

先生各位

## 検査実施料新設項目および 診療報酬算定方法の一部改正に関するご案内

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 1029 第 1 号にて検査実施料の新設および診療報酬の算定方法が一部改正されましたので、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》 令和3年11月1日より適用

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
minor BCR-ABL mRNA	2520 点 / 血液 (125 点)	「D006-3」 Major BCR-ABL1 〔mRNA 定量 (国際標準値)〕 の 「1」に準じる	未実施
	注 釈		
	minor BCR-ABL mRNA 診断の補助又はモニタリングを目的として、リアルタイム RT-PCR 法により minor BCR-ABL mRNA を測定した場合は、Major BCR-ABL1 (mRNA 定量 (国際標準値)) の「1」診断の補助に用いるものを準用して算定する。		
主な測定目的			
末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出した RNA 中の minor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比の測定 (minor BCR-ABL を有するフィラデルフィア染色体 (Ph) 陽性急性リンパ性白血病 (ALL) の診断補助及び治療効果のモニタリング)			

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
プロステートヘルスインデックス (phi)	281点 / 生化Ⅱ (144点)	「D009」腫瘍マーカーの「8」と「15」を合算した点数に準じる	未実施
	注 釈		
<p>プロステートヘルスインデックス (phi)</p> <p>ア 診療及び他の検査（前立腺特異抗原 (PSA) 等）の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者であって、以下の（イ）、（ロ）又は（ハ）のいずれかに該当する者に対して、CLEIA 法により、前立腺特異抗原 (PSA)、遊離型 PSA 及び [-2] proPSA を測定し、プロステートヘルスインデックス (phi) を算出した場合に限り、前立腺特異抗原 (PSA) 及び遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比) の所定点数を合算した点数を準用して算定する。</p> <p>（イ）前立腺特異抗原 (PSA) 値が 4.0ng/mL 以上かつ 10.0ng/mL 以下</p> <p>（ロ）50 歳以上 65 歳未満であって、前立腺特異抗原 (PSA) 値が 3.0ng/mL 以上かつ 10.0ng/mL 以下</p> <p>（ハ）65 歳以上 70 歳未満であって、前立腺特異抗原 (PSA) 値が 3.5ng/mL 以上かつ 10.0ng/mL 以下</p> <p>イ アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、原則として 1 回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。</p> <p>ウ 前立腺特異抗原 (PSA) を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</p> <p>エ 遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比) を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</p> <p>オ 本検査を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原 (PSA) の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。</p>			
主な測定目的			
血清中の[-2]proPSA の濃度測定（前立腺癌の診断の補助）			

《診療報酬算定方法の一部改正》

改正後	現 行
<p>DO23 微生物核酸同定・定量検査</p> <p>(1)～(26) 略</p> <p>(27) COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法 (定性) により、鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、ヒトラインウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌、<u>パラ百日咳菌</u>及び SARS-CoV-2 の核酸検出 (以下「ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 (SARS-CoV-2 を含む。)」という。) を同時に行った場合、～略</p>	<p>DO23 微生物核酸同定・定量検査</p> <p>(1)～(26) 略</p> <p>(27) COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法 (定性) により、鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、ヒトラインウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌、及び SARS-CoV-2 の核酸検出 (以下「ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 (SARS-CoV-2 を含む。)」という。) を同時に行った場合、～略</p>

## 臨床検査の保険適用について（令和3年11月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	minor BCR-ABL mRNA	リアルタイム RT-PCR 法	D 0 0 6 - 3 Major BCR-ABL1 (mRNA 定量 (国際標準値)) 1 診断の補助に用いるもの	2
	E 3(新項目)	プロステートヘルスインデックス (phi)	化学発光酵素免疫測定 (C L E I A) 法	D 0 0 9 腫瘍マーカー 8 前立腺特異抗原 (P S A) 15 遊離型 P S A 比 (P S A F/T 比)	5

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                    *minor BCR-ABL mRNA*測定キット「オーツカ」  
 保険適用希望企業                    大塚製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
<i>minor BCR-ABL mRNA</i> 測定キット「オーツカ」	E3（新項目）	末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA中の <i>minor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA</i> 比の測定（ <i>minor BCR-ABL</i> を有するフィラデルフィア染色体（Ph）陽性急性リンパ性白血病（ALL）の診断補助及び治療効果のモニタリング）

### 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
<i>minor BCR-ABL mRNA</i>	リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D 0 0 6 - 3 Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） 1 診断の補助に用いるもの

### 留意事項案

・ *minor BCR-ABL mRNA*

（１）診断の補助又はモニタリングを目的としてリアルタイム RT-PCR 法により *minor BCR-ABL mRNA* を測定した場合は、区分番号「D 0 0 6 - 3」Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値））の「1」診断の補助に用いるものを準用して算定する。

[ 参考 ]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
minor <i>BCR-ABL</i> mRNA	リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D 0 0 6 - 3 Major <i>BCR-ABL1</i> (mRNA 定量 (国際標準値)) 1 診断の補助に用いるもの 2 モニタリングに用いるもの

推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：4 年度

推定適用患者数：1,750 人 / 年

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,750 人 / 年

予測販売金額：2.27 億円 / 年

## 製品概要

1 販売名	minor BCR - ABL mRNA測定キット「オーツカ」
2 希望業者	大塚製薬株式会社
3 使用目的	末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のminor <i>BCR-ABL</i> mRNA/ <i>ABL</i> mRNA比の測定 (minor <i>BCR-ABL</i> を有するフィラデルフィア染色体(Ph)陽性急性リンパ性白血病(ALL)の診断補助及び治療効果のモニタリング)

### 製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、minor *BCR-ABL*を有するフィラデルフィア染色体(Ph)陽性急性リンパ性白血病(ALL)の診断補助及び治療効果のモニタリングを目的として、末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のminor *BCR-ABL* mRNAを定量リアルタイムRT-PCR法により測定する体外診断用医薬品である。

### 臨床上的有用性

- 急性リンパ球性白血病(ALL)における予後不良因子として、Ph( )の存在が挙げられる。  
Phとは、22番染色体のq11に局在する*BCR*遺伝子が9番染色体のq34に局在する*ABL1*遺伝子と結合する染色体転座が生じ、*BCR-ABL1*融合遺伝子が形成されたもの。  
Ph陽性ALLには、2つの型の*BCR-ABL1*融合遺伝子の存在が知られており、70%がminor *BCR-ABL*、30%がMajor *BCR-ABL*であるとの報告がある。
- *BCR-ABL1*融合遺伝子を探索することは、治療の選択に有用であり、また、minor *BCR-ABL*を有するPh陽性ALL患者の治療において、*BCR-ABL1*融合遺伝子の測定が治療効果のモニタリングに必要( )である。  
Ph陽性ALLにおける治療奏功の指標として、*BCR-ABL*が検出不能になることが求められている。
- 本品は、minor *BCR-ABL*を有するPh陽性ALLの診断補助として使用することができ(図1)、また、Ph陽性ALL患者におけるminor *BCR-ABL* mRNAの推移をモニタリングすることができる(図2)。

#### 4 構造・原理

図1 骨髄液及び末梢血を用いた本品と対照検査の一致率

(骨髄液)		対照検査(キメラスクリーニング)			(末梢血)		対照検査(キメラスクリーニング)		
		陽性	陰性	合計			陽性	陰性	合計
本品	陽性	38	7	45	本品	陽性	38	8	46
	陰性	0	108	108		陰性	1	114	115
	合計	38	115	153		合計	39	122	161

陽性一致率: 100% (38/38)

陰性一致率: 93.9% (108/115)

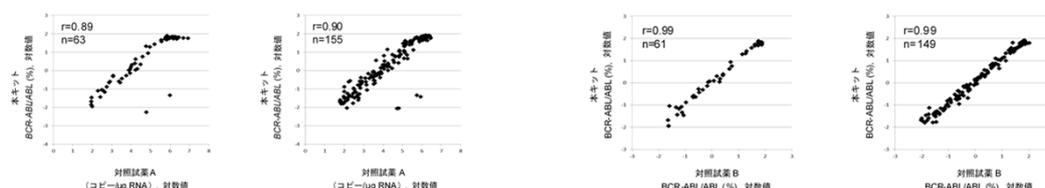
全体一致率: 95.4% (146/153)

陽性一致率: 97.4% (38/39)

陰性一致率: 93.4% (114/122)

全体一致率: 94.4% (152/161)

図2 本品と対照試薬A及びBによる測定値の相関図(治療効果のモニタリング)





- り、3回を限度として算定できる。
- (3) 本検査と「D009」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原(PSA)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- (4) 本検査と「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型PSA比(PSA F/T比)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- (5) 本検査を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原(PSA)の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。

[ 参考 ]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
プロステートヘルスイ ンデックス(phi)	化学発光酵素 免疫測定(C LEIA)法	340点	D013 肝炎ウイルス関連検査 14 HBV ジェノタイプ判定

推定適用患者数(ピーク時)

予測年度: 10年度

推定適用患者数: 345,943人/年間

市場規模予測(ピーク時)

予測年度: 10年度

本体外診断用医薬品使用患者数: 103,783人/年間

予測販売金額: 3.5億円/年間

## 製品概要

1 販売名	アクセス ハイブリテック p2PSA																				
2 希望業者	ベックマン・コールター株式会社																				
3 使用目的	血清中の[-2]proPSAの濃度測定 (前立腺癌の診断の補助)																				
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、前立腺特異抗原(PSA)の検査結果がグレーゾーン( ) となった患者における前立腺癌の診断補助を目的として、血清中の[-2]proPSA (p2PSA) を測定する体外診断用医薬品である。</li> </ul> <p>PSAグレーゾーン: 以下のいずれかに該当する患者をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>50歳以上かつ血清PSAが4.0ng/mL以上10ng/mL以下</li> <li>年齢層別PSA基準値上限かつ10ng/mL以下                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50～64歳: 3.0ng/mL</li> <li>- 65～69歳: 3.0ng/mL</li> <li>- 70歳以上: 3.0ng/mL</li> </ul> </li> </ul> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;"><b>臨床上的有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>前立腺癌の診断は、大きく「スクリーニング1次検査」「スクリーニング2次検査」「確定診断」の3つの段階を経る。</li> <li>スクリーニング1次検査として、PSAを測定し、カットオフ値以上であった場合には、スクリーニング2次検査として、直腸診、経直腸的超音波、MRI等の検査を実施し、確定診断のための針生検の必要性について検討することとなる。</li> <li>PSAグレーゾーンについては、針生検を行った場合の陽性率が約30～40%程度とされており、全体の60～70%が不必要な検査となる。</li> <li>本品により測定したp2PSA及びPSA、遊離型PSAを用いて算出したプロステートヘルスインデックス(<i>phi</i>)は、特に、PSAグレーゾーン領域の者に対して用いることによって、既存の診断マーカーと比較してより高い確率で前立腺癌を検出でき(図1)、また、不必要な針生検を削減することができる(図2)。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p>図1 <i>phi</i>及び他のPSA関連マーカーのROC曲線</p> <p style="font-size: small;">引用: Kazuto Ito et al. J. urology 83.203.2020 改変</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>図2 <i>phi</i>及びF/T比の陽性的中率及び陰性的中率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">&lt;<i>phi</i>&gt;</th> <th colspan="2">&lt;F/T比&gt;</th> </tr> <tr> <th></th> <th>陽性 (例)</th> <th>陰性 (例)</th> <th>陽性 (例)</th> <th>陰性 (例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>癌</td> <td>148</td> <td>16</td> <td>148</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>非癌</td> <td>112</td> <td>56</td> <td>131</td> <td>37</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">陽性的中率: 56.9%      陽性的中率: 53.0% 陰性的中率: 77.8%      陰性的中率: 69.8%</p> </div> </div>		< <i>phi</i> >		<F/T比>			陽性 (例)	陰性 (例)	陽性 (例)	陰性 (例)	癌	148	16	148	16	非癌	112	56	131	37
	< <i>phi</i> >		<F/T比>																		
	陽性 (例)	陰性 (例)	陽性 (例)	陰性 (例)																	
癌	148	16	148	16																	
非癌	112	56	131	37																	