

お客様各位

## 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》 令和6年9月2日（月）受付分より

## 《検査要項》

検査項目名称	BRAF V600 変異解析（対象：悪性黒色腫）
検査コード	7848
JLAC10	8C155-9951-075-862-11
TFA コード	88850000
検体量	未染スライド 5 $\mu$ m厚 5～10 枚
保存・容器	常温・R
実施料（判断区分）	5000 点（遺・染）
所要日数	5～13 日
検査方法	PCR 法（リアルタイム PCR 法）
基準値	変異陰性
報告形態	変異陰性／変異陽性
実施施設	ビー・エム・エル

保険収載名称：悪性腫瘍遺伝子検査

保 険 注 釈：固形腫瘍又は悪性リンパ腫の腫瘍細胞を検体とし、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場合に、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、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は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、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該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、KRAS 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又はミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製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。

## 《 備 考 》

- 予め病理組織検査で癌細胞が含まれていることが確認された検体をご提出ください。
- 全てのスライドの裏面に、油性ペン等で腫瘍部位をマーキング（実線で囲む）してご提出ください。

## 《 解 説 》

悪性黒色腫（メラノーマ）は、メラニン細胞由来の悪性度が高い皮膚がんのひとつです。国内における発症頻度は低いにもかかわらず、予後不良の悪性腫瘍とされていることから、皮膚がんによる死亡患者の約80%を占めると言われています。

悪性黒色腫の発生、進展には RAS や RAF などのがん遺伝子の活性化が関与していることが知られており、RAF の中でも BRAF 遺伝子に変異を持つ症例が多く認められていることより、その産物である BRAF 蛋白を阻害する医薬品として、ベムラフェニブが承認されています。

本検査は、リアルタイム PCR 法を用いて、BRAF 遺伝子の V600 変異を定性的に検出し、根治切除不能な悪性黒色腫の患者に対して、ベムラフェニブの適応を判断するために有用です。