

## 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5年4月28日付.保医発0428第4号.令和5年5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
肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (7項目) 販売名: AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	12,500点	区分番号「D006-24」 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (遺伝子関連・染色体検査)

- (3) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)は、肺癌患者の腫瘍組織を検体とし、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、METex14 遺伝子検査、K-ras遺伝子検査及びRET融合遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合に、患者1人につき1回に限り、12,500点を算定する。
- (4) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)と区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの(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。))又はK-ras遺伝子検査に限る。)、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」処理が複雑なもの(肺癌におけるBRAF遺伝子検査(次世代シーケンシング)、METex14 遺伝子検査(次世代シーケンシング)又はRET融合遺伝子検査に限る。)、区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)、区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「1」ROS1融合遺伝子検査、「2」ALK融合遺伝子検査若しくは「3」METex14 遺伝子検査、区分番号「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「4」EGFRタンパク若しくは「6」ALK融合タンパク又は区分番号「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。

## ●弊社受託開始 2023年5月1日(月)より

肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 - FFPE (依頼コードNo.13956)  
- 凍結組織 (依頼コードNo.13957)

詳細は別途ご案内するBML Information No.2023-19をご参照ください。

次ページに続きます

項目名	保険点数	区分
血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性	420点	区分番号「D011」 免疫血液学的検査 (免疫学的検査)

ア 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、ヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的として行った場合に算定する。

イ 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、イムノクロマト法により測定した場合に、420点を算定する。

ウ (略)

●弊社受託未定

### ◎新たに測定方法が追加された検査項目

項目名	保険点数	区分
肺サーファクタント蛋白-D (SP-D)	136点	区分番号「D007」 血液化学検査 (生化学的検査I)

「28」KL-6、「35」肺サーファクタント蛋白-A(SP-A)及び「37」肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)のうちいずれかを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

KL-6は、EIA法、ECLIA法又はラテックス凝集比濁法により、肺サーファクタント蛋白-A(SP-A)はEIA法により、肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)は、EIA法又はラテックス免疫比濁法による。

※下線の測定法が追加されました。

●ラテックス免疫比濁法は受託未定

弊社受託中の依頼コードNo.09423 CLEIA法をご利用ください。

項目名	保険点数	区分
SARS-CoV-2 抗原検出(定量)	560点	区分番号「D012」 感染症免疫学的検査 (免疫学的検査)

ア (略)

イ SARS-CoV-2 抗原検出(定量)は、～(中略)～ COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として化学発光酵素免疫測定法(定量)、電気化学発光免疫測定法(定量)、化学発光免疫測定法(定量)又は免疫光導波検出法による SARS-CoV-2 抗原検出(定量)を行った場合に限り、560点を算定する。～(略)

※下線の測定法が追加されました。

●弊社受託未定

## ◎適用範囲が拡大された検査項目

項目名	保険点数	区分
HER2タンパク	690点	区分番号「N002」 免疫染色(免疫抗体法)病理組織 標本作製 (病理診断)

- (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タンパクについては、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者について、過去に乳癌に係る「3」のHER2タンパクの免疫染色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の判定を補助する目的で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、HER2が低発現であることを確認し抗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にHER2タンパクの免疫染色を再度行う場合に限り、当面の間、別に1回まで算定できる。なお、再度免疫染色が必要である医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2)～(12) (略)

※下線部分が追加されました。

### ●弊社受託中

No.07974～07976 HER2タンパク染色 をご依頼ください。