

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。