令和７年１月 10 日

各都道府県産婦人科医会　会長　殿

公益社団法人日本産婦人科医会
会長　石渡　勇
医療保険部会
主担当常務理事　谷川原　真吾

検査料の点数の取扱いについて

拝啓　時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
日頃、本会事業にご協力を賜りまして感謝申し上げます。
さて、この度、厚生労働省保険局医療課より標記について、通知がありました。新たな体外診断用医薬品が承認され１月１日からの保険適用と留意事項が示されています。
適切な運用に向けて、会員各位にご周知下さいますようお願い致します。

【参考】

(39) マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出は、以下のいずれかに該当する場合であって、リアルタイムＰＣＲ法により測定した場合に、本区分の「12」の膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム核酸同時検出の所定点数を準用して算定する。

ア マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して、治療法の選択を目的として行った場合。

イ マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して、治療効果判定を目的として行った場合。

(11) ｐ１６タンパクは、子宮頸部上皮内腫瘍（ＣＩＮ）が疑われる患者であって、ＨＥ染色で腫瘍性病変の鑑別が困難なものに対してＨＱリンカーを用いて免疫染色病理標本作製を行った場合に、本区分の「１」エストロジェンレセプターを準用して算定する。

敬具

事　務　連　絡
令和６年 12 月 27 日

別記関係団体　御中

厚生労働省保険局医療課

検査料の点数の取扱いについて

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。

［別記］

公益社団法人　日本医師会
公益社団法人　日本歯科医師会
公益社団法人　日本薬剤師会
一般社団法人　日本病院会
公益社団法人　全日本病院協会
公益社団法人　日本精神科病院協会
一般社団法人　日本医療法人協会
公益社団法人　全国自治体病院協議会
一般社団法人　日本私立医科大学協会
一般社団法人　日本私立歯科大学協会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
公益社団法人　日本看護協会
一般社団法人　全国訪問看護事業協会
公益財団法人　日本訪問看護財団
一般社団法人　日本慢性期医療協会
公益社団法人　国民健康保険中央会
公益財団法人　日本医療保険事務協会
独立行政法人　国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人　国立がん研究センター
国立研究開発法人　国立循環器病研究センター
国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人　国立国際医療研究センター
国立研究開発法人　国立成育医療研究センター
国立研究開発法人　国立長寿医療研究センター
独立行政法人　地域医療機能推進機構
独立行政法人　労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47 カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発 1227 第４号
令和６年 12 月 27 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６年３月５日付け保医発 0305 第４号）を下記のとおり改正し、令和７年１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の第２章第３部第１節第１款Ｄ０２３（38）の次に次を加える。

(39)　マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出は、以下のいずれかに該当する場合であって、リアルタイムＰＣＲ法により測定した場合に、本区分の「12」の膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム核酸同時検出の所定点数を準用して算定する。

ア　マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して、治療法の選択を目的として行った場合。

イ　マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して、治療効果判定を目的として行った場合。

２　別添１の第２章第 13 部第１節第１款Ｎ００２（10）の次に次を加える。

（11）　ｐ１６タンパクは、子宮頸部上皮内腫瘍（ＣＩＮ）が疑われる患者であって、ＨＥ染色で腫瘍性病変の鑑別が困難なものに対してＨＱリンカーを用いて免疫染色病理標本作製を行った場合に、本区分の「１」エストロジェンレセプターを準用して算定する。

（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 １～18　（略） 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～Ｄ０２２　（略） Ｄ０２３　微生物核酸同定・定量検査 （１）～(38)　（略） (39)　マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出は、以下のいずれかに該当する場合であって、リアルタイムＰＣＲ法により測定した場合に、本区分の「12」の膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム核酸同時検出の所定点数を準用して算定する。 ア　マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して、治療法の選択を目的として行った場合。 イ　マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して、治療効果判定を目的として行った場合。	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 １～18　（略） 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～Ｄ０２２　（略） Ｄ０２３　微生物核酸同定・定量検査 （１）～(38)　（略） （新設）

Ｄ０２３－２～Ｄ０２５　（略）	Ｄ０２３－２～Ｄ０２５　（略）
第２款　（略）	第２款　（略）
第３節～第４節　（略）	第３節～第４節　（略）
第４部～第 12 部　（略）	第４部～第 12 部　（略）
第 13 部　病理診断	第 13 部　病理診断
１～９　（略）	１～９　（略）
第１節　病理標本作製料	第１節　病理標本作製料
Ｎ０００・Ｎ００１　（略）	Ｎ０００・Ｎ００１　（略）
Ｎ００２　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	Ｎ００２　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
（１）～(10)　（略）	（１）～(10)　（略）
(11)　ｐ１６タンパクは、子宮頸部上皮内腫瘍（ＣＩＮ）が疑われる患者であって、ＨＥ染色で腫瘍性病変の鑑別が困難なものに対してＨＱリンカーを用いて免疫染色病理標本作製を行った場合に、本区分の「１」エストロジェンレセプターを準用して算定する。	（新設）
Ｎ００３～Ｎ００５－５　（略）	Ｎ００３～Ｎ００５－５　（略）
第２節　（略）	第２節　（略）
第 14 部　（略）	第 14 部　（略）
第３章　（略）	第３章　（略）

臨床検査の保険適用について（令和７年１月１日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	Ｅ３（新項目）	MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR　キット	定性 リアルタイム PCR 法	Ｄ０２３　微生物核酸同定･定量検査 12　膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出	８
②	Ｅ３（新項目）	ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)	免疫組織化学染色 (HQ リンカーを用いる方法)	Ｎ００２ 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 １ エストロジェンレセプター	11

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR　キット
保険適用希望企業　　株式会社　医学生物学研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR　キット	E3(新項目)	尿又は子宮頸管擦過物中のマイコプラズマ・ジェニタリウムDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウム23S rRNA 遺伝子ドメインV領域の変異の検出（マイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断補助）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出	定性 リアルタイム PCR 法	350 点	Ｄ０２３　微生物核酸同定・定量検査 12　膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出

○　留意事項案

「Ｄ０２３　微生物核酸同定・定量検査」の留意事項を下線部のとおり、追記・変更する。

Ｄ０２３　微生物核酸同定・定量検査

（１）～（38）略

（39）　マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出は、以下のいずれかに該当する場合であって、リアルタイムＰＣＲ法により測定した場合に、本区分の「12」の膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出の所定点数を準用して算定する。

ア　マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して、治療法の選択を目的として行った場合。

イ　マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して、治療効果判定を目的として行った場合。

［参考］

○　企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸キット	定性 リアルタイム PCR 法	350 点	Ｄ０２３　微生物核酸同定・定量検査　12　膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：683,998 人

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：677,467 人

予測販売金額：27.47 億円

製品概要

1 販売名	MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR　キット
2 希望企業	株式会社　医学生物学研究所
3 使用目的	尿又は子宮頸管擦過物中のマイコプラズマ・ジェニタリウムDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウム23S rRNA 遺伝子ドメインV領域の変異の検出（マイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断補助）
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、リアルタイムPCR法によって、尿又は子宮頸管擦過物中のマイコプラズマ・ジェニタリウムDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウム23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異を検出し、マイコプラズマ・ジェニタリウムとそのマクロライド耐性変異を同時に検出できる体外診断用医薬品である。



臨床上の有用性

・ 本品の性能を評価する目的で、尿道炎、子宮頸管炎に由来する検体を用いて、マイコプラズマ・ジェニタリウム（MG）検出及び耐性変異（DR）検出に関し、対照法（ダイレクトシークエンス法）との一致率を調べたところ、下記のようにいずれも高い一致率を示した。

検出	検体	全体 一致率	陽性 一致率	陰性 一致率
MG検出	尿道炎（尿検体）	98.2%	100%	97.9%
	子宮頸管炎（尿検体）	97.8%	90.9%	98.8%
	子宮頸管炎（子宮頸管擦過物）	96.0%	89.5%	97.5%
DR検出	尿道炎（尿検体）	100%	100%	100%
	子宮頸管炎（尿検体）	90.9%	88.9%	100%
	子宮頸管炎（子宮頸管擦過物）	84.2%	82.4%	100%

・ 本品を用いることで、マイコプラズマ・ジェニタリウムのマクロライド耐性を早期に把握し、適切な抗菌薬を選択できるようになる。

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　ベンタナ OptiView CINtec p16（E6H4）
保険適用希望企業　　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ベンタナ OptiView CINtec p16（E6H4）	E3 （新項目）	組織中の p16 タンパクの検出(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)の診断補助)

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 p16 タンパク	免疫組織化学染色(HQ リンカーを用いる方法)	720 点	Ｎ００２ 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 １ エストロジェンレセプター

○　留意事項案

「Ｎ００２　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」の留意事項に以下を追加する。

Ｎ００２　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

（1）～（10）略

（11）　p16 タンパクは、子宮頸部上皮内腫瘍（ＣＩＮ）が疑われる患者であって、ＨＥ染色で腫瘍性病変の鑑別が困難なものに対してＨＱリンカーを用いて免疫染色病理標本作製を行った場合に、本区分の「１」エストロジェンレセプターを準用し算定する。

［参考］

○　企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 p16 タンパク	免疫組織化学染色(HQ リンカーを用いる方法)	720 点	Ｎ００２　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製　１　エストロジェンレセプター

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：49,686 人

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：44,717 人

予測販売金額：3.22 億円

製品概要

1 販売名	ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	組織中のp16タンパクの検出（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）の診断補助）
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、組織中のp16タンパクを検出し、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）の診断の補助を行う体外診断用医薬品である。 臨床上の有用性 ・ p16タンパクは、ハイリスクHPVによって腫瘍化した細胞の核と細胞質で陽性となるため、CIN2ないしCIN3、扁平上皮癌、上皮内腺癌、通常型腺癌などのHPV関連腫瘍の診断に用いられる。 ・ 婦人科病理専門医が、HE 染色並びに本品を用いて組織診断を行った場合において、CIN2以上を陽性、CIN1以下を陰性とすると、感度100%、特異度89.38%で、CIN2以上またはCIN1以下と診断できることが報告されている。 ・ また、本品の臨床性能試験において、婦人科病理専門医3名によるHE染色単独での判定を真のスタンダードとし、一般病理医によるHE染色単独時とHE染色にp16タンパク検査を追加した場合を比べると、p16タンパク検査を追加した場合は全体一致率2.1%、陽性一致率6.3%の増加が認められた。

＜臨床性能試験成績＞

	一致率 % (95% CI)			P-value
	① vs ③	② vs ③	差	
全体一致率	89.9 (88.5, 91.0)	92.0 (91.2, 92.6)	2.1 (0.8, 3.4)	0.0006
陽性一致率	85.7 (82.8, 88.1)	92.0 (89.7, 93.7)	6.3 (4.1, 8.6)	<.0001
陰性一致率	91.8 (90.0, 93.3)	93.0 (91.8, 94.1)	1.2 (-0.4, 2.7)	0.1334

① 一般病理医診断（HE 染色）
② 一般病理医診断（HE 染色＋本品）
③ 中央病理診断（婦人科病理専門医）（HE 染色）