

日医発第463号（保152）
令和3年9月9日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(公印省略)

検査料の点数の取扱いについて

新たな臨床検査1件（E2（既存項目・変更あり））が保険適用され、それに伴い、今般、厚生労働省保険局医療課長から添付資料1のとおり取り扱う通知が示され、令和3年8月25日から適用となりました。

本通知の内容について、本会において添付資料2のとおり整理いたしましたので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会雑誌11月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

(添付資料)

1. 検査料の点数の取扱いについて
(令3.8.25 保医発0825 第1号 厚生労働省保険局医療課長)
2. 新たに保険適用が認められた検査（日本医師会医療保険課）

保医発0825第1号
令和3年8月25日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

検査料の点数の取扱いについて

標記について、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日付け保医発0305第1号）を下記のとおり改正し、令和3年8月25日から適用するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

- 1 別添1第2章第3部第1節第1款D004-2（1）中「リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合」を「リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合」に改める。
- 2 別添1第2章第3部第1節第1款D004-2（2）エを次に改める。
エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日付け保医発0305第1号)

| 改正後 | 現行 |
|--|--|
| <p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D000～D004 (略)</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、(2)から(4)までに掲げる遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。</p> <p>早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的と</p> | <p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D000～D004 (略)</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、(2)から(4)までに掲げる遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は<u>局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸癌</u>の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合にあっ</p> |

してBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- (2) 「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、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、リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法、マルチプレックスPCRフラグメント解析法又は次世代シーケンシングにより行う場合に算定できる。

なお、その他の方法により肺癌におけるEGFR遺伝子検査又は大腸癌におけるRAS遺伝子検査を行う場合は、令和4年3月31日までの間に限り、「1」の「イ」の「(2)」その他のものを算定できるものとする。

ア～ウ (略)

エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

(3)～(25) (略)

ても、別に1回に限り算定できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- (2) 「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、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、リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法、マルチプレックスPCRフラグメント解析法又は次世代シーケンシングにより行う場合に算定できる。

なお、その他の方法により肺癌におけるEGFR遺伝子検査又は大腸癌におけるRAS遺伝子検査を行う場合は、令和4年3月31日までの間に限り、「1」の「イ」の「(2)」その他のものを算定できるものとする。

ア～ウ (略)

エ 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌又は手術後の大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

(3)～(25) (略)

新たに保険適用が認められた検査

令和3年8月25日 保医発0825第1号（令和3年8月25日適用）

No.1

| | |
|-------------|---|
| 測定項目 | マイクロサテライト不安定性検出キット |
| 販売名 | MSI検査キット（FALCO） |
| 区分 | E2（既存項目・変更あり） |
| 測定方法 | マルチプレックスPCR-フラグメント解析法 |
| 主な測定目的 | がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）の検出 -ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 -ニボルマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助 -大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 -大腸癌における化学療法の実施の補助 |
| 点数 | 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 2,500点 |
| 関連する留意事項の改正 | ※「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日付け保医発0305第1号）の別添1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。（変更箇所下線部） ----- 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、(2)から(4)までに掲げる遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は 局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の 大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。 早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (2) (略) ア～ウ (略) エ 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌又は手術後の 大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査 (3)～(25) (略) *8月25日付でペムプロリズマブが適応拡大となり、当該医薬品の適応判定に用いる本検査に関してもあわせて留意事項が変更となるものです。 |

（日本医師会医療保険課）