

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2年11月30日付.保医発1130第5号.令和2年12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

項目名	保険点数	区分
マイクロサテライト不安定性検査 (医薬品の適応判定の補助等に用いるもの)	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)

- (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)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こととし、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、又は局所進行もしくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌もしくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤の治療法の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、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。
- (2) 「1」の「イ」の(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの(2,500点)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。
- (中略)
- ア～ウ (略)
- エ 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におけるマイクロサテライト不安定性検査

裏面に続きます

(3) 「1」の「イ」の(2)その他のもの(2,100点)とは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、PCR法、SSCP法、RFLP法等により行う場合に算定できる。

ア～オ(略)

カ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、マイクロサテライト不安定性検査(リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合に限る。

ただし、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を使用した場合は除く。)

(4)～(16)(略)

(17) リンチ症候群の診断の補助を目的としてマイクロサテライト不安定性検査を行う場合でも、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を用いる場合には「1」の「イ」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(2,500点)を算定する。

下線部の適用が追加されました。

● 弊社受託中

No.13253 マイクロサテライト不安定性検査(CDx) 2,500点

【保険適用の範囲】

実施目的	[既存適用] ・ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)の固形癌患者への適応判定補助 ・ニボルマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応判定補助
	[追加適用] ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断補助 ・手術後の大腸癌における化学療法の選択補助