

保医発 0730 第 1 号  
令和 3 年 7 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

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 3 年 8 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 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号)の一部改正について

別添 2 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号)の一部改正について

別添 3 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 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2年3月5日保医発 0305 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D004-2(9)中の「(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査」を「(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査又は(21)のALK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D004-2に次を加える。
  - (20) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりROS1融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(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。
    - ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、「(2)のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。
    - イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
    - ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、「(2)のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
  - (21) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりALK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(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。
    - ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、「(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。
    - イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
    - ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、「(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
  - (22) 固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりNTRK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」処理が複雑な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。
    - ア 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、「(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。
    - イ 本検査の実施にあたっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
    - ウ 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、「(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
  - (23) 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌において、「(22)のNTRK融合遺伝子検査と区分番号「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査を併せて行った場合

には、主たるもののみ算定する。

- (24) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(20)のROS1融合遺伝子、(21)のALK融合遺伝子又は区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)のいずれかを併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、2項目の場合は本区分の「注1」の「イ」2項目の所定点数を準用し、3項目の場合は本区分の「注1」の「ロ」3項目の所定点数を準用して算定する。
- (25) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)のMETex14遺伝子検査及び(22)のNTRK融合遺伝子を併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、本区分の「注2」の「イ」2項目の所定点数を準用して算定する。

3 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-12(1)中の「血漿を用いてリアルタイムPCR法」を「血漿を用いてリアルタイムPCR法又は次世代シーケンシング」に改める。

4 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-19の(1)を次に改める。

- (1) 「1」検体提出時については、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、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に患者1人につき1回(以下のイの場合については2回)に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。
- ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」  
(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号)の一部改正について

1 の 3 の 182 を次に改める。

182 経カテーテル人工生体弁セット

経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。

- ( 1 ) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- ( 2 ) 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- ( 3 ) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」  
 (令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 号)の一部改正について

- 1 別表 1 の の「手術」の「手術用ロボット手術ユニット( )」の項を次のように改める。

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
手術用ロボット手術ユニット( )	機械器具 (12)理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット 手術用ロボットナビゲーションユニット	手術前又は手術中に得た画像を 3 次元に構築し、手術器具操作を支援することが可能なもの	K939	画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの

(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2年3月5日保医発0305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
<p>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 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)～(8) (略) (9) 肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、(2)の<u>ア</u>に規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査又は(21)のALK融合遺伝子検査と区分番号「N002」の「6」ALK融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 (10)～(19) (略) <u>(20) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによ</u></p>	<p>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 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)～(8) (略) (9) 肺癌において、「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、(2)の<u>ア</u>に規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査と区分番号「N002」の「6」ALK融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 (10)～(19) (略) (新設)</p>

りROS1融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(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。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(21) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりALK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(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。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ

」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(22) 固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりNTRK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」処理が複雑な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。

ア 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ウ 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(23) 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌において、(22)のNTRK融合遺伝子検査と区分番号「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(24) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(20)のROS1融合遺伝子、(21)のALK融合遺伝子又は区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)のいずれかを併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、2項目の場合は本区分の「注1」



の「イ」2項目の所定点数を準用し、3項目の場合は本区分の「注1」の「ロ」3項目の所定点数を準用して算定する。

- (25) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)のMETex14遺伝子検査及び(22)のNTRK融合遺伝子を併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、本区分の「注2」の「イ」2項目の所定点数を準用して算定する。

D005~D006-11 (略)

D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿)

- (1) EGFR遺伝子検査(血漿)は、血漿を用いてリアルタイムPCR法又は次世代シーケンシングにより行った場合に算定できる。

(2)~(4) (略)

D006-13~D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

- (1) 「1」検体提出時については、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、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回(以下のイの場合については2回)に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。

ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療

D005~D006-11 (略)

D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿)

- (1) EGFR遺伝子検査(血漿)は、血漿を用いてリアルタイムPCR法により行った場合に算定できる。

(2)~(4) (略)

D006-13~D006-18 (略)

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

- (1) 「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、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、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。

報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

( 2 ) ~ ( 11 ) ( 略 )

第 2 節 ~ 第 4 節 ( 略 )

第 4 部 ~ 第 13 部 ( 略 )

第 3 章 ( 略 )

( 2 ) ~ ( 11 ) ( 略 )

第 2 節 ~ 第 4 節 ( 略 )

第 4 部 ~ 第 13 部 ( 略 )

第 3 章 ( 略 )

(別添2参考)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(令和2年3月5日保医発0305第9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
<p>診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~181 (略)</p> <p>182 経カテーテル人工生体弁セット</p> <p>経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。</p> <p>(1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合</p> <p><u>(2) 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合</u></p> <p>(3) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することがで</p>	<p>診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~181 (略)</p> <p>182 経カテーテル人工生体弁セット</p> <p>経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。</p> <p>(1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合</p> <p>(新設)</p> <p>(2) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することがで</p>

きず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する  
場合

183～210（略）

4～6（略）

～（略）

きず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する  
場合

183～210（略）

4～6（略）

～（略）

(別添3参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和2年3月5日保医発0305第11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						
(別表1) 医科点数表関係 医学管理等～処置(略) 手術					(別表1) 医科点数表関係 医学管理等～処置(略) 手術						
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目		特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件				薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称					類別	一般的名称			
手術用ロボット手術ユニット( )	機械器具(12)理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット <u>手術用ロボットナビゲーションユニット</u>	手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術器具操作を支援することが可能なもの	K939	画像等手術支援加算1 ナビゲーションによるもの	手術用ロボット手術ユニット( )	機械器具(12)理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術器具操作を支援することが可能なもの	K939	画像等手術支援加算1 ナビゲーションによるもの
麻酔～放射線治療(略) 歯科点数表関係(略)					麻酔～放射線治療(略) 歯科点数表関係(略)						