

2021年9月3日

## 検査実施料に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、令和3年7月30日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0730第1号」また「保医発0730第2号」により下記の検査項目の保険請求が可能となりましたのでご案内申し上げます。

敬白

記

### 【新たに保険収載された検査項目】(令和3年8月1日より適用)

項目名	保険点数	区分 (判断料)	備考
がんゲノムプロファイリング検査 医療機器 販売名: FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	8,000点 (検体提出時)  48,000点 (結果説明時)	「D006-19」 がんゲノムプロファイリング検査 (遺伝子関連・染色体検査)	下記 参照

(1) 「1」検体提出時については、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、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回(以下のイの場合については2回)に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。

ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞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。

イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したががんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2)～(11) (略)

※下線部が追加されました。

●弊社受託未定です。

尚、詳細につきましては、営業担当者またはインフォメーションまでお問い合わせ下さい。

## 【適用範囲が拡大された検査項目】（令和3年8月1日より適用）

医療機器 販売名	検査項目	保険点数	区分 (判断料)	備考
FoundationOne Liquid CDx がん ゲノムプロファイル	ROS1融合遺伝子検査	2,500点	「D004-2」悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)	下記 参照
	ALK融合遺伝子検査	2,500点		
	NTRK融合遺伝子検査	5,000点		
	EGFR遺伝子検査(血漿)	2,100点	「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿) (遺伝子関連・染色体検査)	

## D004-2 悪性腫瘍組織検査

(1)～(8) (略)

(9) 肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、(2)の「ア」に規定する肺癌における ALK 融合遺伝子検査又は(21)の ALK 融合遺伝子検査と区分番号「N002」の「6」ALK 融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK 融合遺伝子標準作製を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(10)～(19) (略)

(20) 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 ROS1 融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」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所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺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「ア」に規定する肺癌における ROS1 融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、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。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)の「ア」に規定する肺癌における ROS1 融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(21) 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 ALK 融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」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所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺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「ア」に規定する肺癌における ALK 融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、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。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)の「ア」に規定する肺癌における ALK 融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(22) 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 NTRK 融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」処理が複雑なものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 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、「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)の「ウ」に規定する固形癌における NTRK 融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、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。

ウ 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)の「ウ」に規定する固形癌における NTRK 融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(23) 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌において、(22)の NTRK 融合遺伝子検査と区分番号「D006-18」BRCA1/2 遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(24) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(20)の ROS1 融合遺伝子、(21)の ALK 融合遺伝子又は区分番号「D006-12」EGFR 遺伝子検査(血漿)のいずれかを併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、2項目の場合は本区分の「注1」の「イ」2項目の所定点数を準用し、3項目の場合は本区分の「注1」の「ロ」3項目の所定点数を準用して算定する。

(25) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)の METex14 遺伝子検査及び(22)の NTRK 融合遺伝子検査を併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、本区分の「注2」の「イ」2項目の所定点数を準用して算定する。

## D006-12 EGFR 遺伝子検査(血漿)

(1) EGFR 遺伝子検査(血漿)は、血漿を用いてリアルタイム PCR 法又は次世代シーケンシングにより行った場合に算定できる。

※下線部が追加されました。

●弊社受託未定です。

以上