

## 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 12 月 28 日付「保医発 1228 第 2 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 30 年 1 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. EGFR 遺伝子検査（血漿）の算定条件の追加

保医発1228第2号（H29.12.28）

—平成30年1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 125点	注)

※下線部が変更箇所

注) イ 本検査は、血漿を用いてリアルタイムPCR法で測定した場合に算定できる。

ウ 本検査は、肺癌の詳細な診断及び治療法を選択する場合、又は肺癌の再発や増悪により、EGFR 遺伝子変異の2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者1人につきそれぞれの場合で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。なお、本検査の実施に当たっては、関連学会が定める実施指針を遵守すること。

エ 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。

オ 本検査と、肺癌の組織を検体とした区分番号「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EGFR-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。

(裏面へ続く)

## 2. 新規収載

保医発 1228 第 2 号 (H29. 12. 28)

—平成 30 年 1 月 1 日より適用—

項目名	実施料 (区分)	判断料	備考
サイトメガロウイルス核酸検出 (尿)	850点 (D023-12)	微生物学的検査 150点	検討中 (注)

注) イ 本検査は、先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、等温核酸増幅法により測定した場合に、1回に限り算定できる。

ウ 先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「11」ウイルス抗体価 (定性・半定量・定量) (1項目当たり) 若しくは「39」グロブリンクラス別ウイルス抗体価 (1項目当たり) におけるサイトメガロウイルスを対象とした検査又は「40」サイトメガロウイルス抗体を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

### ■臨床的意義

サイトメガロウイルス (CMV) は、既感染の妊婦または母乳から垂直感染するのに加え、小児の唾液や尿に大量のウイルスが排出され周囲の児に水平感染することで、多くの人は幼少期に感染しています。CMVの感染は、一般に不顕性または軽微な症状で、生涯その宿主に潜伏感染します。妊婦が初感染した場合は、30~50%で胎盤を通して胎児の先天性感染が起こり、既感染妊婦の0.2~2%に比べてリスクが高くなります。

先天性CMV感染では、出生児の10~20%に多彩な症状がみられ、無症候性の場合でも10~15%に遅発性のさまざまな神経学的障害 (感音性難聴、精神運動発達障害、てんかん、自閉症、学習障害など) を引き起こします。先天性CMV感染は、早期診断後の抗ウイルス療法によって聴力や精神運動発達などの予後改善につながることから、生後3週間以内の新生児からCMVを検出することが重要になります。

本検査は、新生児 (生後3週間以内) の尿中CMVの核酸を直接検出するもので、先天性CMV感染の早期診断に高い有用性があります。

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)

2018-B-001