

日医発第1427号（保険）
令和4年10月19日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
（公印省略）

検査料の点数の取扱いについて

新たな臨床検査2件（E3（新項目））が保険適用され、それに伴い、今般、厚生労働省保険局医療課長から添付資料1のとおり取り扱う通知が示され、令和4年10月1日から適用となりました。

本通知の内容について、本会において添付資料2のとおり整理いたしましたので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会雑誌12月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）

- 1．検査料の点数の取扱いについて
（令4.9.30 保医発0930 第9号 厚生労働省保険局医療課長）
- 2．新たに保険適用が認められた検査（日本医師会医療保険課）

添付資料1

保医発0930第9号
令和4年9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 ）

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4年10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節第1款D004-2に次を加える。
 - (16) 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、ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製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 別添1第2章第3部第1節第1款D023に次を加える。
 - (34) ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（髄液）
 - ア ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（髄液）は、関連学会が定めるガイドラインに基づき、問診、身体所見又は他の検査所見から髄膜炎又は脳炎が強く疑われる患者に対して、脳脊髄液中の病原体の核酸検出を目的として、マイクロアレイ法（定性）により、大腸菌、インフルエンザ菌、リステリア菌、髄膜炎菌、B群溶連菌、肺炎球菌、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、ヒトパレコウイルス、

エンテロウイルス、単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス及びクリプトコックスの核酸検出を同時に行った場合に、本区分の「21」の細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出の所定点数を準用し、一連の治療につき1回に限り算定する。なお、髄膜炎又は脳炎を疑う臨床症状又は検査所見及び医学的な必要性について診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

イ 本検査は、小児科、神経内科、脳神経外科又は救急科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている場合に限り算定する。なお、本区分の「20」のウイルス・細菌核酸多項目同時検出の施設基準を届け出ている保険医療機関において実施すること。

ウ 一連の治療期間において別に実施した以下の検査については別に算定できない。

(イ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「11」のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）において算定対象として掲げられているもののうち、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに関する検査

(ロ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「26」のインフルエンザ菌（無莢膜型）抗原定性

(ハ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「35」のクリプトコックス抗原定性

(ニ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「37」の単純ヘルペスウイルス抗原定性

(ホ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「39」の肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）

(ヘ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「44」の単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）、単純ヘルペスウイルス抗原定性（性器）

(ト) 区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査「16」の単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量、サイトメガロウイルス核酸定量

(チ) 区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査「18」のサイトメガロウイルス核酸検出

3 別添1第2章第13部第1節N005-3を次のように改める。

(1) PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1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。

(2) ミスマッチ修復タンパク免疫染色（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、次に掲げる場合において、患者1人につき1回に限り、本区分を準用して算定できる。ただし、次に掲げるいずれか1つの目的で当該検査を実施した後に、別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こととし、同一の目的において区分番号「D004-2」に掲げる固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査若しくはリンチ症候群に

におけるマイクロサテライト不安定性検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、いずれか1つの目的で当該検査を実施した後に、別の目的で当該検査を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。

ア 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の固形癌患者への適応を判定するための補助に用いる場合

イ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に用いる場合

ウ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合

(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 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(15) (略) (16) 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、ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製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。 D005～D022 (略) D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(33) (略) <u>(34) ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(髄液)</u> <u>ア ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(髄液)は、関連学会が定めるガイドラインに基づき、問診、身体所見又は他の検査所見から髄膜炎又は脳炎が強く疑われる患者に対して、脳脊髄液中の病原体</u></p>	<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(15) (略) (新設) D005～D022 (略) D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(33) (略) (新設)</p>

の核酸検出を目的として、マイクロアレイ法（定性）により、大腸菌、インフルエンザ菌、リステリア菌、髄膜炎菌、B群溶連菌、肺炎球菌、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、ヒトパレコウイルス、エンテロウイルス、単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス及びクリプトコックスの核酸検出を同時に行った場合に、本区分の「21」の細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出の所定点数を準用し、一連の治療につき1回に限り算定する。なお、髄膜炎又は脳炎を疑う臨床症状又は検査所見及び医学的な必要性について診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

イ 本検査は、小児科、神経内科、脳神経外科又は救急科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている場合に限り算定する。なお、本区分の「20」のウイルス・細菌核酸多項目同時検出の施設基準を届け出ている保険医療機関において実施すること。

ウ 一連の治療期間において別に実施した以下の検査については別に算定できない。

(イ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「11」のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）において算定対象として掲げられているもののうち、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに関する検査

(ロ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「26」のインフルエンザ菌（無莢膜型）抗原定性

(ハ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査

「35」のクリプトコックス抗原定性

(ニ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査

「37」の単純ヘルペスウイルス抗原定性

(ホ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査

「39」の肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）

(ヘ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査

「44」の単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）、単純ヘルペスウイルス抗原定性（性器）

(ト) 区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査

「16」の単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量、サイトメガロウイルス核酸定量

(チ) 区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査

「18」のサイトメガロウイルス核酸検出

D023-2～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 病理標本作製料

N000～N005-2（略）

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

(1) PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1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

D023-2～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 病理標本作製料

N000～N005-2（略）

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

PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1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

の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

(2) ミスマッチ修復タンパク免疫染色（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、次に掲げる場合において、患者1人につき1回に限り、本区分の所定点数を準用して算定できる。ただし、次に掲げるいずれか1つの目的で当該検査を実施した後に、別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こととし、同一の目的において区分番号「D004-2」に掲げる固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査若しくはリンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、いずれか1つの目的で当該検査を実施した後に、別の目的で当該検査を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。

ア 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の固形癌患者への適応を判定するための補助に用いる場合

イ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に用いる場合

ウ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合

第2節（略）

第3章（略）

の間に1回を限度として算定する。

（新設）

第2節（略）

第3章（略）

新たに保険適用が認められた検査

令和4年9月30日 保医発0930第9号(令和4年10月1日適用)

No.1

測定項目	脳脊髄液中の細菌、ウイルス及び酵母様真菌
販売名	FilmArray髄膜炎・脳炎パネル
区分	E3(新項目)
測定方法	マイクロアレイ法(定性)
主な測定目的	脳脊髄液中の細菌(Escherichia coli K1、Haemophilus influenzae、Listeria monocytogenes、Neisseriameningitidis、Streptococcus agalactiae、Streptococcus pneumoniae)、ウイルス(Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplexvirus 2)及び酵母様真菌(Cryptococcusneoformans/gattii)の検出(病原性細菌、ウイルス及び酵母様真菌感染の診断補助)
準用点数	1,700点(D023 微生物核酸同定・定量検査 21 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出)
関連する 留意事項の 改正	<p>「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)の別添1(医科診療報酬点数表に関する事項)の第2章(特掲診療料)を次のように改める。(変更箇所下線部)</p> <p>第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料</p> <p>D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)~(33) (略) <u>(34) ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(髄液)</u> <u>ア ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(髄液)は、関連学会が定めるガイドラインに基づき、問診、身体所見又は他の検査所見から髄膜炎又は脳炎が強く疑われる患者に対して、脳脊髄液中の病原体の核酸検出を目的として、マイクロアレイ法(定性)により、大腸菌、インフルエンザ菌、リステリア菌、髄膜炎菌、B群溶連菌、肺炎球菌、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、ヒトパレコウイルス、エンテロウイルス、単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス及びクリプトコックスの核酸検出を同時に行った場合に、本区分の「21」の細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出の所定点数を準用し、一連の治療につき1回に限り算定する。なお、髄膜炎又は脳炎を疑う臨床症状又は検査所見及び医学的な必要性について診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。</u> <u>イ 本検査は、小児科、神経内科、脳神経外科又は救急科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている場合に限り算定する。なお、本区分の「20」のウイルス・細菌核酸多項目同時検出の施設基準を届け出ている保険医療機関において実施すること。</u> <u>ウ 一連の治療期間において別に実施した以下の検査については別に算定できない。</u> <u>(イ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)(1項目当たり)において算定対象として掲げられているもののうち、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに関する検査</u> <u>(ロ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「26」のインフルエンザ菌(無莢膜型)抗原定性</u> <u>(ハ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「35」のクリプトコックス抗原定性</u> <u>(ニ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「37」の単純ヘルペスウイルス抗原定性</u> <u>(ホ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「39」の肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)</u></p>

- | | |
|--|---|
| | <p>(へ) <u>区分番号「D012」感染症免疫学的検査「44」の単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）、単純ヘルペスウイルス抗原定性（性器）</u></p> <p>(ト) <u>区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査「16」の単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量、サイトメガロウイルス核酸定量</u></p> <p>(チ) <u>区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査「18」のサイトメガロウイルス核酸検出</u></p> |
|--|---|

測定項目	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
販売名	ベンタナ OptiView [MLH1 (M1) PMS2(A16-4) MSH2(G219-1129) MSH6(SP93)]	
区分	E3（新項目）	
測定方法	免疫組織化学染色（免疫抗体法）	
主な測定目的	[MLH1 タンパクの検出 PMS2 タンパクの検出 MSH2 タンパクの検出 MSH6 タンパクの検出]	・ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 ・大腸癌における化学療法の選択の補助
準用点数	2,700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）	
関連する 留意事項の 改正	「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）の別添1（医科診療報酬点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。（変更箇所下線部）	
	第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(15) (略) <u>(16) 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、ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製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。</u> 第13部 病理診断 第1節 病理標本作製料 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 <u>(1) PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1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。</u> <u>(2) ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）</u> <u>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、次に掲げる場合において、患者1人につき1回に限り、本区分の所定点数を準用して算定できる。ただし、次に掲げるいずれか1つの目的で当該検査を実施した後に、別の目的で当該検査を実施した場合にあっては、別に1回に限り算定できるとし、同一の目的において区分番号「D004-2」に掲げる固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査若しくはリンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、いずれか1つの目的で当該検査を実施した後に、別の目的で当該検査を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。</u> <u>ア 抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤の固形癌患者への適応を判定するための補助に用いる場合</u> <u>イ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に用いる場合</u> <u>ウ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合</u>	

（日本医師会医療保険課）