

事 務 連 絡
令和 8 年 5 月 18 日

関 係 団 体 御 中

厚 生 労 働 省 保 険 局 医 療 課

「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」の一部訂正に伴う差し替えについて

標記について、別添のとおり地方厚生(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)長及び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)長あて通知しましたのでお知らせいたします。

事 務 連 絡
令和 8 年 5 月 18 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

「「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」の一部訂正に伴う差し替えについて

令和 8 年 4 月 30 日付けで、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)長及び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)長あ
てに発出した「「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（保医発 0430 第 4 号）」について、次ページのとおり訂正がございまし
た。つきましては、別紙のとおり、訂正後の通知をお送りいたしますので、差替えをお願い
いたします。

(誤)

(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6年3月5日保医発 0305 第4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 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) (略) (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～カ (略) <u>キ 固形癌（肺癌を除く。）におけるALK融合遺伝子検査</u> (3) (略) (4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子	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 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) (略) (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～カ (略) (新設) (3) (略) (4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ (略)

コ 卵巣明細胞癌における P I K 3 C A 遺伝子検査 (リアルタイム P C R 法)

(5)～(17) (略)

D 0 0 5～D 0 0 6－18 (略)

D 0 0 6－19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B 0 1 1－5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～コ (略)

サ 固形癌（肺癌を除く。）における A L K 融合遺伝子検査

(7) (略)

D 0 0 6－20～D 0 1 3 (略)

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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ (略)

(新設)

(5)～(17) (略)

D 0 0 5～D 0 0 6－18 (略)

D 0 0 6－19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B 0 1 1－5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～コ (略)

(新設)

(7) (略)

D 0 0 6－20～D 0 1 3 (略)

D 0 1 4 自己抗体検査 (1)～(25) (略) (26) 「47」の抗アクアポリン4抗体は、E L I S A法又はC L E I A法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。 (27)～(32) (略) D 0 1 5～D 0 2 5 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部～第14部 (略) 第3章 (略)	D 0 1 4 自己抗体検査 (1)～(25) (略) (26) 「47」の抗アクアポリン4抗体は、E L I S A法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。 (27)～(32) (略) D 0 1 5～D 0 2 5 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部～第14部 (略) 第3章 (略)
--	--

(正)

(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6年3月5日保医発 0305 第4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 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) (略) (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～カ (略) <u>キ 固形癌（肺癌を除く。）におけるALK融合遺伝子検査</u> (3) (略) (4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子	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 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) (略) (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～カ (略) (新設) (3) (略) (4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ (略)

コ 卵巣明細胞癌における P I K 3 C A 遺伝子検査 (リアルタイム P C R 法)

(5)～(17) (略)

D 0 0 5～D 0 0 6－18 (略)

D 0 0 6－19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B 0 1 1－5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～シ (略)

ス 固形癌（肺癌を除く。）における A L K 融合遺伝子検査

(7) (略)

D 0 0 6－20～D 0 1 3 (略)

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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ (略)

(新設)

(5)～(17) (略)

D 0 0 5～D 0 0 6－18 (略)

D 0 0 6－19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B 0 1 1－5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～シ (略)

(新設)

(7) (略)

D 0 0 6－20～D 0 1 3 (略)

D 0 1 4 自己抗体検査 (1)～(25) (略) (26) 「47」の抗アクアポリン4抗体は、E L I S A法又はC L E I A法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。 (27)～(32) (略) D 0 1 5～D 0 2 5 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部～第14部 (略) 第3章 (略)	D 0 1 4 自己抗体検査 (1)～(25) (略) (26) 「47」の抗アクアポリン4抗体は、E L I S A法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。 (27)～(32) (略) D 0 1 5～D 0 2 5 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部～第14部 (略) 第3章 (略)
--	--

保医発 0430 第 4 号
令和 8 年 4 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

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、別添 1、3 及び 5 は令和 8 年 5 月 1 日から適用し、別添 2、4 及び 6 は令和 8 年 6 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 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 4 号）の一部改正について
- 別添 2 「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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 号）の一部改正について
- 別添 3 「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 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 8 号）の一部改正について
- 別添 4 「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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）の一部改正について
- 別添 5 「特定保険医療材料の定義について」（令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号）の一部改正について
- 別添 6 「特定保険医療材料の定義について」（令和 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号）の一部改正について

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 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 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 D 0 0 4－2 (2) カの次に次を加える。

キ 固形癌（肺癌を除く。）における A L K 融合遺伝子検査

- 2 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4－2 (4) ケの次に次を加える。

コ 卵巣明細胞癌における P I K 3 C A 遺伝子検査 (リアルタイム P C R 法)

- 3 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 6－19 (6) シの次に次を加える。

ス 固形癌（肺癌を除く。）における A L K 融合遺伝子検査

- 4 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 1 4 (26) を次のように改める。

(26) 「47」の抗アクアポリン 4 抗体は、E L I S A 法又は C L E I A 法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。

別添 2

「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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 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 D 0 0 4 - 2 (2) カの次に次を加える。

キ 固形癌（肺癌を除く。）における A L K 融合遺伝子検査

- 2 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4 - 2 (4) ケの次に次を加える。

コ 卵巣明細胞癌における P I K 3 C A 遺伝子検査（リアルタイム P C R 法）

- 3 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 6 - 19 (1) カ⑫の次に次を加える。

⑬ 固形癌（肺癌を除く。）における A L K 融合遺伝子検査

- 4 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 1 4 (26) を次のように改める。

(26) 「46」の抗アクアポリン 4 抗体は、E L I S A 法又は C L E I A 法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。

「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 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 8 号) の一部改正について

1 I の 3 の 205(1)～(4)を次のように改める。

205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

(1) 経皮的卵円孔開存閉鎖術に用いる場合

- ア 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。
- イ 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1 回の手術あたり 1 個を限度として算定できる。
- ウ 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
- エ 経皮的卵円孔開存閉鎖セットを用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

2 I の 3 の 205(1)の次に次を加える。

(2) 医原性心房中隔欠損に用いる場合

- ア 関連学会の作成した適正使用指針に定められた適応基準を満たす医原性心房中隔欠損患者に対して使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。
- イ 関連学会の作成した適正使用指針を遵守した場合に限り、原則として、1 回の手術あたり 1 個を限度として算定できる。複数個の算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。
- ウ 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。
- エ 医原性心房中隔に関する適切な研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

「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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号) の一部改正について

1 I の 3 の 205(1)～(4)を次のように改める。

205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

(1) 経皮的卵円孔開存閉鎖術に用いる場合

- ア 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。
- イ 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1 回の手術あたり 1 個を限度として算定できる。
- ウ 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。
- エ 経皮的卵円孔開存閉鎖セットを用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

2 I の 3 の 205(1)の次に次を加える。

(2) 医原性心房中隔欠損に用いる場合

- ア 関連学会の作成した適正使用指針に定められた適応基準を満たす医原性心房中隔欠損患者に対して使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。
- イ 関連学会の作成した適正使用指針を遵守した場合に限り、原則として、1 回の手術あたり 1 個を限度として算定できる。複数個の算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。
- ウ 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。
- エ 医原性心房中隔に関する適切な研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

「特定保険医療材料の定義について」
(令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号) の一部改正について

1 別表のⅡの 205(2)を次のように改める。

205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) (略)

(2) 次のいずれかに該当すること。

① 卵円孔開存の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② ①に該当し、かつ、医原性心房中隔欠損孔の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

「特定保険医療材料の定義について」
(令和 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号) の一部改正について

1 別表のⅡの 205(2)を次のように改める。

205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) (略)

(2) 次のいずれかに該当すること。

① 卵円孔開存の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② ①に該当し、かつ、医源性心房中隔欠損孔の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(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6年3月5日保医発 0305 第4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 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) (略) (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～カ (略) <u>キ 固形癌(肺癌を除く。)</u> におけるALK融合遺伝子検査 (3) (略) (4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子	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 時間外緊急院内検査加算～D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) (略) (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～カ (略) (新設) (3) (略) (4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ (略)

コ 卵巣明細胞癌における P I K 3 C A 遺伝子検査 (リアルタイム P C R 法)

(5)～(17) (略)

D 0 0 5～D 0 0 6－18 (略)

D 0 0 6－19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B 0 1 1－5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～シ (略)

ス 固形癌（肺癌を除く。）における A L K 融合遺伝子検査

(7) (略)

D 0 0 6－20～D 0 1 3 (略)

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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ (略)

(新設)

(5)～(17) (略)

D 0 0 5～D 0 0 6－18 (略)

D 0 0 6－19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) (略)

(6) 「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B 0 1 1－5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア～シ (略)

(新設)

(7) (略)

D 0 0 6－20～D 0 1 3 (略)

D 0 1 4 自己抗体検査 (1)～(25) (略) (26) 「47」の抗アクアポリン4抗体は、E L I S A法又はC L E I A法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。 (27)～(32) (略) D 0 1 5～D 0 2 5 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部～第14部 (略) 第3章 (略)	D 0 1 4 自己抗体検査 (1)～(25) (略) (26) 「47」の抗アクアポリン4抗体は、E L I S A法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。 (27)～(32) (略) D 0 1 5～D 0 2 5 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部～第14部 (略) 第3章 (略)
---	---

(別添 2 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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 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 時間外緊急院内検査加算～D 0 0 4 (略) D 0 0 4－2 悪性腫瘍組織検査 (1) (略) (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～カ (略) <u>キ 固形癌（肺癌を除く。）におけるALK融合遺伝子検査</u> (3) (略) (4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子	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 時間外緊急院内検査加算～D 0 0 4 (略) D 0 0 4－2 悪性腫瘍組織検査 (1) (略) (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～カ (略) (新設) (3) (略) (4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ (略)

コ 卵巣明細胞癌における P I K 3 C A 遺伝子検査 (リアルタイム P C R 法)

(5)～(15) (略)

D 0 0 4－3～D 0 0 6－18 (略)

D 0 0 6－19 がんゲノムプロファイリング検査

(1) 固形腫瘍を対象とする場合

ア～オ (略)

カ 「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B 0 1 1－5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(1)のイからオまでを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

①～⑫ (略)

⑬ 固形癌（肺癌を除く。）における A L K 融合遺伝子検査

(2) (略)

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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ (略)

(新設)

(5)～(15) (略)

D 0 0 4－3～D 0 0 6－18 (略)

D 0 0 6－19 がんゲノムプロファイリング検査

(1) 固形腫瘍を対象とする場合

ア～オ (略)

カ 「注2」に係る規定は、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、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後（終了が見込まれる場合も含む。）にエキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、「B 0 1 1－5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(1)のイからオまでを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

①～⑫ (略)

(新設)

(2) (略)

D 0 0 6 -20～D 0 1 3 (略) D 0 1 4 自己抗体検査 (1)～ (25) (略) (26) 「46」の抗アクアポリン4抗体は、E L I S A法又は<u>C L E I A</u>法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。 (27)～ (32) (略) D 0 1 5～D 0 2 5 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部～第14部 (略) 第3章 (略)	D 0 0 6 -20～D 0 1 3 (略) D 0 1 4 自己抗体検査 (1)～ (25) (略) (26) 「46」の抗アクアポリン4抗体は、E L I S A法により視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。なお、当該検査の結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、視神経脊髄炎が強く疑われる患者に対して、疾患の診断を行う必要があり、当該検査を再度実施した場合においても算定できる。ただし、この場合、前回の検査実施日及び検査を再度実施する医学的な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。 (27)～ (32) (略) D 0 1 5～D 0 2 5 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部～第14部 (略) 第3章 (略)
--	---

(別添 3 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 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 8 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
I 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 1～2 (略) 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 001～204 (略) 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット <u>(1) 経皮的卵円孔開存閉鎖術に用いる場合</u> <u>ア</u> 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。 <u>イ</u> 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1 回の手術あたり 1 個を限度として算定できる。 <u>ウ</u> 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。 <u>エ</u> 経皮的卵円孔開存閉鎖セットを用いた手技に関する所定の研	I 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 1～2 (略) 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 001～204 (略) 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット <u>(1)</u> 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。 <u>(2)</u> 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1 回の手術あたり 1 個を限度として算定できる。 <u>(3)</u> 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。 <u>(4)</u> 経皮的卵円孔開存閉鎖セットを用いた手技に関する所定の研修

修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。	を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
(2) <u>医原性心房中隔欠損に用いる場合</u>	(新設)
<u>ア 関連学会の作成した適正使用指針に定められた適応基準を満たす医原性心房中隔欠損患者に対して使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。</u>	
<u>イ 関連学会の作成した適正使用指針を遵守した場合に限り、原則として、1回の手術あたり1個を限度として算定できる。複数個の算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。</u>	
<u>ウ 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。</u>	
<u>エ 医原性心房中隔に関する適切な研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。</u>	
206～237 (略)	206～237 (略)
4～6 (略)	4～6 (略)
Ⅱ～Ⅳ (略)	Ⅱ～Ⅳ (略)

(別添 4 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 8 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
I 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 1～2 (略) 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 001～204 (略) 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット <u>(1) 経皮的卵円孔開存閉鎖術に用いる場合</u> <u>ア</u> 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。 <u>イ</u> 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1 回の手術あたり 1 個を限度として算定できる。 <u>ウ</u> 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。 <u>エ</u> 経皮的卵円孔開存閉鎖セットを用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。	I 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 1～2 (略) 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 001～204 (略) 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット <u>(1) 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。</u> <u>(2) 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1 回の手術あたり 1 個を限度として算定できる。</u> <u>(3) 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。</u> <u>(4) 経皮的卵円孔開存閉鎖セットを用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。</u>

(2) <u>医原性心房中隔欠損に用いる場合</u> <u>ア 関連学会の作成した適正使用指針に定められた適応基準を満たす医原性心房中隔欠損患者に対して使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に経皮的卵円孔開存閉鎖セットを使用する医学的根拠を詳細に記載すること。</u> <u>イ 関連学会の作成した適正使用指針を遵守した場合に限り、原則として、1回の手術あたり1個を限度として算定できる。複数個の算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。</u> <u>ウ 関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。</u> <u>エ 医原性心房中隔に関する適切な研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。</u>	(新設)
206～240 (略) 4～6 (略) Ⅱ～Ⅳ (略)	206～240 (略) 4～6 (略) Ⅱ～Ⅳ (略)

(別添 5 参考)

「特定保険医療材料の定義について」(令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 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) I (略) II 医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格 001～204 (略) 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) (略) (2) <u>次のいずれかに該当すること。</u> ① <u>卵円孔開存の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット(デリバリーシステムを含む。)であること。</u> ② <u>①に該当し、かつ、医原性心房中隔欠損孔の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット(デリバリーシステムを含む。)であること。</u> 206～237 (略) III～IX (略)	(別表) I (略) II 医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格 001～204 (略) 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) (略) (2) <u>卵円孔開存の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット(デリバリーシステムを含む。)であること。</u> (新設) 206～237 (略) III～IX (略)

(別添 6 参考)

「特定保険医療材料の定義について」（令和 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 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) I (略) II 医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格 001～204 (略) 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) (略) (2) <u>次のいずれかに該当すること。</u> ① <u>卵円孔開存の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。</u> ② <u>①に該当し、かつ、医原性心房中隔欠損孔の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。</u> 206～240 (略) III～IX (略)	(別表) I (略) II 医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格 001～204 (略) 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) (略) (2) <u>卵円孔開存の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。</u> (新設) 206～240 (略) III～IX (略)