

検査実施料新設のお知らせ

管理番号: 21-0105
2021年08月 C-01

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。
このたび、令和3年7月30日付け厚生労働省保険局医療課長の通知「保医発0730 第1号」および「保医発0730 第2号」により、検査項目に検査実施料が新設されましたので、下記の通りご案内いたします。

敬白

記

■ 新規保険収載項目

検査項目(医療機器)	保険点数
がんゲノムプロファイリング検査 (FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル)	56,000 点

■ 適用が拡大された検査項目

検査項目
ROS1融合遺伝子検査
ALK融合遺伝子検査
NTRK融合遺伝子検査
EGFR遺伝子検査(血漿)

■ 適用日

2021(R3)年 8月 1日 から適用

▼ 新規保険収載項目 詳細内容

太字下線部分が変更されました。

検査項目 (医療機器)	がんゲノムプロファイリング検査 (FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル)
保険点数	8,000点 + 48,000点
判断料	遺伝子関連・染色体検査判断料(100点)
診療報酬点数表区分	「D016-19」がんゲノムプロファイリング検査の 「1」検体提出時 + 「2」結果説明時
備考	<p>「1」検体提出時については、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、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に患者1人につき1回(以下のイの場合については2回)に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。</p> <p>ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>～以下略～</p>

▼ 適用が拡大された項目 詳細内容

太字下線部分が変更されました。

医療機器	FoundationOne Liquid CDx <u>がんゲノムプロファイル</u> (医薬品の適応判定の補助を目的とした場合)
検査項目	ROS1融合遺伝子検査
保険点数	2,500点
診療報酬点数表区分	「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」のイ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適用判定の補助等に用いるもの
備考	<p>(20) <u>肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりROS1融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。</u></p> <p>ア <u>本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。</u></p> <p>イ <u>本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。</u></p> <p>ウ <u>本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</u></p>

医療機器	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル (医薬品の適応判定の補助を目的とした場合)
検査項目	ALK融合遺伝子検査
保険点数	2,500点
診療報酬点数表区分	「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」のイ 処理が容易なもの (1)医薬品の適用判定の補助等に用いるもの
備考	<p>肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査又は<u>(21)のALK融合遺伝子検査</u>と区分番号「N002」の「6」ALK融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</p> <p><u>(21) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりALK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。</u></p> <p><u>ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。</u></p> <p><u>イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。</u></p> <p><u>ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</u></p>

医療機器	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル (医薬品の適応判定の補助を目的とした場合)
検査項目	NTRK融合遺伝子検査
保険点数	5,000点
診療報酬点数表区分	「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」のロ 処理が複雑なもの
備考	<p><u>(22) 固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりNTRK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」処理が複雑なものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。</u></p> <p><u>ア 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なものうち、(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。</u></p> <p><u>イ 本検査の実施にあたっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。</u></p> <p><u>ウ 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なものうち、(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</u></p> <p><u>(23) 卵巣癌、乳癌、膀胱癌又は前立腺癌において、(22)のNTRK融合遺伝子検査と区分番号「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</u></p>

医療機器	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル (医薬品の適応判定の補助を目的とした場合)
検査項目	EGFR遺伝子検査(血漿)
保険点数	2,100点
診療報酬点数表区分	「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)
備考	<p>EGFR遺伝子検査(血漿)は、血漿を用いてリアルタイムPCR法又は次世代シーケンシングにより行った場合に算定できる。</p> <p>～以下略～</p>

医療機器	(医薬品の適応判定の補助を目的として 複数の検査項目を併せて実施した場合)
検査項目	※ 複数の検査項目を併せて実施
保険点数	※ 項目に応じて、それぞれの準用技術料を算定
診療報酬点数表区分	「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の 注1 イ 2項目 ロ 3項目 注2 イ 2項目
備考	<p><u>(24) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(20)のROS1融合遺伝子、(21)のALK融合遺伝子又は区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)のいずれかを併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、2項目の場合は本区分の「注1」の「イ」2項目の所定点数を準用し、3項目の場合は本区分の「注1」の「ロ」3項目の所定点数を準用して算定する。</u></p> <p><u>(25) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)のMETex14遺伝子検査及び(22)のNTRK融合遺伝子を併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、本区分の「注2」の「イ」2項目の所定点数を準用して算定する。</u></p>