

日医発第1019号（保198）
平成30年2月1日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

検査料の点数の取扱いについて

平成29年12月22日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会において新たな臨床検査（E3 2件）を保険適用することが了承され、それに伴い、今般、厚生労働省保険局医療課長から別添1のとおり取り扱う通知が示され、平成30年1月1日から適用となりました。

本通知の内容について、本会において別添2のとおり整理いたしましたので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会雑誌3月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）

1. 検査料の点数の取扱いについて
（平29.12.28 保医発1228第2号 厚生労働省保険局医療課長）
2. 新たに保険適用が認められた検査（日本医師会医療保険課）

保医発 1228 第 2 号
平成 29 年 12 月 28 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

検査料の点数の取扱いについて

標記について、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 3 号）を下記のとおり改正し、平成 30 年 1 月 1 日から適用するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

1 別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 6 - 2 (3) を次のように改める。

(3) E G F R 遺伝子検査（血漿）

ア E G F R 遺伝子検査（血漿）は、区分番号「D 0 0 6 - 2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、血漿を用いてリアルタイム PCR 法で測定した場合に算定できる。

ウ 本検査は、肺癌の詳細な診断及び治療法を選択する場合、又は肺癌の再発や増悪により、E G F R 遺伝子変異の 2 次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者 1 人につきそれぞれの場合で 1 回に限り算定できる。ただし、本検

査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法）又は「ロ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外）を行うことが困難な場合に限る。なお、本検査の実施に当たっては、関連学会が定める実施指針を遵守すること。

エ 本検査を実施した場合には、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。

オ 本検査と、肺癌の組織を検体とした区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法）又は「ロ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外）を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

2 別添1第2章第3部第1節第1款D023中(22)を(23)とし、(20)から(21)を1ずつ繰り下げ、(19)の次に次のように加える。

(20) サイトメガロウイルス核酸検出（尿）

ア サイトメガロウイルス核酸検出（尿）は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「12」結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、等温核酸増幅法により測定した場合に、1回に限り算定できる。

ウ 先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「11」ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）若しくは「39」グロブリンクラス別ウイルス抗体価（1項目当たり）におけるサイトメガロウイルスを対象とした検査又は「40」サイトメガロウイルス抗体を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成28年3月4日付け保医発0304第3号)

改正後	現行
<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) EGFR遺伝子検査(血漿)</p> <p>ア EGFR遺伝子検査(血漿)は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数に準じて算定する。</p> <p><u>イ 本検査は、血漿を用いてリアルタイムPCR法で測定した場合に算定できる。</u></p> <p><u>ウ 本検査は、肺癌の詳細な診断及び治療法を選択する場合、又は肺癌の再発や増悪により、EGFR遺伝子変異の2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者1人につき<u>それぞれの場合で1回に限り算定できる。</u>ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)又は「ロ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法以外)を行うことが困難な場合に限る。<u>なお、本検査の実施に当たっては、関連学会が</u></u></p>	<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) EGFR遺伝子検査(血漿)</p> <p>ア EGFR遺伝子検査(血漿)は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数に準じて算定する。</p> <p><u>イ 本検査は、肺癌の再発や増悪により、EGFR遺伝子変異の2次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある、血漿を用いてリアルタイムPCR法で測定した場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。</u>ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)又は「ロ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法以外)を行うことが困難な場合に限る。本検査の実施に<u>あ</u>たっては、関連学会が定める実施指針を遵</p>

定める実施指針を遵守すること。

エ 本検査を実施した場合には、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。

オ 本検査と、肺癌の組織を検体とした区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法）又は「ロ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外）を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

D023 微生物核酸同定・定量検査

(1)～(19) (略)

(20) サイトメガロウイルス核酸検出（尿）

ア サイトメガロウイルス核酸検出（尿）は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「12」結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、等温核酸増幅法により測定した場合に、1回に限り算定できる。

ウ 先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「11」ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）若しくは「39」グロブリンクラス別ウイルス抗体価（1項目当たり）におけるサイトメガロウイルスを対象とした検査又は「40」サイトメガロウイルス抗体を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(21)～(23) (略)

守ること。

ウ 本検査を実施した場合には、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。

エ 本検査、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

D023 微生物核酸同定・定量検査

(1)～(19) (略)

(新設)

(20)～(22) (略)

新たに保険適用が認められた検査

平成 29 年 12 月 28 日 保医発 1228 第 2 号（平成 30 年 1 月 1 日適用）

No.1

測定項目	EGFR 遺伝子検査（血漿）
販売名	コバスEGFR 変異検出キットv2.0 （ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）
区分	E3（改良項目）
測定方法	リアルタイムPCR 法
主な測定目的	1. 癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異の検出（ゲフィチニブ、エルロチニブ酢酸塩及びアファチニブマレイン酢酸の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる） 2. 癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異（T790M）の検出（オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる） （今回、新たに薬事承認を得たところは下線部のとおり。）
準用点数	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2,100 点
関連する留意事項の改正	※「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 3 号）の別添 1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第 2 章（特掲診療料）を以下のように改める。（変更箇所下線部） 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 (1)・(2) (略) (3) EGFR 遺伝子検査（血漿） ア EGFR 遺伝子検査（血漿）は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数に準じて算定する。 <u>イ 本検査は、血漿を用いてリアルタイム PCR 法で測定した場合に算定できる。</u> <u>ウ 本検査は、肺癌の詳細な診断及び治療法を選択する場合、又は肺癌の再発や増悪により、EGFR 遺伝子変異の 2 次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者 1 人につきそれぞれの場合で 1 回に限り算定できる。</u> ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法）又は「ロ」EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法以外）を行うことが困難な場合に限る。なお、本検査の実施に当たっては、関連学会が定める実施指針を遵守すること。 <u>エ 本検査を実施した場合には、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。</u> <u>オ 本検査と、肺癌の組織を検体とした区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法）又は「ロ」EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法以外）を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</u>

測定項目	サイトメガロウイルス核酸検出（尿）
販売名	ジェネリス CMV （株式会社シノテスト）
区分	E3（新項目）
測定方法	等温核酸増幅法
主な測定目的	尿中のサイトメガロウイルスDNAの検出 （先天性サイトメガロウイルス感染の診断の補助）
準用点数	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850点
関連する 留意事項の 改正	<p>※「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成28年3月4日保医発0304第3号）の別添1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を以下のように改める。（変更箇所下線部）</p> <p>第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料</p> <p>D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(19)（略） <u>(20) サイトメガロウイルス核酸検出（尿）</u> <u>ア サイトメガロウイルス核酸検出（尿）は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「12」結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出の所定点数に準じて算定する。</u> <u>イ 本検査は、先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、等温核酸増幅法により測定した場合に、1回に限り算定できる。</u> <u>ウ 先天性サイトメガロウイルス感染の診断を目的として、本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「11」ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）若しくは「39」グロブリンクラス別ウイルス抗体価（1項目当たり）におけるサイトメガロウイルスを対象とした検査又は「40」サイトメガロウイルス抗体を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</u> (21)～(23)（略）</p>

（日本医師会医療保険課）