

お客様各位

診療報酬算定方法の一部改正に関するご案内

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、このたび下記のとおり、保医発 0430 第 4 号により「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」が改正されましたので、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》 2026年5月1日より適用

《一部改正》

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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～カ (略) キ <u>固形癌(肺癌を除く。)におけるALK融合遺伝子検査</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>(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。 ア～ケ (略) コ <u>卵巣明細胞癌におけるPIK3CA遺伝子検査(リアルタイムPCR法)</u></p> <p>(5)～(17) (略)</p> | <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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～カ (略) (新設)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(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。 ア～ケ (略) (新設)</p> <p>(5)～(17) (略)</p> |

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>D006-19 <u>がんゲノムプロファイリング検査</u> (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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。 ア~コ (略) <u>サ 固形癌（肺癌を除く。）におけるALK融合遺伝子検査</u> (7) (略)</p> | <p>D006-19 <u>がんゲノムプロファイリング検査</u> (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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。 ア~コ (略) (新設) (7) (略)</p> |

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>D014 <u>自己抗体検査</u> (1) ~ (25) (略) (26) 「47」の抗アクアポリン4抗体は、ELISA法又は<u>CLEIA法</u>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。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (27) ~ (32) (略)</p> | <p>D014 <u>自己抗体検査</u> (1) ~ (25) (略) (26) 「47」の抗アクアポリン4抗体は、ELISA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。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (27) ~ (32) (略)</p> |