

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7月30日付.保医発0730第1号および保医発0730第2号.令和3年8月1日適用)により、下記内容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
遺伝学的検査 (がんゲノムプロファイル検査)	8,000点 (検体提出時)	区分番号 「D006-4」
販売名:FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	48,000点 (結果説明時)	遺伝学的検査 (遺伝子関連・染色体検査)

(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。

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。

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。

下線部が追加されました。

●弊社受託未定

次ページに続きます

◎適用範囲が拡大された検査項目

項目名	保険点数	保険点数	区分
悪性腫瘍組織検査 (血液を検体とした次世代シーケンシングによるもの) 販売名:FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	非小細胞肺癌 (ROS1融合遺伝子検査)	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)
	非小細胞肺癌 (ALK融合遺伝子検査)	2,500点	
	固形癌 (NTRK融合遺伝子検査)	5,000点	
	非小細胞肺癌 (EGFR遺伝子検査(血漿))	2,100点	区分番号 「D006-12」 EGFR遺伝子検査(血漿) (遺伝子関連・染色体検査)

ROS1融合遺伝子検査(血液検体)「D004-2」「1」のイ(1)追加適用

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「(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。

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。

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の摘要欄に記載すること。

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。

ALK融合遺伝子検査(血液検体)「D004-2」「1」のイ(1)追加適用

「D004-2」(9)中の「(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査」を「(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査又は(21)のALK融合遺伝子検査」に改め、「N002」ALK融合タンパク又は「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて実施した場合は主たるもののみ算定する。

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「(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。

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。

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の摘要欄に記載すること。

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。

NTRK融合遺伝子検査(血液検体)「D004-2」「1」の口追加適用

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「口」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。

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「口」処理が複雑なもののうち、(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。

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の摘要欄に記載すること。

ウ 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「口」処理が複雑なもののうち、(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。

卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌において、本検査(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。

EGFR遺伝子検査(血漿)「D006-12」 測定方法追加適用

「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)(1)中の「血漿を用いてリアルタイムPCR法により行った場合」を「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。」に改める。

悪性腫瘍組織検査(血液検体)の複数項目を同時算定する場合「D004-2」「1」追加適用
患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対してROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査又は区分番号「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本区分の「注1」を準用し、

2項目の場合は所定点数4,000点
3項目の場合は所定点数6,000点
を算定する。

患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して、METex14 遺伝子検査及びNTRK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、本区分の「注2」の「イ」を準用し、

2項目の場合の所定点数8,000点
を算定する。

●弊社受託未定