

日医発第795号（保258）
令和4年1月13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（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4年1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3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3.12.28 保医発1228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1228第1号
令和3年12月28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4年1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(2)ア中「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」を「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、BRAF遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）」に改める。
- 2 別添1第2章第3部第1節第1款D004-2(4)ア中「肺癌におけるBRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査、RET融合遺伝子検査」を「肺癌におけるBRAF遺伝子検査（次世代シーケンシング）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシング）、RET融合遺伝子検査」に改める。
- 3 別添1第2章第3部第1節第1款D004-2に次を加える。

(26) 肺癌患者に対してEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びMETex14遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合は、本区分の「注1」の「イ」2項目及び「ロ」3項目の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

4 別添1第2章第3部第1節第1款D023に次を加える。

(30) 肺炎クラミジア核酸検出

ア 肺炎クラミジア感染の診断を目的として、LAMP法により肺炎クラミジア核酸検出検査を実施した場合は、本区分の「10」百日咳菌核酸検出を準用して算定する。

イ 本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「9」クラミドフィラ・ニューモニエIgG抗体、「10」クラミドフィラ・ニューモニエIgA抗体若しくは「26」クラミドフィラ・ニューモニエIgM抗体又は区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出を併せて実施した場合は、主たるもののみを算定する。

(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) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</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) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</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、BRAF遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）

イ～オ（略）

(3)（略）

(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。

なお、その他の方法により悪性黒色腫におけるBRAF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 肺癌におけるBRAF遺伝子検査（次世代シーケンシング）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシング）、RET融合遺伝子検査

イ～エ（略）

(5)～(25)（略）

(26) 肺癌患者に対してEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びMETex14遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合は、本区分の「注1」の「イ」2項目及び「ロ」3項目の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

D005～D022（略）

D023 微生物核酸同定・定量検査

(1)～(29)（略）

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

イ～オ（略）

(3)（略）

(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。

なお、その他の方法により悪性黒色腫におけるBRAF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 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査、RET融合遺伝子検査

イ～エ（略）

(5)～(25)（略）

(新設)

D005～D022（略）

D023 微生物核酸同定・定量検査

(1)～(29)（略）

(30) 肺炎クラミジア核酸検出

ア 肺炎クラミジア感染の診断を目的として、LAMP法により肺炎クラミジア核酸検出検査を実施した場合は、本区分の「10」百日咳菌核酸検出を準用して算定する。

イ 本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「9」クラミドフィラ・ニューモニエ IgG抗体、「10」クラミドフィラ・ニューモニエ IgA抗体若しくは「26」クラミドフィラ・ニューモニエ IgM抗体又は区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出を併せて実施した場合は、主たるもののみを算定する。

(新設)

新たに保険適用が認められた検査

令和3年12月28日 保医発1228第1号（令和4年1月1日適用）

No.1

測定項目	EGFR 遺伝子、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子、METex14 遺伝子								
販売名	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル								
区分	E3（新項目）								
測定方法	リアルタイムPCR法								
主な測定目的	<p>がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異（EGFR 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異）、RNA 中の融合遺伝子（ALK 融合遺伝子及び ROS1 融合遺伝子）及び RNA 中の MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出</p> <ul style="list-style-type: none">・EGFR 遺伝子変異：ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。・BRAF 遺伝子変異（V600E）：ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。・ALK 融合遺伝子：クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩及びブリグチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。・ROS1 融合遺伝子：クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。・MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異：非小細胞肺癌患者へのテボチニブ塩酸塩水和物の適応判定の補助に用いる。								
点数	<p>D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」悪性腫瘍遺伝子検査</p> <table><tr><td>注1</td><td>イ</td><td>2項目</td><td>4,000点</td></tr><tr><td>注1</td><td>ロ</td><td>3項目</td><td>6,000点</td></tr></table> <p style="text-align: right;">合計 10,000点</p>	注1	イ	2項目	4,000点	注1	ロ	3項目	6,000点
注1	イ	2項目	4,000点						
注1	ロ	3項目	6,000点						
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> <p>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) (略) (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 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、<u>BRAF遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）</u>、<u>METex14遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）</u> イ～オ (略) (3) (略) (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</p>								

	<p>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。</p> <p>なお、その他の方法により悪性黒色腫におけるBRAF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。</p> <p>ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査 <u>(次世代シーケンシング)</u>、ME T e x 14 遺伝子検査 <u>(次世代シーケンシング)</u>、RET融合遺伝子検査 イ～エ (略)</p> <p>(5)～(25) (略)</p> <p><u>(26) 肺癌患者に対してEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びME T e x 14 遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合は、本区分の「注1」の「イ」2項目及び「ロ」3項目の所定点数を合算した点数を準用して算定する。</u></p>
--	---

No.2

測定項目	肺炎クラミジア核酸検出
販売名	Simprova 呼吸器感染症パネルCP
区分	E3 (新項目)
測定方法	核酸増幅法 (LAMP法)
主な測定目的	鼻咽頭拭い液又は喀痰から抽出された肺炎クラミジア (Chlamydomphila pneumoniae) DNA の検出 (肺炎クラミジア感染の診断補助)
点数	D023 微生物核酸同定・定量検査 「10」 百日咳菌核酸検出 360点
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 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(29) (略)</p> <p><u>(30) 肺炎クラミジア核酸検出</u> <u>ア 肺炎クラミジア感染の診断を目的として、LAMP法により肺炎クラミジア核酸検出検査を実施した場合は、本区分の「10」百日咳菌核酸検出を準用して算定する。</u> <u>イ 本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「9」クラミドフィラ・ニューモニエ I g G抗体、「10」クラミドフィラ・ニューモニエ I g A抗体若しくは「26」クラミドフィラ・ニューモニエ I g M抗体又は区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出を併せて実施した場合は、主たるもののみを算定する。</u></p>

(日本医師会医療保険課)