

臨床検査の保険適用について(平成23年5月収載予定)

		測定項目	準用点数
①	E2 (新方法)	HER2 遺伝子標本作製	N005 HER2 遺伝子標本作製 2,500 点
②	E3 (新項目)	角膜単純ヘルペスウイルス抗原(定性)	D012 23 アデノウイルス抗原 210 点
③	E3 (新項目)	HBVジェノタイプ判定	D013 8 HCV 特異抗原価 340 点
④	E3 (新項目)	HPVジェノタイプ判定	D004-2 悪性腫瘍組織検査 2,000 点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)(測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
HER 2 遺伝子標本作製	Dual Color in situ Hybridization (DISH)法	ヒト乳がん及び胃癌の組織又は細胞中のHER2遺伝子増幅の測定	2, 500点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 商品名 ベンタナ インフォーム Dual ISH HER2 キット
- ・ 参考点数 N005 HER 2 遺伝子標本作製 2,500 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)(測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目)

【測定項目】 HER 2遺伝子標本作製

(HER 2の過剰発現の有無によって、トラスツズマブなどの薬剤投与の適応を判断する)

【測定方法】 Dual Color in situ Hybridization(DISH法)

【測定内容】 ヒト乳癌及び胃癌の組織又は細胞中のHER 2遺伝子増幅の測定

【主な対象】 転移性乳癌、乳癌術後、又は治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者

【有用性】 ① 既存の方法では、蛍光顕微鏡での観察が必要であったが、光学顕微鏡で観察することで、腫瘍組織の形態学的観察が容易となる。また、蛍光色素では退光がおこることから短時間での判定が必要であったが、本検査では退光が起こりにくいため、比較的時間をかけることが可能となる。

② 比較的広く流通している機器により、染色過程を自動化することができる。

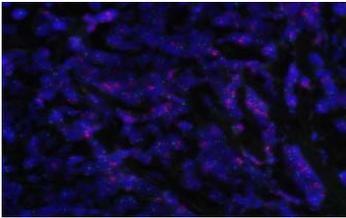
【乳癌及び胃癌組織におけるFISH法との相関(一例)】

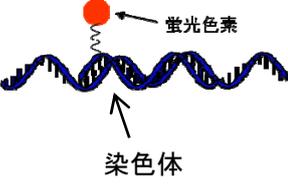
乳癌		対照品(FISH法)		
		増幅なし	増幅あり	合計
本品	増幅なし	65	1	66
	増幅あり	1	65	66
	合計	66	66	132

胃癌		対照品(FISH法)		
		増幅なし	増幅あり	合計
本品	増幅なし	123	6	129
	増幅あり	2	15	17
	合計	125	21	146

【既存方法との違い(模式)】

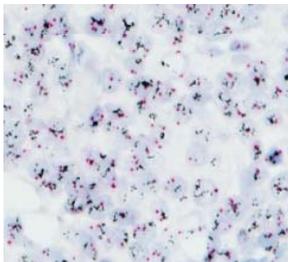
既存承認品(FISH法)

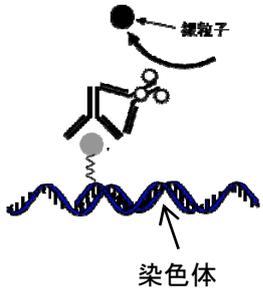




赤のシグナル: HER2遺伝子
緑のシグナル: 17番染色体のセントロメア

本品(DISH法)





黒のシグナル: HER2遺伝子
赤のシグナル: 17番染色体のセントロメア

<観察方法>

- 1 それぞれのシグナル数を計測する。
- 2 HER2/17番染色体の比を算出する。
- 3 HER 2遺伝子増幅あり・なしの判定を行う。

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
角膜単純ヘルペスウイルス抗原 (定性)	イムノクロマト法	角膜上皮細胞中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出 (単純ヘルペスウイルス感染の補助診断)	210点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 わかもと製薬株式会社
- ・ 商品名 チェックメイト ヘルペス アイ
- ・ 参考点数 D012 23 アデノウイルス抗原 210 点
- ・ 判断料 D026 5 免疫学的検査判断料 144 点(月1回に限る)

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)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 角膜単純ヘルペスウイルス抗原(定性)

【測定方法】 イムノクロマト法

【測定内容】 角膜上皮細胞中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出
(単純ヘルペスウイルス感染の補助診断)

【主な対象】 角膜ヘルペスが疑われる角膜上皮病変を認めた患者

【有用性】 角膜ヘルペスの診断をより確実に行うことができる。

【本検査の感度・特異度(臨床性能試験より。real-time PCRとの比較)】

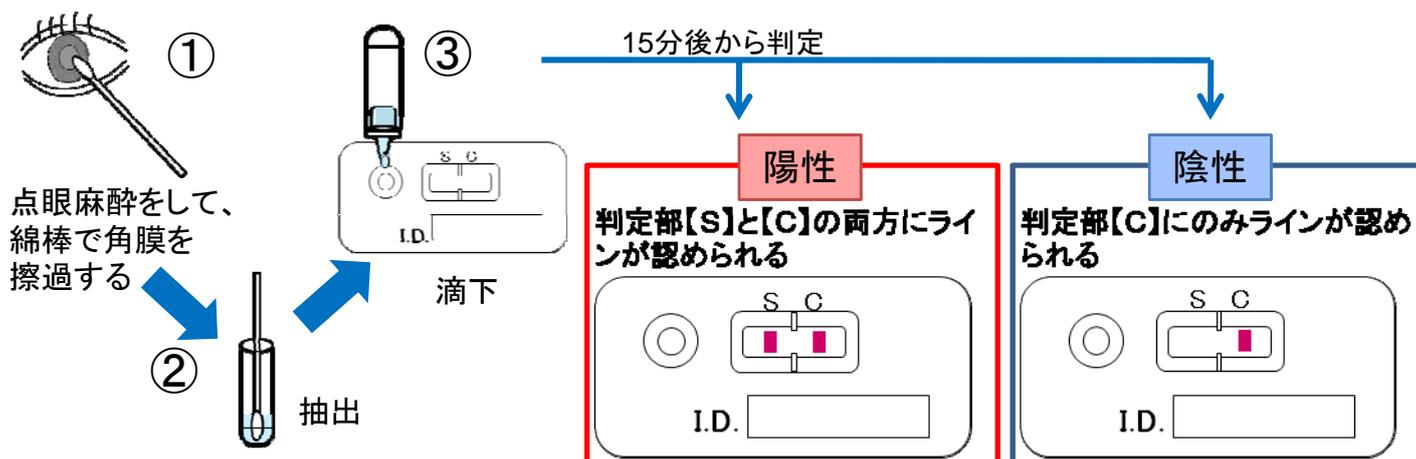
		real-time PCR		
		陽性	陰性	計
本キット	陽性	35例	0例	35例
	陰性	26例	53例	79例
	計	61例	53例	114例

感度:57.4%
特異度:100%

【単純ヘルペスウイルスに対する既存の方法との比較】

検査方法	蛍光抗体法	本品
測定項目	HSVの特異抗原	HSVの特異抗原
特長・問題点	比較的迅速に結果が得られる。 型判定を行うことができる 機器や技術を要する。	迅速に結果が得られる。 簡便である。
特別な機器の必要性	蛍光顕微鏡が必要	なし
所要時間	約1時間	15分から
適用部位	口唇・泌尿器・生殖器など (角膜には現在のところ薬事承認なし)	

【検査方法】



臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
HBV ジェノタイプ判定	EIA法	B型肝炎ウイルスのジェノタイプ(AからHまでの8つの遺伝子型のうち、A、B、C及びDの4つの遺伝子型)を判定する。	340点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社特殊免疫研究所
- ・ 商品名 イムニス HBV ジェノタイプ EIA
- ・ 参考点数 D013 8 HCV 特異抗体価 340点
- ・ 判断料 D026 5 免疫学的検査判断料 144点(月1回に限る)

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)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 HBVジェノタイプ判定

【測定方法】 酵素免疫測定法(EIA法)

【測定内容】 HBs抗原陽性血清中のPreS2抗原エピートープの検出
(B型肝炎ウイルスジェノタイプA, B, C, Dの判定)

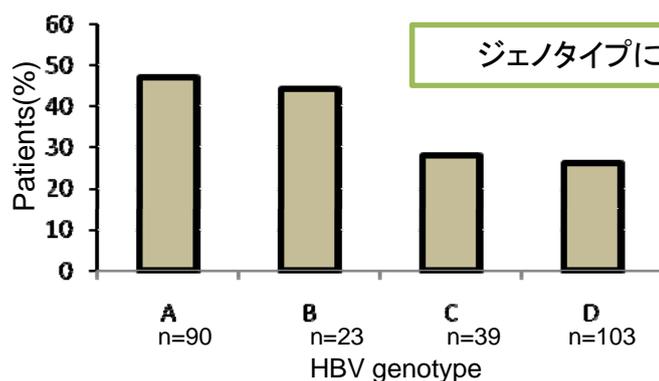
【主な対象】 B型肝炎の診断が確定した患者

【有用性】 B型肝炎はジェノタイプによりインターフェロンの効果が異なるため、型によってその治療法が選択できる。

【本検査の正確性(臨床性能試験結果より。DNA配列解析との比較)】

		DNA配列解析				
		Genotype A	Genotype B	Genotype C	Genotype D	計
イムニスHBV ジェノタイプEIA による ジェノタイプ判定	A	19				19
	B		20			20
	C			40		40
	D				8	8
	保留	1	1	2		4
	計	20	21	42	8	91
一致率		95.0%	95.2%	95.2%	100.0%	95.6%

【参考】



Proportion of patients responding to treatment (serum HBeAg loss) by HBV genotype
Janssen HL. Lancet 365: 123-129, 2005

平成22年 B型慢性肝炎の治療(ガイドラインの補足-1)

B型肝炎の治療ガイドライン(肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究より抜粋)

2. B型肝炎は、HBV genotype により治療効果が異なるため、genotype を測定して治療法を決定することが望ましく、特に、genotype A, B は、35歳以上でも IFN の効果が高率であることから、第一選択は IFN 投与が望ましい。

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
HPV ジェノタイプ 判定	LAMP 法と 電流検出型 DNA チップ の組み合わせ	生検によって確認された CIN1 又は CIN2 の患者に対して、 ハイリスク HPV のそれぞれの有無を確認する。	2,000 点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 積水メディカル株式会社
- ・ 商品名 クリニチップ HPV(当該製品は、13 種の HPV についてそれぞれの有無が確認できる)
- ・ 参考点数 D004-2 悪性腫瘍組織検査 2,000 点
- ・ 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150 点(月1回に限る)

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)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 HPV(ヒトパピローマウイルス)ジェノタイプ判定検査

【測定方法】 LAMP法と電流検出型DNAチップの組み合わせ

【測定内容】 ハイリスクHPVのそれぞれの有無を確認する。

【主な対象】 生検によって確認されたCIN1又はCIN2の患者

【有用性】 存在するHPVの型によって、治療や経過観察の期間を計画できる。

【感度及び特異度】

PCR-ダイレクトシーケンス法との比較(臨床性能試験結果より)

感度: 66.7%~100%

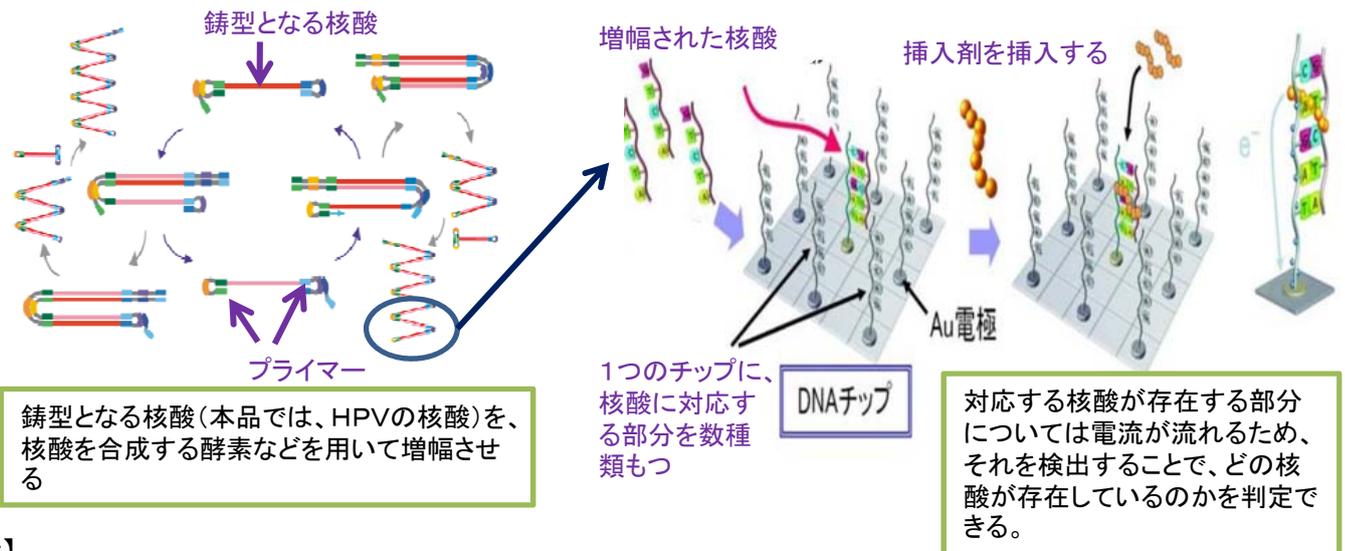
特異度: 96.1%~100%

(HPVのタイプによって異なる)

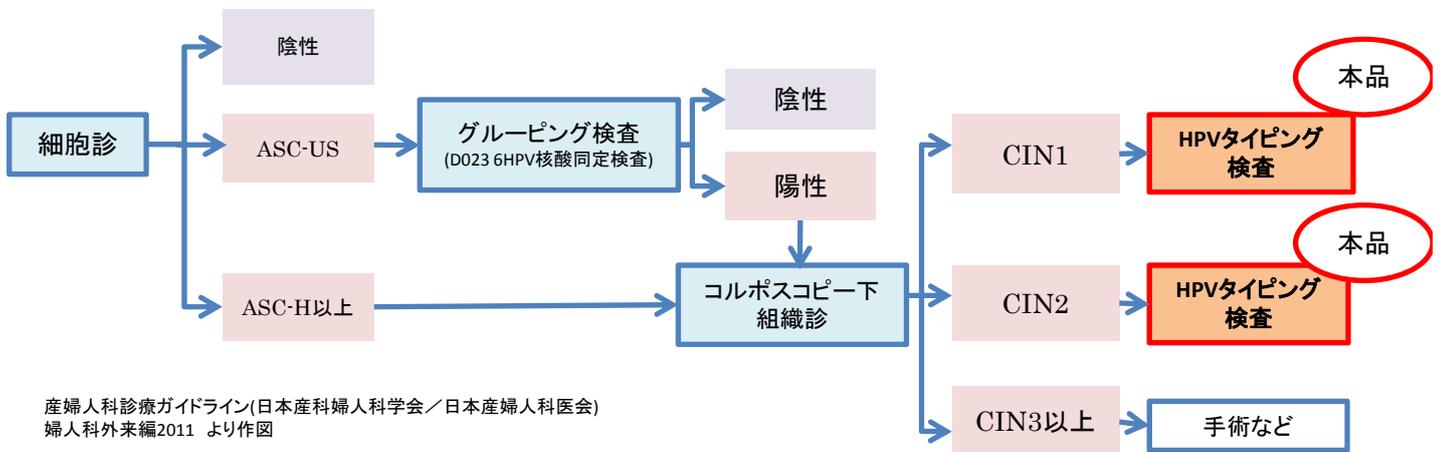
【原理】

LAMP(Loop-mediated Isothermal Amplification)法

電流検出型DNAチップ



【参考】



産婦人科診療ガイドライン(日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会)
婦人科外来編2011 より作図

ASC-US: 異議不明な異型扁平上皮細胞(ベセスダシステムによる細胞診結果)
ASC-H: HSILを除外できない異型扁平上皮細胞(ベセスダシステムによる細胞診結果)
HSIL: 高度扁平上皮内病変(ベセスダシステムによる細胞診結果)

感度・特異度について

	疾患あり	疾患なし	合計
陽性	a	b	a+b
陰性	c	d	c+d
合計	a+c	b+d	a+b+c+d

a=真陽性 b=偽陽性 c=偽陰性 d=真陰性

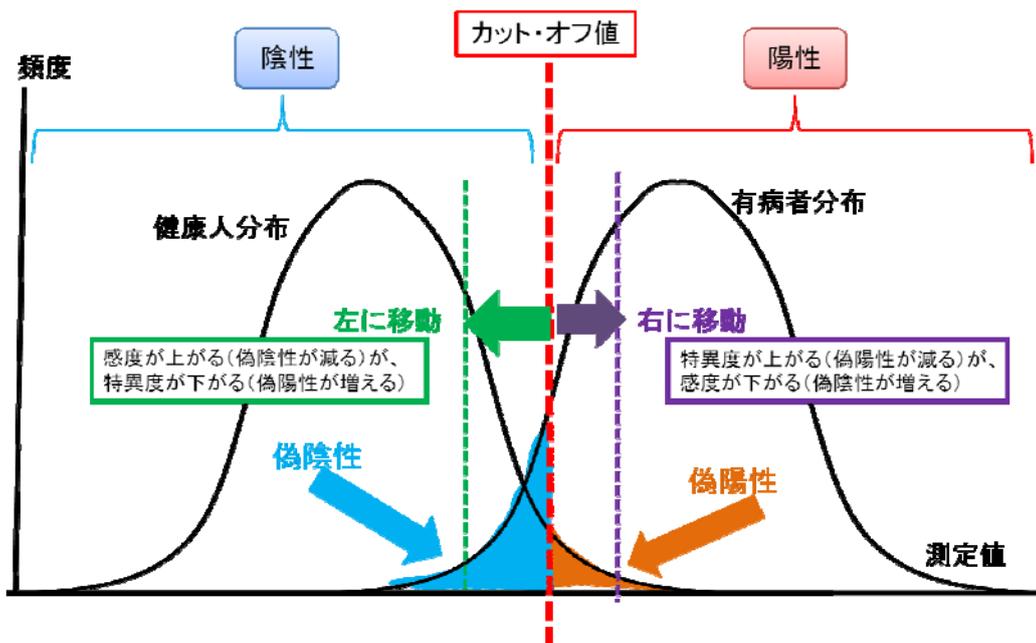
【感度】

疾患をもつ人のうち試験で陽性となった割合： $a/(a+c)$

【特異度】

疾患をもたない人のうち試験で陰性となった割合： $d/(b+d)$

感度が高い検査は目的とする疾患をもつ患者を見逃すことが少なく、
特異度が高い検査は疾患を持たない人を偽陽性とすることが少ない。



「ハリソン内科学原著第15版」「標準臨床検査医学」より抜粋・一部改編