝子検査(血漿)	アレル特異的リアルタイム PCR 法	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 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 コバス EGFR 変異検出キット v2.0
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
コバス EGFR 変異検出キット v2.0	E 3（改良項目）	1. 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に用いる） 2. 癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異（T790M）の検出（オシメルチニブメシル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）

○ 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
EGFR 遺伝子検査（血漿）	アレル特異的リアルタイム PCR 法	2,100点	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査

留意事項案

1. 本検査は、肺癌の再発や増悪により、EGFR 遺伝子変異の2次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要があるため、血漿を用いてリアルタイム PCR 法で測定した場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法）又は「ロ」EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法以外）を行うことが困難な場合に限る。本検査の実施にあたっては、関連学会が定める実施指針を遵守すること。
2. 本検査を実施した場合には、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
3. 本検査、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

○ 推定適用患者数 2,700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
コバス EGFR 変異検出キット v2.0	3,300点	1) D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2) D006-3 Major BCR-ABL1 2 mRNA 定量 (1以外のもの)

保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

- 【区 分】 E3(改良項目)
- 【測定項目】 EGFR遺伝子検査(血漿)
- 【測定方法】 アレル特異的リアルタイムPCR法
- 【測定内容】 血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異(T790M)の検出(オシメルチニブメシル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)
- 【主な対象】 再発や増悪により、EGFR遺伝子変異の2次的変異(T790M)(以下「EGFR T790M」という。)が疑われ、再度治療法を選択する必要がある非小細胞肺癌の患者のうち、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、検査を行うことが困難な患者
- 【有用性】 医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、検査を行うことが困難な患者に対して、非小細胞肺癌患者の血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR T790Mを検出することで、オシメルチニブメシル酸塩の適応を判定するための補助として用いることができる。

【血漿 EGFR T790M変異検査の臨床性能試験成績】 出典:企業資料(一部改変)

血漿検査により変異陰性結果になった症例では、組織検体を用いた検査では陽性の可能性がある患者が存在する【41.2%(92/223)】。

血漿 (本品)	FFPE組織(v1.0)		
	T790M陽性	T790M陰性	合計
T790M陽性	131	22	153
T790M陰性	92	89	181
合計	223	111	334

※ オシメルチニブの国際共同第II相試験D5160C00002(AURA2試験)結果

【血漿 EGFR T790M 変異検査を用いる際に推奨される検査の流れ】

EGFR T790Mの血漿検査結果(本品)とオシメルチニブ奏効率に関するデータが十分でなく、現時点で、組織検査に比べて、本品でEGFR T790Mの血漿検査が陽性であることをもってオシメルチニブを投与する根拠が薄いと考えられ、組織採取が難しい時に限って血漿検査が使用されることが推奨される。

出典:EGFR遺伝子変異検査の手引き 第3.05版(一部改変)

<検査のフロー図>

出典:企業資料(一部改変)

