

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8年4月30日付.保医発0430第4号.令和8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
固形癌(肺癌を除く)におけるALK融合遺伝子検査	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

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

キ 固形癌(肺癌を除く。)におけるALK融合遺伝子検査

※下線の検査が追加されました。

●弊社受託未定

項目名	保険点数	区分
卵巣明細胞癌におけるPIK3CA遺伝子検査(リアルタイムPCR法)	5,000点	D004-2 悪性腫瘍組織検査(遺伝子関連・染色体検査)

(3) (略)

(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

裏面に続きます

- ア 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)、RET融合遺伝子検査、HER2遺伝子検査(次世代シーケンシング)
- イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法)
- ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査
- エ 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査
- オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査
- カ 甲状腺髄様癌におけるRET遺伝子変異検査
- キ 固形腫瘍(肺癌及び大腸癌を除く。)におけるBRAF遺伝子検査(PCR-rSSO法)
- ク 悪性リンパ腫におけるBRAF遺伝子検査(PCR-rSSO法)
- ケ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査
- コ 卵巣明細胞癌におけるPIK3CA遺伝子検査(リアルタイムPCR法)

※下線の検査が追加されました。

●弊社受託未定

項目名	保険点数	区分
がんゲノムプロファイリング検査 販売名: FoundationOne® CDXがんゲノムプロファイル	44,000点	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 (遺伝子関連・染色体検査)

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、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、～(略)

- 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、RAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査
- イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、HER2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 肺癌におけるMETex14遺伝子検査
- カ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査
- キ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査
- ク 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査
- ケ 卵巣癌又は前立腺癌におけるBRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子検査
- コ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査
- サ 固形癌におけるHER2遺伝子検査
- シ 乳癌におけるESR1遺伝子検査
- ス 固形癌(肺癌を除く。)におけるALK融合遺伝子検査

※下線の検査が追加されました。

●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
抗アクアポリン4抗体	1,000点	D014 自己抗体検査 (免疫学的検査)

(26) 抗アクアポリン4抗体は、ELISA法又はCLEIA法により視神経脊髄炎の診断(治療効果判定を除く。)を目的として測定した場合に算定できる。(略)

※下線の検査が追加されました。

●CLEIA法は弊社受託未定

弊社受託項目：No.13000 抗アクアポリン4抗体