

表1 肺癌における各種CDx承認検査法およびその保険点数

↓EGFRリキッドは削除

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	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 マルチコンビオン 診断システム	MINIS® 肺癌マルチCDx	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)	(therascreenKRAS)	(AmoyDxROS1)	(ODxTTマルチ)	(AmoyDxマルチ)	(コンパクトPマルチ)	(MINISマルチ)	(F1CDx)	(F1LiquidCDx)	(G360CDx)
	PCR法	PCR法	PCR法	PCR法	NGS法 (アンプリコン)	PCR法	NGS法 (アンプリコン)	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 - ex20ins以外 (I)	✓(D)	✓(D)			✓(D)	✓(D)	✓(D)	✓(D)	✓(D)	
	EGFR遺伝子変異 - ex20ins (I)					✓(D)					✓(D)
	BRAF遺伝子変異 (II)					✓(D)	✓(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)*4		
臓器横断 CDx対象 遺伝子	METex14スキッピング変異 (II)				✓(R)*3	✓(R)	✓(R[+D])		✓(D)	✓(D)	
	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	2,500点	2,500点	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	9,000点 I 2項目 4,000点 II 1項目 5,000点	20,000点*4 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 <sup>§</sup> 3項目 6,000点 II <sup>§</sup> 2項目 8,000点	11,000点 I <sup>§</sup> 3項目 6,000点 II <sup>§</sup> 1項目 5,000点
	【血漿検体】 D006-12 EGFR遺伝子検査 (血漿)		2,100点								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, 処理が複雑なもの) . <sup>§</sup>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月時点において未承認・保険未収載 \*4; 2024年4月時点においてCDx承認・保険未収載