

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 ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)
 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 |
|------------------------------------|-------------|---------------------------------------|
| ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4) | E3 (新項目) | 組織中の p16 タンパクの検出(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)の診断補助) |

○ 保険償還価格

| 測定項目 | 測定方法 | 保険点数 | 準用保険点数 |
|------------------------------|------------------------|------|-----------------------------------------|
| 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 p16 タンパク | 免疫組織化学染色(HQリンカーを用いる方法) | 720点 | N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 1 エストロジェンレセプター |

○ 留意事項案

「N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」の留意事項に以下を追加する。

N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

(1) ~ (10) 略

(11) p16 タンパクは、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)が疑われる患者であって、HE染色で腫瘍性病変の鑑別が困難なものに対してHQリンカーを用いて免疫染色病理標本作製を行った場合に、本区分の「1」エストロジェンレセプターを準用し算定する。

[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 |
|------------------------------|------------------------|-------|-----------------------------------------|
| 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 p16 タンパク | 免疫組織化学染色(HQリンカーを用いる方法) | 720 点 | N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 1 エストロジェンレセプター |

○ 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：49,686 人

○ 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：44,717 人

予測販売金額：3.22 億円

製品概要

| 1 販売名 | ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|---------|--|---------|--------|--------|---|-------|----------------------|----------------------|-------------------|--------|-------|----------------------|----------------------|-------------------|--------|-------|----------------------|----------------------|--------------------|--------|
| 2 希望企業 | ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 使用目的 | 組織中のp16タンパクの検出(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)の診断補助) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、組織中のp16タンパクを検出し、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)の診断の補助を行う体外診断用医薬品である。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> p16タンパクは、ハイリスクHPVによって腫瘍化した細胞の核と細胞質で陽性となるため、CIN2ないしCIN3、扁平上皮癌、上皮内腺癌、通常型腺癌などのHPV関連腫瘍の診断に用いられる。 婦人科病理専門医が、HE染色並びに本品を用いて組織診断を行った場合において、CIN2以上を陽性、CIN1以下を陰性とする、感度100%、特異度89.38%で、CIN2以上またはCIN1以下と診断できることが報告されている。 また、本品の臨床性能試験において、婦人科病理専門医3名によるHE染色単独での判定を真のスタンダードとし、一般病理医によるHE染色単独時とHE染色にp16タンパク検査を追加した場合を比べると、p16タンパク検査を追加した場合は全体一致率2.1%、陽性一致率6.3%の増加が認められた。 </div> <p style="text-align: center;">＜臨床性能試験成績＞</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">一致率 % (95% CI)</th> <th rowspan="2">P-value</th> </tr> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <th>① vs ③</th> <th>② vs ③</th> <th>差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全体一致率</td> <td>89.9 (88.5, 91.0)</td> <td>92.0 (91.2, 92.6)</td> <td>2.1 (0.8, 3.4)</td> <td>0.0006</td> </tr> <tr> <td>陽性一致率</td> <td>85.7 (82.8, 88.1)</td> <td>92.0 (89.7, 93.7)</td> <td>6.3 (4.1, 8.6)</td> <td><.0001</td> </tr> <tr> <td>陰性一致率</td> <td>91.8 (90.0, 93.3)</td> <td>93.0 (91.8, 94.1)</td> <td>1.2 (-0.4, 2.7)</td> <td>0.1334</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 一般病理医診断 (HE 染色) ② 一般病理医診断 (HE 染色 + 本品) ③ 中央病理診断 (婦人科病理専門医) (HE 染色)</p> | | 一致率 % (95% CI) | | | P-value | ① vs ③ | ② vs ③ | 差 | 全体一致率 | 89.9 (88.5, 91.0) | 92.0 (91.2, 92.6) | 2.1 (0.8, 3.4) | 0.0006 | 陽性一致率 | 85.7 (82.8, 88.1) | 92.0 (89.7, 93.7) | 6.3 (4.1, 8.6) | <.0001 | 陰性一致率 | 91.8 (90.0, 93.3) | 93.0 (91.8, 94.1) | 1.2 (-0.4, 2.7) | 0.1334 |
| | 一致率 % (95% CI) | | | P-value | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ① vs ③ | ② vs ③ | 差 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 全体一致率 | 89.9 (88.5, 91.0) | 92.0 (91.2, 92.6) | 2.1 (0.8, 3.4) | 0.0006 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 陽性一致率 | 85.7 (82.8, 88.1) | 92.0 (89.7, 93.7) | 6.3 (4.1, 8.6) | <.0001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 陰性一致率 | 91.8 (90.0, 93.3) | 93.0 (91.8, 94.1) | 1.2 (-0.4, 2.7) | 0.1334 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |