

検体検査実施料新規収載のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 29 年 5 月 31 日付「保医発 0531 第 3 号」厚生労働省保険局医療課長通知により、下記の項目につき検体検査実施料が平成 29 年 6 月 1 日より適用されましたので、ご案内申し上げます。

敬白

記

保医発 0531 第 3 号 (H29. 6. 1)

—平成 29 年 6 月 1 日より適用—

項目名	実施料 (区分)	判断料	備考
ROS1 融合遺伝子	2500点 (D004-2-1「イ」)	尿・糞便等検査 34点	検討中 注1)
カルプロテクチン (糞便)	276点 (D014-27)	免疫学的検査 144点	検討中 注2)
細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	1700点 (D023-12) ^{注3)ア}	微生物学的検査 150点	検討中 注3)

注1) ア ROS1 融合遺伝子は、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR 遺伝子検査 (リアルタイムPCR法) の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、肺癌の腫瘍細胞を検体とし、肺癌の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

ウ 本検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

エ 本検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

注2) イ 本検査は、潰瘍性大腸炎の患者に対して、病態把握を目的として、ELISA法により測定した場合に、3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を3月に2回以上行う場合 (1月に1回に限る。) には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ウ 本検査及び区分番号「D313」大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

注3) ア 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「12」結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出及び結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

イ 本検査は、区分番号「A234-2」感染防止対策加算1又は2の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関において、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき1回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守すること。

ウ 本検査と区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査「1」の細菌核酸検出 (白血球) (1菌種あたり)、「10」のブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は区分番号「D023-2」その他の微生物学的検査「1」の黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2' (PBP2') 定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。

エ 本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(裏面へ続く)

■臨床的意義

ROS1融合遺伝子

ROS1融合遺伝子は、染色体の転座や部分的欠失などによって遺伝子再構成が起こり、ROS1遺伝子と種々のパートナー遺伝子が融合することで生じます。ROS1融合遺伝子はEGFR遺伝子変異やALK融合遺伝子と同じく肺がんの重要なドライバー遺伝子の一つであり、ROS1融合遺伝子から生成するROS1融合タンパクの作用によって腫瘍細胞の増殖が促進されます。ROS1融合遺伝子陽性の肺がんに対しては、分子標的治療薬であるクリゾチニブ（チロシンキナーゼ阻害薬）の高い治療効果が報告されています。

ROS1融合遺伝子の頻度は非小細胞肺がんの約1～2%であり、そのほとんどは非扁平上皮非小細胞肺がんです。ROS1融合遺伝子は非小細胞肺がんにおける他のドライバー遺伝子異常と排他的に発現することから、特に、すでにEGFR遺伝子変異やALK融合遺伝子が陰性であることが判明している症例では、ROS1融合遺伝子の有無を検査で確認する必要があります。

本検査により、非小細胞肺がん患者のがん組織または細胞診検体から抽出したRNA中のROS1融合遺伝子mRNAを検出してクリゾチニブの適応を判定することで、従来の化学療法と比較して非常に高い治療効果が得られる可能性があります。

カルプロテクチン（糞便）

カルプロテクチンは、炎症の過程で上皮細胞において活性化された、主に好中球から分泌されるカルシウム結合タンパク質です。炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）では、炎症を起こしている腸上皮に対して細菌の侵入を防ぐため誘導された好中球の貪食作用に伴い、好中球より腸管腔へカルプロテクチンが放出されます。便中のカルプロテクチンは消化管上皮の炎症の程度と相関して増加することから、炎症性腸疾患の新たなバイオマーカーとして注目されています。

近年、便中カルプロテクチンは、炎症性腸疾患と過敏性腸症候群の鑑別や炎症性腸疾患の再燃・治療効果の判定に有用性が認められており、特に潰瘍性大腸炎の活動性の評価に有用であると報告されています。潰瘍性大腸炎は、頻回な下痢と腹痛を伴う病因・病態不明の大腸のびまん性非特異性炎症で、その確定診断や経過観察には内視鏡検査が必須とされています。

本検査は、潰瘍性大腸炎の活動性の指標として、治療効果や経過観察時の病態把握の補助に高い有用性があり、病態把握時の内視鏡検査の回数を減らし、患者負担の軽減にもつながるものと考えられます。

細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出

血液培養は菌血症の原因菌を特定し、有効な抗菌薬治療を実施する目的で行われる重要な検査です。血液培養の陽性判定により、患者における感染性の病因を確定または確認することができ、原因菌の薬剤感受性検査結果に基づいた最適な抗菌薬投与を行うことができます。特に救急救命の診療において最も困難な課題の一つとされる敗血症では、その早期診断は患者の予後を決定する最重要因子になります。

本検査は、マイクロアレイ法による多項目同時（マルチプレックス）遺伝子検出検査薬を用いて、敗血症などの血流感染症の多種類の原因菌（グラム陽性菌・陰性菌）の遺伝子と薬剤耐性遺伝子を同時に検出・同定することができ、約2.5時間で検査結果が得られます。そのため、敗血症を含む血流感染症の患者に対して、有効で適切な抗菌薬の早期投与が可能となり、早期の病態改善や死亡率の低下につながり、また副作用および耐性菌発生リスクの低減など、予後に良い影響をもたらします。

以上

* 記載項目についての詳細は担当営業部員または下記へお問合せ下さい。
インフォメーション：029-837-2721(代)
2017-B-004