

日医発第566号（保188）
令和3年10月8日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(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3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3.9.30 保医発0930 第3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）

保医発0930第3号
令和3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2年3月5日付け保医発0305第1号）を下記のとおり改正し、令和3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D006-4に次を加える。

(9) 薬事承認を得ている体外診断用医薬品を用いて、アレイCGH法により染色体ゲノムDNAのコピー数変化及びヘテロ接合性の喪失を測定した場合は、本区分の「3」処理が極めて複雑なものを準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、12q14 欠失症候群、15q13.3 欠失症候群、15q24 反復性微細欠失症候群、15q26 過成長症候群、16p11.2 重複症候群、16p11.2-p12.2 欠失症候群、16p11.2-p12.2 重複症候群、16p13.11 反復性微細欠失症候群、16p13.11 反復性微細重複症候群、17q21.31 反復性微細欠失症候群、1p36 欠失症候群、1q21.1 反復性微細欠失症候群、1q21.1 反復性微細重複症候群、1q21.1 領域血小板減少-橈骨欠損症候群、22q11.2 欠失症候群、22q11 重複症候群、22q11.2 遠位欠失症候群、22q13 欠失症候群（フェラン・マクダーミド症候群）、2p15-16.1 欠失症候群、2p21 欠失症候群、2q33.1 欠失症候群、2q37 モノソミー、3q29 欠失症候群、3q29

重複症候群、7q11.23 重複症候群、8p23.1 微細欠失症候群、8p23.1 重複症候群、8q21.11 欠失症候群、9q34 欠失症候群、アンジェルマン症候群、ATR-16 症候群、22q テトラソミー症候群（キャットアイ症候群）、シャルコー・マリー・トゥース病、5p-症候群、遺伝性脆弱性ニューロパチー、レリー・ワイル症候群、ミラー・ディカー症候群、NF1 欠失症候群、ペリツェウス・メルツバッハ病（先天性大脳白質形成不全症）、ポトキ・ルプスキ症候群、ポトキ・シェイファー症候群、プラダー・ウィリ症候群、腎嚢胞-糖尿病症候群、16p12.1 反復性微細欠失症候群、ルビンシュタイン・テイビ症候群、スマス・マギニス症候群、ソトス症候群、裂手／裂足奇形 1、ステロイドスルファターゼ欠損症、WAGR 症候群、ウィリアムズ症候群、ウォルフ・ヒルシュホーン症候群、Xp11.22 連鎖性知的障害、Xp11.22-p11.23 重複症候群、MECP2 重複症候群、ベックウィズ・ヴィーデマン症候群、シルバー・ラッセル症候群、第 14 番染色体父親性ダイソミー症候群（鏡一緒方症候群）並びに 14 番染色体母親性ダイソミーおよび類縁疾患のいずれかを疑う患者に対して実施すること。

- イ 本検査を実施する場合は、関連学会が定める指針を遵守し、本検査を実施する医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- ウ 本検査は、区分番号「D026」検体検査判断料の「注6」遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関において実施すること。

2 別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D014 に次を加える。

- (33) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、ELISA 法を用いた免疫学的検査で抗カルジオリピン IgM 抗体の測定を行った場合は、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき 2 回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び（28）の検査のいずれか 2 つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
- (34) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLEIA 法を用いた免疫学的検査で抗 β_2 グリコプロテイン I IgG 抗体の測定を行った場合は、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき 2 回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び（28）の検査のいずれか 2 つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
- (35) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLEIA 法を用いた免疫学的検査で抗 β_2 グリコプロテイン I IgM 抗体の測定を行った場合に、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき 2 回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び（28）の検査のいずれか 2 つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
- (36) 「27」の抗カルジオリピン抗体、（33）、（34）及び（35）の検査を併せて実施した場合は、主たるもの 3 つに限り算定する。

(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2年3月5日付け保医発0305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)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D 0 0 0～D 0 0 6-3 (略)</p> <p>D 0 0 6-4 遺伝学的検査</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(9) 薬事承認を得ている体外診断用医薬品を用いて、</u> <u>アレイCGH法により染色体ゲノムDNAのコピー</u> <u>数変化及びヘテロ接合性の喪失を測定した場合は、</u> <u>本区分の「3」処理が極めて複雑なものを準用して</u> <u>患者1人につき1回に限り算定する。</u></p> <p>ア 本検査は、12q14 欠失症候群、15q13.3 欠失症候群、15q24 反復性微細欠失症候群、15q26 過成長症候群、16p11.2 重複症候群、16p11.2-p12.2 欠失症候群、16p11.2-p12.2 重複症候群、16p13.11 反復性微細欠失症候群、16p13.11 反復性微細重複症候群、17q21.31 反復性微細欠失症候群、1p36 欠失症候群、1q21.1 反復性微細欠失症候群、1q21.1 反復性微細重複症候群、1q21.1 領域血小板減少-橈骨</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)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部・第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D 0 0 0～D 0 0 6-3 (略)</p> <p>D 0 0 6-4 遺伝学的検査</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(新設)</p>

欠損症候群、22q11.2 欠失症候群、22q11 重複症候群、22q11.2 遠位欠失症候群、22q13 欠失症候群（フェラン・マクダーミド症候群）、2p15-16.1 欠失症候群、2p21 欠失症候群、2q33.1 欠失症候群、2q37 モノソミー、3q29 欠失症候群、3q29 重複症候群、7q11.23 重複症候群、8p23.1 微細欠失症候群、8p23.1 重複症候群、8q21.11 欠失症候群、9q34 欠失症候群、アンジェルマン症候群、ATR-16 症候群、22q テトラソミー症候群（キャットアイ症候群）、シャルコー・マリー・トゥース病、5p-症候群、遺伝圧脆弱性ニューロパチー、レリー・ワイル症候群、ミラー・ディカー症候群、NF1 欠失症候群、ペリツェウス・メルツバッハ病（先天性大脑白質形成不全症）、ポトキ・ルプスキ症候群、ポトキ・シェイファー症候群、プラダー・ウイリ症候群、腎嚢胞-糖尿病症候群、16p12.1 反復性微細欠失症候群、ルビンシュタイン・ティビ症候群、スマス・マギニス症候群、ソトス症候群、裂手/裂足奇形 1、ステロイドスルファターゼ欠損症、WAGR 症候群、ウィリアムズ症候群、ウォルフ・ヒルシュホーン症候群、Xp11.22 連鎖性知的障害、Xp11.22-p11.23 重複症候群、MECP2 重複症候群、ベックウィズ・ヴィーデマン症候群、シルバー・ラッセル症候群、第 14 番染色体父親性ダイソミー症候群（鏡一緒方症候群）並びに 14 番染色体母親性ダイソミーおよび類縁疾患のいずれかを疑う患者に対して実施すること。

イ 本検査を実施する場合は、関連学会が定める指針を遵守し、本検査を実施する医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ウ 本検査は、区分番号「D 0 2 6」検体検査判断料の「注6」遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関において実施すること。

D 0 0 6 - 5～D 0 1 3 (略)

D 0 1 4 自己抗体検査

(1)～(32) (略)

(33) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、ELISA法を用いた免疫学的検査で抗カルジオリピンIgM抗体の測定を行った場合は、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテインI複合体抗体及び(28)の検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(34) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CL-EIA法を用いた免疫学的検査で抗 β_2 グリコプロテインI IgG抗体の測定を行った場合は、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテインI複合体抗体及び(28)の検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(35) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CL-EIA法を用いた免疫学的検査で抗 β_2 グリコプロテインI IgM抗体の測定を行った場合に、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピン β_2 グリコプロテインI複合体

D 0 0 6 - 5～D 0 1 3 (略)

D 0 1 4 自己抗体検査

(1)～(32) (略)

(新設)

抗体及び(28)の検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(36) 「27」の抗カルジオリピン抗体、(33)、(34)及び(35)の検査を併せて実施した場合は、主たるもの3つに限り算定する。

新たに保険適用が認められた検査

令和3年9月30日 保医発0930第3号（令和3年10月1日適用）

No.1

測定項目	①抗カルジオリピン IgG 抗体、同 IgM 抗体 ②抗 β 2 グリコプロテイン I IgG 抗体、同 IgM 抗体
販売名	①M E S A C U P - 2 テスト カルジオリピン ②ステイシア M E B L u x テスト β 2 G P I
区分	E1（既存項目（抗カルジオリピン IgG 抗体のみ））、E3（新項目）
測定方法	①ELISA法、②CLEIA 法
主な測定目的	①血清中の抗カルジオリピン抗体 IgG/同 IgM の測定（抗リン脂質抗体症候群の診断の補助） ②血清中の抗 β 2 グリコプロテイン I 抗体 IgG /同 IgM の測定（抗リン脂質抗体症候群の診断の補助）
点数	D014 自己抗体検査 27 抗カルジオリピン抗体 232点
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2年3月5日付け保医発0305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)～(32) (略) <u>(33) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、ELISA法を用いた免疫学的検査で抗カルジオリピン IgM 抗体の測定を行った場合は、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピンβ2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び(28)の検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</u> <u>(34) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLEIA法を用いた免疫学的検査で抗β2 グリコプロテイン I IgG 抗体の測定を行った場合は、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピンβ2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び(28)の検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</u> <u>(35) 抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として、CLEIA法を用いた免疫学的検査で抗β2 グリコプロテイン I IgM 抗体の測定を行った場合に、本区分の「27」抗カルジオリピン抗体を準用して、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と「25」の抗カルジオリピンβ2 グリコプロテイン I 複合体抗体及び(28)の検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</u> <u>(36) 「27」の抗カルジオリピン抗体、(33)、(34)及び(35)の検査を併せて実施した場合は、主たるもの3つに限り算定する。</u>

No.2

測定項目	染色体ゲノム DNA のコピー数変化及びヘテロ接合性の喪失
販売名	GenetiSure Dx Postnatal Assay 「アジレント」
区分	E3（新項目）
測定方法	アレイ CGH 法

主な測定目的	全血から抽出したゲノム DNA のコピー数変化 (CNV) 及びコピー数変化のないヘテロ接合性の喪失 (cnLOH) の検出 (先天性疾患疑いのある患者の染色体変異関連疾患の診断補助に用いる)
点 数	D006-4 遺伝学的検査 「3」 处理が極めて複雑なもの 8,000点
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2年3月5日付け保医発0305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>D006-4 遺伝学的検査 (1)~(8) (略)</p> <p>(9) 薬事承認を得ている体外診断用医薬品を用いて、アレイ CGH法により染色体ゲノムDNAのコピー数変化及びヘテロ接合性の喪失を測定した場合は、本区分の「3」処理が極めて複雑なものを準用して患者1人につき1回に限り算定する。</p> <p>ア 本検査は、12q14 欠失症候群、15q13.3 欠失症候群、15q24 反復性微細欠失症候群、15q26 過成長症候群、16p11.2 重複症候群、16p11.2 p12.2 欠失症候群、16p11.2 p12.2 重複症候群、16p13.11 反復性微細欠失症候群、16 p13.11 反復性微細重複症候群、17q21.31 反復性微細欠失症候群、1p36 欠失症候群、1q21.1 反復性微細欠失症候群、1q21.1 反復性微細重複症候群、1q21.1 領域血小板減少 橋骨欠損症候群、22q11.2 欠失症候群、22q11 重複症候群、22q11.2 遠位欠失症候群、22q13 欠失症候群（フェラン・マクダーミド症候群）、2p15 16.1 欠失症候群、2p21 欠失症候群、2q33.1 欠失症候群、2q37 モノソミー、3q29 欠失症候群、3q29 重複症候群、7q11.23 重複症候群、8p23.1 微細 欠失症候群、8p23.1 重複症候群、8q21.11 欠失症候群、9q34欠失症候群、アンジェルマン症候群、ATR 16 症候群、22q テトラソミー症候群（キャットアイ症候群）、シャルリー・マリー・トゥース病、5p 症候群、遺伝性脆性性ニューロパチー、レリー・ワイル症候群、ミラー・ディカー症候群、NF1 欠失症候群、ペリツェウス・メルツバッハ病（先天性大脳白質形成不全症）、ポトキ・ルブスキ症候群、ポトキ・シェイファー症候群、プラダー・ウイリ症候群、腎嚢胞-糖尿病症候群、16p12.1 反復性微細欠失症候群、ルビンシュ タイン・ティビ症候群、スマス・マギニス症候群、ソトス症候群、裂手／裂足奇形 1、ステロイドスルファターゼ欠損症、WAGR症候群、ウィリアムズ症候群、ウォルフ・ヒルシュホーン症候群、Xp11.22 連鎖性知的障害、Xp11.22 p11.23 重複症候群、MECP2 重複症候群、ベックウィズ・ヴィーデマン症候群、シルバー・ラッセル症候群、第 14 番染色体父親性ダイソミー症候群（鏡一緒方症候群）並びに 14 番染色体母親性ダイソミーおよび類縁疾患のいずれかを疑う患者に対して実施すること。</p> <p>イ 本検査を実施する場合は、関連学会が定める指針を遵守し、本検査を実施する医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>ウ 本検査は、区分番号「D 0 2 6」検体検査判断料の「注 6」遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関において実施すること。</p>

（日本医師会医療保険課）