

臨床検査の保険適用について(平成29年10月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E3 (新項目)	インフリキシマブ定性	イムノクロマト法	D007 血液化学検査 55 プロカルシトニン半定量 310点	3
	E3 (改良項目)	サイトケラチン19 (KRT19)mRNA 検出	OSNA(One-Step Nucleic Acid Amplification) 法	D006-8 サイトケラチン19(KRT19)mRNA 検出 2,400点	5

〈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 レミチェックQ  
 保険適用希望企業 株式会社LSIメディエンス

販売名	決定区分	主な使用目的
レミチェックQ	E 3（新項目）	血清中のインフリキシマブ（遺伝子組換え）の検出（インフリキシマブ投与関節リウマチ患者において、効果不十分と判断された患者に対する増量等の判断の補助）

### 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
インフリキシマブ定性	イムノクロマト法	310点	D007 血液化学検査 55 プロカルシトニン半定量

### 留意事項案

1. 本検査は、関節リウマチの患者に対して、インフリキシマブ投与量の増量等の判断のために、イムノクロマト法により測定した場合に、患者1人につき3回を限度として算定できる。

推定適用患者数 約3,000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
レミチェックQ	703点	B001 特定疾患治療管理料 2 特定薬剤治療管理料 470点 D012 感染症免疫学的検査 43 デングウイルス抗原定性 233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】 インフリキシマブ定性

【測定方法】 イムノクロマト法

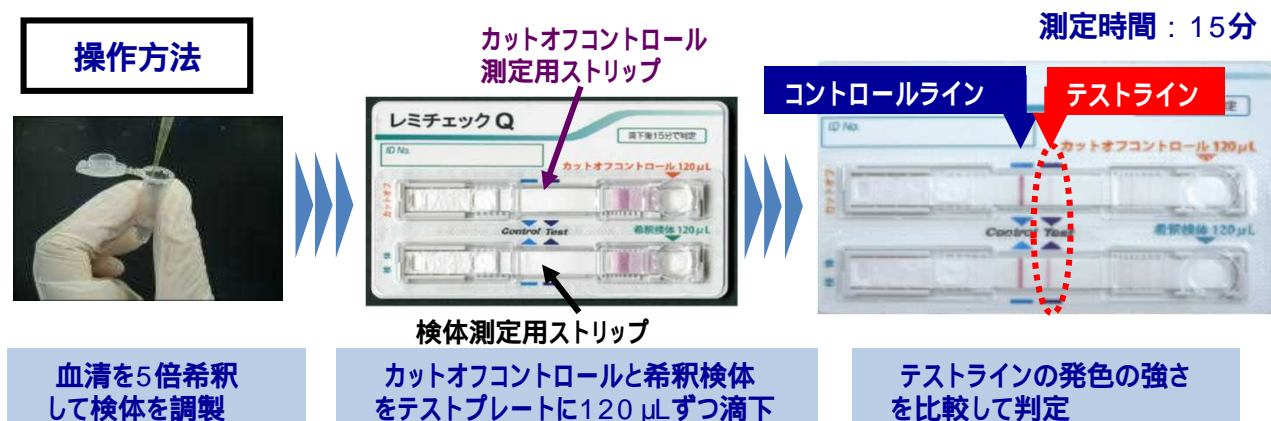
【測定目的】 血清中のインフリキシマブ(遺伝子組換え)の検出

【主な対象】 インフリキシマブ投与中の関節リウマチ患者

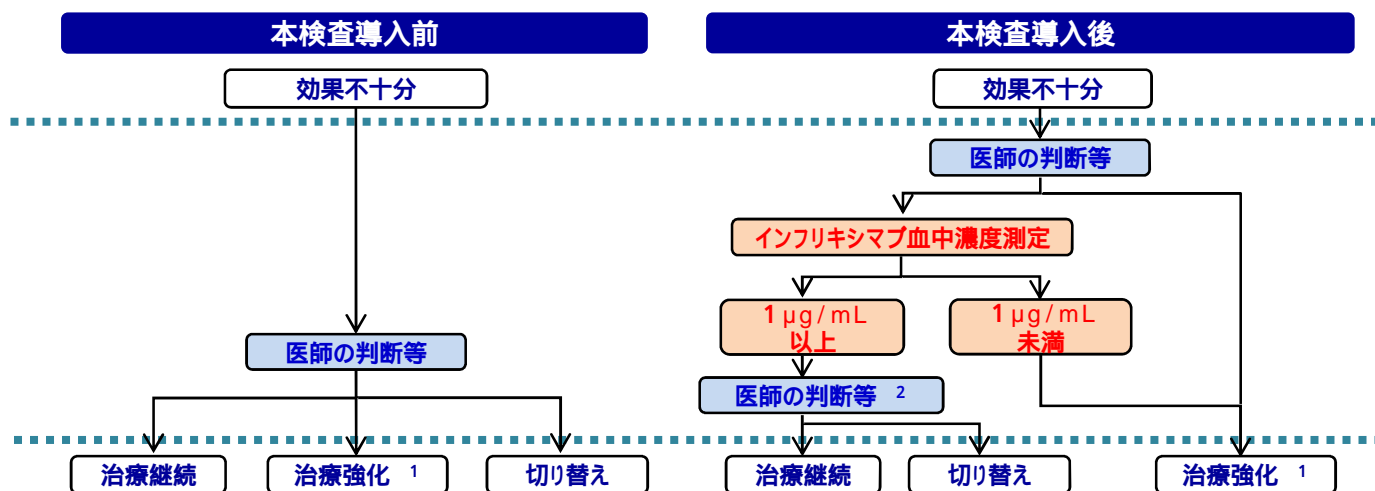
【有用性】 本品は、インフリキシマブ(遺伝子組換え)の血中濃度(トラフ濃度)を測定することで、インフリキシマブ投与量の増量等の判断の補助となる。

【本品の測定方法と判定方法について】 出典:企業資料(一部改変)

測定方法	イムノクロマト法を用い、同時測定で1 µg/mLカットオフコントロールのテストラインとの発色の強さを、目視で比較判定
判定方法	発色の強さが同等以上：1 µg/mL以上 (+) 発色の強さが同等未満：1 µg/mL未満 (-)



【本検査によるインフリキシマブ治療の流れについて】 出典:企業資料(一部改変)



- 1 ; 最大用量まで治療強化後の場合は、治療継続または薬剤切り替えを考慮する。  
2 ; 関節リウマチ診療ガイドライン2014に即して、3ヵ月後に改善がみられない場合は、治療の変更(切り替え)を実施する。

## 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 リノアンプBC  
 保険適用希望企業 シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
リノアンプBC	E3（改良項目）	摘出された非小細胞肺癌所属リンパ節中のサイトケラチン 19mRNA の検出（非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断の補助）

### 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
サイトケラチン 19（KRT19）mRNA 検出	OSNA （One-Step Nucleic Acid Amplification） 法	2,400点	D006-8 サイトケラチン 19（KRT19）mRNA 検出

### 留意事項案

1. 視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない非小細胞肺癌患者に対して、摘出された肺癌所属リンパ節中のサイトケラチン 19（KRT19）mRNA の検出によるリンパ節転移診断及び術式の選択の補助を目的として、OSNA 法により測定を行った場合に、一連につき 1 回に限り算定する。

推定算定患者数 約 5,000 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
リノアンプBC	5,700点	「D006-8 サイトケラチン 19（KRT19）mRNA 検出」の適用拡大 2,400 点 「N003 術中迅速病理組織標本作製（1 手術につき）」1,990 点 「N003 病理組織標本作製（1 臓器につき）」860 点 「N006-1 病理診断料」450 点

# 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】 サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出

【測定方法】 OSNA(One-Step NucleicAcid Amplification)法

【測定目的】 摘出された非小細胞肺癌所属リンパ節中のサイトケラチン19mRNA の検出  
（非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断の補助）

【主な対象】 非小細胞肺癌患者のうち手術実施対象となる患者

【概 要】 本品を用いた測定項目及び測定方法は、乳癌、胃癌及び大腸癌に対するリンパ節転移の検査法として既に保険適用されており、今回は適応に非小細胞肺癌を追加するものである。  
特に術中迅速病理組織診断の代替としての使用が想定されている。

【OSNA法の測定方法の概要と、病理組織検査との一致率について】 出典:企業資料(一部改変)

- ・リンパ節を可溶化後、RNAを抽出することなく、そのまま標的mRNAを増幅し、転移の有無を判定する直接遺伝子増幅法である。
- ・OSNA法と永久病理組織検査との一致率の評価では、一致率92.7%と、有効性判定基準(85%)を上回った。



【適応拡大により変わりうる肺癌治療の流れ】 出典:企業資料(一部改変)

- ・病理診断体制が整備されていない施設においても、術中病理組織診断が可能となり、縮小手術の実施率が上昇することが想定される。

