

先生各位

検査内容変更のご案内

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、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきます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

《変更日》 令和3年1月4日(月)受付分より

《変更内容》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.130	7500	MSI CDx 検査	項目名称	MSI 検査	MSI CDx 検査
			検査目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・ニボルマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助 ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 ・大腸癌における化学療法の選択の補助 	キイトルーダ(ペムプロリズマブ) 適応の判定
	7591	MSI 解析 (マイクロサテライト不安定性検査)	項目名称	MSI 検査 (LDT)	MSI 解析 (マイクロサテライト不安定性検査)

※ 12月1日より診療報酬の算定方法が一部改正されております(次頁参照)。その他の検査内容に変更はございません。

改正後	現行
<p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(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、～(略)～マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助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若しくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、～(略)～。</p> <p>(2)(略) ア～ウ(略) エ 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌又は手術後の大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査</p> <p>(3)(略) ア～オ(略) カ 大腸癌における EGFR 遺伝子検査、K-ras 遺伝子検査、マイクロサテライト不安定性検査(リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合に限る。 <u>ただし、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を使用した場合は除く。</u>)</p> <p>(4)～(16)(略)</p> <p>(17)リンチ症候群の診断の補助を目的としてマイクロサテライト不安定性検査を行う場合でも、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いる場合には「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を算定する。</p>	<p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(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、～(略)～マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助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抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、～(略)～。</p> <p>(2)(略) ア～ウ(略) エ 局所進行又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</p> <p>(3)(略) ア～オ(略) カ 大腸癌における EGFR 遺伝子検査、K-ras 遺伝子検査、マイクロサテライト不安定性検査(リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合に限る。)</p> <p>(4)～(16)(略)</p> <p>(新設)</p>

《変更理由》

マイクロサテライト不安定性検査(2,500点)に対して、体外診断用医薬品(MSI検査キット(FALCO))を用いて行った場合の検査目的として、大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助と大腸癌における化学療法の実施の補助が追加されたため。

《検査項目の説明》

- 検査項目名称：MSI検査(検査コード：7500)
ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)の固形癌患者への適応を判定するための補助、ニボルマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助、大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助、あるいは大腸癌における化学療法の実施の補助を目的に、体外診断用医薬品(MSI検査キット(FALCO))を使用し、腫瘍部のみを用いて判定するマイクロサテライト不安定性検査(2,500点)
- 検査項目名称：MSI検査(LDT)(検査コード：7591)
大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助を目的に、PCR法による検査室開発検査(LDT：Laboratory Developed Test)にて、正常部と腫瘍部を用いて判定するマイクロサテライト不安定性検査(2,100点)

《備考》

MSI検査(LDT)(検査コード：7591)は2021年3月31日付で中止予定です。

《解説》

本検査は、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、遺伝子多型の影響を受けにくい1塩基繰り返し5マーカー(プロメガパネル)を用いてMSI-Highの検出を行います。