

診療報酬(検体検査関連)についてのお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび厚生労働省保険局医療課長発通知(令和7年8月29日付.保医発0829第2号.令和7年9月1日適用)により、下記の検査項目の保険請求が可能となりましたのでご案内申し上げます。

謹白

◎新たに保険収載された検査項目

項目名	保険点数	区分
コンシズマブ血中濃度測定	12,850点	D012 感染症免疫学的検査 (免疫学的検査)

D012 感染症免疫学的検査

(1)～(60) (略)

(61) コンシズマブの血中濃度測定は、コンシズマブ投与中の先天性血友病患者に対して、コンシズマブ用量調整の判断のための補助を目的として、ELISA法により実施する場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「66」12,850点を、原則として患者1人につき1回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から、本検査を2回以上算定する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

●弊社受託開始 2025年9月1日(月)受付分より

弊社項目依頼コード No.14194 コンシズマブ定量

詳細につきましては別途ご案内するInformation No.2025-37をご参照ください。

項目名	保険点数	区分
尿路上皮癌におけるFGFR3遺伝子検査	2,500点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)

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。)、KRAS遺伝子変異(G12C)検査

次ページに続きます

- イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、BRAF遺伝子検査
- ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査
- エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
- オ 濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査
- カ 尿路上皮癌におけるFGFR3遺伝子検査

※下線の検査が追加されました。

●弊社受託予定

項 目 名	保険点数	区 分
IDH1 遺伝子検査	2,500点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)

D004-2 悪性腫瘍組織検査

(3)～(16) (略)

(17) IDH1 遺伝子検査は、急性骨髄性白血病の骨髄液又は末梢血を検体とし、リアルタイムPCR法により、イボシデニブの適応の判定の補助を目的として、IDH1 遺伝子変異の評価を行った場合に、区分番号「D004-2」2,500点を、患者1人につき1回に限り算定する。

●弊社受託開始 2025年9月1日(月)受付分より

弊社項目依頼コード No.14210 IDH1 遺伝子変異解析

詳細につきましては別途ご案内するInformation No.2025-36をご参照ください。

項 目 名	保険点数	区 分
リン酸化タウ蛋白/アミロイド β42 比 (髄液)	1,282点	D004 穿刺液・採取液検査 (尿・糞便等検査)

D004 穿刺液・採取液検査

(1)～(12) (略)

(13) アミロイドβ42/40比(髄液)

ア (略)

イ 本区分「14」のリン酸化タウ蛋白(髄液)、本区分「15」のアミロイドβ42/40比(髄液)又は本区分「15」リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比(髄液)のうちいずれかを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(14) (略)

(15) リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比(髄液)は、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、ECLIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及び181位リン酸化タウ蛋白を同時に測定した場合、本区分「15」1,282点を患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

●弊社受託予定

◎保険適用の条件が追加された検査項目

項 目 名	保険点数	区 分
HER2タンパク	690点	N002 免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製 (病理診断)

N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

(1) 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、病理組織標本を作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法(蛍光抗体法又は酵素抗体法)又は試薬の種類にかかわらず、1臓器につき1回のみ算定する。ただし、「3」のHER2タンパクは、過去に乳癌に係る本標本作製を実施した場合であって、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判定するための補助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を用いて、以下に掲げる目的で本標本作製を再度行う場合に限り、目的別に1回に限り算定できる(乳癌に係る初回の本標本作成を令和6年3月31日以降に実施した場合にあっては、令和8年5月31日までの間に限る。)。なお、「3」のHER2タンパクの2回目以降の算定に当たっては、その医学的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。

イ 化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者に対して、HER2低発現の確認により当該抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断する目的

ロ ホルモン受容体陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対して、HER2低発現又は超低発現の確認により当該抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断する目的

ハ 過去にHER2低発現を確認する目的で本標本作製を実施しHER2陰性が確認されている、化学療法歴がありホルモン受容体陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対して、HER2超低発現の確認により当該抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断する目的

※下線の条件が追加されました。

●弊社受託中

弊社項目依頼コード No.07974 HER2タンパク染色(乳癌)

詳細につきましては別途ご案内するInformation No.2025-38をご参照ください。