

## 平成24年9月1日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 60 : 904~906, 2012]

### 【悪性腫瘍組織検査, 悪性腫瘍遺伝子検査】

#### EGFR 遺伝子検査

準用区分先 : D004-2 1 イ 区分 E-2(新方法)(測定方法が新しい品目)

#### 【保険点数】

2,500 点

#### 【製品名】

therascreen EGFR 変異検出キット RGQ 「キアゲン」

#### 【製造販売元】

株式会社キアゲン

#### 【主な対象】

上皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)治療薬の投与が検討されている非小細胞肺癌患者

#### 【主な測定目的】

生体由来の組織から抽出した DNA 中の EGFR 遺伝子変異の検出(EGFR 遺伝子変異の判定の補助)

#### 【有用性】

EGFR-TKI 治療薬の投与が検討されている非小細胞肺癌患者に対して, 同治療薬の効果の予測が期待できる。既存の検査法では検出できない, EGFR 遺伝子変異全体の 7%程度を占める希少変異を含む 29 種類の変異が検出可能である

#### 【測定方法】

Scorpion-ARMS 法を応用したリアルタイム PCR 法

#### 【検体】

ヒト肺癌組織

#### 【既存測定法との相関性】

(1)本法とダイレクトシーケンス法の全体一致率 : 91.4%, (2)本法とClamp法(不一致検体については別法で再検証)の全体一致率 : 91.3%

#### 【特徴】

本品は, 非小細胞肺癌の治療薬として有効な上皮

増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)の効果予測の上において重要な EGFR 遺伝子変異を同定・検出するキットである。日本肺癌学会が 2010 年に発行した肺癌診療ガイドラインによると非小細胞肺癌症例に対して EGFR-TKI であるゲフィチニブを使用する際には事前に EGFR 遺伝子変異を確認することが推奨されている。iPASS をはじめとする国内外の第 III 相比較試験の結果を受け, 2011 年 11 月にはゲフィチニブの添付文書が改訂され, 効能, 効果として「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能, または再発非小細胞肺癌」と記載され, 同薬剤の使用に当たっては「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること」と明記されるようになった。本キットは, EGFR 遺伝子変異検出法として, iPASS 試験で用いられた Scorpion-ARMS 法を採用しており, ゲフィチニブ投与対象患者の層別を目的としたコンパニオン診断法として有用性が明らかとなっている。本キットの特徴として, EGFR-TKI の効果が期待できるエクソン 18 の点突然変異(G719X), エクソン 19 の欠失変異, エクソン 21 の点突然変異(L858R)が検出できるだけでなく, EGFR-TKI の耐性に関わるエクソン 20 の挿入変異(T790M)も同時に検出可能な点がある。

本検査により, ゲフィチニブの効果期待できる患者の選択が可能になり, 同薬剤の適正使用が可能になるとともに, 効果が期待しにくい患者に対して, 間質性肺炎などのリスクを有する同薬剤の投与が回避できる。

#### 抗血小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体(IgG, IgM 及び IgA 抗体)

区分 E3(新項目)

#### 【保険点数】

390 点

**【製品名】**

ヒーモスアイエル HIT-Ab, ヒーモスアイエル  
アキュスターHIT-Ab

**【製造販売元】**

アイ・エル・ジャパン株式会社

**【主な対象】**

ヘパリン起因性血小板減少症疑い患者

**【主な測定目的】**

血漿又は血清中の血小板第 4 因子-ヘパリン複合  
体に対する IgG, IgM 及び IgA 抗体の測定

**【有用性】**

抗血小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体を測定す  
ることで、ヘパリン起因性血小板減少症の診断や血  
小板減少の原因追求が可能となる

**【測定方法】**

ラテックス凝集法, 化学発光免疫測定法

**【検 体】**

血漿又は血清

**【特 徴】**

ヘパリンは、抗凝固剤として、多くの血栓性疾患、  
体外循環等において使用されているが、その重大な  
副作用として、ヘパリン起因性血小板減少症  
(heparin-induced thrombocytopenia; HIT) がある。  
HIT は、免疫学的機序により、血小板減少、さら  
には重篤な血栓塞栓症が引き起こされる病態であり、  
抗血小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体 (HIT 抗体)  
が、血小板、単球、血管内皮の活性化を惹起し、最  
最終的にトロンビンの過剰産生が生じて発症するも  
のである。HIT の検査診断において、病態形成にも関  
与するこの HIT 抗体を検出することが極めて重要で  
あることは既に確立している。

ヒーモスアイエル HIT-Ab は、自動分析装置を用  
いラテックス凝集法により、IgG, IgM 及び IgA HIT  
抗体濃度を測定する。ヒーモスアイエル アキュ  
スターHIT-Ab は、自動分析装置を用い化学発光免疫  
測定法により、IgG, IgM 及び IgA HIT 抗体濃度を  
測定する。HIT を起こすのは主に IgG HIT 抗体とさ  
れているが、IgM, IgA HIT 抗体が関与する HIT も  
(特に高い濃度の場合に) あり得ることとされており、  
IgG, IgM, 及び IgA HIT 抗体を検出する方が高感度  
であるとする報告もある。

HIT の早期診断により治療期間の短縮と死亡率の  
抑制が示されており、HIT の早期診断に寄与する

HIT 抗体検査は、临床上、極めて重要と考えられて  
いたが、従来、国内で HIT 抗体の体外診断薬として  
承認されたものはなかった。このような状況を受け、  
厚労省が開催した「医療ニーズの高い医療機器等の  
早期導入に関する検討会」に対して、日本臨床検査  
医学会から HIT 抗体測定試薬の要望が出され、その  
結果、本体外診断薬が平成 20 年度選定品目 (BA ;  
疾患の致死率は低い日常への著しい影響のある疾  
患で、当該医療機関等の医療上の有用性が高い) に  
挙げられたものである。

なお、一連の検査で、抗血小板第 4 因子-ヘパ  
リン複合体抗体 (IgG, IgM 及び IgA 抗体) 及び抗血  
小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG 抗体) を測定し  
た場合は、どちらか一方の点数を算定する。

**抗血小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG 抗体)**

区分 E3 (新項目)

**【保険点数】**

390 点

**【製品名】**

ヒーモスアイエル アキュスターHIT-IgG

**【製造販売元】**

アイ・エル・ジャパン株式会社

**【主な対象】**

ヘパリン起因性血小板減少症疑い患者

**【主な測定目的】**

血漿又は血清中の血小板第 4 因子-ヘパリン複合  
体に対する IgG 抗体の測定

**【有用性】**

抗血小板第 4 因子-ヘパリン複合体抗体を測定す  
ることで、ヘパリン起因性血小板減少症の診断や血  
小板減少の原因追求が可能となる

**【測定方法】**

化学発光免疫測定法

**【検 体】**

血漿又は血清

**【特 徴】**

ヘパリンは、抗凝固剤として、多くの血栓性疾患、  
体外循環等において使用されているが、その重大な  
副作用として、ヘパリン起因性血小板減少症  
(heparin-induced thrombocytopenia; HIT) がある。  
HIT は、免疫学的機序により、血小板減少、さら  
には重篤な血栓塞栓症が引き起こされる病態であり、

抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(HIT 抗体)が、血小板、単球、血管内皮の活性化を惹起し、最終的にトロンビンの過剰産生が生じて発症するものである。HIT の検査診断において、病態形成にも関与するこの HIT 抗体を検出することが極めて重要であることは既に確立している。

ヒモスアイエル アキュスターHIT-IgG は、自動分析装置を用いた化学発光免疫測定法により、IgG HIT 抗体濃度を測定する。HIT を起こすのは主に IgG HIT 抗体とされているが、IgM、IgA HIT 抗体が関与する HIT も(特に高い濃度の場合に)あり得ることとされており、IgG、IgM、及び IgA HIT 抗体を検出する方が高感度であるとする報告もある。

HIT の早期診断により治療期間の短縮と死亡率の抑制が示されており、HIT の早期診断に寄与する HIT 抗体検査は、临床上、極めて重要と考えられていたが、従来、国内で HIT 抗体の体外診断薬として承認されたものはなかった。このような状況を受け、厚労省が開催した「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に対して、日本臨床検査医学会から HIT 抗体測定試薬の要望が出され、その結果、本体外診断薬が平成 20 年度選定品目(BA; 疾患の致死率は低いが日常への著しい影響のある疾患で、当該医療機関等の医療上の有用性が高い)に挙げられたものである。

なお、一連の検査で、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM 及び IgA 抗体)及び抗血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG 抗体)を測定した場合は、どちらか一方の点数を算定する。

#### 【微生物核酸同定・定量検査】

**淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出**  
準用区分先：D023 2 区分 E-2(新方法)(測定方法が新しい品目)

#### 【保険点数】

210 点

#### 【製品名】

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア

#### 【製造販売元】

富士レビオ株式会社

#### 【主な対象】

クラミジア・トラコマチス感染症または淋菌感染症が疑われる患者

#### 【主な測定目的】

尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物または咽頭擦過物中のクラミジア・トラコマチス DNA および淋菌 DNA の検出

#### 【有用性】

本法によって、淋菌およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出だけでなく、淋菌核酸またはクラミジア・トラコマチス核酸を個別に測定することが可能となった

#### 【測定方法】

TMA 法による同時増幅法ならびに HPA 法および DKA 法による同時検出法

#### 【検体】

尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物または咽頭擦過物

#### 【特徴】

淋菌およびクラミジア・トラコマチスは、産婦人科および泌尿器科領域における性感染症のうち最も主要な起炎菌である。これらの 2 種の起炎菌の核酸検出検査はすでに D023 の微生物核酸同定・定量検査の、2 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出として保険収載されている。

本キットは、TMA 法による核酸増幅と HPA 法および DKA 法の組み合わせにより、淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出を行う試薬であるが、この試薬自体はすでに平成 21 年 10 月に、D023 4 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出として E2 試薬で保険収載されたものと同一のものである。この度、一方だけを別個に結果報告できるようにプログラム変更を行ったことで、E2 試薬として再申請された。

検査実施上においては変更はなく、今回、治療効果判定・経過観察など 2 項目同時測定が不要である症例において、1 項目だけを保険算定することを目的に申請が行われた。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)