

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 1130 第 5 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 30 年 12 月 1 日より適用

《新規収載項目》 新項目

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
FLT3 遺伝子検査	4,200 点 / 血液 (125 点)	「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の 2 項目分に準じる	未実施
	注 釈		
	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 FLT3 遺伝子検査 ア FLT3 遺伝子検査は、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、FLT3 遺伝子の縦列重複（ITD）変異又はチロシンキナーゼ（TKD）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、悪性腫瘍遺伝子検査、造血器腫瘍遺伝子検査又は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。		
	主な測定目的		
	ギルテリチニブフマル酸塩適用の補助診断として、骨髄液または末梢血に含まれる単核球から抽出した DNA 内の FLT3 遺伝子の縦列重複（ITD）変異またはチロシンキナーゼ領域（TKD）変異を判定する。		

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
<p>マイクロサテライト不安定性検査</p>	2,100点 / 尿・糞便（34点）	「D004-2」悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査の「チ」に準じる	<p>受託中</p> <p>コード： 7500</p> <p>項目名称： MSI CDx 検査</p>
	注 釈		
	改正後	現行	
	<p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(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法などを用いて、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、<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ア～エ 略 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～キ 略</p>	<p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(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法などを用いて、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。)</p> <p>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。</p> <p>ア～エ 略 オ 家族性非ポリポーシス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査 カ～キ 略</p>	
	主な測定目的		
<p>がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)の検出(ペムプロリズマブ(キイトルーダ)の局所進行性又は転移性のがん患者への適用を判断するための補助に用いる)</p>			

臨床検査の保険適用について（平成30年12月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (改良項目)	マイクロサテライト 不安定性検査	マルチプレックス PCR-フラグメント解析法	D004-2 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 2,100点	3
②	E 3 (新項目)	<i>FLT3</i> 遺伝子検査	PCR 法及び キャピラリー電気泳動法	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100点の2項目分 4,200点	5

〈余白〉

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 MSI 検査キット (FALCO)
 保険適用希望企業 ファルコバイオシステムズ

販売名	決定区分	主な使用目的
MSI 検査キット (FALCO)	E 3（改良項目）	がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の検出 (ペムプロリズマブ (キイトルーダ) の局所進行性又は転移性のがん患者への適用を判定するための補助に用いる)

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
マイクロサテライト不安定性検査	マルチプレックス PCR-フラグメント解析法	2,100点	D004-2 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

留意事項案

D004-2「1」悪性腫瘍遺伝子検査の算定留意事項について以下の下線部について追記する。
 オ 家族性非ポリポーシス大腸癌又は標準治療の終了した後に局所進行又は転移が認められた固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

○ 推定適用患者数 約8.6万人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
MSI 検査キット (FALCO)	2,500点	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)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

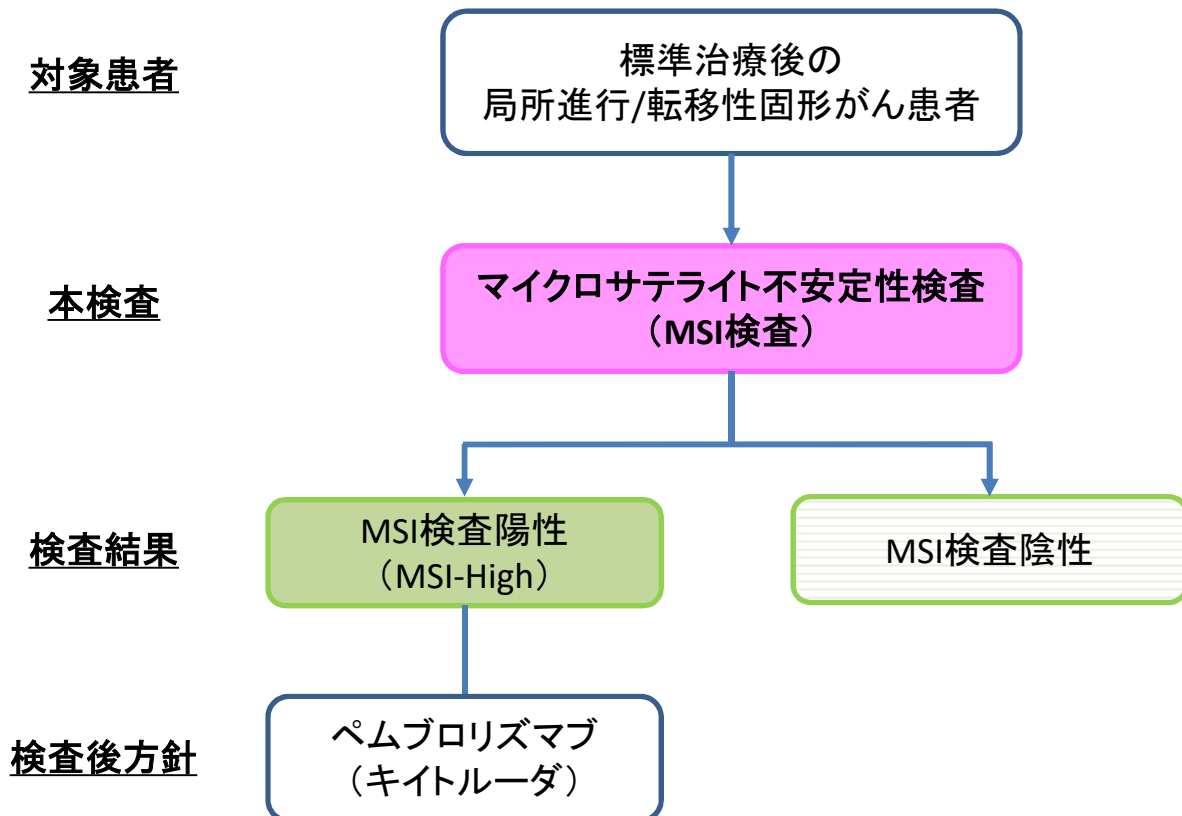
【区 分】 E3（改良項目）

【測定項目】 マイクロサテライト不安定性検査

【測定方法】 マルチプレックスPCR-フラグメント解析法

【測定目的】 がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の検出(ペムブロリズマブ(キイトルーダ)の局所進行性又は転移性のがん患者への適用を判定するための補助に用いる)

【臨床上の位置づけ】



【検査性能】

従来法と比較して、感度・特異度について同等以上の性能を有している。

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 リューコストラット CDx FLT3 変異検査
 保険適用希望企業 LabPMM 合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
リューコストラット CDx FLT3 変異検査	E 3（新項目）	ギルテリチニブフマル酸塩適用の補助診断として、骨髄液または末梢血に含まれる単核球から抽出したDNA内のFLT3遺伝子の縦列重複（ITD）変異またはチロシンキナーゼ領域（TKD）変異を判定する。

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
FLT3 遺伝子検査	PCR 法 及び キャピラリー 電気泳動法	4,200点	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 点の 2 項目分

留意事項変更案

1. D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査、造血器腫瘍検査又は 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。
2. 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）の骨髄液また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、FLT3 遺伝子の ITD 変異及び TKD 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。

○ 推定適用患者数 2,668 人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
リューコストラット CDx FLT3 変異検査	10,000点	D006-10 CCR4 タンパク（フローサイトメトリー法）

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

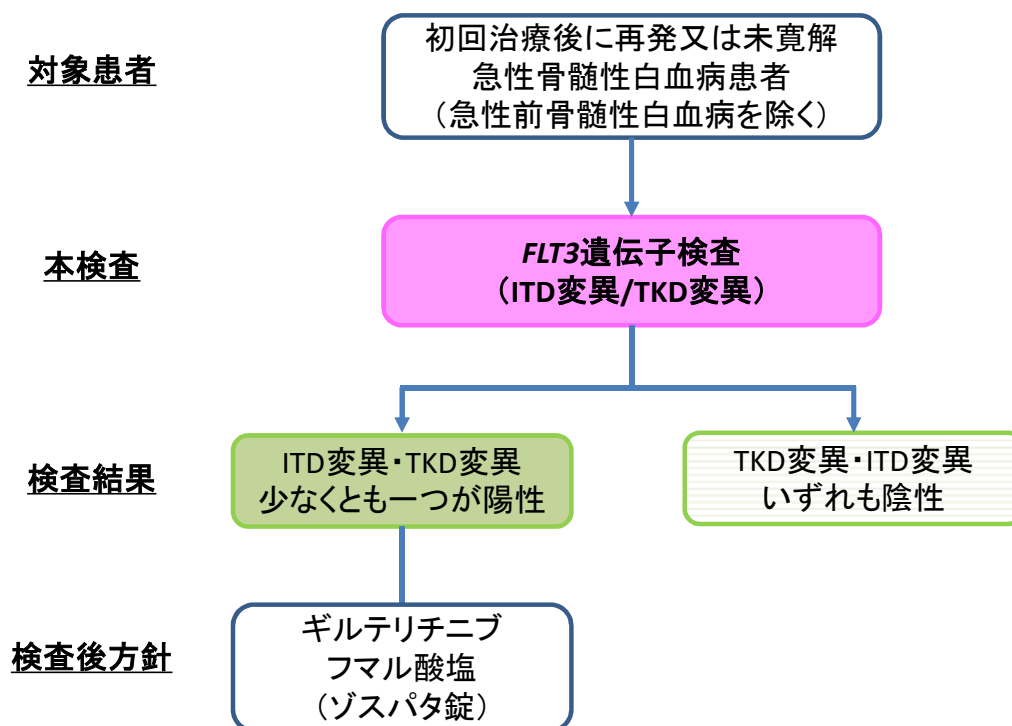
【区 分】 E3（新項目）

【測定項目】 *FLT3*遺伝子検査

【測定方法】 PCR法及びキャピラリー電気泳動法

【測定目的】 ギルテリチニブ・フマル酸塩（ゾスパタ錠）適用の補助診断として、骨髄液または末梢血に含まれる単核球から抽出したDNA内の*FLT3*遺伝子の縦列重複（ITD）変異またはチロシンキナーゼ領域（TKD）変異を判定する。

【臨床上の位置づけ】



【検査性能】

MiSeqのシーケンシング法との比較において、良好な判定一致率を得ている。