

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 0430 第 3 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 25 年 5 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 実施状況
HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)	360 点 微生物 (150 点)	「D023」微生物核酸同定・定量検査の「5」に準じる	未実施 (6月中旬受 託開始予定)
	注 釈		
	改正後	現 行	
	D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(5)略 (6) HPV 核酸検出 <u>ア HPV 核酸検出は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上 ASC-US (意義不明異型扁平上皮) と判定された患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。</u> <u>イ 当該検査を HPV 核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)と併せて実施した場合は、主たるもの 1 つに限り算定する。</u> (7) HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定) <u>ア HPV 核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)は微生物核酸同定・定量検査の HPV 核酸検出の所定点数に準じて算定する。</u> <u>イ 当該検査は、HPV 核酸検出の施設基準を届け出ている保険医療機関のみ算定できる。</u> <u>ウ 当該検査は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上 ASC-US (意義不明異型扁平上皮) と判定された患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。</u> <u>エ 当該検査を HPV 核酸検出と併せて実施した場合は、主たるもの 1 つに限り算定する。</u>	D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(5)略 (6) HPV 核酸検出は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上 ASC-US (意義不明異型扁平上皮) と判定された患者に対して行った場合に限り算定できる。細胞診と同時に実施した場合は算定できない。	

中 医 協 総 - 2  
2 5 . 4 . 1 0

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 <sup>※</sup>	321
	陰性	41 <sup>※</sup>	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)

※ 乖離検体について

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