

## 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 6 月 30 日付「保医発 0630 第 1 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 7 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 0630 第 1 号 (H29.6.30)

—平成 29 年 7 月 1 日より適用—

項目名	実施料 (区分)	判断料	備考
EGFR 遺伝子検査 (血漿)	2,100 点 (D006-2 造血器腫瘍 遺伝子検査)	血液学的検査 判断料 125 点	注)

注) イ 本検査は、肺癌の再発や増悪により、EGFR 遺伝子変異の 2 次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある、血漿を用いてリアルタイム PCR 法で測定した場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、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) 又は「ロ」EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法以外) を行うことが困難な場合に限る。本検査の実施にあたっては、関連学会が定める実施指針を遵守すること。

ウ 本検査を実施した場合には、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ 本検査、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、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には、主たるもののみ算定する。

### ■臨床的意義

上皮増殖因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor:EGFR) は膜貫通型受容体チロシンキナーゼであり、このチロシンキナーゼ領域の活性化ががんの増殖、進展に関するシグナル伝達に重要と考えられています。

2004 年に非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子変異が発見された後、この遺伝子変異が陽性の肺癌患者は、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) により高い抗腫瘍効果のあることが複数の大規模臨床試験で報告され、分子標的治療による奏効率は飛躍的に向上しました。しかし、現在臨床で使用されている EGFR-TKI (ゲフィニチブ、エルロチニブなど) は、EGFR 変異陽性非小細胞肺癌に優れた抗腫瘍効果を示すものの、その後治療抵抗性 (耐性) となり、耐性化した症例の 50~60% で、EGFR 遺伝子エクソン 20 領域での T790M 変異 (コドン 790 におけるトレオニンからメチオニンへの変異) が認められることが判明しました。そのため、T790M 変異を標的とした第三世代の GFR-TKI「オシメルチニブメシル酸塩」が開発され、EGFR-TKI 耐性後の T790M の変異陽性例に対する臨床試験の有用性が報告されています。

本検査は、血漿から抽出した遊離 DNA (cell free DNA; cfDNA) 中の EGFR 遺伝子 T790M 変異を検出するコンパニオン診断薬であり、組織の再生検が困難な EGFR 変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブメシル酸塩の適応判定の補助に必要となります。

以上

\* 収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-005