

先生各位

## 検査実施料新設項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび保医発 1228 第 1 号にて検査実施料が新設されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

《適用日》 平成 31 年 1 月 1 日より適用

《新規収載項目》

● 新項目

| 検査項目        | 実施料 / 判断料  | 医科点数表区分  | 検査実施状況 |
|-------------|--|--|--------|
| 膀胱がん関連遺伝子検査 | 1,597 点 / 血液 (125 点)   | 「D006-3」 Major BCR-ABL1 の「2」及び「D006-5」染色体検査「注」に準じる | 未実施    |
|             | 注 釈  |  |        |
|             | 膀胱がん関連遺伝子検査<br>ア 膀胱がん関連遺伝子検査は、Major BCR-ABL1 の「2」 mRNA 定量 (1 以外のもの) 及び染色体検査 (全ての費用を含む) の「注」に規定する分染法加算の所定点数を合算した点数を準用して算定する。<br>イ 本検査は、膀胱がんの患者であって、上皮内癌 (CIS) と診断され、膀胱悪性腫瘍手術の経尿道的手術を実施された患者に対して、FISH 法により、再発の診断補助を目的として測定した場合に、経尿道的手術後 2 年を限度として 2 回に限り算定できる。ただし、同時に膀胱鏡により、膀胱がん再発の所見が認められないことを確認した患者に対して実施した場合に限る。<br>ウ 本検査を実施した場合には、膀胱がんの患者であって、上皮内癌 (CIS) と診断された病理所見、膀胱悪性腫瘍手術の経尿道的手術の実施日及び本検査を過去に算定している場合にはその算定日について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。<br>エ 本検査と同時に細胞診 (1 部位につき) の穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるものを実施した場合は、主たるもののみ算定する。 |  |        |
|             | 主な測定目的   |  |        |
|             | 尿中細胞の 3 番、7 番及び 17 番染色体の異数倍数体、並びに 9p21 遺伝子座の欠失の検出 (膀胱癌の再発の診断補助)  |  |        |

● 改良項目

| 検査項目                  | 実施料 / 判断料   | 医科点数表区分               | 検査実施状況 |
|-----------------------|---|-----------------------|--------|
| 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画 | 320点 / 免疫(144点)   | 「D014」自己抗体検査の「注1」に準じる | 未実施    |
|                       | 注 釈   |                       |        |
|                       | 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画<br>ア 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画は、自己抗体検査の「注1」に規定する検査を「2項目」行った場合の所定点数に準じて算定する。<br>イ 本検査は、褐色細胞腫の鑑別診断を行った場合に1回に限り算定できる。<br>ウ 本検査とメタネフリン、メタネフリン・ノルメタネフリン分画又はノルメタネフリンを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。<br>エ 本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針に基づく褐色細胞腫を疑う医学的理由について診療録に記載すること。 |                       |        |
|                       | 主な測定目的  |                       |        |
|                       | 血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定<br>(褐色細胞腫の診断の補助)  |                       |        |

臨床検査の保険適用について（平成31年1月収載予定）

|   |               | 測定項目                      | 測定方法                                      | 参考点数   | 頁数 |
|---|---------------|---------------------------|---|--|----|
| ① | E 3<br>(新項目)  | 膀胱がん関連遺伝子                 | FISH(Fluorescence in situ Hybridization)法 | D006-3 Major BCR-ABL1 2 mRNA 定量 1,200 点<br>及び<br>D006-5 染色体検査 注 分染法加算 397 点<br>を合算した点数 1,597 点 | 3  |
| ② | E 3<br>(改良項目) | 遊離メタネフリン・<br>遊離ノルメタネフリン分画 | ELISA 法                                   | D014 自己抗体検査<br>注1 2項目行った場合 320 点   | 7  |

〈余白〉

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名                   ウロビジョン DNA FISH プローブキット  
 保険適用希望企業   アボットジャパン(株)

| 販売名                        | 決定区分     | 主な使用目的  |
|----------------------------|----------|---|
| ウロビジョン DNA FISH<br>プローブキット | E 3（新項目） | 尿中細胞の3番、7番及び17番染色体の異数倍<br>数体、並びに9p21遺伝子座の欠失の検出<br>(膀胱癌の再発の診断補助) |

### 測定項目概要及び保険点数

| 測定項目      | 測定法   | 保険点数   | 準用保険点数   |
|-----------|---|--------|--|
| 膀胱がん関連遺伝子 | FISH(Fluorescence<br>in situ<br>Hybridization)法 | 1,597点 | D006-3 Major BCR-ABL1<br>2 mRNA定量 1,200点<br>D006-5 染色体検査<br>注 分染法加算 397点 |

### 留意事項案

1. 本検査は、膀胱がん上皮内癌（CIS）と診断され、K803 膀胱悪性腫瘍手術「6」  
経尿道的手術を実施された患者に対して、FISH法を用いて再発の診断補助を目的として  
測定した場合に経尿道的手術後2年に2回に限り算定できる。
2. 本検査は同時に膀胱鏡で膀胱がん再発の所見が認められないことを確認された患者に  
対して実施した場合に算定できる。
3. 本検査を実施した場合には、膀胱がん上皮内癌（CIS）と診断された病理所見、K803  
膀胱悪性腫瘍手術「6」経尿道的手術の実施日及び過去に算定している場合にはその  
算定日について、それぞれ診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
4. 本検査と同時にN004 細胞診（1部位につき）「2」穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等  
によるものを実施した場合は、主たるもののみ算定する。

推定適用患者数   1,342人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

| 販売名                        | 保険点数    | 準用保険点数            |
|----------------------------|---------|-------------------|
| ウロビジョン DNA FISH<br>プローブキット | 2,700 点 | N005 HER2 遺伝子標本作製 |

## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3（新項目）

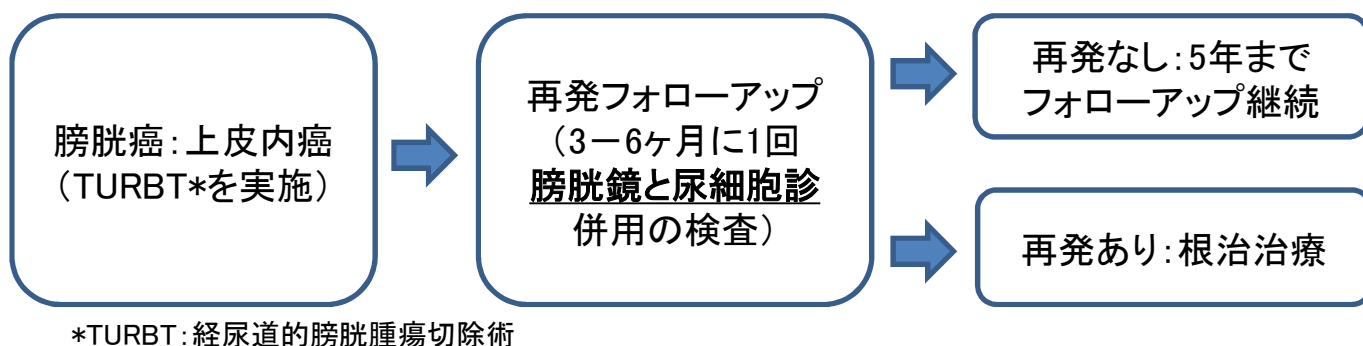
【測定項目】 膀胱がん関連遺伝子

【測定方法】 FISH (Fluorescence in situ Hybridization) 法

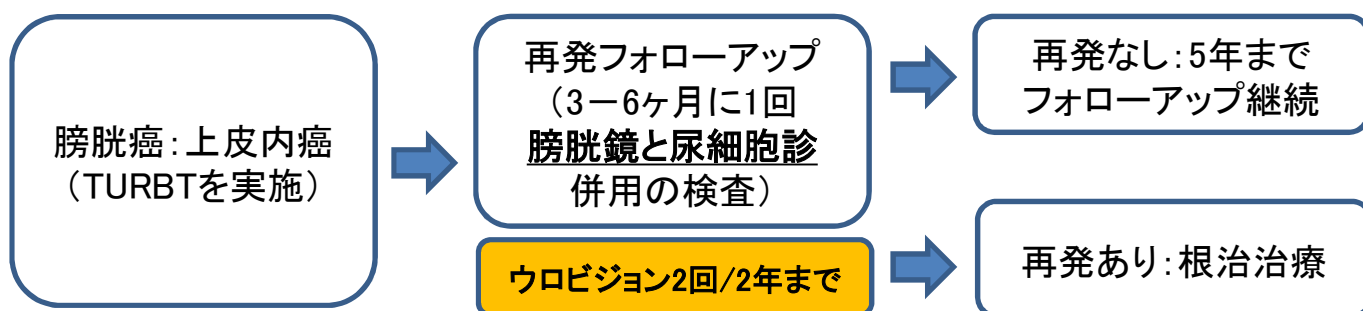
【測定目的】 尿中細胞の3番、7番及び17番染色体の異数倍数体、並びに9p21遺伝子座の欠失の検出（膀胱癌の再発の診断補助）

【臨床上の位置づけ】（膀胱がん上皮内癌の術後患者）

○現状：再発高リスク患者の術後フォローアップ



○検査導入後の再発高リスク患者の術後フォローアップ



・膀胱鏡で再発の所見が認められない患者に対して、尿細胞診に代えて本検査を実施することで、これまで以上に再発患者を早期に発見できることが期待される。

【検査性能】

尿細胞診と比較して、高い感度・特異度を有している。

〈余白〉



## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 2-MET Plasma・ELISA キット「SML」  
 保険適用希望企業 セティ・メディカルラボ株式会社

| 販売名                            | 決定区分      | 主な使用目的                                   |
|--------------------------------|-----------|--|
| 2-MET Plasma・ELISA<br>キット「SML」 | E 3（改良項目） | 血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定（褐色細胞腫の診断の補助） |

### ○ 測定項目概要及び保険点数

| 測定項目                          | 測定方法    | 保険点数 | 準用保険点数                     |
|-------------------------------|---------|------|----------------------------|
| 遊離メタネフリン・<br>遊離ノルメタネフリン<br>分画 | ELISA 法 | 320点 | D014 自己抗体検査<br>注1 2項目行った場合 |

### 留意事項案

1. 本検査は、褐色細胞腫の鑑別診断を行った場合に1回に限り算定する。
2. 区分番号「D008」の「41」メタネフリン、「43」メタネフリン・ノルメタネフリン分画及び「46」ノルメタネフリンと併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
3. 本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針に基づく褐色細胞腫を疑う医学的理由について診療録に記載すること。

○ 推定適用患者数 約2.9万人/年

### [参考]

○ 企業の希望保険点数

| 販売名                             | 保険点数 | 準用保険点数  |
|---------------------------------|------|---|
| 2-MET Plasma・ELISA キット<br>「SML」 | 454点 | D008 内分泌学的検査<br>43 メタネフリン・ノルメタネフリン分画 227点<br>上記の2回分 |

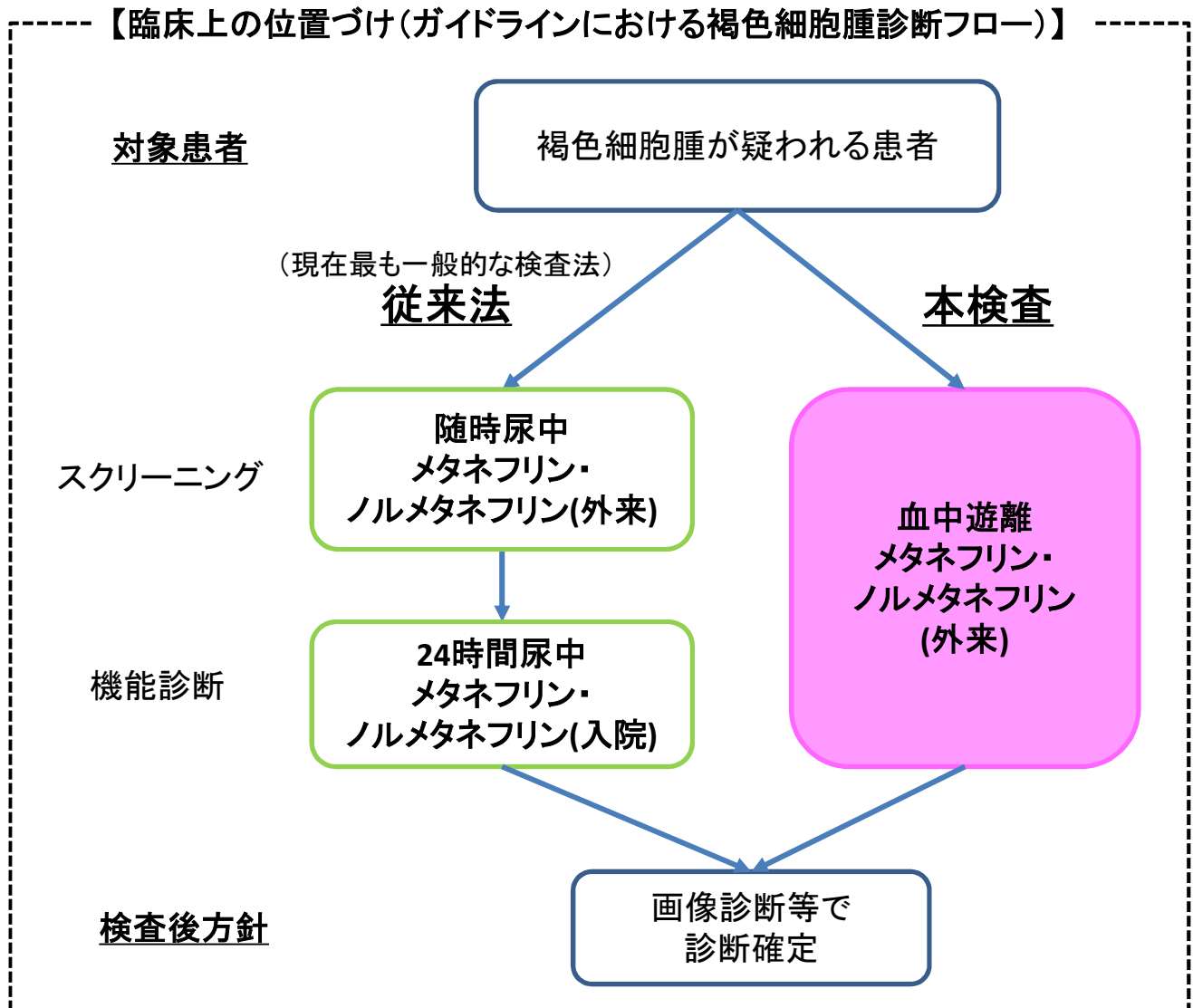
## 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3（改良項目）

【測定項目】 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画

【測定方法】 ELISA法

【測定目的】 血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定  
（褐色細胞腫の診断の補助）



### 【本検査導入の利点】

・蓄尿検査は酸性蓄尿のため入院が必要だが、外来のみで可能となる

### 【検査性能】

・従来法と比較して、感度・特異度について同等以上の性能を有している