

臨床検査の保険適用について(平成29年6月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	カルプロテクチン(糞便)	酵素免疫測定法(ELISA法)	D014 自己抗体検査 27 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA) 276点	3
②	E3 (新項目)	ROS1 融合遺伝子	Reverse Transcription PCR法	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) 2,500点	5
③	E3 (新項目)	細菌核酸・薬剤耐性遺伝子 同時検出	マイクロアレイ法	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 D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出 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 カルプロテクチン モチダ
 保険適用希望企業 三洋化成工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
カルプロテクチン モチダ	E 3（新項目）	糞便中のカルプロテクチンの測定（潰瘍性大腸炎の病態把握の補助）

○ 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
カルプロテクチン（糞便）	酵素免疫測定法（ELISA 法）	276点	D014 自己抗体検査 27 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）

留意事項案

1. 本検査は、潰瘍性大腸炎の患者に対して、病態把握を目的として、ELISA 法により測定した場合に、3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を1月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
2. 本検査及び区分番号「D313」大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

○ 推定適用患者数 約 85,000 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
カルプロテクチン モチダ	350 点	D014-31 甲状腺刺激抗体（TSAb）

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】 カルプロテクチン（糞便）

【測定方法】 酵素免疫測定法(ELISA法)

【測定目的】 潰瘍性大腸炎の病態把握の補助

【主な対象】 潰瘍性大腸炎の患者

【有用性】 本品は、糞便中のカルプロテクチン量を測定することで、潰瘍性大腸炎の活動性を評価できる。

【カルプロテクチンについて】 出典：企業資料（一部改変）

- 潰瘍性大腸炎は、主として大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる原因不明の炎症性疾患である。
- 炎症が生じている腸上皮では、好中球がカルプロテクチンを放出していることが知られている。
- この放出されたカルプロテクチンは糞便と共に体外に排泄されるため、便中カルプロテクチン量は腸上皮の炎症の程度と関連し、潰瘍性大腸炎の活動性の指標となる。

【本品の診断性能について】 出典：企業資料（一部改変）

本品により測定した糞便中のカルプロテクチンが陰性であった場合、潰瘍性大腸炎が寛解であると判定する補助となる。

<潰瘍性大腸炎の寛解評価における本品と内視鏡所見の一致率>

		内視鏡スコア		計
		2～3	0～1	
カルプロ テクチン	≥ 240 μg/g	29	13	42
	< 240 μg/g	1	24	25
計		30	37	67

※ 本品の臨床性能試験では、Disease Activity Index score（潰瘍性大腸炎の重症度分類）における内視鏡所見のスコアを用いた。内視鏡スコア 1 以下で内視鏡的寛解とした。

<本品の診断性能>

カットオフ値	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
240 μg/g	90.2%	64.7%	69.0%	96.0%

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 OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット
 保険適用希望企業 株式会社理研ジェネシス

販売名	決定区分	主な使用目的
OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	E 3（新項目）	癌組織又は細胞診検体から抽出したRNA中のROS1 融合遺伝子mRNAの検出測定（クリゾチニブ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）

○ 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
ROS1 融合遺伝子	Reverse Transcription PCR 法	2,500点	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）

留意事項案

1. 本検査は、肺癌の腫瘍細胞を検体とし、肺癌の詳細な診断及び治療法の選択を目的として患者本人に対して行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。
2. 本検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」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は、主たるもののみ算定する。
3. 本検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選定した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

○ 推定適用患者数 約 96,000 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
ROS1 融合遺伝子	6,520点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 又 BRAF 遺伝子検査

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】 ROS1融合遺伝子

【測定方法】 Reverse Transcription PCR法

【測定内容】 癌組織又は細胞診検体から抽出したRNA中のROS1融合遺伝子mRNAの検出測定(クリゾチニブ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)

【主な対象】 非小細胞肺癌の患者

【有用性】 ROS1融合遺伝子を検出することで非小細胞肺癌患者へのクリゾチニブの適応を判定するための補助として用いることができる。

【ROS1融合遺伝子の臨床的位置づけ】

- ROS1融合遺伝子は、肺癌のドライバー遺伝子の1つである。
- 非小細胞肺癌患者における陽性率は 1~2%と報告されている。
- 肺癌診療ガイドライン(日本肺癌学会、2016年)には、以下の通り記載されている。

IV期非小細胞肺癌の1次治療

5-10. 非扁平上皮癌, ROS1 遺伝子転座陽性: PS 0-2

【推奨】

- クリゾチニブ単剤を行うよう勧められる。(グレードA)
- 一次治療で用いられる細胞障害性抗癌剤を行うよう勧められる。(グレードB)

*細胞障害性抗癌剤のレジメンについては非扁平上皮癌 (EGFR 遺伝子変異、ALK 遺伝子転座、ROS1 遺伝子転座陰性もしくは不明) の項における PS 0-1, 75 歳未満/ PS 0-1, 75 歳以上/PS2 を参照すること。

IV期非小細胞肺癌の2次治療以降

6-13. 非扁平上皮癌, ROS1 遺伝子転座陽性

1次治療としてクリゾチニブ未使用の2次治療以降: PS 0-2

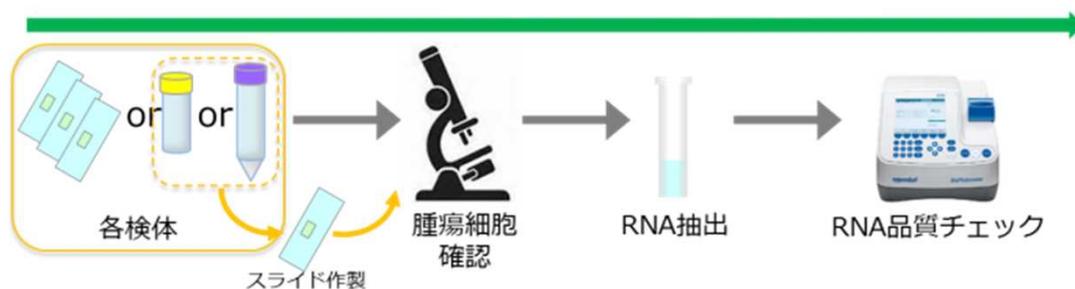
【推奨】

クリゾチニブ単剤を行うよう勧められる。(グレードA)

出典:企業資料(一部改変)

【本品を用いた検査の流れ】 出典:企業資料(一部改変)

①検体抽出



②ROS1融合遺伝子検出キットによる検査



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 Verigene 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト (BC-GP)

Verigene 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト (BC-GN)

保険適用希望企業 株式会社日立ハイテクノロジーズ

販売名	決定区分	主な使用目的
Verigene 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト (BC-GP)	E 3（新項目）	血液培養陽性となった培養液中のグラム陽性菌 (Staphylococcus属、Staphylococcus aureus、Staphylococcus epidermidis、Staphylococcus lugdunensis、Streptococcus属、Streptococcus pneumoniae、Streptococcus pyogenes、Streptococcus agalactiae、Streptococcus anginosus Group、Enterococcus faecalis、Enterococcus faecium、Listeria属) の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子 (mecA、vanA、vanB) の検出 (病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助)
Verigene 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト (BC-GN)		血液培養陽性となった培養液中のグラム陰性菌 (Acinetobacter属、Citrobacter属、Enterobacter属、Proteus属、Escherichia coli、Klebsiella pneumoniae/Klebsiella variicola、Klebsiella oxytoca、Pseudomonas aeruginosa、Serratia marcescens) の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子 (CTX-M、KPC、NDM、VIM、IMP、OXA) の検出 (病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助)

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定法	保険点数	準用保険点数
細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	マイクロアレイ法	1,700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 850点 D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出 850点 ※上記点数を合算した保険点数を準用

留意事項案

1. 本検査は、区分番号「A234-2」 感染防止対策加算 1 又は 2 の施設基準を満たす保険医療機関において、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき 1 回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守すること。
2. 本検査と区分番号「D023」 微生物核酸同定・定量検査 「1」の細菌核酸検出（白血球）（1 菌種当たり）、「10」の ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は区分番号「D023-2」その他の微生物学的検査 「1」の黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2'（PBP2'）定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。
3. 本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 推定適用患者数 約 13 万人/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
Verigene 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト (BC-GP)	2,450 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出 D023 微生物核酸同定・定量検査 13 HPV ジェノタイプ判定
Verigene 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト (BC-GN)		

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】 細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子同時検出

【測定方法】 マイクロアレイ法

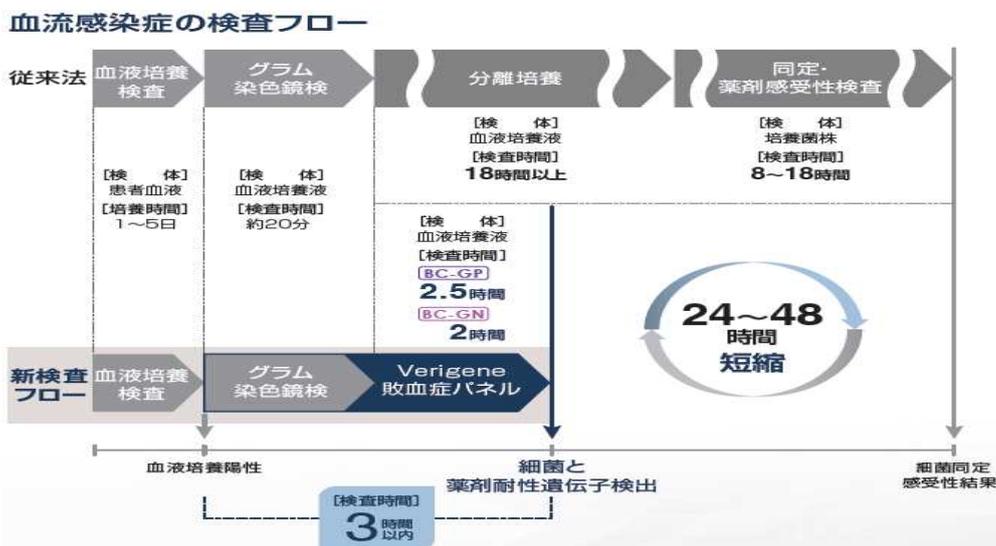
【測定目的】 血液培養陽性となった培養液中のグラム陽性菌又はグラム陰性菌の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子の検出（病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断の補助）

【主な対象】 敗血症患者

【有用性】 敗血症の原因となった細菌名及び関連する薬剤耐性遺伝子の情報を同時にかつ短時間で確認することが可能となり、より早期から適切な抗菌薬の検討ができるようになる。

【本検査と従来法との検査フローの比較】 出典：企業資料（一部改変）

本検査は、血液培養で検出された細菌のグラム染色試験結果に合わせて実施し、数時間で細菌及び薬剤耐性の遺伝子情報を確認できるため、従来法よりも早期に薬剤耐性菌の判断ができるようになる。



【本品の検査項目と検査性能】 出典：企業資料（一部改変）

本品は、以下のような細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子を同時に検出することができる。

■BC-GP（グラム陽性菌）

細菌同定：従来法との一致率

測定項目/3属8菌種1グループ	陽性一致率	陰性一致率
<i>Staphylococcus</i> spp.	98.1% (151/154)*2	100.0% (192/192)
<i>Staphylococcus aureus</i>	100.0% (58/58)	100.0% (288/288)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	95.9% (47/49)*3	99.3% (295/297)*4
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	100.0% (10/10)	100.0% (336/336)
<i>Streptococcus</i> spp.	94.5% (103/109)*5	100.0% (237/237)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100.0% (10/10)	100.0% (336/336)
<i>Streptococcus anginosus</i> group.	84.6% (11/13)*6	100.0% (333/333)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	90.0% (9/10)*7	100.0% (336/336)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	90.9% (20/22)*8	99.1% (321/324)*9
<i>Enterococcus faecium</i>	97.6% (40/41)*10	100.0% (305/305)
<i>Enterococcus faecalis</i>	97.1% (34/35)*11	100.0% (311/311)
<i>Listeria</i> spp.	100.0% (6/6)	100.0% (340/340)
合計	96.5% (499/517)	99.9% (3,630/3,635)

薬剤耐性遺伝子検出：PCRとの一致率

測定項目/3種	陽性一致率	陰性一致率
<i>mecA</i> *1	95.8% (69/72)*2	100.0% (35/35)
<i>vanA</i>	100.0% (14/14)	100.0% (60/60)
<i>vanB</i>	100.0% (20/20)	100.0% (54/54)
合計	97.2% (103/106)	100.0% (149/149)

■BC-GN（グラム陰性菌）

細菌同定：従来法との一致率

測定項目/4属5菌種	陽性一致率	陰性一致率
<i>Acinetobacter</i> spp.	100.0% (33/33)	100.0% (375/375)
<i>Citrobacter</i> spp.	95.0% (19/20)*2	100.0% (388/388)
<i>Enterobacter</i> spp.	98.5% (66/67)*3	100.0% (341/341)
<i>Proteus</i> spp.	100.0% (14/14)	100.0% (394/394)
<i>Escherichia coli</i>	100.0% (88/88)	100.0% (320/320)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	97.8% (45/46)*4	100.0% (362/362)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	95.2% (20/21)*5	99.7% (386/387)*6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	96.2% (50/52)*7	100.0% (356/356)
<i>Serratia marcescens</i>	100.0% (20/20)	100.0% (388/388)
合計	98.3% (355/361)	100.0% (3,310/3,311)

薬剤耐性遺伝子検出：PCRとの一致率

測定項目/6種	陽性一致率	陰性一致率
CTX-M	100.0% (54/54)	88.9% (8/9)*1
KPC	100.0% (1/1)	100.0% (4/4)
NDM	100.0% (4/4)	100.0% (3/3)
VIM	100.0% (2/2)	100.0% (100/100)
IMP	98.9% (87/88)*2	100.0% (15/15)
OXA	100.0% (3/3)	100.0% (21/21)
合計	99.3% (151/152)	99.3% (151/152)