

先生各位

新規検査項目のご案内

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、このたび新たに下記項目の受託を開始することになりましたので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

《受託開始日》 平成 30 年 12 月 10 日（月）受付分より

《検査要項》

検査項目名称	MSI CDx 検査
検査コード	7500
JLAC10	8C986-0000-099-856-51
診療行為コード	160191310
検体量 ^(注)	未染スライド：10 μ m 厚 5~10 枚 / 組織：25mg
保存・容器	常温・R / 凍結・W51
実施料（判断料）	2,100 点（尿・糞便）
所要日数	7 ~ 14 日
検査方法	マルチプレックス PCR-フラグメント解析法
基準値	陰性
備考	受付曜日：月～金、休日の前日は受付不可

保険収載名称：悪性腫瘍組織検査 「1」 悪性腫瘍遺伝子検査 「チ」 マイクロサテライト不安定性検査

保 険 注 釈：「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-γSSO 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～エ (略)

オ 家族性非ポリポージ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

(注) 未染スライドの場合、検体に占める腫瘍部の割合が 50%以上のスライドをご提出ください。再検査のために正常部が必要となる場合がありますので、なるべく周辺に正常部を含む未染スライドをお選び頂き、腫瘍部と正常部にマーキングの上 (マーキング済み H&E 標本の添付でも可)、ご提出をお願い致します。なお、生検など、正常部を含まない場合で再検査が必要となった際には、追加で正常部の未染スライドあるいは血液 (2mL 冷蔵・E52) のご提出をお願いすることとなります。

新鮮凍結組織の場合、検体に占める腫瘍部の割合が 50%以上の組織をご提出ください。再検査のために正常部が必要となる場合がありますので、なるべく正常組織のご提出をお願い致します。正常部の提出がない場合で再検査が必要となった際には、追加で正常組織あるいは血液 (2mL 冷蔵・E52) のご提出をお願いすることとなります。

なお追加で再検査用の正常部のご提出をお願いする場合には、検査項目名：MSI 正常部再検査 (項目コード：7499) を用いて実施致します (無償検査コード)。

《 解 説 》

本検査は、MSD株式会社が、局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) 癌に対する効能・効果について承認予定の抗PD-1抗体キイトルーダ (R) (一般名:ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)) の適応を判定するためのコンパニオン検査です。傷ついた遺伝子の修復機能異常を示すバイオマーカーとして、腫瘍組織の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を検出します。

遺伝子多型の影響を受けにくい1塩基繰り返しの5マーカー (プロメガパネル) を用いたマルチプレックスPCR-フラグメント解析法により、腫瘍組織のみでMSI-Highの検出を行います。