

## 新規受託開始のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省保険局医療課長発通知(平成 27 年 3 月 31 日付.保医発 0331 第 1 号.平成 27 年 4 月 1 日適用)により、下記検査項目の保険請求が可能となりました。

今回の新規保険収載に伴い、下記検査項目の新規受託を開始させていただく事に致しましたので、ご案内申し上げます。

敬 白

2015 年 6 月

【記】

---

---

### ◇新規検査項目

項目コード:5489

## RAS遺伝子変異解析

受託開始日:2015年6月10日(水)受付分より

---

---

「大腸がん患者における RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)変異の測定に関するガイドンス第 2 版」(日本臨床腫瘍学会,2014 年 4 月)では、抗 EGFR 抗体薬による治療を行う場合は、治療効果が期待できない患者への投薬を回避するために、事前に KRAS 及び NRAS 遺伝子のコドン 12,13,59,61,117,146 に存在する変異の有無を測定することが望ましいと記載されております。

しかし、既存検査項目の K-ras 遺伝子変異解析(大腸癌)では、KRAS 遺伝子のコドン 12 あるいは 13 に存在する変異しか検出できませんでした。

本検査は、大腸癌の組織中の KRAS および NRAS 遺伝子のコドン 12,13,59,61,117,146 に存在する合計 48 種類の変異を検出できる体外診断用医薬品を使用しております。

抗 EGFR 抗体薬を用いる際の RAS 遺伝子変異情報をより正確に得るための検査としてご利用ください。

※ 検査要項は裏面をご参照下さい。

## ◇検査要項

検査項目名	RAS遺伝子変異解析 <sup>※1</sup>
項目コード	5489
検体量/ 保存方法	パラフィン切片 5枚(5~10 $\mu$ m厚)/常温 <sup>※2</sup> <sup>※3</sup> または 未染スライド 5枚(5~10 $\mu$ m厚)/常温 <sup>※2</sup> <sup>※3</sup>
検査方法	PCR-rSSO法
所要日数	7日~11日
基準範囲	設定なし
検査実施料	2,500点 <sup>※4</sup> <sup>※5</sup> ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査 「1」悪性腫瘍遺伝子検査)
判断料	34点(尿・糞便等検査判断料)
備考	<p>※1 KRAS遺伝子とNRAS遺伝子のcodon12,13,59,61,117及び146のアミノ酸置換を伴う遺伝子変異を検出し、変異の有無と変異型をご報告します。</p> <p>※2 長期間ホルマリン固定した組織や、ホルマリン固定前に室温放置が長い検体は、DNAが断片化している為に解析不能となる場合があります。</p> <p>※3 予め、病理検査でがん細胞が含まれている事を確認された検体でご提出下さい。</p> <p>※4 大腸癌の診断および治療法の選択を目的として患者本人に行った場合に限り、患者一人につき1回に限り算定できます。算定に当たっては、その目的、結果およ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必要があります。</p> <p>※5 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に併せて行った場合には、主たるもののみ算定します。</p>