

令和2年12月

## 検査実施料新設のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、「保医発 1130 第 5 号」により、下記項目につき一部変更が通知され、令和2年12月1日より適用されることになりましたので、ご案内申し上げます。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくお取り計らいの程お願い申し上げます。

敬白

\*\*\*\*\* 記 \*\*\*\*\*

### ■新規保険収載項目

検査項目名	実施料	判断料	点数区分	備考
マイクロサテライト不安定性(MSI)検査 (FFPE) (FF) (リンチ症候群)	2500 点	遺伝 100 点	「D004-2」 悪性腫瘍 組織検査 「1」の「イ」 処理が容易な もの 「1」の「エ」	(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次の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であっても、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。

裏面につづく

20-1247

				<p>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。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>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</p> <p>(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。</p> <p>ア～オ (略)</p> <p>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。<u>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。</u>)</p> <p>(4)～(16) (略)</p> <p>(17) <u>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。</u></p>
--	--	--	--	---

以上