

平成 25 年 12 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 62 : 297, 2014]

EGFR 遺伝子検査

準用区分先 : D004-2 悪性腫瘍組織検査 区分 E2
(新方法)

【保険点数】

2500 点

【製品名(製造販売元)】

コバス EGFR 変異検出キット (ロシュ・ダイアグ
ノスティックス株式会社)

【主な対象】

手術不能または再発非小細胞肺癌患者のうち、ホルマリン固定組織検体が提供できる患者

【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】

既承認品と高い相関性を示す一方、より多くの種類の遺伝子変異を検出することができる

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【検体】

摘出された非小細胞肺癌組織

【特徴】

本検査は、手術不能または再発非小細胞肺癌患者のホルマリン固定腫瘍組織から抽出した DNA 中の EGFR 遺伝子変異を検出する検査キットである。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上皮成長

因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) であるゲフィチニブを使用する際には、治療前に EGFR 遺伝子変異を調べることが推奨されている。iPASS, NEJ002, WJOG3405 などの国内外の第 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」と明記されている。本キットは、アレル特異的リアルタイム PCR 法を測定原理としており、既承認品と非常に高い相関性を示す。その一方、エクソン 18 の 3 種類の点突然変異、エクソン 19 の 29 種類の欠失変異、エクソン 20 の 2 種類の点突然変異、5 種類の挿入変異、エクソン 21 の 2 種類の点突然変異の合計 41 種類と、より多くの EGFR 変異を検出することが可能である。さらには、検体中 DNA の 5%以上に遺伝子変異が含まれると検出可能であり、既承認品よりも少量 DNA で変異検出が可能である。本検査により、ゲフィチニブ、エルロチニブの効果が期待できる患者の選択が可能になり、同薬剤の適正使用、ならびに医療費の削減が可能になる。また、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。

(文責 東京大学医学部 矢富 裕)