

# 腫瘍関連検査

## 悪性腫瘍遺伝子関連検査

コード	検査項目 JLAC10コード	検体量(mL)	容器 (No.)	保存	所要 日数	実施料 判断区分	検査方法	基準値	備考
3208	RAS・BRAF 遺伝子変異解析 8C241-0000-070-898	未染標本スライド (5~10μm厚) 5枚	20	室温	5~8	4000 遺・染	PCR-rSSO法	変異陰性	
3480	EGFR変異解析(血漿) 8C051-9951-022-862	EDTA-2K血漿 5.0	13	凍結	6~8	2100 遺・染	リアルタイムPCR	検出せず	EGFR変異検出 キットV2.0
3495	EGFR遺伝子解析(大腸) 8C051-9951-070-862	未染標本スライド (5μm厚) 5~6枚	20	室温	6~8	2100 遺・染	リアルタイムPCR	検出せず	EGFR変異検出 キットV2.0
3476	EGFR遺伝子解析(肺癌) 8C051-9951-070-862					2500 遺・染			
2801	EGFR遺伝子解析 (その他) 8C051-9951-070-951	組織 50mg 胸水 10~50mL 肺胞洗浄液 10~50mL 未染スライド (10μm厚) 5~10枚	35 35 35 20	凍結 冷蔵 冷蔵 室温	7~13	2100 遺・染	PCR-invader		
3215	NUDT15遺伝子多型 解析 (コドン139) 8C955-9956-019-862	EDTA-2Na血液 2mL	7	冷蔵	5~9	2100 遺・染	リアルタイムPCR		・凍結保存は避けてください。 ・NUDT15遺伝子codon139 の遺伝子多型を検出し、アミノ 酸表記 (Arg/Arg, Arg/Cys, Arg/His, Cys/Cys, Cys/His, His/His) にて報告いたします。 ・他項目との重複依頼は避けて ください。
3498	オンコマインDx Target マルチ tesT CDx遺伝子解析(FFPE) 8D002-9957-075-966	未染標本スライド (5μm厚) 10枚以上	20	室温	8~12	14000 遺・染	次世代シーケンス (NGS法)		

※「悪性腫瘍遺伝子検査」、「造血器腫瘍遺伝子検査」、「免疫関連遺伝子再構成」、「FLT3遺伝子検査」又は「JAK2遺伝子検査」のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

※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。

※保険請求上の名称は、「BRAF遺伝子検査」および「RAS遺伝子検査」で、悪性腫瘍遺伝子検査(2項目)の所定点数となります。

患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は、次の通り算定します。2項目:4000点。3項目:6000点。4項目以上:8000点。

※大腸癌患者における治療方針の決定として、「RAS遺伝子検査」、「BRAF遺伝子検査」の2項目包括点数として4000点を算定できます。なお、以上の検査を算定する場合には、該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

※悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)は、固形癌患者の血液又は血漿を検体とし、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、それぞれ患者1人につき1回に限り算定する。








※肺癌の詳細な診断及び治療法を選択する場合、又は肺癌の再発や増悪により、EGFR遺伝子変異の2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者1人につき診断及び治療法を選択する場合には1回、再度治療法を選択する場合には2回に限り算定できる。ただし、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)又はEGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法以外)を行うことが困難な場合に限る。

※[EGFR変異解析v2.0(血漿)]、[EGFR変異解析 v2.0]と[EGFR遺伝子変異解析(Scorpion-ARMS法)]を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

※NUDT15遺伝子多型は、難治性の炎症性腸疾患、急性リンパ性白血病及び治療抵抗性のリウマチ性疾患(全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高動脈炎等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病及び難治性リウマチ性疾患)、自己免疫性肝炎の患者であって、チオプリン製剤の投与対象となる患者に対して、その投与の可否、投与量等を判断することを目的として、リアルタイムPCR法により測定を行った場合に、当該薬剤の投与を開始するまでの間に1回を限度として算定する。

### NUDT15遺伝子codon 139多型解析の検出対象

塩基配列	アミノ酸	NUDT15遺伝子多型
CGT	アルギニン (Arg)	野生型
TGT	システイン (Cys)	c.415C > T (rs116855232)
CAT	ヒスチジン (His)	c.416G > A (rs147390019)

1 真空採血管	1 血清・血漿用	6 尿一般	7 EDTA-2Na	13 EDTA-2K	20 標本ケース	35 滅菌スピッツ
						

# 腫瘍関連検査

## 悪性腫瘍遺伝子関連検査

コード	検査項目 JLAC10コード	検体量(mL)	容器 (No.)	保存	所要 日数	実施料 判断区分	検査方法	基準値	備考
2679	HER2遺伝子 (乳癌)8C053-0000-070-841 (胃癌)8C053-0000-099-841	未染標本スライド (4~6μm) 4枚	20	室温	8~11	2700 病理	FISH		
3184	胃癌HER2(IHC) 5D590-0000-099-666	未染標本スライド 4枚	20	室温	5~7	690 病理	酵素抗体法 (LSAB法)	(-)	
2957	肺癌ALK解析(FISH法) 8B323-9931-099-841	未染スライド (4μm厚) 3枚	20	室温	6~13	4000 + 2520 病理	FISH		
2960	肺癌ALK解析(IHC法) 5D594-0000-070-666	未染標本スライド 5枚	20	室温	5~11	2700 病理	免疫組織化学染色法 (IHC法)		
1228	PD-L1(22C3) 5D597-0000-070-666	未染標本スライド (4μm厚) 4枚 またはパラフィンブロック	20 -	室温	8~11	2700 病理	免疫組織化学染色法 (IHC法)		ペムブロリズマブ向け
1229	PD-L1(28-8) 5D598-0000-070-666	未染標本スライド (4μm厚) 4枚 またはパラフィンブロック	20 -	室温	8~11	2700 病理	免疫組織化学染色法 (IHC法)		ニボルマブ向け
1232	乳癌PD-L1 タンパクSP142 5D599-0000-070-666	未染標本スライド 4枚	20	室温	6~11	2700 病理	免疫組織化学染色法 (IHC法)		アテゾリズマブ向け

※HER2遺伝子標本作製は、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、遺伝子増幅標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

※ALK融合遺伝子検査は、ALK阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

※ALK融合タンパクは、以下に掲げる場合において算定できる。

非小細胞肺癌患者に対して、ALK阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、ブリッジ試薬を用いた免疫組織染色法により病理標本作製を行った場合(当該薬剤の投与方針の決定までの間の1回に限る。)

※抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。