

日医発第475号（保159）
令和3年9月10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2件（E2（既存項目・変更あり）及びE3（新項目））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9月1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3.8.31 保医発0831 第5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）

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9月1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「「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、」を「「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍又は悪性リンパ腫の腫瘍細胞を検体とし、」に改める。
- 2 別添1第2章第3部第1節第1款D004-2（2）に次を加える。
オ 濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査
- 3 別添1第2章第3部第1節第1款D014に次を加える。
(32) 抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体（抗P/Q型VGCC抗体）
ア ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、RIA法により、抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体（抗P/Q型VGCC抗体）を測定した場合は、本区分の「43」抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の所定点数を準用して算

定する。

イ 本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載すること。

「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、固形腫瘍又は悪性リンパ腫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>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>

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～エ (略)

オ 濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査

- (3)～(25) (略)

D005～D013 (略)

D014 自己抗体検査

- (1)～(31) (略)

(32) 抗P/Q型電位依存性カルシウムチャネル抗体(抗P/Q型VGCC抗体)

ア ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、RIA法により、抗P/Q型電位依存性カ

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～エ (略)

(新設)

- (3)～(25) (略)

D005～D013 (略)

D014 自己抗体検査

- (1)～(31) (略)

(新設)

ルシウムチャンネル抗体（抗P/Q型VGCC抗体）を測定した場合は、本区分の「43」抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載すること。

新たに保険適用が認められた検査

令和3年8月31日 保医発 0831 第5号 (令和3年9月1日適用)

No.1

測定項目	EZH2 遺伝子変異検出
販売名	コバスEZH2変異検出キット
区分	E2 (既存項目・変更あり)
測定方法	リアルタイムPCR法
主な測定目的	がん組織から抽出したゲノム DNA 中の EZH2 遺伝子変異の検出(タゼメトスタット臭化水素酸塩の濾胞性リンパ腫患者への適応を判定するための補助に用いる)
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、固形腫瘍又は悪性リンパ腫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。 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～エ (略) <u>オ 濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査</u> (3)～(25) (略)

No.2

測定項目	抗P/Q型電位依存性カルシウムチャネル抗体(抗P/Q型VGCC抗体)
販売名	VGCCAb RIA「コスミック」
区分	E3(新項目)
測定方法	RIA法
主な測定目的	血清中の抗P/Q型カルシウムチャネル抗体の測定(ランバート・イートン筋無力症候群の診断の補助)

<p style="text-align: center;">点 数</p>	<p>D014 自己抗体検査 43 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体 1,000点</p>
<p style="text-align: center;">関連する 留意事項の 改正</p>	<p>※「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）</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D014 自己抗体検査 (1)～(31) (略) <u>(32) 抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体（抗P/Q型VGCC抗体）</u> <u>ア ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、RIA法により、抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体（抗P/Q型VGCC抗体）を測定した場合は、本区分の「43」抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の所定点数を準用して算定する。</u> <u>イ 本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載すること。</u></p>

（日本医師会医療保険課）