

# 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 9 月 29 日付「保医発 0929 第 8 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 10 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

## 1. 新規収載

保医発 0929 第 8 号 (H29.9.29)

—平成 29 年 10 月 1 日より適用—

項目名	実施料 (区分)	判断料	備考
インフリキシマブ定性	310点 (D007-55)	生化学的検査 I 144点	検討中 (注)

注) イ 本検査は、関節リウマチの患者に対して、インフリキシマブ投与量の増量等の判断のために、イムノクロマト法により測定した場合に、患者 1 人につき 3 回を限度として算定できる。

### ■臨床的意義

近年、関節リウマチ (RA) の病態形成にはさまざまな炎症性サイトカインの関与が明らかになり、その中でも腫瘍壊死因子 (TNF) は、RA の発症に中心的な役割を果たしていることが判明しています。RA 患者では関節滑膜より TNF- $\alpha$  が大量に産生され、局所の炎症や軟骨・骨破壊に関与していることから、TNF の働きを阻害する生物学的製剤である抗ヒト TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体製剤 (インフリキシマブ) が 2003 年に認可され、RA に対する薬物療法は飛躍的な進歩を遂げています。

TNF- $\alpha$  の産生は病勢によっても変動するため、患者の病勢に応じてインフリキシマブの用量調節が必要となります。インフリキシマブ投与量の増量の有効性及び安全性を比較検討した臨床試験では、インフリキシマブの有効性が血清中トラフ濃度<sup>注)</sup>に依存し、少なくともトラフ濃度を 1  $\mu\text{g}/\text{mL}$  以上に維持する必要があるとされています。

注) トラフ濃度：定常状態最低血中濃度

本検査は、インフリキシマブの治療効果が不十分と判断された患者に対して、血清中トラフ濃度が 1  $\mu\text{g}/\text{mL}$  に満たない患者をイムノクロマト法により迅速に判別できるため、投与量の増量など治療方針の決定に有用です。

## 2. サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出の適応疾患が拡大

※下線部が追加

注) サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出は、視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない乳癌、胃癌、大腸癌又は非小細胞肺癌患者に対して、摘出された乳癌、胃癌、大腸癌又は非小細胞肺癌所属リンパ節中のサイトケラチン19(KRT19)mRNAの検出によるリンパ節転移診断及び術式の選択等の治療方針の決定の補助を目的として、OSNA(One-Step Nucleic Acid Amplification)法により測定を行った場合に、一連につき 1 回に限り算定する。

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-006