

保医発 1130 第 5 号  
令和 2 年 11 月 30 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
（ 公 印 省 略 ）

### 検査料の点数の取扱いについて

標記について、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）を下記のとおり改正し、令和 2 年 12 月 1 日から適用するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

### 記

- 1 別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4 - 2 （ 1 ） 中「リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合」を「リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合」に改める。
- 2 別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4 - 2 （ 2 ） エを次に改める。  
エ 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌又は手術後の大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
- 3 別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4 - 2 （ 3 ） カを次に改める。  
カ 大腸癌における E G F R 遺伝子検査、K - r a s 遺伝子検査、マイクロサテライト

不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合に限る。ただし、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を使用した場合は除く。）

4 別添1第2章第3部第1節第1款D004-2に次を加える。

(17) リンチ症候群の診断の補助を目的としてマイクロサテライト不安定性検査を行う場合でも、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を用いる場合には「1」の「イ」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算定する。

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日付け保医発0305第1号)

改正後	現 行
<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D000～D004 (略)</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、(2)から(4)までに掲げる遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合にあつ</p>	<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D000～D004 (略)</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、(2)から(4)までに掲げる遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合にあつても、別に1回に限り算定</p>

でも、別に1回に限り算定できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- (2) 「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～ウ (略)

エ 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌又は手術後の大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

- (3) 「1」の「イ」の「(2)」その他のものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、PCR法、SSCP法、RFLP法等により行う場合に算定できる。

ア～オ (略)

カ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、マイクロサテライト不安定性検査 (リ

できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- (2) 「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～ウ (略)

エ 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

- (3) 「1」の「イ」の「(2)」その他のものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、PCR法、SSCP法、RFLP法等により行う場合に算定できる。

ア～オ (略)

カ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、マイクロサテライト不安定性検査 (リ

ンチ症候群の診断の補助を目的とする場合に限る。ただし、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を使用した場合は除く。

(4)～(16) (略)

(17) リンチ症候群の診断の補助を目的としてマイクロサテライト不安定性検査を行う場合でも、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を用いる場合には「1」の「イ」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算定する。

ンチ症候群の診断の補助を目的とする場合に限る。)

(4)～(16) (略)

(新設)