

平成 31 年 1 月より保険適用  
D006-3 及び D006-5 区分 : E3 (新項目)

#### 膀胱がん関連遺伝子検査

##### 【保険点数】

1,597 点

D006-3 Major BCR-ABL1 の「2」 mRNA 定量 (1 以外のもの) 及び D006-5 染色体検査 (全ての費用を含む) の「注」に規定する分染法加算の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

##### 【製品名 (製造販売元)】

ウロビジョン DNA FISH プローブキット (アボットジャパン株式会社)

##### 【主な対象】

膀胱がん上皮内癌 (CIS) の患者

##### 【主な測定目的】

尿中細胞の 3 番、7 番及び 17 番染色体の異数倍染色体、並びに 9p21 遺伝子座の欠失の検出 (膀胱癌の再発の診断補助)

##### 【測定方法】

FISH (Fluorescence *in situ* Hybridization) 法

##### 【検 体】

自然尿

##### 【有用性】

膀胱鏡で再発の所見が認められない患者に対して本検査を実施することで、再発患者が早期発見できることが期待される。

##### 【特 徴】

膀胱癌は再発頻度が高く、長期間にわたる定期的なフォローアップが必要である。膀胱癌再発の診断には、膀胱鏡および尿細胞診がガイドラインに準じて用いられているが、膀胱鏡は侵襲性があり、平坦で膀胱粘膜との見分けがつきにくい上皮内癌 (CIS) のような腫瘍の診断が難しいこと、また尿細胞診については、特異度は高いものの、その一方で検出感度が低いことが知られている。

ウロビジョン DNA FISH プローブキット (以下、ウロビジョン) は、国内 12 施設で膀胱癌の既往歴のある患者 486 症例を対象に実施した臨床性能試験にて、感度 50%、特異度 72.4% であり、尿細胞診はそれぞれ 4.5%、99.8% であり、すべての組織学的異型度、深達度において、ウロビジョンは尿細胞診より高い感度を示した。

尿中の赤血球数および白血球数がウロビジョンの感度、特異度に与える影響を解析したところ、これら因子による影響は認められなかった。このことから、尿細胞診に影響を与える因子として知られている血尿や炎症のある患者でも、測定が可能である。

海外の多施設臨床性能試験にて、3 ヶ月以内に BCG 注入療法を受けた患者におけるウロビジョンと膀胱鏡検査/組織診の再発膀胱癌の検出能を比較したところ、ウロビジョンの陰性的中率は 94.1% であった。Kamat らの報告では、BCG 注入療法後にウロビジョン陽性が認められた群では、ウロビジョン陰性群と比べ、再発リスクが高いことが示されている。BCG 注入療法では膀胱内の炎症や移行上皮細胞の著しい変化により、尿細胞診の判定が困難となることがあるが、DNA を対象としたウロビジョンでは、

BCG 注入療法後でも膀胱癌の再発を検出することが可能である。

国内臨床性能試験の結果、1 回目の検査でウロビジョン陽性であった患者群については、3 ヶ月後の再発率が 10.6%、一方ウロビジョン陰性群では 1.4% であり、また米国での長期試験の結果では、ウロビジョン陽性で膀胱鏡/組織診陰性であった患者の再発率 41.7% に対して、ウロビジョン陰性で膀胱鏡/組織診陰性であった患者の再発率は 19.1% であった。ウロビジョンは染色体異常を検出することで、再発を早期に予測することが可能であると報告されている。

なお、膀胱がん関連遺伝子検査は、膀胱がんの患者であって、上皮内癌 (CIS) と診断され、区分番号「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」経尿道的手術を実施された患者に対して、FISH 法により、再発の診断補助を目的として測定した場合に、経尿道的手術後 2 年を限度として 2 回に限り算定できる。ただし、同時に膀胱鏡により、膀胱がん再発の所見が認められないことを確認した患者に対して実施した場合に限る。

**【製品関連 URL】**

<http://products.abbott.co.jp/medical/product/amd/fish/cep3.html>

(文責：アボットジャパン株式会社  
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)

平成 31 年 1 月より保険適用

D008 内分泌検査 区分：E3(改良項目)

遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画

**【保険点数】**

320点

**【製品名(製造販売元)】**

2-MET Plasma・ELISA「SML」(セティ・メディカルラボ株式会社)

**【主な対象】**

褐色細胞腫・パラガングリオーマを疑う患者

**【主な測定目的】**

血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定(褐色細胞腫の診断の補助)

**【測定方法】**

酵素免疫測定法(ELISA法)

**【検 体】**

血漿

**【有用性】**

褐色細胞腫・パラガングリオーマ(Pheochromocytoma・Paraganglioma：以下「PPGL」)を疑う患者に対して、スクリーニング検査及び機能診断の一環として測定され、PPGLの診断の補助に寄与する。

**【説 明】**

PPGLは、副腎髄質あるいは傍神経節のカテコールアミン産生クロム親和性細胞から発生する腫瘍で、前者を褐色細胞腫、後者をパラガングリオーマと呼ぶ。カテコールアミン過剰産生に伴う多様な症状や高血圧を呈するが、一方で、正常血圧性で副腎偶発腫瘍として発見される例も少なくない。

クロム親和性細胞から産生されたアドレナリン及びノルアドレナリンは、カテコールアミン代謝酵素 COMT (catechol-O-methyl transferase) によって、遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンに代謝される。血中に放出された遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンは、代謝の過程で硫酸抱合され、抱合体となって腎から尿中に排泄される。

PPGL のスクリーニング及び機能診断のための検査には、これまで尿中のメタネフリン及びノルメタネフリンの測定が行われてきたが、尿中には遊離型と抱合型のメタネフリン及びノルメタネフリンが存在しているため、その総量が測定されている。また、メタネフリン及びノルメタネフリンの尿中への分泌は日内変動があり、診断のためには 24 時間蓄尿した検体を用いることから、検査時に入院する必要がある。一方、本検査は血漿中遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンを測定するが、PPGL ではカテコールアミンの産生に加えて COMT が高濃度で発現しているため、遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンが多量に産生されており、さらに、カテコールアミンは PPGL の腫瘍から常に分泌されているわけではないのに対して、メタネフリン・ノルメタネフリンは、COMT によってカテコールアミンとは無関係に持続的に産生され、血中に分泌されていることから、本検査の診断的意義が高い。体位による測定値への影響を避けるため、仰臥位にて 20 分間安静にした後に採血する必要があるが、外来での採血により検査が可能であり、患者や医療機関の負担が軽減される。

敗米においては血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリンの測定は、尿中メタネフリン・ノルメタネフリンの測定と同様に PPGL の診断として一般的に

用いられており、米国ガイドラインでも第一選択とされている。本邦で実施された臨床性能試験では、PPGLの診断における感度は96.2%、特異度は100%であった。

2018年8月に発行された『褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018』（編集：一般社団法人日本内分泌学会、日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会）において、「褐色細胞腫・パラガングリオーマの診療アルゴリズム」のスクリーニング及び機能診断の中に、血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリンが記載されている。

測定結果の判定法は、遊離メタネフリン測定値もしくは遊離ノルメタネフリン測定値のいずれかがカットオフ値を超えた場合にPPGL陽性と判定し、遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリン測定値のいずれもカットオフ値以下の場合にPPGL陰性と判

定する。

**【留意事項】**

①区分番号「D014」自己抗体検査の「注1」に規定する本区分の9から15まで、18及び30に掲げる検査を「2項目」行った場合の所定点数に準じて算定できる。②褐色細胞腫の鑑別診断を行った場合に1回に限り算定できる。③本検査と区分番号「D008」内分泌学的検査の「41」メタネフリン、「43」メタネフリン・ノルメタネフリン分画又は「46」ノルメタネフリンを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。④本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針に基づく褐色細胞腫を疑う医学的理由について診療録に記載すること。

**【製品関連 URL】**

未掲載

（文責：セティ・メディカルラボ株式会社  
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会）