

日医発第491号（保険）
令和4年6月7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4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のとおり取り扱う通知が示され、令和4年6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8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4.5.31 保医発0531第4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6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、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。）」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。）、KRAS遺伝子変異（G12C）検査」に改める。
- 2 別添1第2章第3部第1節第1款D012に次を加える。
 - (55) 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2'（PBP2'）検出
 - ア 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2'（PBP2'）検出は、免疫クロマト法により、血液培養により黄色ブドウ球菌が検出された患者を対象として測定した場合又は免疫不全状態であって、MRSA感染症が強く疑われる患者を対象として

測定した場合のみ、本区分の「53」結核菌群抗原定性の所定点数を準用して算定する。

イ 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2'（PBP2'）検出は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「16」ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出が実施できない場合に限り算定する。

ウ 本検査を実施した場合、区分番号「D026」検体検査判断料については、「7」微生物学的検査判断料を算定する。

3 別添1第2章第3部第1節第1款D023に次を加える。

(31) 膣トリコモナス核酸及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出は、リアルタイムPCR法により、膣トリコモナス感染症を疑う患者であって、鏡検が陰性又は実施できないもの若しくはマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して治療法選択のために実施した場合及び膣トリコモナス感染症又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して治療効果判定のために実施した場合に、本区分の「10」HPV核酸検出の所定点数を準用して算定する。

(32) 百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、PCR法により測定した場合に、本区分の「12」百日咳菌核酸検出、肺炎クラミジア核酸検出の所定点数を準用して算定する。

(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) (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>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</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>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</p>

を除く。)、KRAS 遺伝子変異 (G12C) 検査
イ～オ (略)
(3)～(15) (略)
D005～D011 (略)
D012 感染症免疫学的検査
(1)～(54) (略)
(55) 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2' (PBP 2') 検出
ア 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2' (PBP 2') 検出は、イムノクロマト法により、血液培養により黄色ブドウ球菌が検出された患者を対象として測定した場合又は免疫不全状態であって、MRSA 感染症が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ、本区分の「53」結核菌群抗原定性の所定点数を準用して算定する。
イ 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2' (PBP 2') 検出は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「16」ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出が実施できない場合に限り算定する。
ウ 本検査を実施した場合、区分番号「D026」検体検査判断料については、「7」微生物学的検査判断料を算定する。
D013～D022 (略)
D023 微生物核酸同定・定量検査
(1)～(30) (略)
(31) 脛トリコモナス核酸及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出は、リアルタイムPCR法により、脛トリコモナス感染症を疑う患者であって、鏡検が陰性又は実施できないもの若しくはマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して

を除く。)
イ～オ (略)
(3)～(15) (略)
D005～D011 (略)
D012 感染症免疫学的検査
(1)～(54) (略)
(新設)
D013～D022 (略)
D023 微生物核酸同定・定量検査
(1)～(30) (略)
(新設)

治療法選択のために実施した場合及び脛トリコモナス感染症又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して治療効果判定のために実施した場合に、本区分の「10」HPV核酸検出の所定点数を準用して算定する。

(32) 百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、PCR法により測定した場合に、本区分の「12」百日咳菌核酸検出、肺炎クラミジア核酸検出の所定点数を準用して算定する。

新たに保険適用が認められた検査

令和4年5月31日 保医発 0531 第4号 (令和4年6月1日適用)

No.1

測定項目	悪性腫瘍組織検査
販売名	therascreen KRAS 変異検出キット RGQ 「キアゲン」
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	癌組織から抽出したゲノム DNA 中の KRAS 遺伝子変異 (G12C) の検出 (ソトラシ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)
点数	D004-2 「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) ----- 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。 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。)、 <u>KRAS遺伝子変異(G12C)検査</u> イ～オ(略) (3)～(15)(略)

No.2

測定項目	黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2' (PBP2') 検出
販売名	Qライン極東 PBP2'
区分	E3 (新項目)
測定方法	イムノクロマト法
主な測定目的	培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニー中の、黄色ブドウ球菌のペニシリン結合蛋白2' (PBP2') の検出 (MRSA 感染の診断補助)
点数	D012 「53」 結核菌群抗原定性 291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) ----- 第3部 検査

	<p>第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D012 感染症免疫学的検査 (1)～(54) (略) <u>(55) 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2' (PBP2') 検出</u> <u>ア 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2' (PBP2') 検出は、イムノクロマト法により、血液培養により黄色ブドウ球菌が検出された患者を対象として測定した場合又は免疫不全状態であって、MRSA感染症が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ、本区分の「53」結核菌群抗原定性の所定点数を準用して算定する。</u> <u>イ 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2' (PBP2') 検出は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「16」ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出が実施できない場合に限り算定する。</u> <u>ウ 本検査を実施した場合、区分番号「D026」検体検査判断料については、「7」微生物学的検査判断料を算定する。</u></p>
--	--

No.3

測定項目	膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出
販売名	コバス TV/MG
区分	E3 (新項目)
測定方法	リアルタイムPCR法
主な測定目的	尿、膣擦過物又は子宮頸管擦過物中の膣トリコモナス DNA 及びマイコプラズマ・ジェニタリウム DNA の検出(膣トリコモナス感染又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断の補助)
点数	D023 「10」 HPV核酸検出 350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)～(30) (略) <u>(31) 膣トリコモナス核酸及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出は、リアルタイムPCR法により、膣トリコモナス感染症を疑う患者であって、鏡検が陰性又は実施できないもの若しくはマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して治療法選択のために実施した場合及び膣トリコモナス感染症又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して治療効果判定のために実施した場合に、本区分の「10」HPV核酸検出の所定点数を準用して算定する。</u> (32) (略)</p>

No.4

測定項目	百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出
販売名	ジーンキューブ 百日咳
区分	E3 (新項目)
測定方法	PCR法
主な測定目的	鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液中の百日咳菌及びパラ百日咳菌ゲノム DNA の検出(百日咳

	の診断補助)
点 数	D023 「12」 百日咳菌核酸検出、肺炎クラミジア核酸検出 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>-----</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)～(31) (略) <u>(32) 百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、PCR法により測定した場合に、本区分の「12」百日咳菌核酸検出、肺炎クラミジア核酸検出の所定点数を準用して算定する。</u></p>

(日本医師会医療保険課)