

## 「肺癌マルチCDx遺伝子解析」 適用拡大に伴う検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、下記項目の測定試薬につきましては、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定の補助を目的として、EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF V600E遺伝子変異に加え、この度、セルペルカチニブのRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する適応判定の補助を目的として12月1日付けで保険点数が適用されましたことをご案内いたします。

下記期日以降のご依頼に際しましては、新たに設定した項目コードでご依頼いただきますようお願いいたします。

また、本年6月以降試薬の安定供給に課題があったとした理由から受託制限を行って参りましたが、試薬の供給が安定していることから本案内以降の受託制限を解除いたします。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 対象項目

- [45800]肺癌マルチCDx遺伝子解析

#### 変更期日

- 2021年12月1日(水)受付日分より



# 肺癌マルチCDx遺伝子解析

## 変更内容

変更内容	新	旧
項目コード	12560	45800
検査項目名	肺癌マルチCDx遺伝子解析*1	肺癌マルチCDx遺伝子解析*1
検査材料	未染スライド 5～10枚(5μm厚) または 組織 100mg(5mm角) または 細胞診*2,3 (新設)	未染スライド 5～10枚(5μm厚) または パラフィン切片 5～10枚(5μm厚) または 組織 100mg(5mm角)
報告形態	EGFR Ex19 deletion EGFR L858R EGFR G719X EGFR L861Q EGFR S768I EGFR E709X EGFR L861R EGFR T790M BRAF V600E ALK Fusion ROS1 Fusion RET Fusion*4	EGFR Ex19 deletion EGFR L858R EGFR G719X EGFR L861Q EGFR S768I EGFR E709X EGFR L861R EGFR T790M BRAF V600E ALK Fusion ROS1 Fusion
検査実施料	14,000点*5	11,000点

\*1 [45800]肺癌マルチCDx遺伝子解析につきましては、11月30日(火)をもちまして運用を中止いたします。

12月1日(水)受付日より、[12560]肺癌マルチCDx遺伝子解析にてご依頼ください。

\*2 細胞診検体が追加適用されました。検査材料は以下をご参照ください。

穿刺液(胸水、腹水、心嚢液)から採取した沈渣物または気管支肺胞洗浄液から採取した沈渣物

\*3 「穿刺液(胸水、腹水または心嚢液)」「気管支肺胞洗浄液」は採取容器(55番)に3mL採取後、遠心分離し、上清を廃棄した沈渣物を深冷凍結(-70℃以下)でご提出ください。

上清を廃棄の際、沈渣物の流出にご注意ください。(ピペットによる上清除去が望ましい)

《穿刺液の遠心分離条件》

1,500～3,000×gで5分間遠心分離 ※冷却遠心(2～4℃)が望ましい。

\*4 RET遺伝子変異を新たにご報告いたします。

\*5 14,000点(6,000+8,000)

※以下を合算して算定ください。

・[D004-2]悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1) □ 3項目 6,000点

・[D004-2]悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注2) イ 2項目 8,000点

## 遺伝子変異等と関連する医薬品

遺伝子変異等	関連する医薬品
BRAF遺伝子V600E変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
EGFR遺伝子変異	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エストレクチニブ
RET融合遺伝子	セルペルカチニブ