

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 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 ）

■ 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	備考
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	※1

下線部が追加されました。

※1 (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つて、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

乳癌患者に対するトラスツズマブデルクス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 ≤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

■ 新規収載項目

点数 区分	検査項目名	実施料	判断料	備考
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	※2
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	※3
	IDH1 遺伝子変異	2500	遺伝子・染色体 100	※4
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	※5

下線部が追加されました。

※2 (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。

※3 (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

※4 (17) IDH1遺伝子検査は、急性骨髄性白血病の骨髓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。

※5 (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。

以上