

日医発第632号（保210）
令和3年11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3件（E3（新項目）、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11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1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3.10.29 保医発1029 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1029第1号
令和3年10月29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11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D006-3を次のように改める。
 - (1) Major BCR-ABL1 (mRNA定量 (国際標準値)) は、リアルタイムRT-PCR法により測定した場合に限り算定できる。
 - (2) minor BCR-ABL mRNA
診断の補助又はモニタリングを目的として、リアルタイムRT-PCR法により minor BCR-ABL mRNAを測定した場合は、区分番号「D006-3」Major BCR-ABL1 (mRNA定量 (国際標準値)) の「1」診断の補助に用いるものを準用して算定する。
- 2 別添1第2章第3部第1節第1款D009に次を加える。
 - (25) プロステートヘルスインデックス (*phi*)
 - ア 診療及び他の検査 (前立腺特異抗原 (PSA) 等) の結果から前立腺癌の患者

であることが強く疑われる者であって、以下の(イ)、(ロ)又は(ハ)のいずれかに該当する者に対して、CLEIA法により、前立腺特異抗原(PSA)、遊離型PSA及び[-2] p r o P S Aを測定し、プロステートヘルスインデックス(phi)を算出した場合に限り、区分番号「D009」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原(PSA)及び区分番号「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型PSA比(PSA F/T比)の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

(イ) 前立腺特異抗原(PSA)値が4.0ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下

(ロ) 50歳以上65歳未満であって、前立腺特異抗原(PSA)値が3.0ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下

(ハ) 65歳以上70歳未満であって、前立腺特異抗原(PSA)値3.5ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下

イ アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、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。

ウ 「D009」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原(PSA)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

エ 「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型PSA比(PSA F/T比)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

オ 本検査を算定する場合は、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。

3 別添1第2章第3部第1節第1款D023(27)を次のように改める。

(27) COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法(定性)により、鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌、パラ百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出(以下「ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む。)」という。)を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013-2014版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、本区分の「14」SARSコロナウイルス核酸検出の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数3回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の

診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和3年2月25日健感発0225第1号）の「第1退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARSCoV-2を含む。）を実施した場合、本区分の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出、(23)ウに規定する検査及びSARS-CoV-2核酸検出については、別に算定できない。

(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 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D006-2 (略) D006-3 Major BCR-ABL1(mRNA定量(国際標準値)) <u>(1) Major BCR-ABL1(mRNA定量(国際標準値))は、リアルタイムRT-PCR法により測定した場合に限り算定できる。</u> <u>(2) minor BCR-ABL mRNA 診断の補助又はモニタリングを目的として、リアルタイムRT-PCR法によりminor BCR-ABL mRNAを測定した場合は、区分番号「D006-3」Major BCR-ABL1(mRNA定量(国際標準値))の「1」診断の補助に用いるものを準用して算定する。</u> D006-4～D008 (略) D009 腫瘍マーカー (1)～(24) (略)</p>	<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D006-2 (略) D006-3 Major BCR-ABL1(mRNA定量(国際標準値)) Major BCR-ABL1(mRNA定量(国際標準値))は、リアルタイムRT-PCR法により測定した場合に限り算定できる。 (新設) D006-4～D008 (略) D009 腫瘍マーカー (1)～(24) (略)</p>

(25) プロステートヘルスインデックス (*phi*)

ア 診療及び他の検査（前立腺特異抗原（P S A）等）の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者であって、以下の（イ）、（ロ）又は（ハ）のいずれかに該当する者に対して、C L E I A法により、前立腺特異抗原（P S A）、遊離型P S A及び[-2] p r o P S Aを測定し、プロステートヘルスインデックス(*phi*)を算出した場合に限り、区分番号「D 0 0 9」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原（P S A）及び区分番号「D 0 0 9」腫瘍マーカーの「15」遊離型P S A比（P S A F / T 比）の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

（イ） 前立腺特異抗原（P S A）値が 4. 0ng/mL 以上かつ 10. 0ng/mL 以下

（ロ） 50 歳以上 65 歳未満であって、前立腺特異抗原（P S A）値が 3. 0ng/mL 以上かつ 10. 0ng/mL 以下

（ハ） 65 歳以上 70 歳未満であって、前立腺特異抗原（P S A）値 3. 5ng/mL 以上かつ 10. 0ng/mL 以下

イ アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、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。

ウ 「D 0 0 9」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原（P S A）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(新設)

エ 「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型PSA比（PSA F/T 比）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

オ 本検査を算定する場合は、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。

D010～D022（略）

D023 微生物核酸同定・定量検査

(1)～(26)（略）

(27) COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法（定性）により、鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌、パラ百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出（以下「ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARS-CoV-2を含む。）という。）を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014 版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、本区分の「14」SARSコロナウイルス核酸検出の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数3回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療

D010～D022（略）

D023 微生物核酸同定・定量検査

(1)～(26)（略）

(27) COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法（定性）により、鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出（以下「ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARS-CoV-2を含む。）という。）を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014 版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、本区分の「14」SARSコロナウイルス核酸検出の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数3回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ

機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和3年2月25日健感発0225第1号）の「第1退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARSCoV-2を含む。）を実施した場合、本区分の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出、(23)ウに規定する検査及び SARS-CoV-2 核酸検出については、別に算定できない。

(28)・(29) (略)

輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和3年2月25日健感発0225第1号）の「第1退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARSCoV-2を含む。）を実施した場合、本区分の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出、(23)ウに規定する検査及び SARS-CoV-2 核酸検出については、別に算定できない。

(28)・(29) (略)

新たに保険適用が認められた検査

令和3年10月29日 保医発1029第1号（令和3年11月1日適用）

No.1

測定項目	minor BCR-ABL mRNA
販売名	Minor BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」
区分	E3（新項目）
測定方法	リアルタイムRT-PCR法
主な測定目的	末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中の minor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比の測定（minor BCR-ABL を有するフィラデルフィア染色体（Ph）陽性急性リンパ性白血病（ALL）の診断補助及び治療効果のモニタリング）
点数	D006-3 Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） 「1」 診断の補助に用いるもの 2,520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 D006-3 悪性腫瘍組織検査 <u>(1) Major BCR-ABL1（mRNA定量（国際標準値））は、リアルタイムRT-PCR法により測定した場合に限り算定できる。</u> <u>(2) minor BCR-ABL mRNA</u> <u>診断の補助又はモニタリングを目的として、リアルタイムRT-PCR法により minor BCR-ABL mRNAを測定した場合は、区分番号「D006-3」Major BCR-ABL1（mRNA定量（国際標準値））の「1」診断の補助に用いるものを準用して算定する。</u>

No.2

測定項目	プロステートヘルスインデックス（phi）
販売名	アクセス ハイブリテック p2 PSA
区分	E3（新項目）
測定方法	化学発光酵素免疫測定（CLEIA）法
主な測定目的	血清中の[-2]proPSA の濃度測定（前立腺癌の診断の補助）
点数	D009 腫瘍マーカー 「8」 前立腺特異抗原（PSA） 127点 「15」 遊離型PSA比（PSA F/T 比） 154点 計281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 D009 腫瘍マーカー

	<p>(1)～(24) (略)</p> <p><u>(25) プロステートヘルスインデックス (phi</u></p> <p><u>ア 診療及び他の検査 (前立腺特異抗原 (P S A) 等) の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者であって、以下の (イ)、 (ロ) 又は (ハ) のいずれかに該当する者に対して、 C L E I A法により、前立腺特異抗原 (P S A)、遊離型 P S A及び[2] p r o P S Aを測定し、プロステートヘルスインデックス (phi) を算出した場合に限り、区分番号「 D 0 0 9 」腫瘍マーカーの「 8 」前立腺特異抗原 (P S A) 及び区分番号「 D 0 0 9 」瘍マーカーの「 1 5 」遊離型 P S A比 (P S A F / T 比) の所定点数を合算した点数を準用して算定する。</u></p> <p><u>(イ) 前立腺特異抗原 (P S A) 値が 4.0ng/mL 以上かつ 10.0ng/mL 以下</u></p> <p><u>(ロ) 50 歳以上 65 歳未満であって、前立腺特異抗原 (P S A) 値が 3.0ng/mL 以上かつ10.0ng/mL 以下</u></p> <p><u>(ハ) 65 歳以上 70 歳未満であって、前立腺特異抗原 (P S A) 値 3.5ng/mL 以上かつ 10.0ng/mL以下</u></p> <p><u>イ アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、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。</u></p> <p><u>ウ 「 D 0 0 9 」腫瘍マーカーの「 8 」前立腺特異抗原 (P S A) を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</u></p> <p><u>エ 「 D 0 0 9 」腫瘍マーカーの「 1 5 」遊離型 P S A比 (P S A F / T 比) を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</u></p> <p><u>オ 本検査を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原 (P S A) 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。</u></p>
--	--

No.3

測定項目	ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 (SARS-CoV-2 を含む。)
販売名	FilmArray呼吸器パネル2.1
区分	E2 (既存項目・変更あり)
測定方法	マイクロアレイ法 (定性)
主な測定目的	<p>鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌、<u>パラ百日咳菌</u>及び SARS-CoV-2 の核酸検出</p> <p style="text-align: right;">※下線部の適応追加</p>
点数	<p>D023 微生物核酸同定・定量検査</p> <p>「14」 SARSコロナウイルス核酸検出 3回分 (450点×3=1,350点)</p> <p>[※検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合]</p> <p style="text-align: center;">4回分 (450点×4=1,800点)</p>
関連する留意事項の改正	<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/> <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>D023 微生物核酸同定・定量検査</p> <p>(1)～(26) (略)</p> <p>(27) COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法(定性)により、鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌、<u>パラ百日咳菌</u>及びSARS-CoV-2の核酸検出(以下「ウイルス・細菌</p>

核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む。)という。)を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、本区分の「14」SARSコロナウイルス核酸検出の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数3回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて(一部改正)」(令和3年2月25日健感発0225第5号)の「第1 退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む。)を実施した場合、本区分の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出、(23)ウに規定する検査及びSARS-CoV-2核酸検出については、別に算定できない。

(28)・(29) (略)

(日本医師会医療保険課)