

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)

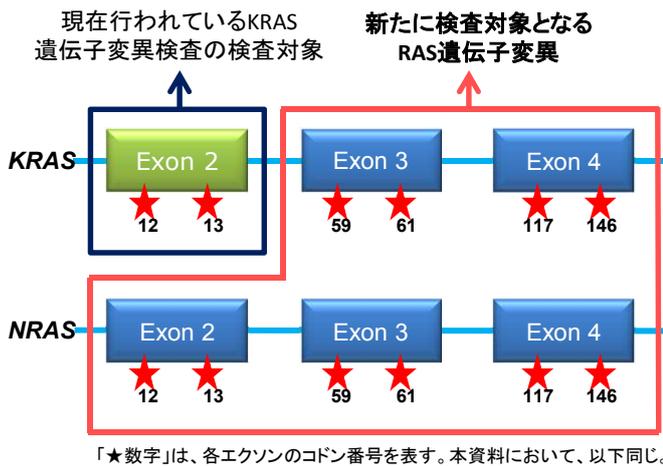
【主な対象】 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者(推定約13,000人/年)

【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。

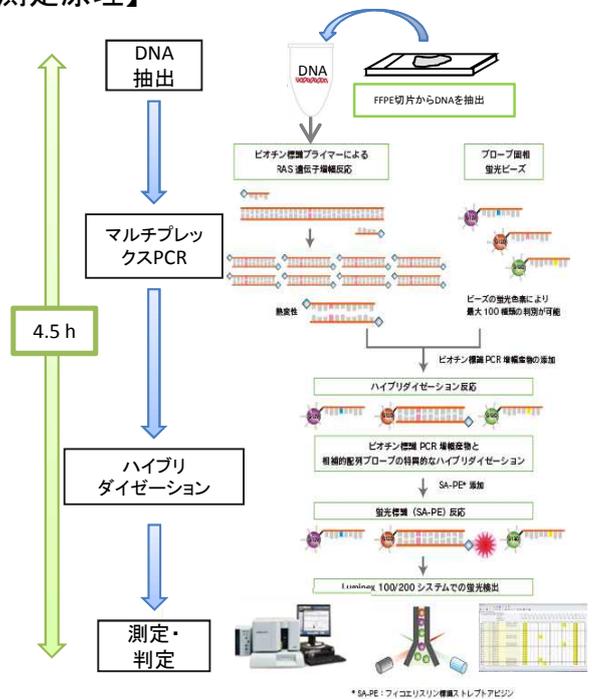
出典: 申請企業提出資料(一部改変)

## 【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)