

■■■20170005

保険関連情報メール

発信：日本臨床検査医学会 臨床検査点数委員会

-----2017年3月15日■■■

本メールは、日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会の共同作業により日本臨床検査医学会の会員にお送りしています。
検査関連の診療報酬の改正について、新規保険収載項目を中心に情報提供いたします。
是非、お役立てください。

このたび厚労省保健局医療課長発通知（平成29年2月14日付、保医発0214第5号）により、N005 HER2遺伝子標本作製に、（3）PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製が追加され、平成29年2月15日から適用になりました。

【新規保険収載項目】

PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

平成29年2月より保険適用

区分E3（新項目）

PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

【保険点数】2700点

【製品名（製造販売元）】PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」

（アジレント・テクノロジー株式会社）

【主な対象】切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者

【主な測定目的】がん組織、細胞中のPD-L1発現率の測定（非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の適切な投与を行うための補助に用いる。）

【測定方法】免疫組織化学染色法

【検体】ホルマリン固定パラフィン包埋された非小細胞肺癌組織検体

【有用性】ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の非小細胞肺癌患者に対する1次治療及び2次治療の適応を判定するためのコンパニオン診断薬として有用である。

【説明】PD-1は、T細胞に主に発現する免疫抑制受容体であり、PD-1が腫瘍細胞に発現したリガンドのPD-L1及びPD-L2と結合することにより、T細胞の免疫機能が抑制（免疫寛容）され、腫瘍細胞が増殖することが報告されている。

ペムブロリズマブは、PD-1とPD-L1及びPD-L2の相互作用を直接阻害するヒト化抗PD-1モノクローナル抗体（IgG4）であり、ペムブロリズマブの阻害作用により、腫瘍細胞のPD-1経路を介する抗腫瘍免疫応答の阻害を解除する。

本キットは、非小細胞肺癌組織検体中のPD-L1発現率を測定し、ペムブロリズマブの治療効果が期待される患者を特定することを目的としたコンパニオン診断薬であり、PD-L1発現率はTPS（Tumor Proportion Score、腫瘍細胞のうちPD-L1発現陽性細胞の割合）で示される。

なお、本標本作製は、区分番号「N005」HER2遺伝子標本作製の「1」単独の場合の所定点数に準じて算定され、抗PD-1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、免疫染色（免疫抗体法）病理組織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される。

【ペムブロリズマブ投与基準】

初回治療の非小細胞肺癌 TPS \geq 50%

2次治療以降の非小細胞肺癌 TPS \geq 1%

【製品ページURL】

PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」（アジレント・テクノロジー株式会社）

<http://www.agilent.com/ja-jp/products/pharmdx/pd-l1-ihc-22c3-pharmdx-overview>

（文責：アジレント・テクノロジー株式会社。 監修：東京大学 矢富 裕）

平成29年2月より保険適用

区分E3（新項目）

PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

【保険点数】2700点

【製品名（製造販売元）】PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」

（アジレント・テクノロジー株式会社）

【主な対象】切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）

【主な測定目的】がん組織、細胞中のPD-L1発現率の測定（非扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるニボルマブ（遺伝子組換え）の適切な投与を行うための補助に用いる。）

【測定方法】免疫組織化学染色法

【検体】ホルマリン固定パラフィン包埋された非扁平上皮非小細胞肺癌組織検体

【有用性】非扁平上皮非小細胞肺癌において、ニボルマブ（遺伝子組換え）投与による全生存期間延長の程度に関連する可能性のあるPD-L1発現を測定することができる。

【説明】PD-1は、活性化されたT細胞に発現する免疫抑制受容体であり、PD-1が腫瘍細胞に発現したリガンドのPD-L1及びPD-L2と結合することにより、T細胞の免疫機能が抑制（免疫寛容）され、腫瘍細胞が増殖することが報告されている。

ニボルマブは、ヒトPD-1に対するヒト型IgG4モノクローナル抗体であり、PD-1とPD-1リガンド（PD-L1およびPD-L2）との結合を阻害し、がん抗原特異的なT細胞の増殖、活性化及び細胞傷害活性の増強等により、腫瘍増殖を抑制すると考えられる。

本キットは、非扁平上皮非小細胞肺癌組織中のPD-L1発現率を測定するニボルマブ用診断薬であり、PD-L1発現率は腫瘍細胞におけるPD-L1発現陽性細胞の割合で示される。非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした海外第III相試験において、PD-L1発現はニボルマブ（遺伝子組換え）投与による全生存期間延長の程度に関連する可能性のあることが示唆される結果が得られており、ニボルマブ投与における参考情報として有用である。

なお、本標本作製は、区分番号「N005」HER2遺伝子標本作製の「1」単独の場合の所定点数に準じて算定され、また、抗PD-1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、免疫染色（免疫抗体法）病理組織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される。

【製品ページURL】

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」（アジレント・テクノロジー株式会社）
<http://www.agilent.com/ja-jp/products/pharmdx/pd-1-ihc-28-8-overview>

（文責：アジレント・テクノロジー株式会社。 監修：東京大学 矢富 裕）

製品情報のホームページは仕様変更などによりリンク切れとなることもあります。