

先生各位

検査実施料新設項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび保医発 1228 第 2 号にて検査実施料が新設されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《適用日》 平成 30 年 1 月 1 日より適用

《新規収載項目》

- 改良項目：算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
EGFR 遺伝子検査 (血漿)	2,100 点 / 血液 (125 点)	「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査に準じる	未実施
	注 釈		
	改正後	現行	
	EGFR 遺伝子検査 (血漿) ア EGFR 遺伝子検査 (血漿) は、造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数に準じて算定する。 イ <u>本検査は、血漿を用いてリアルタイム PCR 法で測定した場合に算定できる。</u> ウ <u>本検査は、肺癌の詳細な診断及び治療法を選択する場合、又は肺癌の再発や増悪により、EGFR 遺伝子変異の 2 次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者 1 人につきそれぞれの場合で 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、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査 (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。なお、本検査の実施に当たっては、関連学会が定める実施指針を遵守すること。</u> エ～オ 次頁へ続く	EGFR 遺伝子検査 (血漿) ア EGFR 遺伝子検査 (血漿) は、造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数に準じて算定する。 イ <u>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、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、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。</u> ウ <u>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。</u> エ 次頁へ続く	

検査項目	注 釈		
	改正後	現行	
EGFR 遺伝子検査 (血漿)	<p>エ 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。</p> <p>オ 本検査と、肺癌の組織を検体とした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。</p>	<p>エ 本検査、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査、造血器腫瘍遺伝子検査又は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。</p>	未実施
	主な測定目的		
	<p>1.癌組織又は血漿から抽出したゲノム DNA 中の EGFR 遺伝子変異の検出（ゲフィチニブ、エルロチニブ酢酸塩及びアファチニブマレイン酢酸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）</p> <p>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）</p>		

● 新項目

検査項目	実施料 判断料	医科点数表区分	検査 実施状況
サイトメガロウイルス核酸検出（尿）	850 点 微生物（150 点）	「D023」微生物核酸同定・定量検査の「12」に準じる	未実施
	注 釈		
	<p>サイトメガロウイルス核酸検出（尿）</p> <p>ア サイトメガロウイルス核酸検出（尿）は、微生物核酸同定・定量検査の結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出の所定点数に準じて算定する。</p> <p>イ 本検査は、先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、等温核酸増幅法により測定した場合に、1 回に限り算定できる。</p> <p>ウ 先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、本検査と感染症免疫学的検査のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1 項目当たり）若しくはグロブリンクラス別ウイルス抗体価（1 項目当たり）におけるサイトメガロウイルスを対象とした検査又はサイトメガロウイルス抗体を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</p>		
	主な測定目的		
尿中のサイトメガロウイルス DNA の検出（先天性サイトメガロウイルス感染の診断の補助）			

臨床検査の保険適用について(平成30年1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)	リアルタイム PCR 法	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 点	3
②	E3 (新項目)	サイトメガロウイルス 核酸検出(尿)	等温核酸増幅法	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850 点	7

〈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. 癌組織又は血漿 [*] から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異の検出（ゲフィチニブ、エルロチニブ酢酸塩及びアファチニブマレイン酢酸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） 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）

※ 今回、新たに薬事承認を得たところは下線部のとおり。

○ 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）	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（既存の留意事項の変更点は下線部のとおり）

1. 本検査は、血漿を用いてリアルタイム PCR 法で測定した場合に算定できる。
2. 本検査は、肺癌の詳細な診断及び治療法を選択する場合、又は肺癌の再発や増悪により、EGFR 遺伝子変異の 2 次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者 1 人につきそれぞれの場合で 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、D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 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。
3. 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。
4. 本検査と、肺癌の組織を検体とした D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 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 3,500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	2,500点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 イ EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法) 2,500 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】 EGFR遺伝子検査（血漿）

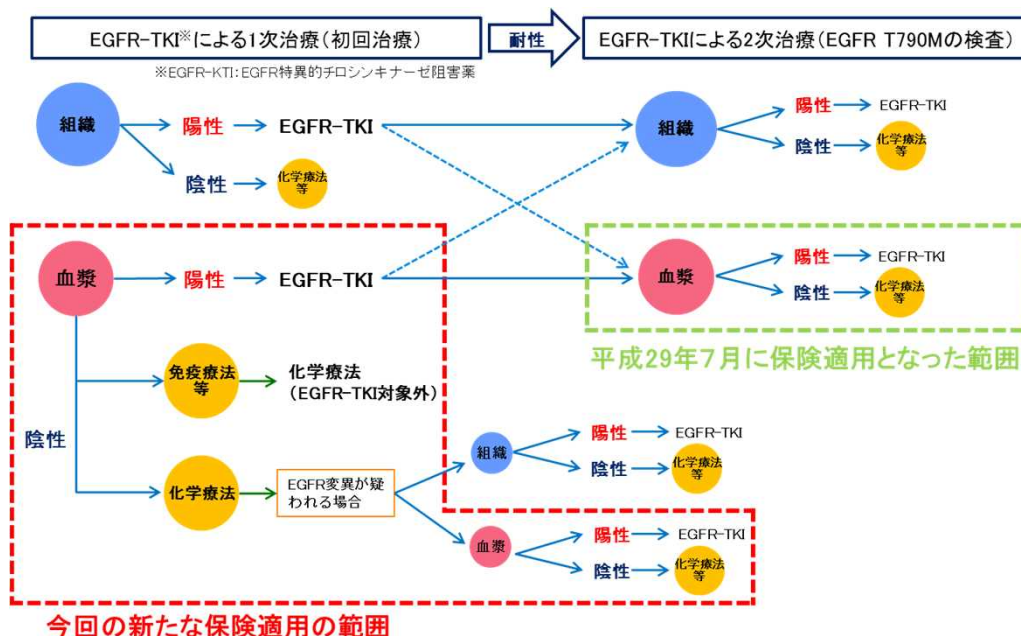
【測定方法】 リアルタイムPCR法

【測定目的】 血漿中のEGFR遺伝子変異の検出

【主な対象】 非小細胞肺癌の患者のうち、医学的な理由により、肺がんの組織を検体とした検査を行うことが困難な患者

【有用性】 肺がん患者のうち、初回治療でEGFR特異的チロシンキナーゼ阻害薬を検討する際に、これまで医学的な理由により組織検体を採取できずEGFR遺伝子変異検査できなかったものが、血漿中のEGFR遺伝子変異を検出することが可能となった。

【肺がん治療におけるEGFR遺伝子検査（血漿）の主な流れについて】 出典：企業資料（一部改変）



【EGFR検査工程の概要について】 出典：企業資料（一部改変）

○ 同様の試薬を用いて、血漿検体や組織検体のEGFR遺伝子変異を検出するが、核酸抽出を行うまでの検査工程は双方で異なる。

EGFR遺伝子検査工程の概要						
検査工程	検体採取	検体前処理	核酸抽出	PCR		レポート
組織検体を用いた検査	組織採取	FFPE検体作製/ブロックの選択/薄切/標本作製等	FFPE専用キット	PCR準備	PCR	レポート
					組織専用ソフトウェア	
血漿検体を用いた検査（今回の申請）	血液採取	血漿分離	血漿専用キット	PCR準備	PCR	レポート
					血漿専用ソフトウェア	

〈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 ジェネリス CMV
 保険適用希望企業 株式会社シノテスト

販売名	決定区分	主な使用目的
ジェネリス CMV	E3（新項目）	尿中のサイトメガロウイルスDNAの検出 （先天性サイトメガロウイルス感染の診断の補助）

○ 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
サイトメガロウイルス核酸検出 （尿）	等温核酸増幅法	850点	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出

留意事項案

1. 本検査は、先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、等温核酸増幅法により測定した場合に、1回に限り算定できる。
2. 先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、本検査とD012 感染症免疫学的検査の「11」ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）若しくは「39」グロブリンクラス別ウイルス抗体価（1項目当たり）におけるサイトメガロウイルスを対象とした検査又は「40」サイトメガロウイルス抗体を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

○ 推定適用患者数 約7,500人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	希望保険点数	準用保険点数
ジェネリス CMV	1,200点	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（新項目）
- 【測定項目】** サイトメガロウイルス核酸検出（尿）
- 【測定方法】** 等温核酸増幅法
- 【測定目的】** 尿中サイトメガロウイルスの核酸検出
- 【主な対象】** 先天性サイトメガロウイルス感染が疑われる生後3週間以内の新生児
- 【有用性】** 先天性サイトメガロウイルス感染の診断には、これまでサイトメガロウイルス抗体等が補助的に用いられていたが、感度が低いことが課題であった。本品は尿中サイトメガロウイルスの核酸を直接検出する等により、先天性サイトメガロウイルス感染の適切な診断を早期に行うことが可能となる。

【先天性サイトメガロウイルス感染について】 出典：企業資料（一部改変）

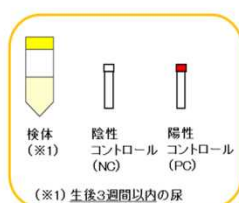
- 我が国では、年間3,000人を超える新生児がサイトメガロウイルスに先天性感染しており、そのうち約3割に聴覚障害、視力障害、精神遅滞等の神経学的後遺症をきたすなど、重要な健康問題が生じるとされている。また、出生時に神経学的症状が無くても、後に発達障害や難聴等が明らかとなる場合もあり、長期にフォローアップする必要がある。
- 先天性サイトメガロウイルス感染を適切に診断し、抗ウイルス薬や運動リハビリ（立位訓練など）、補聴器装着などによる治療介入及び療育的介入を早期から行うことができる。

【本品の検査工程について】 出典：企業資料（一部改変）

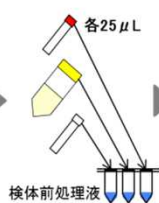
- 本検査は操作が簡便であるため、医療機関内での実施が可能である。
- 検体前処理から判定まで2時間以内で終了し、検査結果が得られる。

サイトメガロウイルス核酸検出の検査工程

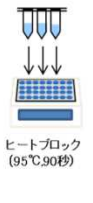
①検体前処理



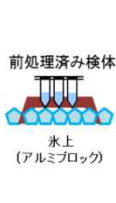
各検体、コントロール



検体前処理液と混合

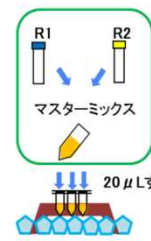


熱処理

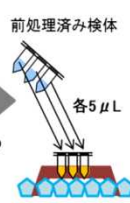


氷冷

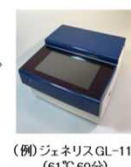
②等温核酸増幅法による検査



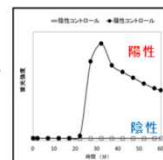
マスターミックス調製・分注



最終反応液調製



等温核酸増幅法 (SmartAmp法) + 蛍光検出 (Excitonプライマー)



結果・判定

タイムコースから陽性/陰性を判定