



保医発 0430 第 1 号
令和 6 年 4 月 30 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)

「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」
等の一部改正について

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、別添 1 は令和 6 年 5 月 1 日から適用し、別添 2 は令和 6 年 6 月 1 日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、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図られたい。

記

別添 1 「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 日保医発 0304 第 1 号）の一部改正について

別添 2 「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 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号）の一部改正について

「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 日保医発 0304 第 1 号) の一部改正について

- 1 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4－2 (4) ウ中の「腫瘍遺伝子変異量検査」を「腫瘍遺伝子変異量検査、R E T 融合遺伝子検査」に改める。
- 2 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4－2 (4) オ中の「R E T 融合遺伝子検査」を「R E T 融合遺伝子検査、B R A F 遺伝子検査」に改める。
- 3 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4－2 (4) クの次に次を加える。

ケ 乳癌における A K T 1 遺伝子変異検査、P I K 3 C A 遺伝子変異検査、P T E N 遺伝子変異検査
- 4 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 6－19 (6) キ中の「腫瘍遺伝子変異量検査」を「腫瘍遺伝子変異量検査、R E T 融合遺伝子検査」に改める。
- 5 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 6－19 (6) ケの次に次を加える。

コ 乳癌における A K T 1 遺伝子変異検査、P I K 3 C A 遺伝子変異検査、P T E N 遺伝子変異検査

「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 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号) の一部改正について

- 1 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4－2 (4) ウ中の「腫瘍遺伝子変異量検査」を「腫瘍遺伝子変異量検査、R E T 融合遺伝子検査」に改める。
- 2 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4－2 (4) オ中の「R E T 融合遺伝子検査」を「R E T 融合遺伝子検査、B R A F 遺伝子検査」に改める。
- 3 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4－2 (4) クの次に次を加える。

ケ 乳癌における A K T 1 遺伝子変異検査、P I K 3 C A 遺伝子変異検査、P T E N 遺伝子変異検査
- 4 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 6－19 (6) キ中の「腫瘍遺伝子変異量検査」を「腫瘍遺伝子変異量検査、R E T 融合遺伝子検査」に改める。
- 5 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 6－19 (6) ケの次に次を加える。

コ 乳癌における A K T 1 遺伝子変異検査、P I K 3 C A 遺伝子変異検査、P T E N 遺伝子変異検査

(別添 1 参考)

「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 日保医発 0304 第 1 号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添 1 医科診療報酬点数表に関する事項 第 1 章 (略) 第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 2 部 (略) 第 3 部 検査 1～18 (略) 第 1 節 検体検査料 第 1 款 検体検査実施料 時間外緊急院内検査加算～D 0 0 4 (略) D 0 0 4－2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(3) (略) (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 N T R K 融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査、 <u>R E T 融合遺伝子検査</u> エ (略) オ 甲状腺癌における R E T 融合遺伝子検査、 <u>B R A F 遺伝</u>	別添 1 医科診療報酬点数表に関する事項 第 1 章 (略) 第 2 章 特掲診療料 第 1 部～第 2 部 (略) 第 3 部 検査 1～18 (略) 第 1 節 検体検査料 第 1 款 検体検査実施料 時間外緊急院内検査加算～D 0 0 4 (略) D 0 0 4－2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(3) (略) (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 N T R K 融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査 エ (略) オ 甲状腺癌における R E T 融合遺伝子検査

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

(5)〜(15) (略)

D005〜D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(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、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

D006-20〜D025 (略)

第2款 (略)

第3節〜第4節 (略)

カ〜ク (略)

(新設)

(5)〜(15) (略)

D005〜D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(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、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

ク・ケ (略)

(新設)

D006-20〜D025 (略)

第2款 (略)

第3節〜第4節 (略)

第4部～第13部 (略)
第3章 (略)

第4部～第13部 (略)
第3章 (略)

(別添2参考)

「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6年3月5日保医発 0305 第4号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部～第2部 (略) 第3部 検査 1～18 (略) 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(3) (略) (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、 <u>RET融合遺伝子検査</u> エ (略) オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査、 <u>BRAF遺伝</u>	別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部～第2部 (略) 第3部 検査 1～18 (略) 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(3) (略) (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 エ (略) オ 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査

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

(5)〜(15) (略)

D005〜D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(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、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

D006-20〜D025 (略)

第2款 (略)

第3節〜第4節 (略)

カ〜ク (略)

(新設)

(5)〜(15) (略)

D005〜D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(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、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

ク・ケ (略)

(新設)

D006-20〜D025 (略)

第2款 (略)

第3節〜第4節 (略)

第4部～第13部 (略)
第3章 (略)

第4部～第13部 (略)
第3章 (略)