

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」(平成30年3月5日付け保医発0305第1号)を下記のとおり改正し、平成30年12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(1)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、以下の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こととし、マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポージス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が

認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合にあっても、別に1回に限り算定できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」の K-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。

- ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査又はK-ras遺 伝子検査
- イ 膵癌におけるK-ras遺伝子検査
- ウ 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Flil遺伝子検査、TLS-CHOP 遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査
- エ 消化管間葉系腫瘍における c-kit遺伝子検査
- オ 家族性非ポリポージス大腸癌又は局所進行若しくは転移が認められた標準的 な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
- カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査又はBRAF 遺伝子検査
- キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、RAS遺伝子検 査又はBRAF遺伝子検査
- 2 別添1第2章第3部第1節第1款D006-2に次のように加える。
 - (4) FLT3遺伝子検査
 - ア FLT3遺伝子検査は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所 定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。
 - イ 本検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く)の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、FLT3遺伝子の縦列重複(ITD)変異又はチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定する。
 - ウ 本検査、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、「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は「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。

◎「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30年3月5日付け保医発0305第1号)

改正後

別添1

医科診療報酬点数表に関する事項

第2章 特揭診療料

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) 「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、以下の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EG FR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 も算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査に ついては、家族性非ポリポージス大腸癌の診断を目的とする 場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療 が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、 本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した 場合にあっても、別に1回に限り算定できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBR AF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝 子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないことと

別添1

医科診療報酬点数表に関する事項

行

第2章 特掲診療料

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) 「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、以下の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EG FR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。また、早期大腸癌におけるリンチ症候群の除 外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあって は、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算 定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実 施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。) また、PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実 施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算 定する。

し、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、 診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。

- ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子 検査又はK-ras遺伝子検査
- イ 膵癌におけるK-ras遺伝子検査
- ウ 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
- エ 消化管間葉系腫瘍における c-kit遺伝子検査
- オ 家族性非ポリポージス大腸癌<u>又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌</u>におけるマイクロサテライト不安定性検査
- カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝 子検査又はBRAF遺伝子検査
- キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子 検査、RAS遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査
- $(2)\sim(5)$ (略)
- D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査
 - $(1)\sim(3)$ (略)
 - (4) FLT3遺伝子検査
 - ア FLT3遺伝子検査は、区分番号「D006-2」造血 器腫瘍遺伝子検査の所定点数2回分を合算した点数を準用 して算定する。
 - イ 本検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く)の骨髄液又は末梢血を検体とし、P CR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤

- ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子 検査又はK-ras遺伝子検査
- イ 膵癌におけるK-ras遺伝子検査
- ウ 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
- エ 消化管間葉系腫瘍における c-kit遺伝子検査
- オ 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
- カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝 子検査又はBRAF遺伝子検査
- キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子 検査、RAS遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査
- $(2)\sim(5)$ (略)
- D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査

 $(1)\sim(3)$ (略)

(新設)

による治療法の選択を目的として、FLT3遺伝子の縦列 重複(ITD)変異又はチロシンキナーゼ(TKD)変異 の評価を行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算 定する。

ウ 本検査、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、「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は「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。