

検査実施料新設のお知らせ

管理番号: 21-0112
2021年09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8月25日付け厚生労働省保険局医療課長の通知
「保医発0825 第1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	保険点数
固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査	2,500点

■ 適用日

2021(R3)年8月25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)	固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
保険点数	2,500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	D004-2「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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
備考	<ul style="list-style-type: none"> 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、(2)から(4)までに掲げる遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できるとし、マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合にあっても、別に1回に限り算定できる。早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBR AF遺伝子検査を実施した場合にあつては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 「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。なお、その他の方法により肺癌におけるEGFR遺伝子検査又は大腸癌におけるRAS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 style="text-align: center;">～以下略～</p> <p>エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査</p> <p style="text-align: center;">～以下略～</p>