

保医発0428第4号
令和5年4月28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5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D006-24に次を加える。
 - (3) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）は、肺癌患者の腫瘍組織を検体とし、EGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査、K-ras遺伝子検査及びRET融合遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合に、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」を合算した所定点数を準用して算定する。
 - (4) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）と区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの（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、BRAF遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）、METex14遺伝子検査（次

世代シーケンシングを除く。)又はK-r a s 遺伝子検査に限る。) 、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」処理が複雑なもの(肺癌におけるBRAF 遺伝子検査(次世代シーケンシング)、MET e x14 遺伝子検査(次世代シーケンシング)又はRET 融合遺伝子検査に限る。) 、区分番号「D006-12」EGFR 遺伝子検査(血漿) 、区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「1」ROS1 融合遺伝子検査、「2」ALK 融合遺伝子検査若しくは「3」MET e x14 遺伝子検査、区分番号「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「4」EGFR タンパク若しくは「6」ALK 融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK 融合遺伝子標本作製を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

2 別添1第2章第3部第1節D007 (21) を次のとおり改める。

(21) 「28」のKL-6、「35」の肺サーファクタント蛋白-A (SP-A) 及び「37」の肺サーファクタント蛋白-D (SP-D) のうちいずれかを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。KL-6は、EIA法、ECLIA法又はラテックス凝集比濁法により、肺サーファクタント蛋白-A (SP-A) はEIA法により、肺サーファクタント蛋白-D (SP-D) は、EIA法又はラテックス免疫比濁法による。

3 別添1第2章第3部第1節D011 (4) を次のとおり改める。

(4) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性

ア 「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)、「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)及び血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、ヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的として行った場合に算定する。

イ 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、免疫クロマト法により測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

ウ 一連の検査で、「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)及び「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)を測定した場合は、主たるもののみ算定する。

4 別添1第2章第3部第1節D012 (53) イを次のとおり改める。

(53) SARS-CoV-2 抗原検出(定性・定量)

イ SARS-CoV-2 抗原検出(定量)は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出(COVID-19の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として化学発光酵素免疫測定法(定量)、電気化学発光免疫測定法(定量)、化学発光免疫測定法(定量)又

は免疫光導波検出法による SARS-CoV-2 抗原検出(定量)を行った場合に限り、「52」H I V - 1 抗体(ウエスタンブロット法)の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。

ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘欄に記載すること。

上記に加え、COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として本検査を実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて(一部改正)」(令和3年2月25日健感発0225第1号)の「第1 退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書摘要欄に記載すること。

なお、SARS-CoV-2 抗原検出(定量)を実施した場合、SARS-CoV-2 抗原検出(定性)については、別に算定できない。

5 別添1第2章第3部第1節N002(1)を次のとおり改める。

- (1) 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、病理組織標本を作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法(蛍光抗体法又は酵素抗体法)又は試薬の種類にかかわらず、1臓器につき1回のみ算定する。ただし、「3」のHER2タンパクについては、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者について、過去に乳癌に係る「3」のHER2タンパクの免疫染色を実施した場合であって、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応の判定を補助する目的で薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、HER2が低発現であることを確認し抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判定するためにHER2タンパクの免疫染色を再度行う場合に限り、当面の間、別に1回まで算定できる。なお、再度免疫染色が必要である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。

(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)

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～D006-23 (略)</p> <p>D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)は、肺癌患者の腫瘍組織を検体とし、EGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査、K-ras遺伝子検査及びRET融合遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合に、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」を合算した所定点数を準用して算定する。</u></p> <p>(4) <u>肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)と区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の</u></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～D006-23 (略)</p> <p>D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの（肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROSI融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシングに限る。）、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」処理が複雑なもの（肺癌におけるBRAF遺伝子検査（次世代シーケンシング）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシング）又はRET融合遺伝子検査に限る。）、区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査（血漿）、区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）の「1」ROSI融合遺伝子検査、「2」ALK融合遺伝子検査若しくは「3」METex14遺伝子検査、区分番号「N002」免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の「4」EGFRタンパク若しくは「6」ALK融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

D006-25～D006-28（略）

D007 血液化学検査

(1)～(20)（略）

(21) 「28」のKL-6、「35」の肺サーファクタント蛋白-A（SP-A）及び「37」の肺サーファクタント蛋白-D（SP-D）のうちいずれかを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。KL-6は、EIA法、ELIA法又はラテックス凝集比濁法により、肺サーファクタント蛋白-A（SP-A）はEIA法により、肺サーファクタント蛋白-D

「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの（肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROSI融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシングに限る。）、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」処理が複雑なもの（肺癌におけるBRAF遺伝子検査（次世代シーケンシング）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシング）又はRET融合遺伝子検査に限る。）、区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査（血漿）、区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）の「1」ROSI融合遺伝子検査、「2」ALK融合遺伝子検査若しくは「3」METex14遺伝子検査、区分番号「N002」免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の「4」EGFRタンパク若しくは「6」ALK融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

D006-25～D006-28（略）

D007 血液化学検査

(1)～(20)（略）

(21) 「28」のKL-6、「35」の肺サーファクタント蛋白-A（SP-A）及び「37」の肺サーファクタント蛋白-D（SP-D）のうちいずれかを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。KL-6は、EIA法、ELIA法又はラテックス凝集比濁法により、肺サーファクタント蛋白-A（SP-A）及び肺サーファクタント蛋白-D（SP-D）は、

<p>(SP-D) は、<u>EIA法又はラテックス免疫比濁法</u>による。</p> <p>(22)～(54) (略)</p> <p>D008～D010 (略)</p> <p>D011 免疫血液学的検査</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体)、<u>血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性</u></p> <p>ア 「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体)、「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体)及び血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、ヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的として行なった場合に算定する。</p> <p>イ <u>血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、イムノクロマト法により測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性 (角膜) の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。</u></p> <p>ウ 一連の検査で、「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体)及び「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体)を測定した場合、主たるもののみ算定する。</p> <p>D012 感染症免疫学的検査</p> <p>(1)～(52) (略)</p> <p>(53) SARS-CoV-2 抗原検出 (定性・定量)</p> <p>ア (略)</p>	<p>EIA法による。</p> <p>(22)～(54) (略)</p> <p>D008～D010 (略)</p> <p>D011 免疫血液学的検査</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体)、血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体)</p> <p>ア 「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体)、「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体)は、ヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的として行なった場合に算定する。</p> <p>(新設)</p>
<p>イ 一連の検査で、「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体)及び「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体)を測定した場合、主たるもののみ算定する。</p> <p>D012 感染症免疫学的検査</p> <p>(1)～(52) (略)</p> <p>(53) SARS-CoV-2 抗原検出 (定性・定量)</p> <p>ア (略)</p>	<p>イ 一連の検査で、「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G、I g M及びI g A抗体)及び「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (I g G抗体)を測定した場合、主たるもののみ算定する。</p> <p>D012 感染症免疫学的検査</p> <p>(1)～(52) (略)</p> <p>(53) SARS-CoV-2 抗原検出 (定性・定量)</p> <p>ア (略)</p>

イ SARS-CoV-2 抗原検出 (定量) は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出 (COVID-19 の診断又は診断の補助) を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として化学発光酵素免疫測定法 (定量)、電気化学発光免疫測定法 (定量)、化学発光免疫測定法 (定量) 又は 免疫光導波検出法 による SARS-CoV-2 抗原検出 (定量) を行った場合に限り、「52」H I V - 1 抗体 (ウエスタンブロット法) エスタンブロット法) の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を 1 回に限り算定する。

ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘欄に記載すること。

上記に加え、COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として本検査を実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて (一部改正)」(令和 3 年 2 月 25 日健康

発 0225 第 1 号) の「第 1 退院に関する基準」に基

イ SARS-CoV-2 抗原検出 (定量) は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出 (COVID-19 の診断又は診断の補助) を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として化学発光酵素免疫測定法 (定量)、電気化学発光免疫測定法 (定量) 又は 化学発光免疫測定法 (定量) による SARS-CoV-2 抗原検出 (定量) を行った場合に限り、「52」H I V - 1 抗体 (ウエスタンブロット法) の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を 1 回に限り算定する。

ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘欄に記載すること。

上記に加え、COVID-19 の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として本検査を実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて (一部改正)」(令和 3 年 2 月 25 日健康

発 0225 第 1 号) の「第 1 退院に関する基準」に基

づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書摘要欄に記載すること。

なお、SARS-CoV-2抗原検出（定量）を実施した場合、SARS-CoV-2抗原検出（定性）については、別に算定できない。

(54)～(59) (略)

D013～D025 (略)

第2款 (略)

第2節 削除

第3節・第4節 (略)

第4部～第12部 (略)

第13部 病理診断

第1節 病理標本作成料

N00・N001 (略)

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

(1) 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法（蛍光抗体法又は酵素抗体法）又は試薬の種類にかかわらず、1臓器につき1回のみ算定する。

ただし、「3」のHER2タンパクについては、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者について、過去に乳癌に係る「3」のHER2タンパクの免疫染色を実施した場合であって、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応の判定を補助する目的で薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、HER2が低発現であることを確認し抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判定するためにHER2タンパク

づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書摘要欄に記載すること。

なお、SARS-CoV-2抗原検出（定量）を実施した場合、SARS-CoV-2抗原検出（定性）については、別に算定できない。

(54)～(59) (略)

D013～D025 (略)

第2款 (略)

第2節 削除

第3節・第4節 (略)

第4部～第12部 (略)

第13部 病理診断

第1節 病理標本作成料

N00・N001 (略)

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

(1) 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法（蛍光抗体法又は酵素抗体法）又は試薬の種類にかかわらず、1臓器につき1回のみ算定する。

<p>の免疫染色を再度行う場合に限り、当面の間、別に1回まで算定できる。なお、再度免疫染色が必要である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>(2)～(12) (略)</p> <p>N003～N005-3 (略)</p> <p>第2節 (略)</p> <p>第3章 (略)</p>	<p>(2)～(12) (略)</p> <p>N003～N005-3 (略)</p> <p>第2節 (略)</p> <p>第3章 (略)</p>
--	--