

日医発第1548号（保険）
令和4年11月4日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
（公印省略）

検査料の点数の取扱い及び「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について

新たな臨床検査2件（E2（既存項目・変更あり）、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及び2のとおり取り扱う通知が示され、令和4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3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
（令和4年10月31日付け 保医発1031第4号 厚生労働省保険局医療課長）
2. 「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について
（令和4年10月31日付け 保医発1031第5号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 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）

添付資料1

保医発1031第4号
令和4年10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）

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4年3月4日付け保医発0304第1号）を下記のとおり改正し、令和4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

- 別添1第2章第3部第1節D004-2（4）イを次のとおり改める。
 - 「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。
 - 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査（リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法）
- 別添1第2章第3部第1節D023に次を加える。
 - ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出
 - ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出は、ヘリコバクター・ピロリ感染が強く疑われる患者に対し、PCR法により測定した

場合に、本区分に掲げる「12」百日咳菌核酸検出 360 点の所定点数を準用して算定できる。

- イ 当該検査を含むヘリコバクター・ピロリ感染診断の保険診療上の取扱いについては「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」に即して行うこと。

(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4年3月4日付け保医発0304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)～(3) (略)</p> <p>(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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法)</p> <p>ウ～カ (略)</p> <p>D005～D022 (略)</p> <p>D023 微生物核酸同定・定量検査</p> <p>(1)～(35) (略)</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)～(3) (略)</p> <p>(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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法)</p> <p>ウ～カ (略)</p> <p>D005～D022 (略)</p> <p>D023 微生物核酸同定・定量検査</p> <p>(1)～(35) (略)</p>

(36) ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイ
シン耐性遺伝子検出

ア ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイ
シン耐性遺伝子検出は、ヘリコバクター・ピ
ロリ感染が強く疑われる患者に対し、PCR法
により測定した場合に、本区分に掲げる「12」
百日咳菌核酸検出 360 点の所定点数を準用して
算定できる。

イ 当該検査を含むヘリコバクター・ピロリ感染診
断の保険診療上の取扱いについては「ヘリコバ
クター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取
扱いについて」に即して行うこと。

D023-2~D025 (略)

第2款 (略)

第2節 削除

第3節・第4節 (略)

第4部~第13部 (略)

第3章 (略)

(新設)

D023-2~D025 (略)

第2款 (略)

第2節 削除

第3節・第4節 (略)

第4部~第13部 (略)

第3章 (略)

保医発1031第5号
令和4年10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 ）

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」 の一部改正について

標記について、「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について（平成22年6月18日付け保医発0618第1号）の別添の一部を下記のとおり改正し、令和4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 2 除菌前の感染診断（1）を次のとおり改める。

（1） 除菌前の感染診断については、次の7項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、①から⑥までの検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。また、⑦の検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者について、胃粘膜に同感染症特有の所見が認められているなど、同感染症を強く疑う特有の所見がある場合に、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。なお、この場合において、医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ① 迅速ウレアーゼ試験
- ② 鏡検法
- ③ 培養法
- ④ 抗体測定
- ⑤ 尿素呼気試験
- ⑥ 糞便中抗原測定
- ⑦ 核酸増幅法

(参考：新旧対照表)

◎「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について（平成 22 年 6 月 18 日付け保医発 0618 第 1 号）

改正後	現 行
<p>別添</p> <p>1 (略)</p> <p>2 除菌前の感染診断</p> <p>(1) 除菌前の感染診断については、次の<u>7項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、①から⑥までの検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。また、⑦の検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者について、胃粘膜に同感染症特有の所見が認められているなど、同感染症を強く疑う特有の所見がある場合に、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。なお、この場合において、医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>①～⑥ (略)</p> <p>⑦ <u>核酸増幅法</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>3～8 (略)</p>	<p>別添</p> <p>1 (略)</p> <p>2 除菌前の感染診断</p> <p>(1) 除菌前の感染診断については、次の6項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。</p> <p>①～⑥ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3～8 (略)</p>

新たに保険適用が認められた検査

令和4年10月31日 保医発1031第4号(令和4年11月1日適用)

No.1

測定項目	BRAF 遺伝子検査
販売名	MEBGEN BRAF キット
区分	E2(既存項目・変更あり)
測定方法	PCR-rSSO法
主な測定目的	がん組織から抽出したDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E又はV600K)の検出(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療法、又はエンコラフェニブ及びビニメチニブの併用療法の悪性黒色腫患者への適応判定の補助)
点数	5,000点(D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 □ 処理が複雑なもの)
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4年3月4日付け保医発0304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)~(3) (略) (4) 「1」の「□」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。 ア (略) イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法、<u>PCR-rSSO法</u>) ウ~カ (略)</p>

測定項目	ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出
販売名	スマートジーン H.pylori G
区分	E3 (新項目)
測定方法	核酸増幅法
主な測定目的	胃内視鏡廃液中のヘリコバクター・ピロリ DNA 及び 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異の検出 (ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性のヘリコバクター・ピロリ感染の診断補助)
準用点数	360点 (D023 微生物核酸同定・定量検査 12 百日咳菌核酸検出)
関連する留意事項及び通知の改正	<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4年3月4日付け保医発0304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 D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)~(35) (略)</p> <p><u>(36) ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出</u> <u>ア ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出は、ヘリコバクター・ピロリ感染が強く疑われる患者に対し、PCR法により測定した場合に、本区分に掲げる「12」百日咳菌核酸検出360点の所定点数を準用して算定できる。</u> <u>イ 当該検査を含むヘリコバクター・ピロリ感染診断の保険診療上の取扱いについては「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」に即して行うこと。</u></p>
	<p>「「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について」(平成22年6月18日付け保医発0618第1号)の別添の一部を次のように改める。(変更箇所下線部)</p> <p>別添 1 (略) 2 除菌前の感染診断 (1) 除菌前の感染診断については、次の7項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、<u>から までの検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。また、の検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者について、胃粘膜に同感染症特有の所見が認められているなど、同感染症を強く疑う特有の所見がある場合に、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。なお、この場合において、医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> ~ (略) <u>核酸増幅法</u> (2) (略) 3~8 (略)</p>

(日本医師会医療保険課)