



## 検査実施料に関するお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。  
このたび、「保医発0730第1号」および「保医発0730第2号」により、下記検査項目に  
検査実施料が新設されましたのでご案内いたします。  
お取り計らいの程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

### 記

- 適用日 2021年(令和 3年) 8月 1日から適用
- 新規保険収載項目
  - ・ がんゲノムプロファイリング検査  
(FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル)
- 適用が拡大された項目
  - ・ ROS1融合遺伝子検査
  - ・ ALK融合遺伝子検査
  - ・ NTRK融合遺伝子検査
  - ・ EGFR遺伝子検査(血漿)

※ 詳細につきましては、裏面をご参照下さい。

● 新規保険収載項目の詳細

適用日: 令和3年8月1日

検査項目 (医療機器)	保険点数	判断区分 判断料	診療報酬 点数区分	備考
がんゲノムプロファイリング検査 (FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル)	8,000点 (検査提出時) + 48,000点 (結果説明時)	遺伝子 100点	「D016-19」 がんゲノムプロファイリング検査の 「1」検体提出時 +「2」結果説明時	<p>「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、以下に掲げる場合のみ算定できる。</p> <p>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。</p> <p>イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施した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。</p>

※下線部が追加されました。

● 適用が拡大された項目の詳細

適用日: 令和3年8月1日

医療機器	検査項目	保険点数	診療報酬 点数区分	備考
FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル (医薬品の適応判定の補助を目的とした場合)	ROS1融合遺伝子検査	2,500点	「D004-2」 悪性腫瘍組織検査「1」の 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	<p>(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「(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。</p> <p>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。</p> <p>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に記載すること。</p> <p>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。</p>

※下線部が変更されました。

● 適用が拡大された項目の詳細

適用日: 令和3年8月1日

医療機器	検査項目	保険点数	診療報酬 点数区分	備考
FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロ ファイル (医薬品の適応判定の 補助を目的とした場 合)	ALK融合遺伝 子検査	2,500点	「D004-2」 悪性腫瘍組織 検査「1」の イ 処理が容 易なもの (1)医薬品の適 用判定の補 助等に用い るもの	<p>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融合遺伝子標本作製を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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に記載すること。</p> <p>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。</p>
	NTRK融合遺 伝子検査	5,000点	「D004-2」 悪性腫瘍組織 検査「1」の ロ 処理が複 雑なもの	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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に記載すること。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>
	EGFR遺伝子 検査(血漿)	2,100点	「D006-12」 EGFR遺伝子 検査(血漿)	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。
(医薬品の適応判定の補助を目的として 複数の検査項目を併せて実施した場合)	※項目に 応じて、 それぞ れの準 用技術 料を算 定		「D004-2」 悪性腫瘍組織 検査「1」の 注1 イ 2項目 ロ 3項目 注2 イ 2項目	<p>(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。</p> <p>(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。</p>

※下線部が変更されました。