

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
148	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査（EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。）	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん	8万円 (1回)	1万1千円	適	別紙

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を **伴わず**、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を **伴い**、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

先進医療の名称	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)
適応症	
EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>分子標的治療薬である抗EGFR[*]抗体医薬は、EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの有効な分子標的治療薬とされ、わが国でも平成20年7月に認可されたセツキシマブが多く用いられている。近年の研究により、KRAS遺伝子変異を有する症例では抗EGFR抗体医薬による治療が無効であることが判明した。欧米においては既に、抗EGFR抗体医薬投与前のKRAS遺伝子変異検査は必須とされている。</p> <p>※ 上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor)</p> <p>(概要)</p> <p>外科切除された腫瘍部のホルマリン固定標本の薄切組織を用いて、免疫染色によりEGFR検査を行った上で、KRAS遺伝子変異検査を実施する。本検査による患者本人への侵襲はない。本検査により、腫瘍が有するKRAS遺伝子が変異型であると判定された場合は、抗EGFR抗体医薬による治療が無効である可能性が高いため、抗EGFR抗体医薬の投与を行わないこととし、他の治療法を選択する。一方、本検査により変異型と判定されなかった場合は、抗EGFR抗体医薬の投与を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>抗EGFR抗体医薬の投与を回避することで、抗EGFR抗体医薬の副作用(投与時副反応としての発熱・血圧低下等、皮疹、間質性肺炎、低マグネシウム血症等の電解質異常、下痢等)や併用する他の抗がん剤による副作用(汎血球減少等)がもたらす患者の不利益を避けることができる。また、費用対効果の観点からも有用である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約8万円</p>	
実施科	
消化器内科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	抗 EGFR 抗体医薬投与前における KRAS 遺伝子変異検査 (EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____)
有 効 性	A. 従来技術をを用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をを用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をを用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：抗 EGFR 抗体医薬投与前における KRAS 遺伝子変異検査（EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (内科又は外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (消化器病専門医、消化器外科専門医又はがん薬物療法専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (1) 年以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者 [術者] として (3) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (内科又は外科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要 (薬剤師及び臨床検査技師が配置されていること)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (20 床以上)・不要
看護配置	要 (対 1 看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ()・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：実施医療機関における初回症例については必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要 (3 症例以上)・不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要 等)	「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」(日本臨床検査標準協議会)に準拠した検体品質管理を行うこと。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として () 例以上・不要」の欄を記載すること。

注 2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。