

## 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4月30日付け厚生労働省保険局医療課長の通知「保医発0430第1号」および「保医発0430第3号」により、測定項目に検査実施料の新設および留意事項の変更がされましたので、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 5月 1日から適用

### ■ 新規保険収載

測定項目	保険点数
CLDN18タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	2700点
悪性腫瘍組織検査（処理が複雑なもの） （固形癌におけるRET融合遺伝子検査） （甲状腺癌におけるBRAF遺伝子検査） （乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査） （乳癌におけるPIK3CA遺伝子変異検査） （乳癌におけるPTEN遺伝子変異検査）	5000点

### ■ 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
CLDN18タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製	2700点	病理判断料 (※8 130点)	「N005-3」 PD-L1タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製
留意事項			
(3) CLDN18タンパク免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗CLDN18.2 モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。			

※受託開始予定

測定項目	保険点数	検体検査判断料	診療報酬点数表区分
悪性腫瘍組織検査 (処理が複雑なもの) (固形癌における RET融合遺伝子検査) (甲状腺癌における BRAF遺伝子検査) (乳癌における AKT1遺伝子変異検査) (乳癌における PIK3CA遺伝子変異検査) (乳癌における PTEN遺伝子変異検査)	5000点	遺伝子関連・染色体検査判断料 (※2 100点)	「D004-2」悪性腫瘍組織検査 「1」「ロ」処理が複雑なもの

留意事項

～ (略、下線部分が変更されました。) ～

(4) 「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。

ア・イ (略)

ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査

エ (略)

オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査

カ～ク (略)

ケ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

～ (以下、略) ～

※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) ～

(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(終了が見込まれる場合も含む。)にエキスパートパネルで検討を行った上で、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、「B011-5」に掲げ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。

ア～カ (略)

キ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査

ク・ケ (略)

コ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

～ (以下、略) ～

※該当項目：3977 8 FoundationOne CDx がんゲノム プロファイル