

日医発第564号（保127）  
平成24年9月5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24年8月22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、新たな臨床検査を保険適用することが了承されましたが、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24年9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11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24.8.31 保医発0831第5号 厚生労働省保険局医療課長通知）
2. 新たに保険適用が認められた検査（日本医師会保険医療課）





保医発0831第5号  
平成24年8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

厚生労働省保険局歯科医療管理官

### 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」（平成24年3月5日保医発0305第1号）の一部を下記のとおり改正し、平成24年9月1日から適用しますので、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図られたい。

### 記

- 1 別添1第2章第3部第1節第1款D004-2(1)中「算定できる。」の下に「また、Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法を用いてEGFR遺伝子検査を実施した場合は、「2」の抗悪性腫瘍剤感受性検査の所定点数を算定する。」を加える。
- 2 別添1第2章第3部第1節第1款D011中(8)を(9)とし、(4)から(8)までを(5)から(9)までとし、(3)の次に次のように加える。
  - (4) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗体）、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）
    - ア 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗体）又は血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）はヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的として行った場合に算定する。
    - イ 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗体）又は血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）を行った場合には、区分番号「D006」出血・凝固検査の「20」血小板第4因子（PF4）及び「D011」免疫血液学的検査の「6」血小板関連IgG（PA-IgG）の

所定点数を併せて算定する。なお、判断料については、区分番号「D011」免疫血液学的検査に係る判断料のみを算定する。

ウ 一連の検査で、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗体）及び血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）を測定した場合は、一方の点数のみを算定する。

2 別添1第2章第3部第1節第1款D023（1）イ中「又はSDA法」を「、SDA法又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法」に、（2）イ中「又はSDA法」を「、SDA法又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法」に、「SDA法又は」を「SDA法、」にそれぞれ改め、「組み合わせた方法」の下に「又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法」を加える。

(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」(平成24年3月5日付け保医発0305第1号)

改正後	現 行
<p>別添1 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 第3部 検査</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査 (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。<u>また、Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法を用いてEGFR遺伝子検査を実施した場合は、「2」の抗悪性腫瘍剤感受性検査の所定点数を算定する。</u></p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>D011 免疫血液学的検査 (1)～(3) (略) (4) <u>血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)</u> ア <u>血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)又は血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)</u>はヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的として行った場</p>	<p>別添1 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 第3部 検査</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査 (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)～(5) (略)</p> <p>D011 免疫血液学的検査 (1)～(3) (略)</p>

合に算定する。

イ 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体) 又は血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体) を行った場合には、区分番号「D006」出血・凝固検査の「20」血小板第4因子 (PF4) 及び「D011」免疫血液学的検査の「6」血小板関連I g G (PA-I g G) の所定点数を併せて算定する。なお、判断料については、区分番号「D011」免疫血液学的検査に係る判断料のみを算定する。

ウ 一連の検査で、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体) 及び血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体) を測定した場合は、一方の点数のみを算定する。

(5) ~ (9) (略)

#### D023 微生物核酸同定・定量検査

(1) クラミジア・トラコマチス核酸検出

ア (略)

イ クラミジア・トラコマチス核酸検出は、PCR法、LCR法、核酸ハイブリダイゼーション法、ハイブリッドキャプチャー法、SDA法又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法により、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。

(2) 淋菌核酸検出

ア (略)

イ 淋菌核酸検出は、DNAプローブ法、LCR法による増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法、SDA法又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法による。淋菌核酸検出は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。ただし、男子尿を含み、女子尿を含まない。なお、SDA法、PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法においては咽頭からの検体も算定できる。

(4) ~ (8) (略)

#### D023 微生物核酸同定・定量検査

(1) クラミジア・トラコマチス核酸検出

ア (略)

イ クラミジア・トラコマチス核酸検出は、PCR法、LCR法、核酸ハイブリダイゼーション法、ハイブリッドキャプチャー法又はSDA法により、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。

(2) 淋菌核酸検出

ア (略)

イ 淋菌核酸検出は、DNAプローブ法、LCR法による増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法又はSDA法による。淋菌核酸検出は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。ただし、男子尿を含み、女子尿を含まない。なお、SDA法又はPCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法においては咽頭からの検体も算定できる。

# 新たに保険適用が認められた検査

平成 24 年 8 月 31 日 保医発 0831 第 5 号 (平成 24 年 9 月 1 日適用)

測定項目	EGFR 遺伝子検査
商品名	therascreen EGFR 変異検出キットRGQ「キアゲン」(株式会社キアゲン)
区分	E2 (新方法)
測定方法	Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法
主な測定目的	生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の検出(EGFR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 2 抗悪性腫瘍剤感受性検査 2500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 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。</p> <p>-----</p> <p>第 3 部検査 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-F11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。<u>また、Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法を用いてEGFR遺伝子検査を実施した場合は、「2」の抗悪性腫瘍剤感受性検査の所定点数を算定する。</u></p> <p>(2)～(5) (略)</p>

測定項目	(1) 淋菌核酸検出 (2) クラミジア・トラコマチス核酸検出
商品名	アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア (富士レビオ株式会社)
区分	E 2 (新方法)
測定方法	TMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法
主な測定目的	核酸増幅法 (TMA法) による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出
参考点数	D023 微生物核酸同定・定量検査 2 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出 210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。</p> <p>-----</p> <p>第3部検査</p> <p><b>D023 微生物核酸同定・定量検査</b></p> <p>(1) クラミジア・トラコマチス核酸検出</p> <p>ア (略)</p> <p>イ クラミジア・トラコマチス核酸検出は、PCR法、LCR法、核酸ハイブリダイゼーション法、ハイブリッドキャプチャー法、<u>SDA法又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法</u>により、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。</p> <p>(2) 淋菌核酸検出</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 淋菌核酸検出は、DNAプローブ法、LCR法による増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法、<u>SDA法又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法</u>による。淋菌核酸検出は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。ただし、男子尿含み、女子尿を含まない。なお、SDA法、PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法<u>又はTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法</u>においては咽頭からの検体も算定できる。</p>



測定項目	(1) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG、IgM及びIgA抗体) (2) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体)
商品名	ヒーモスアイエル HIT-Ab(PF4-H) ヒーモスアイエル アクユスターHIT-Ab(PF4-H)、 ヒーモスアイエル アクユスターHIT-IgG(PF4-H) (アイ・エル・ジャパン株式会社)
区分	E3 (新項目)
測定方法	(1) ラテックス凝集法、化学発光免疫測定法 (2) 化学発光免疫測定法
主な測定目的	(1) 血漿又は血清中の血小板第4因子-ヘパリン複合体に対するIgG、IgM及びIgA抗体の測定 (2) 血漿又は血清中の血小板第4因子-ヘパリン複合体に対するIgG抗体の測定
参考点数	D006 出血・凝固検査 20 血小板第4因子 (PF4) 180点 D011 免疫血液学的検査 6 血小板関連IgG (PA-IgG) 210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。</p> <p>第3部検査</p> <p><b>D011 免疫血液学的検査</b></p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG、IgM及びIgA抗体)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体)</u>  <u>ア 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG、IgM及びIgA抗体)又は血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体)はヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的として行った場合に算定する。</u>  <u>イ 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG、IgM及びIgA抗体)又は血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体)を行った場合には、区分番号「D006」出血・凝固検査の「20」血小板第4因子 (PF4)及び「D011」免疫血液学的検査の「6」血小板関連IgG (PA-IgG)の所定点数を併せて算定する。なお、判断料については、区分番号「D011」免疫血液学的検査に係る判断料のみを算定する。</u>  <u>ウ 一連の検査で、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG、IgM及びIgA抗体)及び血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体)を測定した場合は、一方の点数のみを算定する。</u></p> <p>(5)～(9) (略)</p>

(日本医師会医療保険課)

