691

5.10.4

福県医発第1664号（地）
令和５年10月３日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（公印省略）

検査料の点数の取扱いについて

新たな臨床検査が保険適用されたことに伴い、今般、厚生労働省保険局医療課長から添付資料１及び添付資料２のとおり取り扱う通知が示され、それぞれ令和５年８月30日（添付資料１）、令和５年９月１日（添付資料２）から適用となった旨、日本医師会より通知がありました。

本通知の内容について、日本医師会において添付資料３のとおり整理されておりますので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載されますことを申し添えます。

＜添付資料＞
１．検査料の点数の取扱いについて
（令５．８．29　保医発0829第７号　厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官）
２．検査料の点数の取扱いについて
（令５．８．31　保医発0831第３号　厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官）
３．新たに保険適用が認められた検査（日本医師会医療保険課）

小郡三井医師会より　　医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

日医発第1114号（保険）
令和 5 年 9 月 19 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
松　本　吉　郎
（公印省略）

検査料の点数の取扱いについて

新たな臨床検査が保険適用され、それに伴い、今般、厚生労働省保険局医療課長から添付資料１および添付資料２のとおり取り扱う通知が示され、それぞれ令和５年８月 30 日（添付資料１）、令和５年９月１日（添付資料２）から適用となりました。

本通知の内容について、本会において添付資料３のとおり整理いたしましたので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）
１．検査料の点数の取扱いについて
（令 5.8.29 保医発 0829 第 7 号 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官）
２．検査料の点数の取扱いについて
（令 5.8.31 保医発 0831 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官）
３．新たに保険適用が認められた検査（日本医師会医療保険課）

添付資料１

保医発０８２９第７号
令和５年８月２９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４年３月４日付け保医発 0304 第１号）を下記のとおり改正し、令和５年８月 30 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Ｄ００６－24 に次を加える。

（５）　遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、臨床症状、検査所見、家族歴等から RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィと疑われる者であって、十分な生存網膜細胞を有することが確認された者に対して、血液を検体とし、遺伝性網膜ジストロフィの疾患原因遺伝子の情報を取得するものとして薬事承認又は認証を得ており、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した「遺伝性網膜ジストロフィの原因となりうる主な遺伝子」リストに記載されている遺伝性網膜ジストロフィの関連遺伝子の変異を評価可能な医療機器等により次世代シーケンシングを用いてボレチゲン ネパルボベクの適応の判定の補助を目的として実施した場合にのみ、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」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 注１ハ ４項目以上」を合算した所定点数を準用して算定する。

（６） 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 IRD パネル検査における遺伝学的検査運用ガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した検査運用指針に従って実施された場合に限り算定する。

（７） 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

（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４年３月４日付け保医発 0304 第１号）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
別添１ 医科診療報酬点数表に関する事項 第１章　（略） 第２章　特掲診療料 　第１部・第２部　（略） 　第３部　検査 　　第１節　検体検査料 　　　第１款　検体検査実施料 　　　　Ｄ０００～Ｄ００６－23　（略） 　　　　Ｄ００６－24　肺癌関連遺伝子多項目同時検査 　　　　（１）～（４）　（略） 　　　　（５）　遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、臨床症状、検査所見、家族歴等から RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィと疑われる者であって、十分な生存網膜細胞を有することが確認された者に対して、血液を検体とし、遺伝性網膜ジストロフィの疾患原因遺伝子の情報を取得するものとして薬事承認又は認証を得ており、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した「遺伝性網膜ジストロフィの原因となりうる主な遺伝子」リストに記載されている遺伝性網膜ジストロフィの関連遺伝子の変異を評価可能な医療	別添１ 医科診療報酬点数表に関する事項 第１章　（略） 第２章　特掲診療料 　第１部・第２部　（略） 　第３部　検査 　　第１節　検体検査料 　　　第１款　検体検査実施料 　　　　Ｄ０００～Ｄ００６－23　（略） 　　　　Ｄ００６－24　肺癌関連遺伝子多項目同時検査 　　　　（１）～（４）　（略） 　　　　（新設）

機器等により次世代シーケンシングを用いてボレチゲン ネパルボベクの適応の判定の補助を目的として実施した場合にのみ、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」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 注１ハ ４項目以上」を合算した所定点数を準用して算定する。	
（６） 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 IRD パネル検査における遺伝学的検査運用ガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した検査運用指針に従って実施された場合に限り算定する。	（新設）
（７） 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。	（新設）
Ｄ００６－25～Ｄ０２５ （略）	Ｄ００６－25～Ｄ０２５ （略）
第２款 （略）	第２款 （略）
第２節 削除	第２節 削除
第３節・第４節 （略）	第３節・第４節 （略）
第４部～第 13 部 （略）	第４部～第 13 部 （略）
第３章 （略）	第３章 （略）

添付資料２

保医発０８３１第３号
令和５年８月３１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４年３月４日付け保医発 0304 第１号）を下記のとおり改正し、令和５年９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Ｄ００４－２に次を加える。

(17)　乳癌悪性度判定検査

ア　ホルモン受容体陽性かつＨＥＲ２陰性であって、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移１～３個の早期浸潤性乳癌患者を対象に、遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を目的として、腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子のＲＮＡ発現の定量値に基づき乳癌悪性度判定検査を実施した場合は、本区分の「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３回分、「注１」の「イ」２項目の所定点数２回分、「ハ」４項目以上の所定点数２回分及び区分番号「Ｂ０１１－５」がんゲノムプロファイリング評価提供料の所定点数を合算した点数を準用して、原則として患者１人につき１回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から患者１人につき２回以上実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的な理由を記載すること。

イ　本検査の実施に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にホルモン受容体、ＨＥＲ２の検査結果及びリンパ節転移の状況について記載すること。

（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４年３月４日付け保医発 0304 第１号）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	現　　行
別添１ 医科診療報酬点数表に関する事項 第１章　（略） 第２章　特掲診療料 　第１部・第２部　（略） 　第３部　検査 　　第１節　検体検査料 　　　第１款　検体検査実施料 　　　Ｄ０００～Ｄ００４　（略） 　　　Ｄ００４－２　悪性腫瘍組織検査 　　　（１）～(16)　（略） 　　　(17)　乳癌悪性度判定検査 　　　ア　ホルモン受容体陽性かつＨＥＲ２陰性であって、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移１～３個の早期浸潤性乳癌患者を対象に、遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を目的として、腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子のＲＮＡ発現の定量値に基づき乳癌悪性度判定検査を実施した場合は、本区分の「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３回分、「注１」の「イ」２項目の所定点数２回分、「ハ」４項目以上の所定点数２回分及び区分番号「Ｂ０１１－５」がんゲノムプロファイリング	別添１ 医科診療報酬点数表に関する事項 第１章　（略） 第２章　特掲診療料 　第１部・第２部　（略） 　第３部　検査 　　第１節　検体検査料 　　　第１款　検体検査実施料 　　　Ｄ０００～Ｄ００４　（略） 　　　Ｄ００４－２　悪性腫瘍組織検査 　　　（１）～(16)　（略） 　　　（新設）

評価提供料の所定点数を合算した点数を準用して、原則として患者１人につき１回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から患者１人につき２回以上実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的な理由を記載すること。 イ　本検査の実施に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にホルモン受容体、ＨＥＲ２の検査結果及びリンパ節転移の状況について記載すること。 Ｄ００５～Ｄ０２５　（略） 第２款　（略） 第２節　削除 第３節・第４節　（略） 第４部～第13部　（略） 第３章　（略）	Ｄ００５～Ｄ０２５　（略） 第２款　（略） 第２節　削除 第３節・第４節　（略） 第４部～第13部　（略） 第３章　（略）

新たに保険適用が認められた検査

令和５年８月 29 日　保医発 0829 第７号（令和５年８月 30 日適用）

No.1

一般的名称	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）
販 売 名	PrismGuide IRDパネル検査システム
主な使用目的	本品は全血を検体として DNA を抽出・解析し、包括的なゲノムプロファイルを取得する試薬及びプログラムからなる医療機器であり、遺伝性網膜ジストロフィの原因となる 82 の遺伝子変異を確認できる。 本品による検査結果を踏まえ、RPE65 遺伝子変異等を確認することで遺伝性網膜ジストロフィの原因遺伝子を特定し、治療薬「ボレチゲン ネパルボベク」投与の判断に用いることができる。 ※関連する治療薬「ボレチゲン ネパルボベク」についても令和５年８月 30 日より保険適用されている。
点　数	D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査　10,000点 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）医薬品の適用判定の補助等に用いるもの　2,500点 イ 処理が容易なもの 注１ ハ 4項目以上　8,000点 合計 20,500点
関連する留意事項の改正	※「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4年3月4日付け保医発0304第1号）の別添1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。（変更箇所下線部） 第3部　検査 第1節　検体検査料 第1款　検体検査実施料 Ｄ０００～Ｄ００６－２３（略） Ｄ００６－２４肺癌関連遺伝子多項目同時検査 （1）～（4）（略） （5）遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、臨床症状、検査所見、家族歴等から RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィと疑われる者であって、十分な生存網膜細胞を有することが確認された者に対して、血液を検体とし、遺伝性網膜ジストロフィの疾患原因遺伝子の情報を取得するものとして薬事承認又は認証を得ており、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した「遺伝性網膜ジストロフィの原因となりうる主な遺伝子」リストに記載されている遺伝性網膜ジストロフィの関連遺伝子の変異を評価可能な医療機器等により次世代シーケンシングを用いてボレチゲン ネパルボベクの適応の判定の補助を目的として実施した場合にのみ、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」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 注１ハ ４項目以上」を合算した所定点数を準用して算定する。 （6）遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、厚生労働省難治性疾患政策研究事業において「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 IRD パネル検査における遺伝学的検査運用ガイドライン作成ワーキンググループ」が作成した検査運用指針に従って実施された場合に限り算定する。 （7）遺伝性網膜ジストロフィ遺伝学的検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る

	届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。 Ｄ００６－２５～Ｄ０２５（略）

（日本医師会医療保険課）

新たに保険適用が認められた検査

令和５年８月 31 日　保医発 0831 第３号（令和５年９月１日適用）

No.1

一般的名称	腫瘍悪性度判定支援プログラム
販 売 名	オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム
主な使用目的	本品は、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子の RNA 発現の定量値に基づき再発スコアを算出する。再発スコアは、浸潤性乳がん患者における遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を補助する。 検査対象は、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移 1～3 個の患者とする。
点　数	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　2,500点　3回分 注１　イ　２項目　4,000点　2回分 注１　ハ　４項目以上　8,000点　2回分 B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料　12,000点　合計　43,500点
関連する留意事項の改正	※「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4年3月4日付け保医発0304第1号）の別添1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。（変更箇所下線部） 第3部　検査 第1節　検体検査料 第1款　検体検査実施料 Ｄ０００～Ｄ００４（略） Ｄ００４－２　悪性腫瘍組織検査 (１)～(16)（略） (17)乳癌悪性度判定検査 ア　ホルモン受容体陽性かつＨＥＲ２陰性であって、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移１～３個の早期浸潤性乳癌患者を対象に、遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を目的として、腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子のＲＮＡ発現の定量値に基づき乳癌悪性度判定検査を実施した場合は、本区分の「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３回分、「注１」の「イ」２項目の所定点数２回分、「ハ」４項目以上の所定点数２回分及び区分番号「Ｂ０１１－５」がんゲノムプロファイリング評価提供料の所定点数を合算した点数を準用して、原則として患者１人につき１回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から患者１人につき２回以上実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的な理由を記載すること。 イ　本検査の実施に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にホルモン受容体、ＨＥＲ２の検査結果及びリンパ節転移の状況について記載すること。 Ｄ００５～Ｄ０２５（略）

（日本医師会医療保険課）