

先生各位

## 検体検査実施料新規収載のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥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。  
この度、2021年(令和3年)12月28日付け厚生労働省保険局医療課長の通知「保医発1228第1号」  
により、検査項目に検査実施料が新設されましたので、下記の通りご案内いたします。

謹白

記

- 適用日 2022年(令和4年)1月1日から適用
- 新規保険収載項目

検査項目	保険点数
悪性腫瘍遺伝子検査 (肺癌患者に対するEGFR、ROS1、ALK、BRAF及び METex14・リアルタイムPCR法により同時実施)	10000点
肺炎クラミジア核酸検出	360点

- 保険収載内容 一部変更項目

検査項目
肺癌におけるBRAF遺伝子検査
METex14遺伝子検査

詳細は裏面をご参照ください。

● 詳細内容 太字下線部分が変更されました。

検査項目	保険点数	判断料	診療報酬 点数表区分	備考
悪性腫瘍遺伝子検査 (肺癌患者に対する EGFR、ROS1、ALK、BRAF 及びMETex14・リアルタイムPCR法により同時実施)	4000点 + 6000点	遺伝子関連・染色体検査判断料(100点)	「D004-2」 悪性腫瘍組織検査の「注1」の「イ」2項目及び「ロ」3項目	<u>肺癌患者に対してEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びMETex14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は、本区分の「注1」の「イ」2項目及び「ロ」3項目の所定点数を合算した点数を準用して算定する。</u>
肺炎クラミジア核酸検出	360点	微生物学的検査判断料(150点)	「D023」 微生物核酸同定・定量検査の「10」	ア 肺炎クラミジア感染の診断を目的として、LAMP法により肺炎クラミジア核酸検出検査を実施した場合は、本区分の「10」百日咳菌核酸検出を準用して算定する。 イ <u>本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「9」クラミドフィラ・ニューモニエIgG抗体、「10」クラミドフィラ・ニューモニエIgA抗体若しくは「26」クラミドフィラ・ニューモニエIgM抗体又は区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出を併せて実施した場合は、主たるもののみを算定する。</u>
肺癌におけるBRAF遺伝子検査及びMETex14遺伝子検査	2500点	遺伝子関連・染色体検査判断料(100点)	「D004-2」 悪性腫瘍組織検査の「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	「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、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、リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法、マルチプレックスPCRフラグメント解析法又は次世代シーケンシングにより行う場合に算定できる。なお、その他の方法により肺癌におけるEGFR遺伝子検査又は大腸癌におけるRAS遺伝子検査を行う場合は、令和4年3月31日までの間に限り、「1」の「イ」の「(2)」その他のものを算定できるものとする。 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、 <u>BRAF遺伝子検査(次世代シーケンシングを除く。)</u> 、 <u>METex14遺伝子検査(次世代シーケンシングを除く。)</u> ～ (略) ～
	5000点	遺伝子関連・染色体検査判断料(100点)	「D004-2」 悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」 処理が複雑なもの	「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。なお、その他の方法により悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査を行う場合は、令和4年3月31日までの間に限り、「1」の「イ」の「(2)」その他のものを算定できるものとする。 ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査( <u>次世代シーケンシング</u> )、METex14遺伝子検査( <u>次世代シーケンシング</u> )、RET融合遺伝子検査 ～ (略) ～