

表 バイオマーカー検査の保険点数について

製品名 (略 称) 検出法		シングルCDx					マルチCDx			CDx機能付きCGP		
		therascreen® EGFR 変異検出キット RGQ 「キアゲン」	コバス® EGFR 変異 検出キット v2.0	EGFRリキッド 遺伝子解析 ソフトウェア	therascreen® KRAS 変異 検出キット RGQ 「キアゲン」	OncoGuide® AmoyDx® ROS1 融合遺伝子検出キット	オンコマイン™ Dx Target Test マルチCDx システム	AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCRパネル	肺がん コンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン 診断システム	FoundationOne® CDx がんゲノム プロファイル	FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル	Guardant360® CDx がん遺伝子パネル
		(therascreenEGFR)	(コバスEGFR)	(EGFRリキッド)	(therascreenKRAS)	(AmoyDxROS1)	(ODxTTマルチ)	(AmoyDxマルチ)	(コンパクトPマルチ)	(F1CDx)	(F1LiquidCDx)	(G360CDx)
		PCR法	PCR法	NGS法 (アンプリコン)	PCR法	PCR法	NGS法 (アンプリコン)	PCR法	NGS法 (アンプリコン)	NGS法 (キャプチャー)	NGS法 (キャプチャー)	NGS法 (キャプチャー)
使用可能 検体種	FFPE組織検体	●	●		●	●	●	●	●	●		
	新鮮凍結組織検体			●			●	●	●			
	細胞検体						●		●			
	血漿検体		●	●							●	●
肺癌 CDx対象 遺伝子	EGFR遺伝子変異 (Ⅰ)	√(D)	√(D)	√(D)			√(D)	√(D)	√(D)	√(D)	√(D)	
	BRAF遺伝子変異 (Ⅱ)						√(D)	√(D)	√(D)			
	KRAS遺伝子変異 (Ⅰ)*1				√(D)			√(D)	√(D)			√(D)
	HER2遺伝子変異 (Ⅱ)*2						√(D)					√(D)
	ALK融合遺伝子 (Ⅰ)						√(R)	√(R)	√(R)	√(D)	√(D)	
	ROS1融合遺伝子 (Ⅰ)					√(R)	√(R)	√(R)	√(R)	√(D)	√(D)	
	RET融合遺伝子 (Ⅱ)						√(R)	√(R)	√(R)	√(D)		
	METex14スキッピング変異 (Ⅱ)						√(R)*3	√(R)	√(R[+D])	√(D)	√(D)	
臓器横断 CDx対象 遺伝子	NTRK融合遺伝子 (Ⅱ)									√(D)	√(D)	
	MSI (Ⅰ)									√(D)		√(D)
	TMB (Ⅱ)									√(D)		
保険点数	【組織検体】 D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査	2,500点 処理が容易なもの 2,500点	2,500点 処理が容易なもの 2,500点	2,500点 処理が容易なもの 2,500点	2,500点 処理が容易なもの 2,500点	2,500点 処理が容易なもの 2,500点	18,000点*3 Ⅰ 3項目 6,000点 Ⅱ 3項目以上 12,000点		20,000 点 Ⅰ 4項目 8,000点 Ⅱ 3項目以上 12,000点	20,000点 Ⅰ 4項目 8,000点 Ⅱ 3項目以上 12,000点		
	【組織検体】 D006-24 肺癌関連遺伝子 多項目同時検査							12,500点 —				
	【血漿検体】 D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿)										14,000点 Ⅰ [§] 3項目 6,000点 Ⅱ [§] 2項目 8,000点	9,000点 Ⅰ [§] 2項目 4,000点 Ⅱ [§] 1項目 5,000点
	【血漿検体】 D006-12 EGFR遺伝子検査 (血漿)		2,100点 —									
	説 明 (積算方式のマルチCDx関連)	D004-2 悪性腫瘍組織検査 ・シングルCDx：Ⅰ 処理が容易なもの 2500点(NGSを除く) [EGFR, ROS1, ALK, KRAS G12C, MSI], Ⅱ 処理が複雑なもの5000点 [BRAF, METex14, RET, HER2, NTRK, TMB] ・マルチCDx：Ⅰ 処理が容易なもの 2項目 4000点, 3項目 6000点, 4項目以上 8000点, Ⅱ 処理が複雑なもの2項目 8000点, 3項目以上 12000点 D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿) ・シングルCDx：ROS1, ALK 2500点 (D004-2のⅠに相当), METex14, NTRK 5000点 (D004-2のⅡに相当) ・マルチCDx：Ⅰ相当のもの (D006-12 EGFR含む) 2項目 4000点, 3項目 6000点, Ⅱ相当のもの2項目 8000点										

√(D); DNAを用いて検出, √(R); RNAを用いて検出

Ⅰ・Ⅱ; D004-2の処理に関する区分 (Ⅰ 処理が容易なもの, Ⅱ 処理が複雑なもの) . [§]D006-12にはⅠ・Ⅱの分類はないが, D004-2に対応する分類に相当するものとして記載

*1; KRASG12C変異のみが対象 *2; HER2の正式な遺伝子名はERBB2 *3; 2024年4月30日時点においてCDx承認・保険未収載.