

< 23-08 >

2023年5月

先生各位

診療報酬(検査実施料)に係るお知らせ 「HER2/neu蛋白<<IHC法>>(乳癌)」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、標記項目につきまして厚生労働省保険局医療課長通知 令和5年4月28日付「保医発0428第4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4年3月4日付け保医発0304第1号)が改正され、令和5年5月1日より適用されることになりました。

抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカン (商品名:エンハーツ®)の適用を判断するためのコンパニオン診断薬として承認されましたのでご案内申し上げます。

謹白

記

■対象項目と関連する医薬品

項目コード	検査項目名	関連する医薬品
2721	HER2/neu蛋白<<IHC法>>(乳癌)	トラスツズマブ デルクステカン (商品名:エンハーツ®)

■適用内容

	実施料	判断料区分
690点	N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 「3」HER2タンパク	130点 (病理判断料)

(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タンパクについては、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者について、過去に乳癌に係る「3」のHER2タンパクの免疫染色を実施した場合であって、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の判定を補助する目的で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、HER2が低発現であることを確認し抗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にHER2タンパクの免疫染色を再度行う場合に限り、当面の間、別に1回まで算定できる。なお、再度免疫染色が必要であ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。

(2)~(12) (略)

以上