Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」 製品概要

(1) 製品名	Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」
(2) 承認番号	30400EZX00064000
(3) 製造販売業者	株式会社ニチレイバイオサイエンス
(4) 使用目的	がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)の検出 (ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助、ニボルマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助、大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助、大腸癌における化学療法の選択の補助)
(5) 測定原理	PCR法とHigh-Resolution Melting(HRM :高解像度融解曲線分析)法を用いてがん組織から抽出したゲノム DNA 中の 7 種のバイオマーカー(ACVR2A、BTBD7、DIDO1、MRE11、RYR3、SEC31A、SULF2)変異を検出する。
(6) 検体材料	ホルマリン固定パラフィン包埋(Formalin-Fixed Paraffin-Embedded: FFPE)組織
(7) 保険適用及び診療報酬点数 (令和4年度診療報酬) *留意事項(裏面)	D004-2 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点 (2) その他のもの 2,100点
(8) 包装形態	1箱 (6個)
(9) 製造元	Biocartis N.V. (ベルギー)

留意事項（令和４年度診療報酬・医科診療報酬点数表に関する事項より抜粋）

（１）「１」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍又は悪性リンパ腫の腫瘍細胞を検体とし、【省略】マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合にあっても、別に１回に限り算定できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてＢＲＡＦ遺伝子検査を実施した場合にあっては、Ｋ－ｒａｓ遺伝子検査又はＲＡＳ遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（２）「１」の「イ」の「⑴」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、リアルタイムＰＣＲ法、ＰＣＲ－ｒＳＳＯ法、マルチプレックスＰＣＲフラグメント解析法又は次世代シーケンシングにより行う場合に算定できる。

【省略】

エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

【省略】

（３）「１」の「イ」の「⑵」その他のものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、ＰＣＲ法、ＳＳＣＰ法、ＲＦＬＰ法等により行う場合に算定できる。

【省略】

キ リンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査（使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を使用した場合を除く。）

(15) リンチ症候群の診断の補助を目的としてマイクロサテライト不安定性検査を行う場合でも、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いる場合には「１」の「イ」の「⑴」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を算定する。

2022.11