

先生各位

検体検査実施料に関するお知らせ

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、2023年(令和5年)4月28日付け厚生労働省保険局医療課長の通知「保医発0428第4号」により、下記の検査項目に検査実施料の新設および留意事項の一部変更が通知されましたので、ご案内いたします。

謹白

記

● 適用日 2023年(令和5年)5月1日から適用

● 新規保険収載

検査項目	保険点数
肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)	12500点
血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性	420点
免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製(HER2タンパク) (再度行う場合)	690点

● 保険収載内容 一部変更項目

検査項目	保険点数
肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)	136点
SARS-CoV-2抗原検出(定量)	560点

詳細は裏面をご参照ください。

● 新規保険収載

検査項目	肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）
診療報酬 点数表区分	「D006-024」 肺癌関連遺伝子多項目同時検査
保険点数/判断料	12500点 / 遺伝子関連・染色体検査判断料（100点）
留意事項	<p style="text-align: center;">～（略）～</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>

※受託未定

検査項目	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性
診療報酬 点数表区分	「D012」 感染症免疫学的検査「44」
保険点数/判断料	420点（210点×2回分） / 免疫学的検査判断料（144点）
留意事項	<p>（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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

※受託未定

検査項目	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製（HER2タンパク）（再度行う場合）
診療報酬 点数表区分	「N002」免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製「3」
保険点数/判断料	690点 / 病理判断料（130点）
留意事項	<p>（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。</p> <p style="text-align: center;">～（略）～</p>

※ご依頼につきましては、営業担当者までお問い合わせください。

● 保険収載内容 一部変更 下線太字部分が変更されました。

検査項目	肺サーファクタント蛋白-D (SP-D)
診療報酬 点数表区分	「D007」血液化学検査「37」
保険点数/判断料	136点 / 生化学的検査 (I) 判断料 (144点)
留意事項	(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。

該当項目：肺サーファクタントプロテインD (SP-D) (項目コード：4562) CLEIA法

※ラテックス免疫比濁法：受託未定

検査項目	SARS-CoV-2 抗原検出 (定量)
診療報酬 点数表区分	「D012」感染症免疫学的検査「52」
保険点数/判断料	560点 (280点×2回分) / 免疫学的検査判断料 (144点)
留意事項	<p style="text-align: center;">～ (略) ～</p> <p>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。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。</p> <p>COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。～ (以下、略) ～</p>

※受託未定