

検体検査実施料に係るお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和2年11月11日付厚生労働省保険局医療課長通知「保医発1111第1号」（令和2年11月11日より適用）および令和2年11月30日付厚生労働省保険局医療課長通知「保医発1130第5号」（令和2年12月1日より適用）にて、「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2年3月5日付け保医発0305第1号）が改正されることとなりました。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくお取り計らいの程お願い申し上げます。

敬具

（記）

■ 実施料が新規収載された項目（令和2年11月11日より適用）

点数区分	検査項目名	実施料 ^{注1}	判断区分 判断料	備考
D023 微生物核酸同定・定量検査				
14	SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出	1800 または 1350	微生物 150	※1

※1. COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルスの核酸検出を目的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て、PCR法（定性）により、唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2及びインフルエンザウイルスの核酸検出（以下、「SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出」という。）を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013-2014版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、本区分の「14」SARSコロナウイルス核酸検出の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数3回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、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要欄に記載すること。

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2年6月25日健感発0625第5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の摘要欄に記載すること。

なお、SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出を実施した場合、本区分「11」のインフルエンザ核酸検出、SARS-CoV-2核酸検出及びウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARS-CoV-2を含む。）については、別に算定できない。

注1. 実施料は以下を算定できる。

採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013-2014版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、

[D023]微生物核酸同定・定量検査「14」SARSコロナウイルス核酸検出（450点）4回分：1800点

それ以外の場合は、

[D023]微生物核酸同定・定量検査「14」SARSコロナウイルス核酸検出（450点）3回分：1350点

■ 算定留意事項が追加された項目(令和2年12月1日より適用)

点数区分	検査項目名	実施料	判断区分 判断料	備考
D004-2 悪性腫瘍組織検査				
1	マイクロサテライト不安定性検査	2500	遺伝子・染色体 100	※2

※2. 下線部が追加変更されました。

- (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次的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。
- 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。
- ア～ウ (略)
- 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
- (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。
- ア～オ (略)
- 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。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。)
- (4)～(16) (略)
- (17) 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。

以上