

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3年8月25日付.保医発0825第1号.令和3年8月25日適用)、(令和3年8月31日付.保医発0831第2号および保医発0831第5号.令和3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

◎適用範囲が拡大された検査項目(令和3年8月25日適用)

項目名	保険点数	区分
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	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)

◎新たに保険収載された検査項目(令和3年9月1日適用)

項目名	保険点数	区分
濾胞性リンパ腫における EZH2遺伝子検査	2,500点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)

次ページに続きます

D004-2「1」 悪性腫瘍遺伝子検査(前記2項目をまとめた変更内容)

新	旧
<p>(1)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍又は悪性リンパ腫の腫瘍細胞を検体とし、～(中略) 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、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BRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、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。 (中略)</p> <p>「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 ア～ウ 略</p> <p>エ <u>固形癌</u>におけるマイクロサテライト不安定性検査</p> <p>オ <u>濾胞性リンパ腫</u>におけるEZH2遺伝子検査</p> <p>(3)～(25)略</p>	<p>(1)「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、～(中略) 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局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸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、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BRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、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。 (中略)</p> <p>「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 ア～ウ 略</p> <p>エ <u>局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌又は手術後の大腸癌</u>におけるマイクロサテライト不安定性検査</p> <p>(3)～(25)略</p>

下線部が変更又は追加されました。

【補足】厚生労働省保険局医療課長発通知(令和3年8月25日付.保医発0825第3号)および厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知(薬生薬審発0825第5号)により、ペムブロリズマブ(販売名:キイトルーダ)の乳癌に対する効能が追加(ホルモン受容体陰性かつHER2陰性のトリプルネガティブ乳癌で承認されたコンパニオン診断薬としてPD-L1 IHC 22C3pharmDx「ダコ」)、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌に対する効能(承認されたコンパニオン診断薬としてMSI検査キット(FALCO)、FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル)が掲載されており、上記「固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法」には「結腸・直腸癌のペムブロリズマブ治療」が含まれます。

- マイクロサテライト不安定性検査(IVD)は弊社受託中
 EZH2遺伝子検査は弊社受託準備中

◎新たに保険収載された検査項目(令和3年9月1日適用)

項目名	保険点数	区分
血中微生物検査 (マラリアの診断を目的として多項目自動血球分析装置を用いた場合)	40点	区分番号「D005」 血液形態・機能検査 (血液学的検査)

マラリアが疑われた患者に対して、マラリアの診断を目的として、多項目自動血球分析装置を用いてDNA含有感染赤血球の計数に基づく定性判定を実施した場合は、本区分の「7」血中微生物検査を準用して算定する。ただし、マラリアの診断を目的として、他の血中微生物検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

●弊社受託未定

項目名	保険点数	区分
抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体 (抗P/Q型VGCC抗体)	1,000点	区分番号「D014」 自己抗体検査 (免疫学的検査)

ア ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、RIA法により、抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体(抗P/Q型VGCC抗体)を測定した場合は、本区分の「43」1,000点を算定する。

イ 本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載すること。

●弊社受託準備中