

日医発第406号（保険）
令和 6 年 5 月 24 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について

令和6年4月30日付けで新たな検査手法を用いることが認められることとなり、今般、関連する検査料の点数を添付資料1のとおり取り扱う通知が厚生労働省保険局医療課長から示され、令和6年5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。

また、関連して「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」等の一部改正についても発出されておりますので、併せてご連絡申し上げます。

本件につきましては、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6年4月30日付け 保医発0430第3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)
3. 「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6年4月30日付け 保医発0430第1号 厚生労働省保険局医療課長)

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）及び「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 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 4 号）を下記のとおり改正し、記の 1 を令和 6 年 5 月 1 日から適用し、記の 2 を令和 6 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 「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 第 2 章第 13 部第 1 節 N 0 0 5 - 3 に次を加える。
(3) CLDN18 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定する。
- 2 「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 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 4 号）の別添 1 第 2 章第 13 部第 1 節 N 0 0 5 - 3 に次を加える。
(2) CLDN18 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、治癒切除不能な進

行・再発の胃癌患者を対象として、抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

(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)

(傍線部分は改正部分)

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)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部～第12部 (略)</p> <p>第13部 病理診断</p> <p>第1節 病理標本作成料</p> <p>N000～N005-2 (略)</p> <p>N005-3 PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p><u>(3) CLDN18タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗CLDN18.2モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。</u></p> <p>第2節 (略)</p> <p>第3章 (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)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部～第12部 (略)</p> <p>第13部 病理診断</p> <p>第1節 病理標本作成料</p> <p>N000～N005-2 (略)</p> <p>N005-3 PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>第2節 (略)</p> <p>第3章 (略)</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6年3月5日付け保医発0305第4号）

（傍線部分は改正部分）

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12部（略） 第13部 病理診断 第1節 病理標本作成料 N000～N005-2（略） N005-3 PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製 (1)（略） <u>(2) CLDN18タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗CLDN18.2モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。</u> N005-4（略） 第2節（略） 第3章（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12部（略） 第13部 病理診断 第1節 病理標本作成料 N000～N005-2（略） N005-3 PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製 (1)（略） (新設) N005-4（略） 第2節（略） 第3章（略）</p>

新たに保険適用が認められた検査

令和6年4月30日 保医発 0430 第3号 (令和6年5月1日適用)

No.1

測定項目	CLDN18 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製
販売名	ベンタナ OptiView CLDN18 (43-14A)
区分	E 3 (新項目)
測定方法	免疫組織化学染色法(定性)
主な使用目的	がん組織中の CLDN18 タンパクの検出 (ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え) の胃癌患者への適応を判定するための補助に用いる)
点数	2,700点 (N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製)
関連する留意事項の改正	<p>※1.令和6年5月1日適用「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>※2.令和6年5月1日適用「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6年3月5日付け保医発0305第4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13部 病理診断 第1節 病理標本作成料 N000~N005-2 (略) N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製 (1)・(2) (略) <u>(3) CLDN18 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗CLDN18.2 モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。</u></p> <p>第2節 (略)</p>

(日本医師会医療保険課)

保医発 0430 第 1 号
令和 6 年 4 月 30 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

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、別添 1 は令和 6 年 5 月 1 日から適用し、別添 2 は令和 6 年 6 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 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号）の一部改正について

別添 2 「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 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号）の一部改正について

「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日保医発0304第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2(4)ウ中の「腫瘍遺伝子変異量検査」を「腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査」に改める。
- 2 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2(4)オ中の「RET融合遺伝子検査」を「RET融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査」に改める。
- 3 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2(4)クの次に次を加える。

ケ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査
- 4 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-19(6)キ中の「腫瘍遺伝子変異量検査」を「腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査」に改める。
- 5 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-19(6)クの次に次を加える。

コ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

「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6年3月5日保医発0305第4号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2(4)ウ中の「腫瘍遺伝子変異量検査」を「腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査」に改める。
- 2 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2(4)オ中の「RET融合遺伝子検査」を「RET融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査」に改める。
- 3 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2(4)クの次に次を加える。

ケ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査
- 4 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-19(6)キ中の「腫瘍遺伝子変異量検査」を「腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査」に改める。
- 5 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-19(6)クの次に次を加える。

コ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

(別添1参考)

「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4年3月4日保医発0304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 1～18 (略) 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) 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・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、RET融合遺伝子検査 エ (略) オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査、<u>BRAF遺伝</u></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 1～18 (略) 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) 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・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) オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査</p>

子検査

カ～ク (略)

ケ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

(5)～(15) (略)

D005～D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～カ (略)

キ 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、RET融合遺伝子検査

ク・ケ (略)

コ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

D006-20～D025 (略)

第2款 (略)

第3節～第4節 (略)

カ～ク (略)

(新設)

(5)～(15) (略)

D005～D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～カ (略)

キ 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

ク・ケ (略)

(新設)

D006-20～D025 (略)

第2款 (略)

第3節～第4節 (略)

第4部～第13部 (略)
第3章 (略)

第4部～第13部 (略)
第3章 (略)

(別添2参考)

「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6年3月5日保医発 0305 第4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 1～18 (略) 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) 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・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、RET融合遺伝子検査 エ (略) オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査、BRAF遺伝</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 1～18 (略) 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) 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・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) オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査</p>

子検査

カ～ク (略)

ケ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

(5)～(15) (略)

D005～D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～カ (略)

キ 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、RET融合遺伝子検査

ク・ケ (略)

コ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

D006-20～D025 (略)

第2款 (略)

第3節～第4節 (略)

カ～ク (略)

(新設)

(5)～(15) (略)

D005～D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～カ (略)

キ 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

ク・ケ (略)

(新設)

D006-20～D025 (略)

第2款 (略)

第3節～第4節 (略)

第4部～第13部 (略)
第3章 (略)

第4部～第13部 (略)
第3章 (略)