

2023年5月17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御礼申し上げます。

この度、令和5年4月28日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0428第4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5年5月1日より適用）

項目名	保険点数	区分 (判断料)	備考
肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目) 販売名:AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	12500点	「D006-24」 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (遺伝子関連・染色体検査)	下記 参照

(3) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)は、肺癌患者の腫瘍組織を検体とし、EGFR 遺伝子検査、ROS1 融合遺伝子検査、ALK 融合遺伝子検査、BRAF 遺伝子検査、METex14 遺伝子検査、K-ras 遺伝子検査及びRET 融合遺伝子検査をリアルタイム PCR 法により同時に実施した場合に、患者1人につき1回に限り、「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査」と「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」を合算した所定点数を準用して算定する。

(4) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)と区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの(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、BRAF 遺伝子検査(次世代シーケンシングを除く。)、METex14 遺伝子検査(次世代シーケンシングを除く。))又はK-ras 遺伝子検査に限る。)、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」処理が複雑なもの(肺癌における BRAF 遺伝子検査(次世代シーケンシング)、METex14 遺伝子検査(次世代シーケンシング)又はRET 融合遺伝子検査に限る。)、区分番号「D006-12」EGFR 遺伝子検査(血漿)、区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「1」ROS1 融合遺伝子検査、「2」ALK 融合遺伝子検査若しくは「3」METex14 遺伝子検査、区分番号「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「4」EGFR タンパク若しくは「6」ALK 融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK 融合遺伝子標本作製を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

●弊社受託開始 2023年5月29日(月)より

肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 7 遺伝子-FFPE [コード No.13956 (従来システム 6315)]

肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 7 遺伝子-凍結組織 [コード No.13957 (従来システム 6316)]

(詳細につきましてはインフォメーション No.2023-22 をご参照ください。)

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。

【新たに保険収載された検査項目】（令和5年5月1日より適用）

項目名	保険点数	区分 (判断料)	備考
血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性	420点	「D011」免疫血液学的検査 (免疫学的検査)	下記 参照

(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)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性

ア 「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)、「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)及び血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、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定性は、イムノクロマト法により測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

ウ 一連の検査で、「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)及び「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)を測定した場合は、主たるもののみ算定する。

※下線部が変更されました。

●弊社受託未定です。

【測定方法が追加された検査項目】（令和5年5月1日より適用）

項目名	保険点数	区分 (判断料)	備考
肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)	136点	「D007」血液化学検査 (生化学的検査I)	下記 参照

(21) 「28」のKL-6、「35」の肺サーファクタント蛋白-A(SP-A)及び「37」の肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)のうちいずれかを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。KL-6は、EIA法、ECLIA法又はラテックス凝集比濁法により、肺サーファクタント蛋白-A(SP-A)はEIA法により、肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)は、EIA法又はラテックス免疫比濁法による。

※下線部の測定法が追加されました。

●弊社ではCLEIA法にて受託中です。

項目名	保険点数	区分 (判断料)	備考
SARS-CoV-2 抗原検出(定量)	560点	「D012」感染症免疫学的検査 (免疫学的検査)	下記 参照

ア (略)

イ SARS-CoV-2 抗原検出(定量)は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出(COVID-19の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として化学発光酵素免疫測定法(定量)、電気化学発光免疫測定法(定量)、化学発光免疫測定法(定量)又は免疫光導波検出法によるSARS-CoV-2 抗原検出(定量)を行った場合に限り、「52」HIV-1抗体(ウエスタンブロット法)の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。～(略)

※下線部の測定法が追加されました。

●弊社受託未定です。

【適用範囲が拡大された検査項目】（令和5年5月1日より適用）

項目名	保険点数	区分 (判断料)	備考
HER2タンパク	690点	「N002」 免疫染色(免疫抗体法)病理組織 標本作製 (病理診断)	下記 参照

- (1) 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、病理組織標本作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法(蛍光抗体法又は酵素抗体法)又は試薬の種類にかかわらず、1臓器につき1回のみ算定する。ただし、「3」の HER2 タンパクについては、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者について、過去に乳癌に係る「3」の HER2 タンパクの免疫染色を実施した場合であって、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応の判定を補助する目的で薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、HER2 が低発現であることを確認し抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判定するために HER2 タンパクの免疫染色を再度行う場合に限り、当面の間、別に1回まで算定できる。なお、再度免疫染色が必要である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。

※下線部が追加されました。

- 拡大内容(下線部)の検査のご依頼については、弊社営業担当へご相談ください。

以上