

日 薬 業 発 第 488 号

令 和 7 年 3 月 12 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会

副 会 長 森 昌 平

造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査の
保険診療上の取扱いについて

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査を実施する医療機器プログラムが新たに製造販売承認されたことに伴う保険診療上の取扱いに関するものです。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事務連絡
令和7年3月6日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査の
保険診療上の取扱いについて

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課あて連絡しましたので、別添団体各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますよう協力方お願いいたします。

事務連絡
令和7年3月6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

造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査の
保険診療上の取扱いについて

標記につきまして、別添のとおり、厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課、医薬局医薬品審査管理課及び医薬局医療機器審査管理課より事務連絡が発出されましたが、保険診療上も同様に取り扱うこととしましたので、十分御了知の上、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お願いします。

事 務 連 絡
令和7年3月6日

都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課（部） 御中
がん対策担当課（部）

厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査の取扱いについて

固形がんを対象とした遺伝子パネル検査の取扱いについては、「遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について」（令和元年5月31日付け厚生労働省健康局がん・疾病対策課 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 厚生労働省保険局医療課 事務連絡）として周知したところです。

今般、造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査を実施する医療機器プログラムが新たに製造販売承認されたことに伴い、治療薬への患者アクセスの向上を図る観点も踏まえ、別添のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係業者等への周知方御配慮願います。

<別添>

問 造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査の対象となる患者であって、コンパニオン検査が存在する遺伝子の異常について、当該遺伝子パネル検査を用いて確認された場合、当該遺伝子異常に係る医薬品投与に際して、改めてコンパニオン検査を用いた遺伝子異常の確認を行う必要があるか。

答 遺伝子パネル検査後に開催されるエキスパートパネルが、添付文書・ガイドライン・文献等を踏まえ、当該遺伝子異常に係る医薬品投与が適切であると推奨した場合であって、主治医が当該医薬品投与について適切であると判断した場合は、改めてコンパニオン検査を行うことなく当該医薬品を投与しても差し支えない。