

先生各位

検査実施料新設項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび保医発 0331 第 1 号にて検査実施料が新設されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《適用日》 平成 27 年 4 月 1 日より適用

《新規収載項目》

検査項目	実施料判断料	医科点数表区分	当社実施状況
Major BCR-ABL mRNA IS	2,520 点 血液 (125 点)	「D006-9」WT1mRNA に準じる	
	注 釈		
	Major BCR-ABL mRNA IS ア Major BCR-ABL mRNA IS は、WT1mRNA の所定点数に準じて算定する。 イ 本検査は、リアルタイム RT-PCR 法により測定した場合に限り算定できる。		
RAS 遺伝子検査	2,500 点 尿・糞便等 (34 点)	「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の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) に準じる	未実施
	注 釈		
	RAS 遺伝子検査 ア RAS 遺伝子検査は、「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の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) の所定点数に準じて算定する。 イ 本検査には「D004-2」悪性腫瘍組織検査の (1) ~ (3) の規定を適用する (改正後の変更点は下記参照)。		
	改正後	現行	
	D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) 省略 ~ 膵癌における K-ras 遺伝子検査、大腸癌における RAS 遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍における EWS-Fli1 遺伝子検査 ~ 省略 (2) 省略 (3) 省略	D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) 省略 ~ 膵癌における K-ras 遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍における EWS-Fli1 遺伝子検査 ~ 省略 (2) 省略 (3) 省略	

臨床検査の保険適用について(平成27年4月収載予定)

		測定項目	参考点数	頁
①	E3 (新項目)	Major BCR-ABL mRNA IS	D006-9 WT1 mRNA 2,520 点	2

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
Major BCR-ABL mRNA IS	リアルタイム RT-PCR 法	血球成分より抽出した RNA からの Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比(国際標準値)の測定 (慢性骨髄性白血病患者における治療効果のモニタリング)	2,520点

<留意事項案>

Major BCR-ABL mRNA IS は、リアルタイム RT-PCR 法により測定した場合に限り算定できる。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 シスメックス株式会社
- ・ 商品名 ipsogen Major BCR-ABL mRNA MbcR IS-MMR DX 試薬
- ・ 参考点数 D006-9 WT1 mRNA 2,520 点

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
Major BCR-ABL mRNA IS	リアルタイム RT-PCR 法	末梢血白血球より抽出した RNA からの Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比(国際標準値)の測定 (慢性骨髄性白血病(CML)の診断補助及び治療効果のモニタリングに使用する。)	2,520点

<留意事項案>

Major BCR-ABL mRNA IS は、リアルタイム RT-PCR 法により測定した場合に限り算定できる。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 大塚製薬株式会社
- ・ 商品名 Major BCR-ABL mRNA 測定キット「オーツカ」
- ・ 参考点数 D006-9 WT1 mRNA 2,520 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 Major BCR-ABL mRNA IS

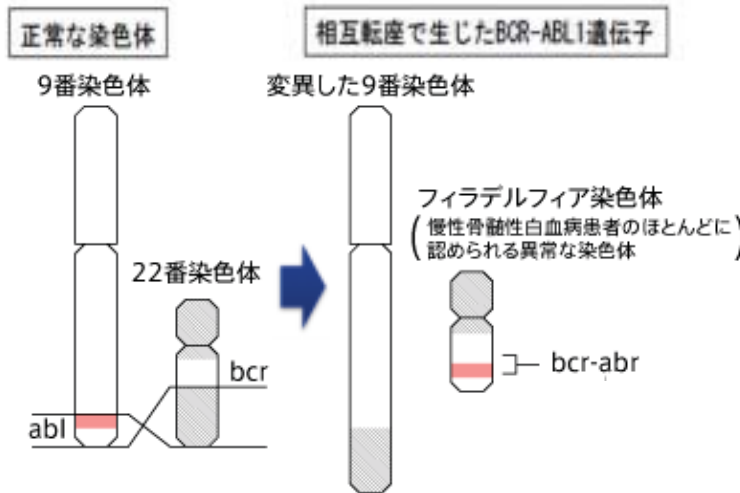
【測定方法】 リアルタイムRT-PCR法

【測定内容】 血球成分から抽出したRNAからのMajor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比(国際標準値)の測定

【主な対象】 慢性骨髄性白血病の患者(推定11,000人) ※平成23年度患者調査による

【有用性】 本検査は既存のMajor BCR-ABL1 mRNA及びコントロール遺伝子の測定によりその比を算出、国際標準値に変換するものである。

【慢性骨髄性白血病(CML)について】



○ CMLは、疾患特異的な遺伝子転座により形成されるフィラデルフィア(Ph)染色体を特徴とする。

○ Ph染色体上のBCR-ABL1融合遺伝子にコードされて産生されるBCR-ABLチロシンキナーゼの恒常的な活性化が、白血病細胞の増殖、病期の進行に関与する。

○ 主な治療法はチロシンキナーゼ阻害薬(イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ)による薬物治療である。

出典: 申請企業提出資料(一部改変)

【ガイドラインにおける本検査の取扱い】

CMLに対する1st lineのチロシンキナーゼ阻害薬治療の効果
(European LeukemiaNet 及び造血器腫瘍診療ガイドライン2013年版より改変)

○ 造血器腫瘍診療ガイドライン2013年版(日本血液学会)において、CMLの治療効果についてはEuropean LeukemiaNet(ELN)の判定規準に従うこととしている。

○ ELNでは、治療効果の評価指標として、既存のTMA法によるものではなく、国際指標で補正されたBCR-ABL1^{IS}(=本検査項目)の使用を推奨している。

※右表における「BCR-ABL1」とはBCR-ABL1^{IS}(=本検査項目)を指す。

評価時点	効果		
	至適奏効 Optimal	要注意 Warning	不成功 Failure
治療前 (ベースライン)	指摘なし	高リスク、または CCA/Ph+	指摘なし
3ヵ月	BCR-ABL1 ≤ 10% またはPh+ ≤ 35%	BCR-ABL1 > 10%、 またはPh+ = 36~ 95%	CHRに未到達、またはPh+ 95%
6ヵ月	BCR-ABL1 ≤ 1%ま たはPh+ = 0%	BCR-ABL1 = 1~ 10%、またはPh+ = 1~35%	BCR-ABL1 > 10%、または Ph+ > 35%
12ヵ月	BCR-ABL1 ≤ 0.1%	BCR-ABL1 = 0.1~1 %	BCR-ABL1 > 1%、またはPh+ > 0%(CCyR未到達)
その後、 どの時点でも	BCR-ABL1 ≤ 0.1%	CCA/Ph- (-7または 7q-)	CHRの喪失、CCyRの喪失、 確定したMMR喪失、ABL キナーゼドメインの変異、 CCA/Ph+

臨床検査の保険適用について(平成27年4月収載予定)

		測定項目	参考点数	頁
①	E3 (新項目)	RAS 遺伝子検査	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGFR 遺伝子検査(リアルタイム PCR 法) 2,500 点	2

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
RAS 遺伝子検査	PCR-rSSO 法	大腸癌の組織中の RAS (KRAS 及び NRAS) 遺伝子変異の検出 (RAS 遺伝子変異の判定の補助)	2,500点

<留意事項案> ※下線部が追加箇所

- (1) 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、肺癌及び大腸癌における EGFR 遺伝子検査又は K-ras 遺伝子検査、膵癌における K-ras 遺伝子検査、大腸癌における RAS 遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍における EWSFl1 遺伝子検査、TLS-CHOP 遺伝子検査又は SYT-SSX 遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍における c-kit 遺伝子検査、家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る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。(以下省略)
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (3) 悪性腫瘍遺伝子検査、D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査又は 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。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 MEBGEN RASKET キット
- ・ 参考点数 D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査
イ EGFR 遺伝子検査(リアルタイム PCR 法) 2,500 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 RAS 遺伝子検査

【測定方法】 PCR-rSSO(PCR-reverse sequence specific oligonucleotide)法

【測定内容】 大腸癌の組織中のRAS(KRAS及びNRAS)遺伝子変異の検出

(RAS遺伝子変異の判定の補助)

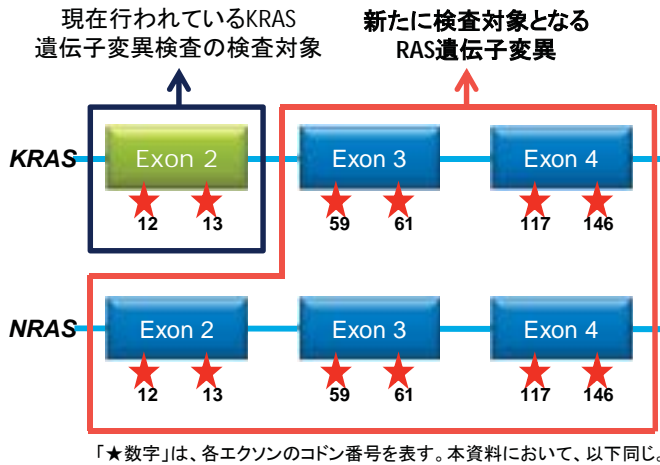
【主な対象】 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者(推定約13,000人/年)

【有用性】 従来のK-ras遺伝子検査と比べて、抗EGFR抗体薬の投与対象患者をより適切に判定することが可能となる。

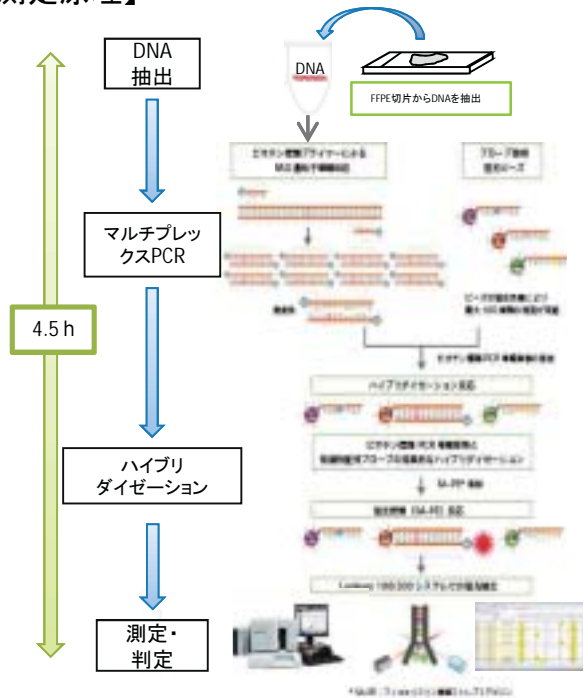
出典: 申請企業提出資料(一部改変)

【RAS遺伝子変異について】

○現在行われているKRAS遺伝子変異検査と比べて、より多くのエクソン(Exon)の変異の有無を確認できる。



【測定原理】



【標準法との比較】

<主要評価項目の解析結果>

		標準法		
		陽性	陰性	合計
本試薬	陽性	137	6	143
	陰性	2	160	162
	判定保留	1*	1*	2
	合計	140	167	307

* PCRの増幅不良

○当該検査と標準法の検査について、大腸がんの検体を用いて臨床性能試験を実施したところ、高い一致率を示した。

全体一致率	96.7%(297/307)
陽性一致率	97.9%(137/140)
陰性一致率	95.8%(160/167)
陽性的中率	95.8%(137/143)
陰性的中率	98.8%(160/162)