

お客様各位

## 診療報酬算定方法の一部改正および 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 0131 第 6 号にて診療報酬算定方法の一部改正および検査実施料が新設されたので、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》 令和6年2月1日より適用

《一部改正》

改正後	改正前
D006-19 <u>がんゲノムプロファイリング検査</u> (1)～(5) (略) (6) 前文略 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、 <u>RAS 遺伝子検査</u> 、 <u>HER2 遺伝子検査</u> イ 大腸癌における RAS 遺伝子検査、 <u>HER2 遺伝子検査</u> 、 <u>BRAF 遺伝子検査</u> ウ～ケ (略)	D006-19 <u>がんゲノムプロファイリング検査</u> (1)～(5) (略) (6) 前文略 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 イ 大腸癌における RAS 遺伝子検査 ウ～ケ (略)

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
RAS 遺伝子検査	2,500 点 / 尿・糞便 (34 点)	「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「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に準じる	未実施
	<p style="text-align: center;">注 釈</p> <p>ア RAS 遺伝子検査は、大腸癌又は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行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は、医学的な理由があって以下のいずれかに該当する場合に限り、算定できる。</p> <p>(イ) 大腸癌の組織を検体として、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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うち大腸癌における RAS 遺伝子検査又は、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のもののうち大腸癌における K-ras 遺伝子検査を行うことが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>(ロ) 肺癌の組織を検体として、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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うち肺癌における KRAS (G12C) 遺伝子検査又は、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のもののうち肺癌における K-ras 遺伝子検査を実施することが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>(ハ) 肺癌の組織を検体として、肺癌関連遺伝子多項目同時検査の (3) に掲げる肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (7 項目) を行うことが困難な場合。なお、当該検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>ウ 本検査の実施に当たっては、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。</p> <p>エ 大腸癌患者の血漿を検体として、大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合に、RAS 遺伝子検査 (血漿) は併せて算定できない。</p>		
主な測定目的			
大腸癌又は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測定する。			

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
BRAF 遺伝子検査	2,500 点 / 尿・糞便 (34 点)	「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査の「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に準じる	未実施
	注 釈		
	<p>ア BRAF 遺伝子検査は、大腸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行った場合に、患者1人につき1回に限り、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の所定点数を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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のうち大腸癌における BRAF 遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>ウ 本検査の実施に当たっては、大腸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。</p>		
主な測定目的			
大腸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測定する。			

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
HER2 遺伝子検査 (大腸癌に係るもの)	2,500 点 / 尿・糞便 (34 点)	「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査の「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に準じる	未実施
	注 釈		
	<p>ア HER2 遺伝子検査 (大腸癌に係るもの) は、大腸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行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。</p>		
主な測定目的			
大腸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測定する。			

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
HER2 遺伝子検査 (肺癌に係るもの)	5,000 点 / 尿・糞便 (34 点)	「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査 □.処理が複雑なものに準じる	未実施
	注 釈		
	<p>ア HER2 遺伝子検査 (肺癌に係るもの) は、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行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り、「悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 □. 処理が複雑なもの」の所定点数を準用して算定する。</p> <p>イ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合には、本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「□」処理が複雑なもののうち、肺癌における HER2 遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>ウ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合には、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。</p>		
主な測定目的			
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測定する。			

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
マイクロサテライト 不安定性検査	2,500 点 / 尿・糞便 (34 点)	「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査の「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に準じる	未実施
	注 釈		
	<p>ア マイクロサテライト不安定性検査は、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行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。</p> <p>イ 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、悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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うち固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。</p> <p>ウ 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、本検査と BRCA 1/2 遺伝子検査の「1」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、いずれか主たるもののみ算定する。</p> <p>エ 本検査の実施に当たっては、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。</p>		
主な測定目的			
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測定する。			

D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）

※1 「1」のROS1 融合遺伝子検査、「2」のALK 融合遺伝子検査、「6」RAS 遺伝子検査、「7」BRAF 遺伝子検査、「8」HER2 遺伝子検査（大腸癌に係るもの）、「10」マイクロサテライト不安定性検査又は、EGFR 遺伝子検査（血漿）のうちいずれか2項目若しくは3項目又は4項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ4,000点若しくは6,000点又は8,000点を算定する。

※2 「3」のMETex14 遺伝子検査、「4」のNTRK 融合遺伝子検査又は「9」HER2 遺伝子検査（肺癌に係るもの）のうちいずれか2項目又は3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ8,000点又は12,000点を算定する。

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
ELF スコア	335点 / 生化Ⅰ（144点）	「D007」血液化学検査の「48」に準じる	未実施
	注 釈		
<p>ア ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性肝疾患患者（疑われる患者を含む。）に対して、肝臓の繊維化進展の診断補助又は経過観察を目的に組織メタロプロテアーゼ阻害物質1（TIMP-1）、プロコラーゲン-ペプチド（P-Ⅲ-P）及びヒアルロン酸を測定し、ELF スコアを算出した場合に、半年に1回に限りオートタキシンを準用して算定する。</p> <p>イ プロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及びヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。</p> <p>ウ 本検査と、Ⅳ型コラーゲン、Ⅳ型コラーゲン・7S、Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、オートタキシン又はサイトケラチン 18 フラグメント（CK-18F）を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</p>			
主な測定目的			
血清中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質1（TIMP-1）の測定（肝臓の線維化進展の診断の補助及び慢性肝疾患患者における病態進展 予測）			

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
S2、3PSA%	248点 / 生化Ⅱ（144点）	「D009」腫瘍マーカー検査の「9」2回分に準じる	未実施
	注 釈		
<p>ア S2、3PSA%は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原（PSA）の結果が4.0ng/mL以上10.0ng/mL以下である者に対して、LBA法（定量）により、S2、3PSA%を測定した場合に限り前立腺特異抗原（PSA）の2回分を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。</p> <p>ウ S2、3PSA%と、前立腺特異抗原（PSA）、遊離型PSA比（PSA F/T比）又はプロステートヘルスインデックス（phi）を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。</p> <p>エ 診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原（PSA）の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。</p>			
主な測定目的			
血清中のレクチン反応性による分画比S2、3PSA%の測定（前立腺癌の診断補助）			

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	当社における検査実施状況
アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォーム	335点 / 生化Ⅱ (144点)	「D009」腫瘍マーカー検査の「2」と「7」2回分を合算した点数に準じる	未実施
	<p style="text-align: center;">注 釈</p> <p>ア アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームは、膵癌の診断の補助を目的として、血液を検体として ELISA 法により測定した場合の「癌胎児性抗原 (CEA) の所定点数と、DUPAN-2 の所定点数2回分を合算した点数を準用して、膵癌の診断の確定までの間に原則として1回を限度として算定できる。本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守するとともに、膵癌を疑う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。</p> <p>(イ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の高度リスクに該当する者。          なお、本検査を実施する患者が3月以内に CA19-9 検査を行われており、CA19-9 の値が 37.0U/mL 以上である場合には、本検査は算定できない。</p> <p>(ロ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の中等度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA) 検査の結果が陰性であり、CA19-9 値が 37.0U/mL 以上かつ 100U/mL 以下の者。</p> <p>(ハ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌のリスク因子が3項目以上該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA) 及び CA19-9 検査の結果が陰性である者。</p> <p>イ アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームと、癌胎児性抗原 (CEA)、DUPAN-2 又は Span-1 を併せて測定した場合は 主たるもののみ算定する。</p> <p>ウ 本検査をアの (イ) に対して実施する場合は CA19-9 の測定年月日及び測定結果を、アの (ロ) 及び (ハ) に対して実施する場合は癌胎児性抗原 (CEA) 及び CA19-9 の測定年月日並びに測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>		
主な測定目的			
血漿中のアポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームの測定 (膵癌の診断の補助)			