

臨床検査の保険適用について（令和6年12月1日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット	FISH 法 (Break-apart 法)	N 0 0 5 - 2 ALK 融合遺伝子標本作製 希少疾病等技術料係数 120/100	17
②	E 3（新項目）	KBM ラインチェック APAP	イムノクロマト法 (定性)	D 0 1 4 自己抗体検査 43 抗GM1IgG抗体、抗 GQ1bIgG抗体 460点 2回分 希少疾病等技術料係数 150/100	20

## 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 AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット  
 保険適用希望企業 日本ステリ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット	E3 (新項目)	がん組織中のFGFR2融合遺伝子の検出（タスルグラチニブコハク酸塩の胆道癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
FGFR2 融合遺伝子標本作製	FISH 法 (Break-apart 法)	7,850 点	N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製 希少疾病等技術料係数 120/100

### ○ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

予想年間算定回数が 600 回以上 800 回未満の場合、120/100

### ○ 留意事項案

N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製の留意事項に以下を追加する。

N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製

(1) ALK 融合遺伝子標本作製は、ALK 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法により遺伝子標本作製を行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定する。

(2) FGFR2 融合遺伝子標本作製は、治癒切除不能な胆道癌患者を対象として、FGFR 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法 (Break-apart 法) により遺伝子標本作製を行った場合に、本区分の ALK 融合遺伝子標本作製を準用し、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法」に基づく係数 120/100 を乗じ算定する。なお、当該薬剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度とする。

## 製品概要

1 販売名	AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット				
2 希望企業	日本ステリ株式会社				
3 使用目的	がん組織中の <i>FGFR2</i> 融合遺伝子の検出 (タスルグラチニブコハク酸塩の胆道癌患者への適応を判定するための補助に用いる)				
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</p> <p><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、FISH (Fluorescence <i>in situ</i> hybridization) 法によりがん組織中の <i>FGFR2</i> 融合遺伝子の検出を行う体外診断用医薬品である。</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>臨床上的有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>タスルグラチニブコハク酸塩 (※) (選択的にチロシンキナーゼを阻害する抗悪性腫瘍剤) の治験において、化学療法歴があり、本品を用いた検査で <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性と判定された被験者 (63例) に、タスルグラチニブコハク酸塩を経口投与した結果、客観的奏効率が、下記の通りであったことから、本品のコンパニオン診断薬としての有用性が示されている。</li> </ul> <p>(※) <i>FGFR2</i> 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌に対する希少疾病用医薬品として指定を受けている品目</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #2c5e8c; color: white;"> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">タスルグラチニブコハク酸塩 (N=63)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>客観的奏効率 (%) (90%CI)</td> <td>30.2 (20.7, 41.0)</td> </tr> </tbody> </table> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品により、<i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌患者に対して有効な治療がより実施されやすくなることが期待される。</li> </ul>		タスルグラチニブコハク酸塩 (N=63)	客観的奏効率 (%) (90%CI)	30.2 (20.7, 41.0)
	タスルグラチニブコハク酸塩 (N=63)				
客観的奏効率 (%) (90%CI)	30.2 (20.7, 41.0)				