

検体検査実施料に係るお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、令和 6 年 4 月 30 日付け厚生労働省保険局医療課長の通知「保医発 0430 第 1 号」および「保医発 0430 第 3 号」により、検査実施料の新設および留意事項の変更がされましたので、下記の通りご案内いたします。

敬具

記

■適用日 令和 6 年 5 月 1 日から適用

■新規収載項目

検査項目	保険点数
CLDN18 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	2700 点
悪性腫瘍組織検査(処理が複雑なもの) (固形癌における RET 融合遺伝子検査) (甲状腺癌における BRAF 遺伝子検査) (乳癌における AKT1 遺伝子変異検査) (乳癌における PIK3CA 遺伝子変異検査) (乳癌における PTEN 遺伝子変異検査)	5000 点

※詳細裏面参照

■保険収載内容 一部変更

検査項目	保険点数
がんゲノムプロファイリング検査	44000 点

※詳細裏面参照

以上

新規保険収載

検査項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
CLDN18 タンパク免疫染色 (免疫抗体法)病理組織標本作製	2700 点	病理判断料 (130 点)	「N005-3」PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法)病理組織標本作製
留意事項			
(3) CLDN18 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗 CLDN18.2 モノクローナル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する。			

検査項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
悪性腫瘍組織検査 (処理が複雑なもの) (固形癌における RET 融合遺伝子検査) (甲状腺癌における BRAF 遺伝子検査) (乳癌における AKT1 遺伝子変異検査) (乳癌における PIK3CA 遺伝子変異検査) (乳癌における PTEN 遺伝子変異検査)	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			
～ (略、下線部分が変更されました。) ～			
(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。 ア・イ (略) ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査、 <u>RET融合遺伝子検査</u> エ(略) オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査、 <u>BRAF遺伝子検査</u> カ～ク (略) ケ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査			
～ (以下、略) ～			

保険収載内容 一部変更 下線部分が変更されました。

検査項目	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) ～			
(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、次に掲げる抗悪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(終了が見込まれる場合も含む。)にエキスパートパネル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することにより、「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。 ア～カ (略) キ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査、 <u>RET融合遺伝子検査</u> ク・ケ (略) コ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査			
～ (以下、略) ～			