

日医発第 862 号 (保 275)  
令和 4 年 2 月 4 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
中 川 俊 男  
(公印省略)

「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」等の  
一部改正について

令和4年1月31日付け保医発0131第1号 厚生労働省保険局医療課長通知をもって「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日保医発0305第1号)等の一部が改正され、令和4年2月1日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」(令和4年1月31日付け保医発0131第2号)の12ページに掲載されている医療機器が区分 A3として保険適用されたことによるものです。(令和4年2月4日付け日医発第861号(保274)をご参照下さい。)

つきましては、今般発出された通知による改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、今回の留意事項等の改正につきましては、日本医師会雑誌4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. 「「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」等の一部改正について (令4.1.31 保医発0131第1号 厚生労働省保険局医療課長)
2. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等 (日本医師会医療保険課)

保医発 0131 第 1 号  
令和 4 年 1 月 31 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 )

「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」  
等の一部改正について

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 4 年 2 月 1 日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、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図られたい。

記

別添 「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 日保医発 0305 第 1 号)の一部改正について

別添

「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日保医発0305第1号)の一部改正について

別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2(4)ウ中の「NTRK融合遺伝子検査」を「NTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査」に改める。

(別添参考)

「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日保医発0305第1号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 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~D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)~(3) (略) (4) 「1」の「口」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「 」その他のものを算定できるものとする。</p>	<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 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~D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)~(3) (略) (4) 「1」の「口」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「 」その他のものを算定できるものとする。</p>

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

エ (略)

(5)～(26) (略)

D005～D025 (略)

第2款 (略)

第3節・第4節 (略)

第4部～第13部 (略)

第3章 (略)

別添2 (略)

ア、イ (略)

ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査

エ (略)

(5)～(26) (略)

D005～D025 (略)

第2款 (略)

第3節・第4節 (略)

第4部～第13部 (略)

第3章 (略)

別添2 (略)

# 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等 (令和4年2月1日適用)

## 1. 遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)、体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)

【販売名】FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル(中外製薬株式会社)

[決定区分]

区分 A3(特定包括・既存技術・変更あり)

[対応する診療報酬項目]

D004-2 悪性腫瘍組織検査

[主な使用目的]

- ・本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。
- ・本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性化型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
BRAFV600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え)、パニツムマブ(遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ(遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)
<u>腫瘍遺伝子変異量高スコア</u>		<u>ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)</u>
NTRK1/2/3 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ
FGFR2 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

※下線部の適応拡大

### <関連する告示・通知の改正>

「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)の一部改正(令和4年1月31日付け保医発0131第1号)

「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」の第3部検査 第1節検体検査料 第1款検体検査実施料を次のように改める。

(改正箇所下線部)

改正後	改正前
D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(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	D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(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

<p>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、イ (略)</p> <p>ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、<u>腫瘍遺伝子変異量検査</u></p> <p>エ (略)</p> <p>(5) ~ (26) (略)</p>	<p>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、イ (略)</p> <p>ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、<u>腫瘍遺伝子変異量検査</u></p> <p>エ (略)</p> <p>(5) ~ (26) (略)</p>
---	---

(日本医師会医療保険課)