

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 30 年 7 月 31 日付「保医発 0731 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 30 年 8 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0731第3号 (H30.7.31)

—平成30年8月1日より適用—

項目名	実施料 (区分)	判断料	備考
BRAF 遺伝子検査	2,100点 (D004-2) 1 悪性腫瘍組織検査「ハ」	尿・糞便等検査 34点	注) 検討中

注) (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍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、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。(ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。また、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。) また、PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。

ア～カ (略)

キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、RAS遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

(2)～(5) (略)

■臨床的意義

多くの大腸癌では上皮成長因子受容体(EGFR)が高発現しており、切除不能な進行・再発の大腸癌の治療薬として抗EGFR抗体薬が使用されています。しかし、RAS(KRAS/NRAS)遺伝子のexon 2(codon 12、13)、exon 3(codon 59、61)、exon 4(codon 117、146)のいずれかに変異がある場合は、抗EGFR抗体薬の治療効果が期待できないため、RAS遺伝子変異の有無を治療前に測定することが必須とされています。

また、大腸癌ではRASの下流にあるBRAFにも遺伝子変異が認められ、そのほとんどがexon 15(codon600)の変異〔バリリン(V)がグルタミン酸(E)へ変化：V600E〕であることが知られています。BRAF遺伝子変異(V600E)は、BRAFタンパクの活性化をもたらす、RASと非依存的に下流に位置するMEKおよびERKを恒常的に活性化させて、シグナル伝達異常による細胞増殖を亢進させます。

大腸癌の化学療法開始前にRASおよびBRAF遺伝子変異(V600E)を確認し、RAS遺伝子変異の有無に応じて抗EGFR抗体薬の適応を判断し、BRAF遺伝子変異(V600E)の有無に応じてFOLFOXIRI+ベバシズマブ(Bmab)療法の選択を行うことは、臨床的有用性が高いと考えられます。

本検査は、癌組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E)を検出するもので、切除不能な進行・再発の大腸癌(結腸、直腸癌)の治療薬の選択や大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に有用となります。

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)

2018-B-004