

検査実施料に関するお知らせ

拝啓 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、令和6年1月31日付け厚生労働省保険局医療課長の通知「保医発0131第6号」により、測定項目検査実施料が新設、および留意事項が変更されましたので、下記の通りご案内いたします。

敬具

記

■ 適用日 令和6年2月1日から適用

■ 新規保険収載

測定項目	保険点数
ELFスコア	194点
S2、3PSA%	248点
アポリポ蛋白A2 (APOA2) アイソフォーム	335点
悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿) (RAS遺伝子検査)	2500点
(BRAF遺伝子検査)	2500点
(HER2遺伝子検査 (大腸癌に係るもの))	2500点
(HER2遺伝子検査 (肺癌に係るもの))	5000点
(マイクロサテライト不安定性検査)	2500点
(ROS1、ALK及びEGFR遺伝子等) (4項目以上)	8000点
(METex14遺伝子、NTRK融合遺伝子及びHER2遺伝子 (肺癌)) (3項目)	12000点

※悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿) に関する留意事項などは、別紙参照

■ 保険収載内容 一部変更

測定項目	保険点数
がんゲノムプロファイリング検査	44000点

新規保険収載

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
ELF スコア	194点	生化学的検査（Ⅰ）判断料 (144点)	「D007」血液化学検査「48」
留意事項			
<p>ア ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性肝疾患患者（疑われる患者を含む。）に対して、肝臓の繊維化進展の診断補助又は経過観察を目的に組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1（TIMP-1）、プロコラーゲンⅢ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及びヒアルロン酸を測定し、ELF スコアを算出した場合に、半年に1回に限り本区分「48」のオートタキシンを準用して算定する。</p> <p>イ 本区分「37」のプロコラーゲンⅢ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及び本区分「43」のヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。</p> <p>ウ 本検査と、本区分「36」のⅣ型コラーゲン、本区分「40」のⅣ型コラーゲン・7S、本区分「48」のMac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体、本区分「48」のオートタキシン又は本区分「55」のサイトケラチン18フラグメント（CK-18F）を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</p>			

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
S2, 3PSA%	124点×2回分	生化学的検査（Ⅱ）判断料 (144点)	「D009」腫瘍マーカー「9」
留意事項			
<p>ア S2, 3PSA%は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原（PSA）の結果が4.0ng/mL 以上10.0ng/mL 以下である者に対して、LBA 法（定量）により、S2, 3PSA%を測定した場合に限り区分番号「D009」腫瘍マーカー「9」前立腺特異抗原（PSA）の2回分を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。</p> <p>ウ S2, 3PSA%と、「9」前立腺特異抗原（PSA）、「16」遊離型PSA比（PSA F/T比）又は「27」プロステートヘルスインデックス（phi）を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。</p> <p>エ 診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原（PSA）の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。</p>			

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
アポリポ蛋白A2（APOA2）アイソフォーム	99点＋ 118点×2回分	生化学的検査（Ⅱ）判断料 (144点)	「D009」腫瘍マーカー「2」＋「7」
留意事項			
<p>ア アポリポ蛋白A2（APOA2）アイソフォームは、以下の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する者に対して、膀胱癌の診断の補助を目的として、血液を検体としてELISA 法により測定した場合に、本区分の「2」癌胎児性抗原（CEA）の所定点数と、「7」DUPAN-2の所定点数2回分を合算した点数を準用して、膀胱癌の診断の確定までの間に原則として1回を限度として算定できる。本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守するとともに、膀胱癌を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>（イ） 関連学会が定める指針に基づき膀胱癌の高度リスクに該当する者。なお、本検査を実施する患者が3月以内にCA19-9 検査を行われており、CA19-9 の値が37.0U/mL 以上である場合には、本検査は算定できない。</p> <p>（ロ） 関連学会が定める指針に基づき膀胱癌の中等度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原（CEA）検査の結果が陰性であり、CA19-9 値が37.0U/mL 以上かつ100U/mL 以下の者。</p> <p>（ハ） 関連学会が定める指針に基づき膀胱癌のリスク因子が3項目以上該当する者であって、癌胎児性抗原（CEA）及びCA19-9 検査の結果が陰性である者。</p> <p>イ アポリポ蛋白A2（APOA2）アイソフォームと、「2」の癌胎児性抗原（CEA）、「7」のDUPAN-2又は「14」のSPAn-1を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。</p> <p>ウ 本検査をアの（イ）に対して実施する場合はCA19-9 の測定年月日及び測定結果を、アの（ロ）及び（ハ）に対して実施する場合は癌胎児性抗原（CEA）及びCA19-9 の測定年月日並びに測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>			

保険収載内容 一部変更 下線部分が変更されました。

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
がんゲノム プロファイリング検査	44000点	遺伝子関連・染色体検査判断料 (100点)	「D006-19」 がんゲノムプロファイリング検査
留意事項			
～（略）～			
<p>（6）「注2」に係る規定は、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100 以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがん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、次に掲げる抗癌性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、区分番号「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には（2）から（5）までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。</p> <p>ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、RAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査 イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査、BRAF遺伝子検査 ～（以下、略）～</p>			

【別紙】

悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿） 新規保険収載に伴う、留意事項など

新規保険収載

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿） （RAS遺伝子検査） （BRAF遺伝子検査） （HER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの）） （マイクロサテライト不安定性検査）	2500点	遺伝子関連・染色体検査判断料 （100点）	「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」 「イ」処理が容易なもの
留意事項 ～（略）～			
<p>(7) RAS遺伝子検査</p> <p>ア 「6」のRAS遺伝子検査は、大腸癌又は肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査イ. 処理が容易なもの（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」の所定点数を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は、医学的な理由があって以下のいずれかに該当する場合に限り、算定できる。</p> <p>（イ） 大腸癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なもの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものうち大腸癌におけるRAS遺伝子検査又は区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なもの「(2)」その他のものうち大腸癌におけるK-ras遺伝子検査を行うことが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>（ロ） 肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なもの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものうち肺癌におけるKRAS（G12C）遺伝子検査又は区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なもの「(2)」その他のものうち肺癌におけるK-ras遺伝子検査を実施することが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>（ハ） 肺癌の組織を検体として、区分番号「D006-24」肺癌関連遺伝子多項目同時検査の（3）に掲げる肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）を行うことが困難な場合。なお、当該検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>ウ 本検査の実施に当たっては、（7）のイに該当する医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>エ 大腸癌患者の血漿を検体として、大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合に、区分番号「D006-22」RAS遺伝子検査（血漿）は併せて算定できない。</p> <p>(8) BRAF遺伝子検査</p> <p>ア 「7」のBRAF遺伝子検査は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査イ. 処理が容易なもの（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」の所定点数を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なもの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものうち大腸癌におけるBRAF遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>ウ 本検査の実施に当たっては、大腸癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(9) HER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの）</p> <p>ア 「8」のHER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの）は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査イ. 処理が容易なもの（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」の所定点数を準用して算定する。</p> <p style="text-align: center;">～（略）～</p> <p>(11) マイクロサテライト不安定性検査</p> <p>ア 「10」のマイクロサテライト不安定性検査は、固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査イ. 処理が容易なもの（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」の所定点数を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なもの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものうち固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>ウ 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、本検査と区分番号「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査の「1」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、いずれか主たるもののみ算定する。</p> <p>エ 本検査の実施に当たっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>			

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿） （HER2遺伝子検査（肺癌に係るもの））	5000点	遺伝子関連・染色体検査判断料 （100点）	「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」 「ロ」処理が複雑なもの
留意事項			
<p>(10) HER2遺伝子検査（肺癌に係るもの）</p> <p>ア 「9」のHER2遺伝子検査（肺癌に係るもの）は、肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 ロ. 処理が複雑なもの」の所定点数を準用して算定する。</p> <p>イ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合については、本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「ロ」処理が複雑なもののうち、肺癌におけるHER2遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>ウ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合については、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>			

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿） （ROS1、ALK及びEGFR遺伝子等）（4項目以上）	8000点	遺伝子関連・染色体検査判断料 （100点）	「D006-27」 悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿） 「11」（暫定）
留意事項			
<p>(12) 区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）の「1」のROS1融合遺伝子検査、「2」のALK融合遺伝子検査、「6」RAS遺伝子検査、「7」BRAF遺伝子検査、「8」HER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの）、「10」マイクロサテライト不安定性検査又は区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査（血漿）のうちいずれか2項目若しくは3項目又は4項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ4,000点若しくは6,000点又は8,000点を算定する。</p>			

※令和6年5月診療分まで使用可能で暫定的に新設

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿） （METex14遺伝子、NTRK融合遺伝子及びHER2遺伝子（肺癌））（3項目）	12000点	遺伝子関連・染色体検査判断料 （100点）	「D006-27」 悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿） 「12」（暫定）
留意事項			
<p>(13) 区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）の「3」のMETex14遺伝子検査、「4」のNTRK融合遺伝子検査又は「9」HER2遺伝子検査（肺癌に係るもの）のうちいずれか2項目又は3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ8,000点又は12,000点を算定する。</p>			

※令和6年5月診療分まで使用可能で暫定的に新設

以上