



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

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4年3月4日付け保医発0304第1号)を下記のとおり改正し、令和6年2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D006-19(6)を以下のように改正する。
- (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、標準治療後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、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、区分番号「B011ー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 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、 RAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査
 - イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査、BRAF遺伝子検査

- ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査
- オ 肺癌におけるMETex14 遺伝子検査
- カ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査
- キ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査
- ク 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査
- ケ 卵巣癌又は前立腺癌におけるBRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子検査
- 2 別添1第2章第3部第1節第1款D006-27に以下を加える。
- (7) RAS遺伝子検査
- ア 「6」のRAS遺伝子検査は、大腸癌又は肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。
- イ 本検査は、医学的な理由があって以下のいずれかに該当する場合に限り、算定できる。
 - (イ) 大腸癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」 悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に 用いるもののうち大腸癌におけるRAS遺伝子検査又は区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のもののうち大腸癌におけるK-ras 遺伝子検査を行うことが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。
 - (ロ) 肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」 悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に 用いるもののうち肺癌におけるKRAS(G12C)遺伝子検査又は区分番号「D00 4-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの 「(2)」その他のもののうち肺癌におけるK-ras 遺伝子検査を実施することが困難な 場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による 治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。
 - (ハ) 肺癌の組織を検体として、区分番号「D006-24」肺癌関連遺伝子多項目同時検査の(3)に掲げる肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)を行うことが困難な場合。なお、当該検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。
- ウ 本検査の実施に当たっては、(7)のイに該当する医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- エ 大腸癌患者の血漿を検体として、大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合に、区分番号「D006-22」RAS遺伝子検査(血漿)は併せて算定できない。

(8) BRAF遺伝子検査

- ア 「7」のBRAF遺伝子検査は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り、「D 0 0 4 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」の所定点数を準用して算定する。
- イ 本検査は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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うち大腸癌におけるBRAF遺伝子検査を 行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検 査は算定できない。
- ウ 本検査の実施に当たっては、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の摘要欄に記載すること。

(9) HER2遺伝子検査(大腸癌に係るもの)

ア 「8」のHER2遺伝子検査(大腸癌に係るもの)は、大腸癌患者の血液を検体とし、 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。

(10) HER2遺伝子検査(肺癌に係るもの)

- ア 「9」のHER2遺伝子検査(肺癌に係るもの)は、肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査1.悪性腫瘍遺伝子検査 ロ.処理が複雑なもの」の所定点数を準用して算定する。
- イ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合については、本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「ロ」処理が複雑なもののうち、肺癌におけるHER2遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。
- ウ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合については、肺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の摘要欄に記載すること。

(11) マイクロサテライト不安定性検査

ア 「10」のマイクロサテライト不安定性検査は、固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性

腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、 患者 1 人につき 1 回に限り、「D 0 0 4 - 2 悪性腫瘍組織検査 1 . 悪性腫瘍遺伝子検 査 1 . 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。

- イ 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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うち固形癌におけるマイクロサテライト不 安定性検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場 合には、本検査は算定できない。
- エ 本検査の実施に当たっては、固形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の摘要欄に記載すること。
- (12) 区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「1」のROS1融合遺伝子検査、「2」のALK融合遺伝子検査、「6」RAS遺伝子検査、「7」BRAF遺伝子検査、「8」HER2遺伝子検査(大腸癌に係るもの)、「10」マイクロサテライト不安定性検査又は区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)のうちいずれか2項目若しくは3項目又は4項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ4,000点若しくは6,000点又は8,000点を算定する。
- (13) 区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「3」のMETex 14遺伝子検査、「4」のNTRK融合遺伝子検査又は「9」HER2遺伝子検査(肺癌に係るもの)のうちいずれか2項目又は3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ8,000点又は12,000点を算定する。
- 3 別添1第2章第3部第1節第1款D007に以下を加える。
- (56) ELF スコア
- ア ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性肝疾患患者(疑われる患者を含む。)に対して、肝臓の繊維化進展の診断補助又は経過観察を目的に組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1 (TIMP-1)、プロコラーゲンーIIIーペプチド (P-III-P) 及びヒアルロン酸を測定し、ELF スコアを算出した場合に、半年に 1 回に限り本区分「48」のオートタキシンを準用して算定する。
- イ 本区分「37」のプロコラーゲンーIIIーペプチド(P-III-P)及び本区分「43」のヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。
- ウ 本検査と、本区分「36」のIV型コラーゲン、本区分「40」のIV型コラーゲン・7S、本区分「48」のMac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体、本区分「48」のオートタキシン又は本区分「55」のサイトケラチン18フラグメント(CK-18F)を併せて実施した

場合は、主たるもののみ算定する。

- 4 別添1第2章第3部第1節第1款D009に以下を加える。
- (26) S 2, 3 P S A%
- ア S 2, 3 P S A % は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原 (P S A) の結果が 4.0 ng/mL 以上 10.0 ng/mL 以下である者に対して、LBA 法(定量)により、S 2, 3 P S A %を測定した場合に限り区分番号「D 0 0 9」腫瘍マーカー「9」前立腺特異抗原 (P S A) の 2 回分を準用して算定する。
- イ 本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として 算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合におい ては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。
- ウ S 2, 3 P S A % と、「9」前立腺特異抗原 (P S A)、「16」遊離型 P S A 比 (P S A F / T比)又は「27」プロステートヘルスインデックス (phi)を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。
- エ 診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原 (PSA) の測定年月日及び測定結果を 記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にそ の必要性を記載すること。
- (27) アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォーム
- アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームは、以下の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する者に対して、膵癌の診断の補助を目的として、血液を検体として ELISA 法により測定した場合に、本区分の「2」癌胎児性抗原(CEA)の所定点数と、「7」 DU PAN-2の所定点数2回分を合算した点数を準用して、膵癌の診断の確定までの間に原則として1回を限度として算定できる。本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守するとともに、膵癌を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - (イ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の高度リスクに該当する者。なお、本検査を実施する患者が3月以内にCA19-9検査を行われており、CA19-9の値が37.0U/mL以上である場合には、本検査は算定できない。
 - (ロ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の中等度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原(CEA)検査の結果が陰性であり、CA19-9値が 37.0U/mL 以上かつ 100U/mL 以下の者。
 - (ハ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌のリスク因子が3項目以上該当する者であって、癌胎児性抗原(CEA)及びCA19-9検査の結果が陰性である者。
- イ アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームと、「2」の癌胎児性抗原 (CEA)、「7」のDUPAN-2又は「14」のSPan-1を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。
- ウ 本検査をアの(イ)に対して実施する場合は CA19-9 の測定年月日及び測定結果を、アの(ロ)及び(ハ)に対して実施する場合は癌胎児性抗原(CEA)及び CA19-9 の測定年月日並びに測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

◎「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4年3月4日付け保医発0304第1号)

(傍線部分は改正部分)

改正後	
別添1	別添1
医科診療報酬点数表に関する事項	
第1章 (略)	第1章
第2章 特掲診療料	第2章
第1部・第2部 (略)	第1
第3部 検査	第3
第1節 検体検査料	第
第1款 検体検査実施料	
D000~D006-18 (略)	
D006-19 がんゲノムプロファイリング検査	
(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、標準治療後にエキスパートパネルでの検討を経た 上で患者に提供し、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、区分番号「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 医科診療報酬点数表に関する事項

行

章 (略)

章 特揭診療料

1部・第2部 (略)

3部 検査

第1節 検体検査料

第1款 検体検査実施料

 $D 0 0 0 \sim D 0 0 6 - 18$ (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 $(1)\sim(5)$ (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、標準治療後にエキスパートパネルでの検討を経た 上で患者に提供し、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、区分番号「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 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合 遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、RAS遺伝子 検査、HER2遺伝子検査
- イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、HER2遺伝 子検査、BRAF遺伝子検査
- ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査
- エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
- オ 肺癌におけるMETex14 遺伝子検査
- カ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査
- キ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺 伝子変異量検査
- ク 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査
- ケ 卵巣癌又は前立腺癌におけるBRCA1遺伝子及 びBRCA2遺伝子検査
- $D \ 0 \ 0 \ 6 \ -20 \sim D \ 0 \ 0 \ 6 \ -26$ (略)
- D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)
 - $(1)\sim(6)$ (略)
 - (7) RAS遺伝子検査
 - ア 「6」のRAS遺伝子検査は、大腸癌又は肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、医学的な理由があって以下のいずれか

に該当する場合に限り、算定できる。

- (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 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合 遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査
- イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査
- ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査
- エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
- オ 肺癌におけるMETex14遺伝子検査
- カ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査
- キ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺 伝子変異量検査
- ク 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査
- ケ 卵巣癌又は前立腺癌におけるBRCA1遺伝子及 びBRCA2遺伝子検査
- $D 0 0 6 20 \sim D 0 0 6 26$ (略)
- D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)
 - $(1)\sim(6)$ (略)

- (イ) 大腸癌の組織を検体として、区分番号「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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うち大腸癌におけるRAS遺伝子検査又は区分番号「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のもののうち大腸癌におけるK-ras遺伝子検査を行うことが困難な場合。なお、いずれかの検査を不検査を、それぞれ大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。
- (ロ) 肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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うち肺癌におけるKRAS(G12C)遺伝子検査又は区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のもののうち肺癌におけるK-ras遺伝子検査を実施することが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。
- (ハ) 肺癌の組織を検体として、区分番号「D00 6-24」肺癌関連遺伝子多項目同時検査の(3) に掲げる肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項 目)を行うことが困難な場合。なお、当該検査と 本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤に よる治療法の選択を目的として実施した場合に

- は、本検査は算定できない。
- ウ 本検査の実施に当たっては、(7)のイに該当する 医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄 に記載すること。
- 工 大腸癌患者の血漿を検体として、大腸癌に対する 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施 した場合に、区分番号「D006-22」RAS遺 伝子検査(血漿)は併せて算定できない。
- (8) BRAF遺伝子検査
- ア 「7」のBRAF遺伝子検査は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。
- イ 本検査は、医学的な理由により、大腸癌の組織を 検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組 織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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 いるもののうち大腸癌におけるBRAF遺伝子検査 を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本 検査を併せて実施した場合には、本検査は算定でき ない。
- ウ 本検査の実施に当たっては、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の摘要欄に記載すること。
- (9) HER2遺伝子検査(大腸癌に係るもの)
 - ア 「8」のHER 2遺伝子検査(大腸癌に係るもの) は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤に

(新設)

よる治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「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」の所定点数を準用して算定する。

- (10) HER2遺伝子検査(肺癌に係るもの)
- ア 「9」のHER2遺伝子検査(肺癌に係るもの) は、肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査1.悪性腫瘍遺伝子検査 ロ.処理が複雑なもの」の所定点数を準用して算定する。
- イ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を 目的として実施する場合については、本検査は、医 学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分 番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪 性腫瘍遺伝子検査の「ロ」処理が複雑なもののうち、 肺癌におけるHER2遺伝子検査を行うことが困難 な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施 した場合には、本検査は算定できない。
- ウ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を 目的として実施する場合については、肺癌の組織を 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の摘要欄に記載すること。
- (11) マイクロサテライト不安定性検査
 - ア 「10」のマイクロサテライト不安定性検査は、固 形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治 療法の選択を目的として、次世代シーケンシングに

(新設)

- より行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D 004-2 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」の所定点数を準用して算 定する。
- イ 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を 検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組 織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「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 いるもののうち固形癌におけるマイクロサテライト 不安定性検査を行うことが困難な場合に算定でき、 当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検 査は算定できない。
- ウ 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、本検査と区分番号「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査の「1」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、いずれか主たるもののみ算定する。
- 工 本検査の実施に当たっては、固形癌の組織を検体 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の摘要欄に記載すること。
- (12) 区分番号「D 0 0 6 -27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「1」のROS 1融合遺伝子検査、「2」のALK融合遺伝子検査、「6」RAS遺伝子検査、「7」BRAF遺伝子検査、「8」HER2遺伝子検査(大腸癌に係るもの)、「10」マイクロサテライト不安定性検査又は区分番号「D 0 0 6 -12」EGFR遺伝子検査(血漿)のうちいずれか2項目若しくは3項目又は4項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ4,000点若しくは6,000点又は8,000点を算定す

る。

(13) 区分番号「D 0 0 6 -27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「3」のMETex14遺伝子検査、「4」のNTRK融合遺伝子検査又は「9」HER2遺伝子検査(肺癌に係るもの)のうちいずれか2項目又は3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ8,000点又は12,000点を算定する。

D 0 0 6 - 28 (略)

D007 血液化学検査

(1)~(55) (略)

(56) ELF スコア

- ア ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性 肝疾患患者(疑われる患者を含む。)に対して、肝臓 の繊維化進展の診断補助又は経過観察を目的に組織 メタロプロテアーゼ阻害物質 1 (TIMP-1)、プロコラ ーゲンーⅢーペプチド(PーⅢ-P)及びヒアルロ ン酸を測定し、ELF スコアを算出した場合に、半年 に1回に限り本区分「48」のオートタキシンを準用 して算定する。
- <u>イ</u> 本区分「37」のプロコラーゲンーⅢーペプチド(P ーⅢ-P) 及び本区分「43」のヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。
- ウ本検査と、本区分「36」のIV型コラーゲン、本区分「40」のIV型コラーゲン・7 S、本区分「48」のMac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体、本区分「48」のオートタキシン又は本区分「55」のサイトケラチン18フラグメント(CK-18F)を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

D008 (略)

D009 腫瘍マーカー

D006-28 (略) D007 血液化学検査 (1)~(55) (略) (新設)

D008 (略)

(1)~(25) (略)

(26) S 2, 3 P S A %

- ア S2,3PSA%は、前立腺癌であることが強く 疑われる者であって、前立腺特異抗原(PSA)の 結果が 4.0ng/mL 以上 10.0ng/mL 以下である者に対 して、LBA 法(定量)により、S2,3PSA%を測 定した場合に限り区分番号「D009」腫瘍マーカ ー「9」前立腺特異抗原(PSA)の2回分を準用 して算定する。
- イ 本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。
- ウ
 S 2, 3 P S A%と、「9」前立腺特異抗原(P S A)、「16」遊離型P S A比(P S A F / T比)又は「27」プロステートヘルスインデックス(phi)を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。
- 工 診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原(PSA)の測定年月日及び測定結果を記載すること。 また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。
- (27) アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォーム
 - ア アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームは、以下の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する者に対して、膵癌の診断の補助を目的として、血液を検体として ELISA 法により測定した場合に、本区分の「2」癌胎児性抗原(CEA)の所定点数と、「7」DUPAN-2の所定点数2回分を合算した点数を

D009 腫瘍マーカー (1)~(25) (略) (新設)

準用して、膵癌の診断の確定までの間に原則として 1回を限度として算定できる。本検査を実施するに 当たっては、関連学会が定める指針を遵守するとと もに、膵癌を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の 摘要欄に記載すること。

- (イ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の高度 リスクに該当する者。なお、本検査を実施する患 者が3月以内にCA19-9検査を行われており、CA1 9-9の値が37.0U/mL以上である場合には、本検 査は算定できない。
- (ロ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の中等 度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA)検査の結果が陰性であり、CA19-9値が 37.0U/mL以上かつ 100U/mL以下の者。
- (ハ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌のリス ク因子が 3 項目以上該当する者であって、癌胎児 性抗原 (CEA) 及び CA19-9 検査の結果が陰性で ある者。
- イアポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームと、「2」の癌胎児性抗原 (CEA)、「7」のDUPAN-2又は「14」のSPan-1を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。
- ウ 本検査をアの(イ)に対して実施する場合は CA19 -9 の測定年月日及び測定結果を、アの(ロ)及び(ハ) に対して実施する場合は癌胎児性抗原(CEA)及び CA19-9 の測定年月日並びに測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

 $D010 \sim D025$ (略)

第2款 (略)

第2節 削除

D010~D025 (略) 第2款 (略)

第2節 削除

第3節・第4節 (略)	第3節・第4節 (略)	
第4部~第13部 (略)	第4部~第13部 (略)	
第3章 (略)	第3章 (略)	