

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 11 月 30 日付「保医発 1130 第 3 号」および「保医発 1130 第 5 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 12 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 1130 第 3 号、保医発 1130 第 5 号 (H30. 11. 30)

—平成 30 年 12 月 1 日より適用—

項目名	実施料 (区分)	判断料	備考
F L T 3 遺伝子検査	4,200点 (D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査)	血液学的検査 125点	検討中 注1)
B R A F 遺伝子検査 (オンコマイン™ Dx Target Test CDx システム)	5,000点 D006-4 遺伝学的検査 (2 処理が複雑なもの)	血液学的検査 125点	検討中 注2)

注1) ア F L T 3 遺伝子検査は、区分番号「D 0 0 6 - 2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定する。

イ 本検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病（急性前骨髄性白血病を除く）の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、F L T 3 遺伝子の縦列重複 (I T D) 変異又はチロシンキナーゼ (T K D) 変異の評価を行った場合に限り、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

ウ 本検査、区分番号「D 0 0 4 - 2」悪性腫瘍組織検査「1」の悪性腫瘍遺伝子検査、「D 0 0 6 - 2」造血器腫瘍遺伝子検査又は「D 0 0 6 - 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。

注2) (8) 非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として B R A F 遺伝子検査を実施する場合にあつては、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。この場合、遺伝学的検査「2」処理が複雑なものを準用して算定することとし、注の規定及び (1) ~ (7) の規定は適用しない。

■臨床的意義：F L T 3 遺伝子検査

FLT3 (FMS-like tyrosine kinase 3) は、染色体 13q12.2 に位置する細胞膜貫通型蛋白 FMS に関連する受容体型チロシンキナーゼで、造血幹細胞や前駆細胞の細胞膜上に発現し、血液細胞の分化・増殖に重要な役割を担っています。

FLT3 の遺伝子変異は、*FLT3* 遺伝子の膜近傍 (JM) 領域の一部が重複して繰り返される ITD (internal tandem duplication) と呼ばれる変異 (*FLT3*-ITD 変異) と、チロシンキナーゼ活性化ループ (TK) 領域の変異 (*FLT3*-TKD 変異) の 2 つが存在します。これらの変異によって、*FLT3* は恒常的に活性化し、白血病細胞の増殖が促進されます。*FLT3*-ITD 変異は、急性骨髄性白血病 (AML) の予後不良因子として知られており、AML 患者の約 30% に検出されています。白血病治療において、活性化した変異 *FLT3* は有力な標的分子と考えられています。

本検査は、骨髄液または末梢血中の単核球から抽出した DNA 内の *FLT3*-ITD 変異または *FLT3*-TKD 変異を判定するもので、*FLT3* 阻害剤「ギルテリチニブ・フマル酸塩 (商品名：ゾスパタ錠)」の適用の補助診断に有用となります。

(裏面へ続く)

■臨床的意義：BRAF遺伝子検査（オンコマイン™ Dx Target Test CDx システム）

近年、非小細胞肺癌（以下、NSCLC）の治療においては、がん細胞の発生・増殖に直接的に関与するドライバー遺伝子が同定されてきており、さらに分子標的薬の開発が進んだことで、ドライバー変異を有するNSCLC患者の予後が改善しています。

肺癌の重要なドライバー遺伝子の1つであるBRAF遺伝子の変異は、exon 15(コドン 600)の変異(V600E)が最も多く、NSCLCにおけるBRAF V600E変異の頻度は1～3%と報告されています。BRAF遺伝子変異(V600E)は、BRAFタンパクの活性化をもたらし、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と癌化を促進させます。

BRAF遺伝子変異陽性の腫瘍は、より増殖が速く予後不良である可能性があることから、治療効果の高い新たな分子標的薬が望まれてきました。そのような中で2018年3月、BRAF遺伝子変異を有するNSCLCの治療薬として、BRAF阻害剤「ダブラフェニブメシル酸塩（商品名：タフィンラー）」とMEK阻害剤「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物（商品名：メキニスト）」の併用療法の効能効果が承認されました。

本検査は、BRAF V600E遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発のNSCLC患者に対するBRAF阻害剤「ダブラフェニブメシル酸塩」とMEK阻害剤「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」の併用療法の可否の判断補助として、BRAF V600E遺伝子変異を検出するためのコンパニオン診断薬システムです。

2. D004-2 悪性腫瘍組織検査「マイクロサテライト不安定性検査：2,100点」の適応疾患が拡大

※下線部が追加されました。

注) 「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こととし、マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポーシス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。

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。

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 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査
イ 膵癌におけるK-ras遺伝子検査

ウ 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査
又はSYT-SSX遺伝子検査

エ 消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査

オ 家族性非ポリポーシス大腸癌又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

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

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-007