

## 検査実施料に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
この度、令和6年1月31日付け厚生労働省保険局医療課長の通知「保医発0131第6号」により、測定項目検査実施料が新設、および留意事項が変更されましたので、下記の通りご案内いたします。  
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。  
謹白

### 記

■ 適用日 令和6年 2月 1日から適用

### ■ 新規保険収載

測定項目	保険点数
ELFスコア	194点
S2、3PSA%	248点
アポリポ蛋白A2 (APOA2) アイソフォーム	335点
悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿) (RAS遺伝子検査)	2500点
(BRAF遺伝子検査)	2500点
(HER2遺伝子検査 (大腸癌に係るもの))	2500点
(HER2遺伝子検査 (肺癌に係るもの))	5000点
(マイクロサテライト不安定性検査)	2500点
(ROS1、ALK及びEGFR遺伝子等) (4項目以上)	8000点
(METex14遺伝子、NTRK融合遺伝子及びHER2遺伝子 (肺癌)) (3項目)	12000点

※悪性腫瘍遺伝子検査 (血液・血漿) に関する留意事項などは、別紙参照

### ■ 保険収載内容 一部変更

測定項目	保険点数
がんゲノムプロファイリング検査	44000点



**新規保険収載**

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
ELF スコア	194点	生化学的検査（Ⅰ）判断料 （※4 144点）	「D007」血液化学検査「48」
留意事項			
<p>ア ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性肝疾患患者（疑われる患者を含む。）に対して、肝臓の繊維化進展の診断補助又は経過観察を目的に組織メタロプロテアーゼ阻害物質1（TIMP-1）、プロコラーゲンⅢ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及びヒアルロン酸を測定し、ELF スコアを算出した場合に、半年に1回に限り本区分「48」のオートタキシンを準用して算定する。</p> <p>イ 本区分「37」のプロコラーゲンⅢ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及び本区分「43」のヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。</p> <p>ウ 本検査と、本区分「36」のⅣ型コラーゲン、本区分「40」のⅣ型コラーゲン・7S、本区分「48」のMac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体、本区分「48」のオートタキシン又は本区分「55」のサイトケラチン18フラグメント（CK-18F）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

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
S2, 3PSA%	124点×2回分	生化学的検査（Ⅱ）判断料 （※5 144点）	「D009」腫瘍マーカー「9」
留意事項			
<p>ア S2, 3PSA%は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原（PSA）の結果が4.0ng/mL以上10.0ng/mL以下である者に対して、LBA法（定量）により、S2, 3PSA%を測定した場合に限り区分番号「D009」腫瘍マーカー「9」前立腺特異抗原（PSA）の2回分を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。</p> <p>ウ S2, 3PSA%と、「9」前立腺特異抗原（PSA）、「16」遊離型PSA比（PSA F/T比）又は「27」プロステートヘルスインデックス（phi）を併せて実施した場合は、いずれか主たるもののみ算定する。</p> <p>エ 診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原（PSA）の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。</p>			

※受託未定

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
アポリポ蛋白A2（APOA2） アイソフォーム	99点＋ 118点×2回分	生化学的検査（Ⅱ）判断料 （※5 144点）	「D009」腫瘍マーカー「2」＋「7」
留意事項			
<p>ア アポリポ蛋白A2（APOA2）アイソフォームは、以下の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する者に対して、膵癌の診断の補助を目的として、血液を検体としてELISA法により測定した場合に、本区分の「2」癌胎児性抗原（CEA）の所定点数と、「7」DUPAN-2の所定点数2回分を合算した点数を準用して、膵癌の診断の確定までの間に原則として1回を限度として算定できる。本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守するとともに、膵癌を疑う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>（イ） 関連学会が定める指針に基づき膵癌の高度リスクに該当する者。なお、本検査を実施する患者が3月以内にCA19-9検査を行われており、CA19-9の値が37.0U/mL以上である場合には、本検査は算定できない。</p> <p>（ロ） 関連学会が定める指針に基づき膵癌の中程度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原（CEA）検査の結果が陰性であり、CA19-9値が37.0U/mL以上かつ100U/mL以下の者。</p> <p>（ハ） 関連学会が定める指針に基づき膵癌のリスク因子が3項目以上該当する者であって、癌胎児性抗原（CEA）及びCA19-9検査の結果が陰性である者。</p> <p>イ アポリポ蛋白A2（APOA2）アイソフォームと、「2」の癌胎児性抗原（CEA）、「7」のDUPAN-2又は「14」のSPan-1を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。</p> <p>ウ 本検査をアの（イ）に対して実施する場合はCA19-9の測定年月日及び測定結果を、アの（ロ）及び（ハ）に対して実施する場合は癌胎児性抗原（CEA）及びCA19-9の測定年月日並びに測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>			

※受託準備中

**保険収載内容 一部変更** 下線部分が変更されました。

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
がんゲノム プロファイリング検査	44000点	遺伝子関連・染色体検査判断料 （※2 100点）	「D006-19」 がんゲノムプロファイリング検査
留意事項			
～（略）～			
<p>（6）「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、区分番号「B011-5」に掲げられるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には（2）から（5）までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。</p> <p>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、RAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査</p> <p>イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査、BRAF遺伝子検査 ～（以下、略）～</p>			

※該当項目：OD586 Guardant360 CDxがん遺伝子パネル