

日医発第605号（保168）
令和2年8月7日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(公印省略)

検査料の点数の取扱いについて

新たな臨床検査4件（E3（新項目・改良項目）及びE3（新項目））が保険適用され、それに伴い、今般、厚生労働省保険局医療課長から添付資料1のとおり取り扱う通知が示され、令和2年8月1日から適用となりました。

本通知の内容について、本会において添付資料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。

本件につきましては、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. 検査料の点数の取扱いについて
(令2.7.31 保医発0731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 0731 第 1 号
令和 2 年 7 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」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）を下記のとおり改正し、令和 2 年 8 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 D 0 0 4 - 2 に次を加える。
 - (16) RAS 遺伝子検査（血漿）は、「1」の「ロ」処理が複雑なものと、「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算定する。
 - ア 本検査は、大腸癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、高感度デジタル PCR 法とフローサイトメトリー法を組み合わせた方法により行った場合に、患者 1 人につき、1 回に限り算定できる。ただし、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。なお、本検査の実施は、医学的な理由により、大腸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)のイに規定する大腸癌における RAS 遺伝子検査又は (3) のカに規定する大腸癌における K-r a s 遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。

イ 本検査を実施した場合は、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に記載する。

ウ 本検査と、大腸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)のイに規定する大腸癌におけるRAS遺伝子検査又は(3)のウに規定する大腸癌におけるK-ras遺伝子検査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。

2 別添1第2章第3部第1節第1款D006-4に次を加える。

(8) 脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助を目的として、ELISA法により抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体の測定を実施する場合は、「3」処理が極めて複雑なものの所定点数と区分番号「D014」自己抗体検査「45」抗HLA抗体(抗体特異性同定検査)を合算した点数を準用して、関連学会の定める適正使用指針に示されている施設基準を満たす保険医療機関において、原則として2歳未満の患者1人につき1回、算定する。ただし、2回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

3 別添1第2章第3部第1節第1款D023に次を加える。

(28) サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はHIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に、本区分の「14」単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(参考：新旧対照表)

◎「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)

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1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</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>D000～D004 (略)</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1)～(15) (略)</p> <p><u>(16) RAS遺伝子検査(血漿)は、「1」の「ロ」処理が複雑なものと、「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算定する。</u></p> <p><u>ア 本検査は、大腸癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、高感度デジタルPCR法とフローサイトメトリー法を組み合わせた方法により行った場合に、患者1人につき、1回に限り算定できる。ただし、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。なお、本検査の実施は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なものうち、(2)のイに規定する大腸癌におけるRAS遺伝</u></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1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</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>D000～D004 (略)</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1)～(15) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>

子検査又は（３）のカに規定する大腸癌におけるK-r a s 遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。

イ 本検査を実施した場合は、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に記載する。

ウ 本検査と、大腸癌の組織を検体として、「１」の「イ」処理が容易なものうち、（２）のイに規定する大腸癌におけるR A S 遺伝子検査又は（３）のカに規定する大腸癌におけるK-r a s 遺伝子検査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。

D 0 0 5 ~ D 0 0 6 - 3 （略）

D 0 0 6 - 4 遺伝学的検査

（１）～（７）（略）

（８） 脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボクの適応を判定するための補助を目的として、E L I S A 法により抗アデノ随伴ウイルス 9 型（A A V 9）抗体の測定を実施する場合は、「３」処理が極めて複雑なものの所定点数と区分番号「D 0 1 4」自己抗体検査「45」抗H L A 抗体（抗体特異性同定検査）を合算した点数を準用して、関連学会の定める適正使用指針に示されている施設基準を満たす保険医療機関において、原則として 2 歳未満の患者 1 人につき 1 回、算定する。ただし、2 回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

D 0 0 6 - 5 ~ D 0 2 2 （略）

D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査

（１）～（27）（略）

D 0 0 5 ~ D 0 0 6 - 3 （略）

D 0 0 6 - 4 遺伝学的検査

（１）～（７）（略）

（新設）

D 0 0 6 - 5 ~ D 0 2 2 （略）

D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査

（１）～（27）（略）

(28) サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はH I V感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に、本区分の「14」単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(新設)

新たに保険適用が認められた検査

令和2年7月31日 保医発 0731 第1号 (令和2年8月1日適用)

No. 1

測定項目	RAS 遺伝子変異 (血漿)
販売名	OncoBEAM RAS CRC キット
区分	E3 (新項目・改良項目)
測定方法	高感度デジタルPCR法とフローサイトメトリー法
主な測定目的	血漿から抽出したゲノム DNA 中の RAS (KRAS 及び NRAS) 遺伝子変異の検出 (セツキシマブ (遺伝子組換え) 及びパニツムマブ (遺伝子組換え) の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる)
準用点数	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 上記を合算した7,500 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」(令和2年3月5日付け保医発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)を次のように改める。(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 D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)~(15) (略) <u>(16) RAS 遺伝子検査 (血漿) は、「1」の「ロ」処理が複雑なものと、「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。</u> <u>ア 本検査は、大腸癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、高感度デジタルPCR法とフローサイトメトリー法を組み合わせた方法により行った場合に、患者1人につき、1回に限り算定できる。ただし、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。なお、本検査の実施は、医学的な理由により、大腸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)のイに規定する大腸癌におけるRAS 遺伝子検査又は(3)のウに規定する大腸癌におけるK-r a s 遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。</u> <u>イ 本検査を実施した場合は、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に記載する。</u> <u>ウ 本検査と、大腸癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なものうち、(2)のイに規定する大腸癌におけるRAS 遺伝子検査又は(3)のウに規定する大腸癌におけるK-r a s 遺伝子検査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。</u>

No. 2

測定項目	抗 AAV 抗体キット
販売名	MEBCDX AAV 9 テスト
区分	E3 (新項目)

測定方法	ELISA法（半定量）
主な測定目的	血清中の抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体の測定（脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助）
準用点数	D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000 点 D014 自己抗体検査 45 抗HLA抗体（抗体特異性同定検査） 4,850 点 上記を合算した12,850 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」（令和2年3月5日付け保医発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）を次のように改める。（変更箇所下線部）</p> <p>-----</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>D006-4 遺伝子的検査 (1)～(7) (略)</p> <p><u>(8) 脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助を目的として、ELISA法により抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体の測定を実施する場合は、「3」処理が極めて複雑なもの</u>の所定点数と区分番号「D014」自己抗体検査「45」抗HLA抗体（抗体特異性同定検査）を合算した点数を準用して、関連学会の定める適正使用指針に示されている施設基準を満たす保険医療機関において、原則として2歳未満の患者1人につき1回、算定する。<u>ただし、2回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</u></p>

No.3

測定項目	サイトメガロウイルス核酸定量
販売名	アキュジーンm-CMV
区分	E3（新項目・改良項目）
測定方法	リアルタイムPCR法
主な測定目的	血漿又は全血中のサイトメガロウイルス（CMV）DNAの測定（サイトメガロウイルス感染症の診断補助）
準用点数	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450 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」（令和2年3月5日付け保医発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）を次のように改める。（変更箇所下線部）</p> <p>-----</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>D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(27) (略)</p> <p><u>(28) サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はHIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に、本区分の「14」単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>

No. 4

測定項目	サイトメガロウイルス核酸定量
販売名	コバス 6800/8800 システム CMV
区分	E3 (新項目・改良項目)
測定方法	リアルタイムPCR法
主な測定目的	血漿中のサイトメガロウイルス (CMV) DNAの測定 (サイトメガロウイルス感染症の診断補助)
準用点数	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450 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」(令和2年3月5日付け保医発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)を次のように改める。(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>D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)~(27) (略)</p> <p><u>(28) サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はH I V感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に、本区分の「14」単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>

(日本医師会医療保険課)