

日医発第37号（保6）
平成27年4月8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27年3月4日及び3月18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・3製品）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27年4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。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌6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27. 3. 31 保医発0331第1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0331第1号
平成27年3月31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）

検査料等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26年3月5日付け保医発0305第3号）の一部を下記のとおり改正し、平成27年4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D004-2悪性腫瘍組織検査を次のように改める。
 - (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、肺癌及び大腸癌におけるEGFR遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査、膵癌におけるK-ras遺伝子検査、大腸癌におけるRAS遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CH

OP遺伝子検査又はS Y T - S S X遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍におけるc - k i t 遺伝子検査、家族性非ポリポーシス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるE G F R 遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。

(2) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(3) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D 0 0 6 - 2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D 0 0 6 - 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。

(4) R A S 遺伝子検査

ア R A S 遺伝子検査は、区分番号「D 0 0 4 - 2」悪性腫瘍組織検査「1」の悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」E G F R 遺伝子検査（リアルタイムP C R法）の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査には、上記（1）から（3）の規定を適用する。

(5) 「2」の抗悪性腫瘍剤感受性検査は、手術等によって採取された消化器癌、頭頸部癌、乳癌、肺癌、癌性胸膜・腹膜炎、子宮頸癌、子宮体癌又は卵巣癌の組織を検体とし、H D R A法又はC D - D S T法を用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定する。

(6) 当該検査の対象となる抗悪性腫瘍剤は、細胞毒性を有する薬剤に限る。また、当該検査に係る薬剤の費用は、所定点数に含まれる。

2 別添1第2章第3部第1節第1款D 0 0 6 - 9 W T 1 m R N Aを次のように改める。

(1) W T 1 m R N Aは、リアルタイムR T - P C R法により、急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群の診断の補助又は経過観察時に行った場合に月1回を限度として算定できる。

(2) M a j o r B C R - A B L m R N A I S

ア M a j o r B C R - A B L m R N A I Sは、区分番号「D 0 0 6 - 9」W T 1 m R N Aの所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、リアルタイムR T - P C R法により測定した場合に限り算定できる。

◎「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26年3月5日付け保医発0305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>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、肺癌及び大腸癌におけるEGFR遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査、膵癌におけるK-ras遺伝子検査、<u>大腸癌におけるRAS遺伝子検査</u>、悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査、家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。</p> <p>(2) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(3) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血</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>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、肺癌及び大腸癌におけるEGFR遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査、膵癌におけるK-ras遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査、家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。</p> <p>(2) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(3) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血</p>

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。

(4) RAS遺伝子検査

ア RAS遺伝子検査は、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の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）の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査には、上記（1）から（3）の規定を適用する。

(5)・(6) 略

D006-9 WT1 mRNA

(1) WT1 mRNAは、リアルタイムRT-PCR法により、急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群の診断の補助又は経過観察時に行った場合に月1回を限度として算定できる。

(2) Major BCR-ABL mRNA IS

ア Major BCR-ABL mRNA ISは、区分番号「D006-9」WT1 mRNAの所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、リアルタイムRT-PCR法により測定した場合に限り算定できる。

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。

(新設)

(4)・(5) 略

D006-9 WT1 mRNA

リアルタイムRT-PCR法により、急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群の診断の補助又は経過観察時に行った場合に月1回を限度として算定できる。

(新設)

新たに保険適用が認められた検査

平成 27 年 3 月 31 日 保医発 0331 第 1 号（平成 27 年 4 月 1 日適用）

No. 1

測定項目	RAS 遺伝子検査
商品名	MEBGEN RASKET キット (株式会社 医学生物学研究所)
区分	E 3 (新項目)
測定方法	PCR-rSSO 法
主な測定目的	大腸癌の組織中の RAS (KRAS 及び NRAS) 遺伝子変異の検出 (RAS 遺伝子変異の判定の補助)
参考点数	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGF R 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法) 2, 500 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 26 年 3 月 5 日保医発 0305 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>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR 法、SSCP 法、RFLP 法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、肺癌及び大腸癌における EGF R 遺伝子検査又は K-r a s 遺伝子検査、膵癌における K-r a s 遺伝子検査、<u>大腸癌における R A S 遺伝子検査</u>、<u>悪性骨軟部組織腫瘍における EWS-F 1 i 1 遺伝子検査</u>、<u>T L S-C H O P 遺伝子検査</u>又は <u>S Y T-S S X 遺伝子検査</u>、消化管間葉系腫瘍における <u>c-k i t 遺伝子検査</u>、<u>家族性非ポリポーシス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査</u>又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。ただし、肺癌における EGF R 遺伝子検査については、再発や増悪により、2 次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。</p> <p>(2) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(3) 「1」の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</p> <p>(4) <u>R A S 遺伝子検査</u> <u>ア R A S 遺伝子検査は、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGF R 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法) の所定点数に準じて算定する。</u> <u>イ 本検査には、上記 (1) から (3) の規定を適用する。</u></p> <p>(5)・(6) 略</p>

<p>関連する 疑義解釈</p>	<p>※「疑義解釈資料の送付について（その13）」（平成27年3月30日 厚生労働省保険局医療課 事務連絡）</p> <hr/> <p>（問3） D004-2の1 悪性腫瘍遺伝子検査について、大腸癌でEGFR遺伝子検査とRAS遺伝子検査（平成27年4月収載予定）を同時に行った場合、それぞれ算定することができるか。</p> <p>（答） 大腸癌でEGFR遺伝子検査とRAS遺伝子検査を同時に行った場合はどちらか一方の点数のみ算定する。</p> <p>（問4） 大腸癌において、K-ras遺伝子検査とRAS遺伝子検査を同時に行った場合又は別日に行った場合の算定如何。</p> <p>（答） 同一患者に対してK-ras遺伝子検査とRAS遺伝子検査を行った場合、同一日又は別日にかかわらず、どちらか一方の点数のみ算定する。ただし、平成27年3月31日以前にK-ras遺伝子検査を行った患者についてはこの限りではないが、その場合、RAS遺伝子検査を算定するに当たっては診療報酬明細書の摘要欄にK-ras遺伝子検査の実施日を記載すること。</p>
-----------------------------	--

No. 2

測定項目	Major BCR-ABL mRNA IS
商品名	① ipsogen Major BCR-ABL mRNA MbcR IS-MMR DX 試薬 (シスメックス株式会社) ② Major BCR-ABL mRNA 測定キット「オーツカ」 (大塚製薬株式会社)
区分	E 3 (新項目)
測定方法	リアルタイム RT-PCR 法
主な測定目的	① ipsogen Major BCR-ABL mRNA MbcR IS-MMR DX 試薬 (シスメックス株式会社) 血球成分より抽出したRNAからの Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比 (国際標準値) の測定 (慢性骨髄性白血病患者における治療効果のモニタリング) ② Major BCR-ABL mRNA 測定キット「オーツカ」 (大塚製薬株式会社) 末梢血白血球より抽出したRNAからの Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比 (国際標準値) の測定 (慢性骨髄性白血病 (CML) の診断補助及び治療効果のモニタリングに使用する。)
参考点数	D 0 0 6 - 9 W T 1 m R N A 2, 5 2 0 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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 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 D 0 0 6 - 9 W T 1 m R N A <u>(1) W T 1 m R N A は、リアルタイム R T - P C R 法により、急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群の診断の補助又は経過観察時に行った場合に月 1 回を限度として算定できる。</u> <u>(2) M a j o r B C R - A B L m R N A I S</u> <u>ア M a j o r B C R - A B L m R N A I S は、区分番号「D 0 0 6 - 9」</u> <u>W T 1 m R N A の所定点数に準じて算定する。</u> <u>イ 本検査は、リアルタイム R T - P C R 法により測定した場合に限り算定できる。</u>
関連する疑義解釈	※「疑義解釈資料の送付について (その 13)」(平成 27 年 3 月 30 日 厚生労働省保険局 医療課 事務連絡) ----- (問 2) 平成 27 年 4 月収載予定の「Major BCR-ABL mRNA IS」について、当該項目を測定する体外診断用医薬品には、承認上の使用目的に「診断補助」が含まれるものと含まれないものがあるが、使用目的に「診断補助」が含まれない体外診断用医薬品を用いて、診断補助を目的に検査を実施した場合においても当該項目は算定できるか。 (答) 算定できない。

(日本医師会医療保険課)