

当案内および過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

検体検査実施料に係るお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、令和7年8月29日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0829第2号」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6年3月5日保医発0305第4号)が改正され、令和7年9月1日より適用されることになりましたのでご案内いたします。

敬具

記

新規収載項目

点数区分	検査項目名	実施料	判断料	注
D004 穿刺液・採取液検査				
15	リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ 42比(髄液)	1282	尿・糞便(34)	*1

[注] 下線部が追加されました。

*1：(13) アミロイドβ 42/40比(髄液)

ア (略)

イ 本区分「14」のリン酸化タウ蛋白(髄液)、本区分「15」のアミロイドβ 42/40比(髄液)又は本区分「15」の所定点数を準用するリン酸化タウ蛋白/アミロイドβ 42比(髄液)のうちいずれかを併せて行った場合は主たるものののみ算定する。

(14) (略)

(15) リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ 42比(髄液)は、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、ECLIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及び181位リン酸化タウ蛋白を同時に測定した場合、本区分「15」のアミロイドβ 42/40比(髄液)の所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。



新規収載項目

点数 区分	検査項目名	実施料	判断料	注
D004-2 悪性腫瘍組織検査				
	尿路上皮癌におけるFGFR3遺伝子検査	2500	遺伝子・染色体 (100)	*2

[注] 下線部が追加されました。

*2：(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。

ア～オ (略)

カ 尿路上皮癌におけるFGFR3遺伝子検査

【弊社での実施状況】 現在受託準備中です。受託開始の際は改めてご案内差し上げます。

点数 区分	検査項目名	実施料	判断料	注
D004-2 悪性腫瘍組織検査				
	IDH1遺伝子変異	2500	遺伝子・染色体 (100)	*3

[注] 下線部が追加されました。

*3：(17) IDH1遺伝子検査は、急性骨髄性白血病の骨髄液又は末梢血を検体とし、リアルタイムPCR法により、イボシデニブの適応の判定の補助を目的として、IDH1遺伝子変異の評価を行った場合に、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「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の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。

【弊社での実施状況】 現在受託準備中です。受託開始の際は改めてご案内差し上げます。

点数 区分	検査項目名	実施料	判断料	注
D012 感染症免疫学的検査				
66	コンシズマブ血中濃度測定	12850	免疫 (144)	*4

[注] 下線部が追加されました。

*4：(61) コンシズマブの血中濃度測定は、コンシズマブ投与中の先天性血友病患者に対して、コンシズマブ用量調整の判断のための補助を目的として、ELISA法により実施する場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「66」抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体の所定点数を準用して、原則として患者1人につき1回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から、本検査を2回以上算定する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

算定方法の一部改正項目

点数 区分	検査項目名	実施料	判断料	注
N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製				
3	HER2タンパク	690	病理 (130)	*5

[注] 下線部が追加されました。

*5：(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タンパクは、過去に乳癌に係る本標本作製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を判定するための補助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て、以下に掲げる目的で本標本作製を再度行う場合に限り、目的別に1回に限り算定できる（乳癌に係る初回の本標本作成を令和6年3月31日以降に実施した場合にあっては、令和8年5月31日までの間に限る。）。なお、「3」のHER2タンパクの2回目以降の算定に当たっては、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- イ 化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者に対して、HER2低発現の確認により当該抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断する目的
- ロ ホルモン受容体陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対して、HER2低発現又は超低発現の確認により当該抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断する目的
- ハ 過去にHER2低発現を確認する目的で本標本作製を実施しHER2陰性が確認されている、化学療法歴がありホルモン受容体陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対して、HER2超低発現の確認により当該抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断する目的

【弊社での実施状況】 [50111] 乳癌HER2/*neu* (4B5)《IHC法》

乳癌患者に対するトラスツズマブ デルクステカン適応のための投与基準となる判定に「HER2 超低発現」が追加されました。

判定	投与基準
HER2 超低発現	IHC法 0 のうち $\leq 10\%$ の腫瘍細胞にかすかな/かろうじて認識できる不完全な膜染色が認められる
HER2 低発現	IHC法 1+または IHC法 2+かつ ISH 法陰性