

令和7年2月3日

要 望 書

厚生労働省 保険局

医療課長 林 修一郎 様

一般社団法人 日本血液学会

理事長 高折晃史



造血器腫瘍を対象としたがんゲノムプロファイリング検査の算定に係る要望

今般、造血器腫瘍を対象としたがんゲノムプロファイリング検査（以下パネル検査）が薬事承認されました。令和7年1月現在、保険適用となる疾患・病期は決定しておりませんが、下記に示しますように、固形がん臨床とは異なる造血器腫瘍臨床の特殊性に鑑み、本検査の算定を高額薬剤と同様の出来高支払いとして頂くよう要望します。

現行の固形がんに対するパネル検査では、がんゲノムプロファイリング検査（D006-19）として44,000点、がんゲノムプロファイリング評価提供料（B011-5）として12,000点が算定可能ですが、D006-19に関しては、DPC制度の対象となっており、入院中のパネル検査提出が困難な状況です。造血器腫瘍のパネル検査を高額薬剤と同様の出来高支払いとして頂きたい理由は以下のとおりです。

1. 白血病等の一部の造血器腫瘍では、病勢の進行が非常に早いこと、初診時に出血や重篤な感染症、電解質異常等を合併するケースが多いことなどから、ときに致死となる急性の経過をたどる危険性があります。従って、受診後直ちに入院治療が必要となるケースを多く経験します。この点は、パネル検査のための検体採取から入院加療まで、時間的余裕が比較的にある固形がんと大きく異なります。また、他科で入院中の患者が、造血器腫瘍の疑いで、治療の緊急性から急遽血液内科や小児科に転科となるケースもあります。すなわち、造血器腫瘍の臨床では、病勢の進行が非常に早く、急速に致死的な転帰をたどる危険性もあるため、診断および治療方針決定のためのパネル検査を、入院中に実施せざるを得ない状況が生じます。
2. 造血器腫瘍の代表的疾患である白血病、多発性骨髄腫、一部の悪性リンパ腫においては、骨髄中で腫瘍細胞が増加します。そのため、骨髄から骨髄液を採取し、骨髄液中の腫瘍細胞から核酸を抽出し、パネル検査を実施します。成人の場合、腸骨もしくは胸骨から、局所麻酔下で穿刺針を用いて骨髄液を採取します（骨髄穿刺検査）。一方、小児の場合、局所麻酔下での骨髄穿刺検査の実施が困難であり、入院のうえ、静脈鎮静下で骨髄穿刺を実施する施設が一般的です^{文献1,2}。従って、小児の造血器腫瘍患者に対しては、骨髄液を使用したパネル検査は、入院中に実施・提出する必要があります。

日本血液学会では、2018 年よりゲノム医療委員会を発足し、小児・成人領域の造血器腫瘍分野におけるゲノム医療のあり方に関して継続して検討して参りました。また、厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん対策推進総合研究事業「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成」班（以下、厚労科研赤司班、研究活動期間:令和 2 年度-4 年度）では、小児領域を含む学会員の多くが研究代表者および分担者として参加し、「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」^{文献³}を提示しました。この指針においても、パネル検査の診療報酬算定における取扱いに関して以下のように提言されています。

「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」より抜粋

4.4 パネル検査の診療報酬算定における取扱い

造血器腫瘍パネル検査は、診断・予後予測に加えて、初回治療の治療法選択に関する有用な情報を提供するため、一部の疾患においては、初診時に使用されることが想定される。急性白血病などの一部の造血器腫瘍は、診断後、直ちに入院を要することが少なくなく、入院中に造血器腫瘍パネル検査の検体提出や、結果説明が行われることが想定される。造血器腫瘍パネル検査の実施の有無は、患者毎に判断されるため、検査や結果説明に関する費用を DPC 包括評価の対象外とする等、入院中であっても算定に支障がないような配慮が必要である。

以上のように、造血器腫瘍臨床においては、固形がん分野とは異なり、入院中のパネル検査提出が必要な状況が多く生じることが予想されます。本上申書により、造血器腫瘍のパネル検査を、高額薬剤と同様の出来高支払いとして算定可能となるよう要望致します。ご検討のほど、よろしくお願い申し上げます。

参考文献：

1. 岡敏明、鶴澤正仁. 小児白血病児への痛みを伴う検査と疼痛緩和ケア. 日小血会誌 19: 214-219, 2005
2. Abal O et al. Performing bone marrow aspiration and biopsy in children: Recommended guidelines. Paediatr Child Health. 2008 Jul;13(6):499-501.
3. 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん対策推進総合研究「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制構築およびガイドライン作成」班
「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」
http://www.jshem.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=13