

2024年5月28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6年4月30日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0430第1号」および「保医発0430第3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

## 【対象となる適用遺伝子拡大】（令和6年5月1日より適用）

項目名	保険点数	区分 (判断料)	備考
固形癌におけるRET融合遺伝子検査	5,000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
甲状腺癌におけるBRAF遺伝子検査	5,000点		
乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査	5,000点		
乳癌におけるPIK3CA遺伝子変異検査	5,000点		
乳癌におけるPTEN遺伝子変異検査	5,000点		

(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア・イ (略)

ウ 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、RET 融合遺伝子検査

エ (略)

オ 甲状腺癌における RET 融合遺伝子検査、BRAF 遺伝子検査

カ〜ク (略)

ケ 乳癌における AKT1 遺伝子変異検査、PIK3CA 遺伝子変異検査、PTEN 遺伝子変異検査

※下線の検査が追加されました。

- 「オ 甲状腺癌における BRAF 遺伝子検査」については 2024 年 5 月 20 日(月)より新規受託開始  
甲状腺癌オンコメインマルチ CDx 2 遺伝子-FFPE [コード No.77474]  
甲状腺癌オンコメインマルチ CDx 2 遺伝子-凍結組織 [コード No.77475]
- 「ウ 固形癌における RET 融合遺伝子検査」「ケ 乳癌における AKT1 遺伝子変異検査、PIK3CA 遺伝子変異検査、PTEN 遺伝子変異検査」(販売名:FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル)については受託未定

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。

本社 〒710-0834 倉敷市笹沖 468 番地の 5

インフォメーション TEL(086)427-2323

ホームページ <http://www.oml-inc.jp>

**【対象となる適用遺伝子拡大】**（令和6年5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 販売名:FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	44,000点	「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

(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(終了が見込まれる場合も含む。)にエキスパートパネルで検討を行った上で、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、「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～カ (略)

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、RET 融合遺伝子検査  
ク・ケ (略)

コ 乳癌における AKT1 遺伝子変異検査、PIK3CA 遺伝子変異検査、PTEN 遺伝子変異検査

※下線の検査が追加されました。

●弊社受託未定

**【新たに保険収載された検査項目】**（令和6年5月1日より適用）

項目名	保険点数	区分 (判断料)	備考
CLDN18タンパク免疫染色 (免疫抗体法)病理組織標本作製	2,700点	「N005-3」PD-L1タンパク免疫染色 (免疫抗体法)病理組織標本作製 (病理判断料)	下記 参照

CLDN18 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗CLDN18.2モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

●弊社受託検討中

以上