

## 新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。  
この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。  
謹白



### 項目名

#### 【造血器腫瘍遺伝子パネル検査】

- ヘムサイト解析 (依頼コード No.14140)
- ヘムサイト解析-凍結 (依頼コード No.14142)

受託開始日 2025年3月3日(月) ご依頼分より

この度、造血器腫瘍及び類縁疾患を対象として大塚製薬株式会社が開発した体外診断用医薬品「ヘムサイト<sup>®</sup> 診断薬」並びに医療機器プログラム「ヘムサイト<sup>®</sup> 解析プログラム」から構成される遺伝子パネル検査が国内で初めて製造販売承認されました。

近年のゲノムシーケンス技術の飛躍的な進歩を背景に、遺伝子パネル検査はがん臨床に不可欠な検査となりつつあります。日本血液学会から発行されている「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン(2023年度版)」では、白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などについて、疾患・病期別に遺伝子パネル検査の推奨度が示されています。

本検査では、同ガイドラインにある造血器腫瘍の遺伝子異常が網羅的に検査できるように設計されており、遺伝子異常による診断、治療法選択、予後予測が可能になることが期待されます。

次ページに続きます

## 受託要領

依頼コードNo.	14140	14142
検査項目名	ヘムサイト解析	ヘムサイト解析-凍結
検体必要量	[腫瘍部] 血液 7.0mL(1本で可)または 骨髓液 1.0~2.0mL(1本で可)または FFPE 未染スライド 5μm厚 20枚以上 [正常部] 口腔粘膜 または 爪	[腫瘍部] 組織 100mg  [正常部] 口腔粘膜 または 爪
容器	[腫瘍部] 血液 O-82 骨髓液 O-97 FFPE スライドケース [正常部] 口腔粘膜 専用容器 爪 B-20	[腫瘍部] 組織 B-20  [正常部] 口腔粘膜 専用容器 爪 B-20
検体の保存方法	冷蔵	凍結
所要日数	10~20	
検査方法	次世代シーケンス(NGS)法	
基準値	なし	
単位	なし	
報告範囲 (報告形式)	DNA:SNV/Indel319遺伝子、構造異常329遺伝子 RNA:融合遺伝子及び構造異常197遺伝子	
検査実施料/判断料	44000点 <sup>※1</sup> +12000点 <sup>※2</sup> /100点(遺伝子関連・染色体検査)	
備考	<p>【受託可能曜日】月~金(土・日・祝日と祝日前日は受託不可)</p> <p>本検査の受託に際しては事前手続きが必要ですので、最寄りの営業所までご連絡ください。</p> <p>本検査には腫瘍部検体と正常部検体を必ずペアでご提出ください。</p> <p>口腔粘膜を採取するスワブ及び容器は弊社より供給いたします。</p> <p>ヘムサイトの材料準備と作製上の注意点については、大塚製薬株式会社のウェブページに掲載の手引きをご参照ください。</p>	

※1 造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査

- 1.別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において実施した場合に限り算定する。
- 2.造血器腫瘍の腫瘍細胞、血液、骨髓液又は体腔液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に算定する。
- 3.本検査は所定の条件(下記参照)に該当する場合、検体提出時に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回のみ算定できる。

ア 初発時に算定できるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 急性骨髄性白血病</li> <li>② 急性リンパ性白血病</li> <li>③ 骨髓異形成症候群</li> <li>④ 骨髓増殖性腫瘍及びその類縁腫瘍</li> <li>⑤ 組織球及び樹状細胞腫瘍</li> </ul>
イ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、初発時に算定できるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>① アグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫</li> <li>② インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫</li> <li>③ T細胞非ホジキンリンパ腫</li> <li>④ NK細胞非ホジキンリンパ腫</li> <li>⑤ 多発性骨髓腫</li> </ul>
ウ 再発又は難治時に算定できるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 急性骨髄性白血病</li> </ul>
エ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、再発又は難治時に算定できるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>① フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病</li> <li>② インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫</li> <li>③ T細胞非ホジキンリンパ腫</li> <li>④ NK細胞非ホジキンリンパ腫</li> <li>⑤ 慢性リンパ性白血病</li> </ul>
オ 病期を問わず算定できるもの(既存の検査及び病理診断等で確定診断に至らず、治療方針の決定が困難な場合に限る。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 原因不明の著しい血球減少</li> </ul>

※イ、エ、オに該当するものについては、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する

※2 がんゲノムプロファイリング評価提供料

造血器腫瘍又は類縁疾患患者について、造血器腫瘍又は類縁疾患のゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの結果を医学的に解釈するための多職種による検討会で検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回に限り算定する。

【参考文献】

Fukuhara S. et al.: Cancer Sci. 113, 2763-2777, 2022.