

日医発第 365 号（保 117）
令和 3 年 8 月 6 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中 川 俊 男
(公印省略)

「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」等の
一部改正について

令和3年7月30日付け保医発0730第1号 厚生労働省保険局医療課長通知をもって「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」（令和2年3月5日保医発0305第1号）等の一部が改正され、令和3年8月1日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」（令和3年7月30日付け保医発0730第2号）の7ページ、22ページ及び24ページに掲載されている医療機器等が区分 A3、B2及び C2として保険適用されたことによるものです。（令和3年8月6日付け日医発第364号（保116）をご参照下さい。）

つきましては、今般発出された通知による改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、今回の留意事項等の改正につきましては、日本医師会雑誌10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. 「「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」等の一部改正について（令3.7.30 保医発0730第1号 厚生労働省保険局医療課長）」
2. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等（日本医師会医療保険課）

保医発 0730 第 1 号
令和 3 年 7 月 30 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)

「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」
等の一部改正について

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 3 年 8 月 1 日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、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図られたい。

記

別添 1 「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」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号)の一部改正について

別添 2 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号)の一部改正について

別添 3 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 号)の一部改正について

「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」
(令和2年3月5日保医発 0305 第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第3部第1節第1款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」に改める。
- 2 別添1の第2章第3部第1節第1款D004-2に次を加える。
 - (20) 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。
 - (21) 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。
 - (22) 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「ロ」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「ロ」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「ロ」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。
 - (23) 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌において、「(22)の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。

- (24) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(20)のROS1融合遺伝子、(21)のALK融合遺伝子又は区分番号「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、2項目の場合は本区分の「注1」の「イ」2項目の所定点数を準用し、3項目の場合は本区分の「注1」の「ロ」3項目の所定点数を準用して算定する。
- (25) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)のMETex14遺伝子検査及び(22)のNTRK融合遺伝子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2」の「イ」2項目の所定点数を準用して算定する。

3 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-12(1)中の「血漿を用いてリアルタイムPCR法」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」に改める。

4 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-19の(1)を次に改める。

- (1) 「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。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」
(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号)の一部改正について

1 の 3 の 182 を次に改める。

182 経カテーテル人工生体弁セット

経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。

- (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- (2) 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- (3) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 号) の一部改正について

1 別表 1 の の「手術」の「手術用ロボット手術ユニット()」の項を次のように改める。

特定診療報酬算 定医療機器の区 分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
手術用ロボット 手術ユニット ()	機械器具 (12)理 学診療 器具	手術用ロボッ ト手術ユニッ ト 手術用ロボッ トナビゲー ションユニッ ト	手術前又は手 術中に得た画 像を3次元に 構築し、手術 器具操作を支 援することが 可能なもの	K939	画像等手術支援 加算 1 ナビゲー ションによるも の

(別添1参考)

「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」(令和2年3月5日保医発 0305 第1号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(8) (略) (9) 肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、(2)のAに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査又は(21)のALK融合遺伝子検査と区分番号「N002」の「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行った場合には、主たるもののみ算定する。 (10)～(19) (略) (20) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療の選択を目的として、次世代シーケンシングによ	別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(8) (略) (9) 肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、(2)のAに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査と区分番号「N002」の「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行った場合には、主たるもののみ算定する。 (10)～(19) (略) (新設)

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。

(21) 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。

- （２２） 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「ロ」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「ロ」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「ロ」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。

- （２３） 卵巣癌、乳癌、膀胱癌又は前立腺癌において、（２２）の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。

- （２４） 患者から１回に採取した血液を用いて肺癌に対して（２０）のＲＯＳ１融合遺伝子、（２１）のＡＬＫ融合遺伝子又は区分番号「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、２項目の場合は本区分の「注１」

の「イ」2項目の所定点数を準用し、3項目の場合は本区分の「注1」の「ロ」3項目の所定点数を準用して算定する。

(25) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)のMETex14遺伝子検査及び(22)のNTRK融合遺伝子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2」の「イ」2項目の所定点数を準用して算定する。

D005～D006-11 (略)

D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿)

(1) EGFR遺伝子検査(血漿)は、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。

(2)～(4) (略)

D006-13～D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1) 「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

D005～D006-11 (略)

D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿)

(1) EGFR遺伝子検査(血漿)は、血漿を用いてリアルタイムPCR法により行った場合に算定できる。

(2)～(4) (略)

D006-13～D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1) 「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、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回に限り算定できる。

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。

(2) ~ (11) (略)

第 2 節 ~ 第 4 節 (略)

第 4 部 ~ 第 13 部 (略)

第 3 章 (略)

(2) ~ (11) (略)

第 2 節 ~ 第 4 節 (略)

第 4 部 ~ 第 13 部 (略)

第 3 章 (略)

(別添2参考)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(令和2年3月5日保医発 0305 第9号)の一部改正について
(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項 1・2 (略) 3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い 001~181 (略) 182 経カテーテル人工生体弁セット 経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。 (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合 (2) <u>外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場 合</u> (3) <u>先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することがで</u>	診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項 1・2 (略) 3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い 001~181 (略) 182 経カテーテル人工生体弁セット 経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。 (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合 (新設) (2) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することがで

きず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する 場合 183～210（略） 4～6（略） ～（略）	きず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する 場合 183～210（略） 4～6（略） ～（略）
---	---

(別添 3 参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 号) の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後						改 正 前					
(別表 1) 医科点数表関係 医学管理等～処置 (略) 手術						(別表 1) 医科点数表関係 医学管理等～処置 (略) 手術					
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目		特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け						薬事承認上の位置付け				
	類別	一般的名称					類別	一般的名称			
手術用ロボット手術ユニット ()	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット <u>手術用ロボットナビゲーションユニット</u>	手術前又は手術中に得た画像を 3 次元に構築し、手術器具操作を支援することが可能なもの	K939	画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの	手術用ロボット手術ユニット ()	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	手術前又は手術中に得た画像を 3 次元に構築し、手術器具操作を支援することが可能なもの	K939	画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの
麻酔～放射線治療 (略) 歯科点数表関係 (略)						麻酔～放射線治療 (略) 歯科点数表関係 (略)					

新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等 (令和3年8月1日適用)

1. 手術用ロボットナビゲーションユニット

【販売名】MazorX ロボットシステム（日本メドトロニック株式会社）

〔決定区分〕

区分 A3（特定包括・既存技術・変更あり）

〔対応する診療報酬項目〕

K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの

〔主な使用目的〕

本品は脊椎手術における脊椎スクリューの挿入において、患者の X 線画像から構築した三次元画像上に手術計画を作成し、術前計画に基づいたロボットアームの動作により手術器具の挿入経路を決定し、挿入される器具の位置情報を患者の三次元画像上へリアルタイムで表示する手術支援装置である。脊椎手術の治療計画の作成を支援するための治療結果のシミュレーションを行うこともできる。本品は頸椎での手技には使用しない。

＜関連する告示・通知の改正＞

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和2年3月5日保医発 0305 第11号）の一部改正（令和3年7月30日付け保医発 0730 第1号）

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」の別表1のⅠの「手術」の「手術用ロボット手術ユニット（Ⅱ）」の項を次のように改める。

（改正箇所下線部）

特定診療報酬 算定医療機器 の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
手術用ロボッ ト手術ユニッ ト（Ⅱ）	機械器具 （12）理学診 療用器具	手術用ロボット 手術ユニット <u>手術用ロボット ナビゲーション ユニット</u>	手術前又は手 術中に得た画 像を３次元に 構築し、手術器 具操作を支援 することが可 能なもの	K939	画像等手術支援加算 １ ナビゲーション によるもの

2. 経カテーテルウシ心のう膜弁

【販売名】エドワーズサピエン3（エドワーズライフサイエンス株式会社）

〔決定区分〕

区分 B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）

〔決定機能区分〕

182 経カテーテル人工生体弁セット（1）バルーン拡張型 人工生体弁セット

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的に心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、以下の患者に使用することを目的とする。

- ・自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。ただし、慢性透析患者においては外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に限る。
- ・外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。

＜関連する告示・通知の改正＞

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 9 号）の一部改正（令和 3 年 7 月 30 日付け保医発 0730 第 1 号）

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」の I の 3 を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
182 経カテーテル人工生体弁セット 経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。 (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合 <u>(2) 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合</u> <u>(3) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合</u>	182 経カテーテル人工生体弁セット 経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。 (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合 (新設) (2) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合

3. 経カテーテルブタ心のう膜弁

【販売名】コアバルブ Evolut R（日本メドトロニック株式会社）

〔決定区分〕

区分 B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）

〔決定機能区分〕

182 経カテーテル人工生体弁セット (2)自己拡張型人工生体弁システム

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的心臓弁留置に用いる自己拡張型の経皮的な大動脈生体弁(ブタ心のう膜弁)システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。また、外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全、又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することも目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。また、本品の 34mm サイズ生体弁は自己大動脈弁のみを対象とする。

<関連する告示・通知の改正>

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 9 号）の一部改正（令和 3 年 7 月 30 日付け保医発 0730 第 1 号）

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」の I の 3 を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
182 経カテーテル人工生体弁セット 経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。 (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者に	182 経カテーテル人工生体弁セット 経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。 (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁

として最善であると判断された患者に使用する 場合 <u>(2) 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全 (狭窄、閉鎖不全又はその複合) による症候 性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行 することができず、経カテーテル人工生体弁 セットによる治療が当該患者にとって最善で あると判断された患者に使用する場合</u> <u>(3) 先天性心疾患手術において植え込まれた右 室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に 留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全 又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施 行することができず、本品による治療が最善 であると判断された患者に使用する場合</u>	膜症を有し、かつ、外科的手術を施行するこ とができず、経カテーテル人工生体弁セット による治療が当該患者にとって最善であると 判断された患者に使用する場合 (新設) (2) 先天性心疾患手術において植え込まれた右 室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に 留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全 又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施 行することができず、本品による治療が最善 であると判断された患者に使用する場合
---	---

4. 遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）

【販売名】FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル（中外製薬株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。

○準用技術料

（医薬品の適応判定の補助を目的とした場合（ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子及び NTRK 融合遺伝子））

D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査

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 2,500 点
ロ 処理が複雑なもの 5,000 点

（医薬品の適応判定の補助を目的として複数の検査項目を併せて実施した場合）

D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査

注 1 イ 2 項目 4,000 点
ロ 3 項目 6,000 点
2 イ 2 項目 8,000 点

○関連技術料

（腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得することを目的とした場合）

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

1 検体提出時 8,000 点
2 結果説明時 48,000 点

（医薬品の適応判定の補助を目的とした場合（EGFR 遺伝子））

D006-12 EGFR 遺伝子検査（血漿） 2,100 点

〔主な使用目的〕

- ・本品は、固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得する。
- ・本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩

ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ

<関連する告示・通知の改正>

「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」(令和2年3月5日付け保医発0305第1号)の一部改正(令和3年7月30日付け保医発0730第1号)

「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」の第3部検査 第1節検体検査料 第1款検体検査実施料を次のように改める。

(改正箇所下線部)

改 正 後	改 正 前
D004・2 悪性腫瘍組織検査 (1) ～ (8) (略) (9) 肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査又は(21)のALK融合遺伝子検査と区分番号「N002」の「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行った場合には、主たるものののみ算定する。 (10) ～ (19) (略) <u>(20) 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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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、主たるものののみ算定する。</u> <u>(21) 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。</u> <u>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。</u> <u>イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検</u>	D004・2 悪性腫瘍組織検査 (1) ～ (8) (略) (9) 肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査と区分番号「N002」の「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行った場合には、主たるものののみ算定する。 (10) ～ (19) (略) (新設)

<u>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>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。</u> <u>(22) 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「ロ」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。</u> <u>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「ロ」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。</u> <u>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。</u> <u>ウ 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「ロ」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。</u> <u>(23) 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌において、(22)の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。</u> <u>(24) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(20)のROS1融合遺伝子、(21)のALK融合遺伝子又は区分番号「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、2項目の場合は本区分の「注1」の「イ」2項目の所定点数を準用し、3項目の場合は本区分の「注1」の「ロ」3項目の所定点数を準用して算定する。</u> <u>(25) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)のMETex14遺伝子検査及び(22)のNTRK融合遺伝子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2」の「イ」2項目の所定点数を準用して算定する。</u> D005~D006-11 (略) D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿) (1) EGFR遺伝子検査(血漿)は、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。 (2) ~ (4) (略) D006-13~D006-18 (略) D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 (1) 「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫	D005~D006-11 (略) D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿) (1) EGFR遺伝子検査(血漿)は、血漿を用いてリアルタイムPCR法により行った場合に算定できる。 (2) ~ (4) (略) D006-13~D006-18 (略) D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 (1) 「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（<u>以下のイの場合については 2 回</u>）に限り算定できる。<u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> (2) ～ (11) (略)	瘍細胞を検体とし、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 回に限り算定できる。 (2) ～ (11) (略)
--	---

(日本医師会医療保険課)