

事務連絡

令和8年5月29日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
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）

御中

厚生労働省保険局医療課

固形腫瘍を対象とした遺伝子パネル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8年5月29日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

固形腫瘍を対象とした遺伝子パネル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、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)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)あて連絡するとともに別添団体各位に協力を依頼しましたので、貴団体におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。

(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中
公益社団法人 日本歯科医師会 御中
公益社団法人 日本薬剤師会 御中
一般社団法人 日本病院会 御中
公益社団法人 全日本病院協会 御中
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中
一般社団法人 日本医療法人協会 御中
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中
公益社団法人 日本看護協会 御中
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中
独立行政法人 国立病院機構本部 御中
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中
国立健康危機管理研究機構 御中
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中
健康保険組合連合会 御中
全国健康保険協会 御中
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中
社会保険診療報酬支払基金 御中
財務省主計局給与共済課 御中
文部科学省高等教育局医学教育課 御中
文部科学省高等教育局私学部私学行政課 御中
総務省自治行政局公務員部福利課 御中
総務省自治財政局公営企業課準公営企業室 御中
警察庁長官官房人事課 御中
労働基準局安全衛生部計画課 御中
労働基準局補償課 御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

事務連絡
令和8年5月29日

都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課（部）
がん対策担当課（部）

御中

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

固形腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査の取扱いについて

固形腫瘍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・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生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、令和8年度診療報酬改定が令和8年6月1日より施行されることに伴い、同日より別添のとおり取り扱うことといたしますので、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。

問 「日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同 次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（第 2.1 版 2020 年 5 月 15 日）」（以下、「3 学会ガイドランス」という。）に基づき、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（二次的所見を疑う病的変異が検出されず、関連学会の定める指針に従い、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合であって、エキスパートパネルを省略する場合を含む。）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。

なお、この場合の遺伝子パネル検査に用いられる検体は、3 学会ガイドランスにおいても「生検等が可能である場合には、遺伝子パネル検査実施のために必要な検体を採取するが、採取困難な場合はこの限りではなく、診断時等の保存検体を使用しても良い。」と記載されていることを踏まえ、再生検が困難な場合には、保存検体を使用しても差し支えない。