

## 【検体検査実施料】

- 1) 腫瘍マーカーは、悪性腫瘍の患者であることが強く疑われる者に対して検査を行った場合に、悪性腫瘍の診断の確定又は転帰の決定までの間に1回を限度として算定する。悪性腫瘍の診断が確定し、計画的な治療管理を開始した場合、当該治療管理中に行った腫瘍マーカーの検査の費用は区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料に含まれ、腫瘍マーカーは、原則として、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料と同一月に併せて算定できない。ただし、悪性腫瘍の診断が確定した場合であっても、次に掲げる場合においては、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別に腫瘍マーカーの検査料を算定できる。
  - ア) 急性及び慢性肝炎の診断及び経過観察のために「7」のエラスターゼ1を行った場合
  - イ) 肝硬変、HBs抗原陽性の慢性肝炎又はHCV抗体陽性の慢性肝炎の患者について、「3」のα-フェトプロテイン（AFP）、「9」のPIVKA-II半定量又は定量を行った場合（月1回に限る。）
  - ウ) 子宮内膜症の診断又は治療効果判定を目的として「10」のCA125又は「23」のCA602を行った場合（診断又は治療前及び治療後の各1回に限る。）
  - エ) 家族性大腸腺腫症の患者に対して「2」の癌胎児性抗原（CEA）を行った場合
- 2) 「1」の尿中BTAは、膀胱癌であると既に確定診断がされた患者に対して、膀胱癌再発の診断のために行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「1」を算定する。
- 3) 「2」の癌胎児性抗原（CEA）と「6」のDUPAN-2を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。
- 4) 「8」の前立腺特異抗原（PSA）は、診察、腫瘍マーカー以外の検査、画像診断等の結果から、前立腺癌の患者であることを強く疑われる者に対して検査を行った場合に、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に原則として、1回を限度として算定する。ただし、前立腺特異抗原（PSA）の検査結果が4.0ng/mL以上であって前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 5) 「10」のCA125及び「23」のCA602を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。
- 6) 上記1)にかかわらず、5)に掲げる項目について、1つを区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の項目とし、他の1つの検査を腫瘍マーカーの項目として算定することはできず、いずれか一方のみ算定する。
- 7) 核マトリックスプロテイン 22 (NMP22) 定性(尿)又は定量(尿)
  - ア) 「12」の核マトリックスプロテイン 22 (NMP22) 定量(尿)及び「12」の核マトリックスプロテイン 22 (NMP22) 定性(尿)は、区分番号「D002」尿沈渣(鏡検法)により赤血球が認められ、尿路上皮癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。
  - イ) 「12」の核マトリックスプロテイン 22 (NMP22) 定量(尿)及び「12」の核マトリックスプロテイン 22 (NMP22) 定性(尿)については、尿路上皮癌の診断が確定した後に行った場合であっても、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料は算定できない。
- 8) 「12」の核マトリックスプロテイン 22 (NMP22) 定量(尿)又は「12」の核マトリックスプロテイン 22 (NMP22) 定性(尿)及び「16」のサイトケラチン8・18(尿)を同時に実施した場合は、いずれか一方の所定点数を算定する。
- 9) 「15」の遊離型PSA比(PSA F/T比)は、診察及び他の検査(前立腺特異抗原(PSA)等)の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。
- 10) サイトケラチン8・18(尿)
  - ア) 「16」のサイトケラチン8・18(尿)は、区分番号「D002」尿沈渣(鏡検法)により赤血球が認められ、尿路上皮癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。
  - イ) 「16」のサイトケラチン8・18(尿)は、尿路上皮癌の診断が確定した後に行った場合であっても、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料は算定できない。
- 11) 「17」のサイトケラチン 19 フラグメント(シフラ)は、悪性腫瘍であることが既に確定診断された患者については、小細胞癌を除く肺癌の場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定できる。
- 12) 「18」の抗 p53 抗体は、食道癌、大腸癌又は乳癌が強く疑われる患者に対して行った場合に月1回に限り算定できる。
- 13) シアリルLeX抗原(CSLEX)
  - ア) 「19」のシアリルLeX抗原(CSLEX)は、診察及び他の検査の結果から乳癌の患者であることが強く疑われる者に対して検査を行った場合に算定する。
  - イ) 「19」のシアリルLeX抗原(CSLEX)と「6」のCA15-3を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。
- 14) 「20」のI型コラーゲン-C-テロペプチド(ICTP)、区分番号「D008」内分泌学的検査の「25」のI型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)又は同区分「36」のデオキシピリジノリン(DPD)(尿)は、乳癌、肺癌又は前立腺癌であると既に確定診断された患者について骨転移の診断のために当該検査を行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「0」を算定する。
- 15) 「21」のガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)を「11」の神経特異エノラーゼ(NSE)と併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- 16) 「22」の癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)は、内臓症性嚢胞を有する患者又は内臓症性嚢胞が疑われる患者について、卵巣癌が疑われる場合に限り算定できる。
- 17) 「23」のα-フェトプロテイン/ヘプタチン分画(AFP-L3%)は、電気泳動法及び抗体親和性転写法又はLBA法による。
- 18) 「25」のヒト精巢上体蛋白4(HE4)は、CLIA法又はECLIA法により測定した場合に算定できる。
- 19) 可溶性メンテリン関連ペプチド
  - ア) 「26」の可溶性メンテリン関連ペプチドは、悪性中皮腫の診断の補助又は悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して治療効果の判定若しくは経過観察を目的として実施した場合に算定する。
  - イ) 本検査を悪性中皮腫の診断の補助を目的として実施する場合は、以下のいずれかに該当する患者に対して使用した場合に限り算定する。この場合、本検査が必要である理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
    - (イ) 石綿曝露歴があり、胸水、腹水等の貯留が認められる患者
    - (ロ) 体腔液細胞診で悪性中皮腫が疑われる患者
    - (ハ) 画像診断で胸膜腫瘍、腹膜腫瘍等の漿膜腫瘍が認められる患者
  - ウ) 本検査を悪性中皮腫の治療効果の判定又は経過観察を目的として実施する場合は、悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して、本検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「0」を算定する。
- 20) 「27」の癌胎児性抗原(CEA)定性(乳頭分泌液)又は同半定量(乳頭分泌液)は、乳頭異常分泌患者に対して非腫瘍性乳癌を強く疑って、乳頭分泌液中の癌胎児性抗原(CEA)を測定した場合に算定する。
- 21) 「28」のHER2蛋白は、悪性腫瘍が既に確定診断され、かつ、HER2蛋白過剰発現が認められている患者又は他の測定法により、HER2蛋白過剰発現の有無が確認されていない再発癌患者に対して、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「0」を算定する。
- 22) 「29」の可溶性インターロイキン-2Lセプター(sIL-2R)は、非ホジキンリンパ腫、ATL又はメトトレキサート使用中のリンパ増殖性疾患の診断の目的で測定した場合に算定できる。また、非ホジキンリンパ腫又はATLであることが既に確定診断された患者に対して、経過観察のために測定した場合は、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「0」により算定する。
- 23) 「注2」に係る規定は、本区分に掲げる血液を検体とする検査と「27」の癌胎児性抗原(CEA)定性(乳頭分泌液)又は同半定量(乳頭分泌液)を同一日に行った場合にも、適用する。

## 【悪性腫瘍特異物質治療管理料】

- 1) 悪性腫瘍特異物質治療管理料は、悪性腫瘍であると既に確定診断がされた患者について、別に厚生労働大臣が定める基準(禁煙等について)を満たす保険医療機関において腫瘍マーカー検査を行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。
- 2) 悪性腫瘍特異物質治療管理料には、腫瘍マーカー検査、当該検査に係る採血及び当該検査の結果に基づく治療管理に係る費用が含まれるものであり、1月のうち2回以上腫瘍マーカー検査を行っても、それに係る費用は別に算定できない。
- 3) 腫瘍マーカー検査の結果及び治療計画の要点を診療録に記載する。
- 4) 初回月加算は、適切な治療管理を行うために多項目の腫瘍マーカー検査を行うことが予想される初回月に限って算定する。ただし、悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定する当該初月の前月において、区分番号「D009」腫瘍マーカーを算定している場合は、当該初回月加算は算定できない。
- 5) 区分番号「D009」腫瘍マーカーにおいて、併算定が制限されている項目を同一月に併せて実施した場合には、1項目とみなして、本管理料を算定する。
- 6) 当該月に悪性腫瘍特異物質以外の検査(「D009」腫瘍マーカーの通知に規定する例外規定を含む)を行った場合は、本管理料とは別に、検査に係る判断料を算定できる。
- 7) 特殊な腫瘍マーカー検査及び計画的な治療管理のうち、特に本項を準用する必要のあるものについては、その都度当局に内議し、最も近似する腫瘍マーカー検査及び治療管理として準用が通知された算定方法により算定する。