

臨床検査の保険適用について(平成25年5月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)	D023 微生物核酸同定・定量検査 5 HPV 核酸検出 360点

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
HPV 核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	リアルタイムPCR法	子宮頸部細胞中のヒトパピローマウイルス 16 型、18 型及びその他 12 種類のハイリスク型 DNA の検出	360点

留意事項

・HPV 核酸検出は、一連の検査につき複数回の HPV 核酸検出を行った場合においても、1回しか算定できない。

(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 コバス 4800 システム HPV
- ・ 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査 5 HPV 核酸検出 360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】 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)

【測定方法】 リアルタイムPCR法

【測定内容】 子宮頸部細胞中のヒトパピローマウイルス(HPV)16型、18型およびその他の12種類のハイリスク型(31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66及び68型)DNAの検出

【主な対象】 子宮頸部細胞診にてASC-US(意義不明な異型扁平上皮)と診断された患者

【有用性】 従来の13種類のジェノタイプのハイリスク型HPV核酸検出に加え、より悪性度の高いHPV16型と18型の個別同定が可能になり、子宮頸がんの早期発見、早期治療において臨床的に意義がある。

【既存法との比較】

コバス 4800システム HPV と既承認品「キアゲン HC II」との比較

ハイリスク型 HPV		既承認品(他社 HC2法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	277	44 [※]	321
	陰性	41 [※]	625	666
	合計	318	669	987

全体一致率 : 91.4% (902/987) 、 95% CI : 89.5%–93.1%

陽性一致率 : 87.1% (277/318) 、 95% CI : 82.9%–90.6%

陰性一致率 : 93.4% (625/669) 、 95% CI : 91.3%–95.3%

※ 乖離検体について

本品及び既承認品で結果が乖離した検体は、ハイリスク型HPVにコンセンサスな配列に対するプライマーを用いたPCR検体により検出を行い、

本品(+)、既承認品(-)の44検体:陽性15検体、陰性28検体、測定無効1検体

本品(-)、既承認品(+)の41検体:陽性6検体、陰性35検体

であった。いずれもカットオフ付近の検体である。

出典:臨床試験時のデータ

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
HPV 核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	リアルタイムPCR法	子宮頸部細胞中のヒトパピローマウイルス 16 型、18 型及びその他 12 種類のハイリスク型 DNA の検出	360点

留意事項

・HPV 核酸検出は、一連の検査につき複数回の HPV 核酸検出を行った場合においても、1回しか算定できない。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 アボットジャパン株式会社
- ・ 商品名 アクュジーン m-HPV
- ・ 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査 5 HPV 核酸検出 360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】 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)

【測定方法】 リアルタイムPCR法

【測定内容】 子宮頸部細胞中のヒトパピローマウイルス(HPV)16型、18型およびその他の12種類のハイリスク型(31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66及び68型)DNAの検出

【主な対象】 子宮頸部細胞診にてASC-US(意義不明な異型扁平上皮)と診断された患者

【有用性】 従来の13種類のジェノタイプのハイリスク型HPV核酸検出に加え、より悪性度の高いHPV16型と18型の個別同定が可能になり、子宮頸がんの早期発見、早期治療において臨床的に意義がある。

【既存法との比較】

アキュジーン m-HPVと既承認品「キアゲン HC II」との比較

本品とHC IIの相関性

		HC II		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	337	18	355
	陰性	26	136	162
	計	363	154	517

陽性一致率 : 92.8% (337/363)

陰性一致率 : 88.3% (136/154)

全体一致率 : 91.5% (473/517)

※ 乖離献体について

不一致例をLiner Array HPV Genotyping Testで測定を行った結果、本品(+)、既承認品(-)の18検体:陽性1検体、陰性17検体
本品(-)、既承認品(+)の26検体:陽性9検体、陰性17検体であった。いずれもカットオフ付近の検体である。

出典:臨床試験時のデータ