

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。

謹白

記

■ 変更日 2025年2月7日（金）ご依頼分より

■ 対象項目

項目コード (旧項目コード)	検査項目	備考
OOM84 6 (OM84 6)	MMRタンパク (IHC)	適応拡大に伴う変更



■ 変更内容

2025年2月1日、「N005-4 ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」の診療報酬区分に「子宮体癌におけるPARP阻害剤の適応判定の補助」が追加されました。

（令和7年1月31日付 保医発0131 第3号）

上記に伴い、本項目の案内書表記を一部変更いたします。なお、受託要項に関する変更はございません。

変更内容	新	現
案内書欄外	<ul style="list-style-type: none"> 本検査は、ミスマッチ修復タンパク質であるMLH1、MSH2、PMS2、MSH6の保持・消失を免疫組織化学染色(IHC)法により確認いたします。 本検査は、該当する診療報酬区分における「<u>固形癌における抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助</u>」、「<u>大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助</u>」、「<u>子宮体癌におけるPARP阻害剤の適応判定の補助</u>」を目的とした検査です。 本検査の結果により、リンチ症候群を疑う要因となる可能性があります。 検査に際しては、日本遺伝性腫瘍学会の「悪性腫瘍に対するマイクロサテライト不安定性検査およびミスマッチ修復タンパク質に対する免疫組織化学検査の利用に関する見解 ver.2」に以下の通り記載されています。「臨床的にLynch症候群が疑われる場合や、検査の結果dMMR腫瘍であることが明らかとなった場合はLynch症候群に関する情報提供を十分に行い、必要に応じて他の医療機関への紹介を含め、適切な遺伝カウンセリングおよび遺伝診療の機会を提供することが望まれる。」 	<ul style="list-style-type: none"> 本検査は、ミスマッチ修復タンパク質であるMLH1、MSH2、PMS2、MSH6の保持・消失を免疫組織化学染色(IHC)法により確認いたします。 本検査は、該当する診療報酬区分における「抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の固形癌患者への適応を判定するための補助に用いる場合」、「大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合」を目的とした検査です。 本検査の結果により、リンチ症候群を疑う要因となる可能性があります。 検査に際しては、日本遺伝性腫瘍学会の「悪性腫瘍に対するマイクロサテライト不安定性検査およびミスマッチ修復タンパク質に対する免疫組織化学検査の利用に関する見解 ver.2」に以下の通り記載されています。「臨床的にLynch症候群が疑われる場合や、検査の結果dMMR腫瘍であることが明らかとなった場合はLynch症候群に関する情報提供を十分に行い、必要に応じて他の医療機関への紹介を含め、適切な遺伝カウンセリングおよび遺伝診療の機会を提供することが望まれる。」
臨床的意義	<p><u>近年、ミスマッチ修復（mismatch repair：MMR）タンパク質であるMLH1、MSH2、PMS2、MSH6を免疫染色により検出することで、ミスマッチ修復機能を判定することができるようになりました。</u></p> <p><u>判定結果であるミスマッチ修復機能欠損（mismatch repair-deficient：dMMR）もしくはミスマッチ修復機能保持（mismatch repair-proficient：pMMR）は一部の薬剤の効果予測や適応判定に有用であることが明らかになっています。</u></p> <p><u>本検査は、MLH1、MSH2、PMS2、MSH6それぞれのタンパクの保持・消失と、そのパターンによるdMMR・pMMRの総合判定を報告する検査です。</u></p>	<p>近年、免疫チェックポイント阻害剤が臨床応用されており、ミスマッチ修復機能（mismatch repair-deficient：dMMR）や高頻度マイクロサテライト不安定性（microsatellite instability-high：MSI-High）を有する固形癌患者への高い奏効率を示すことが報告されております。</p> <p>本検査は、ミスマッチ修復（mismatch repair：MMR）タンパク質であるMLH1、MSH2、PMS2、MSH6を免疫染色により検出することで、コンパニオン診断として固形癌患者への「ペムプロリスマブ（商品名：キイトルーダ®）」の適応を判定するための補助および大腸癌における化学療法法の選択の補助を目的とした検査です。</p>
関連疾患	固形癌、大腸癌、 <u>子宮体癌</u>	固形癌、大腸癌