

診療報酬(検体検査関連)についてのお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび厚生労働省保険局医療課長発通知(令和6年4月30日付.保医発0430第1号および保医発0430第3号.令和6年5月1日適用)により、下記の検査項目の保険請求が可能となりましたのでご案内申し上げます。

謹白

◎新たに保険収載された検査項目

項目名	保険点数	区分
CLDN18タンパク免疫染色 (免疫抗体法)病理組織標本作製	2,700点	区分番号「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 (病理診断)

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。

●弊社受託準備中

◎対象となる適用遺伝子拡大

項目名	保険点数	区分
固形癌における RET融合遺伝子検査*	5,000点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)
甲状腺癌における BRAF遺伝子検査	5,000点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)
乳癌における AKT1遺伝子変異検査*	5,000点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)
乳癌における PIK3CA遺伝子変異検査*	5,000点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)
乳癌における PTEN遺伝子変異検査*	5,000点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)

*販売名: FoundationOne[®] CDxがんゲノムプロファイル

裏面に続きます

株式会社 第一岸本臨床検査センター

札幌本社: 〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号 ☎0570-085-212 FAX(011)787-2191

資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

「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 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)、RET融合遺伝子検査、HER2遺伝子検査(次世代シーケンシング)
- イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法)
- 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 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査
- オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査
- カ 甲状腺髄様癌におけるRET遺伝子変異検査
- キ 固形腫瘍(肺癌及び大腸癌を除く。)におけるBRAF遺伝子検査(PCR-rSSO法)
- ク 悪性リンパ腫におけるBRAF遺伝子検査(PCR-rSSO法)
- 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

※下線の検査が追加されました。

- 甲状腺癌におけるBRAF遺伝子検査を含む「甲状腺癌オンコマインマルチCDx 2遺伝子」(FFPE 依頼コードNo.77474、凍結組織 依頼コードNo.77475)について、2024年5月7日(火)より新規受託開始
- 「ウ 固形癌におけるRET融合遺伝子検査」「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」については受託未定

項目名	保険点数	区分
がんゲノムプロファイリング検査 販売名: FoundationOne [®] CDxがん ゲノムプロファイル	44,000点	区分番号「D006-19」 がんゲノムプロファイリング検査 (遺伝子関連・染色体検査)

(1)～(5) (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、～(略)

- 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
- 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
- ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査
- エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
- オ 肺癌におけるMETex14遺伝子検査
- カ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査
- 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 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査
- ケ 卵巣癌又は前立腺癌におけるBRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子検査
- 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

※下線の検査が追加されました。

- 弊社受託未定