

# Quarterly Information Report *No. 114*

2020  
Winter

## CONTENTS

---

2020/10～12

研究検査項目 .....	2
新規受託項目 .....	6
検査内容変更 .....	13
検査受託中止 .....	15
診療報酬(検体検査関連)について .....	33

株式会社 **第一岸本臨床検査センター**

札幌本社：〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号

☎(011)787-2111 FAX(011)787-2191



# 研究検査項目

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 〔ご案内 No.〕	項目のご説明
<p><b>男性AIRS(認知機能評価あり)</b> (依頼コード No.77414)</p> <p><b>女性AIRS(認知機能評価あり)</b> (依頼コード No.77415)</p> <p><b>男性AIRS(認知機能評価なし)</b> (依頼コード No.77416)</p> <p><b>女性AIRS(認知機能評価なし)</b> (依頼コード No.77417)</p>	<p>2020年 10月27日(火) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2020-47</p>	<p>アミノインデックス<sup>®</sup>・リスクスクリーニング(AIRS<sup>®</sup>・*)は、1回の採血で現在がんである可能性を評価する「AICS<sup>®</sup>・*」と、生活習慣病発症リスクを評価する「AILS<sup>®</sup>・*」をセットで同時にご報告する検査です。</p> <p>本項目は現行の依頼コードNo.77197：男性AIRS(8種)、依頼コードNo.77198：女性AIRS(9種)に現在認知機能が低下している可能性を評価する項目を追加した検査です。本項目については、受診前に認知機能評価を含めた検査結果を返却する(依頼コードNo.77414、77415)、あるいは返却しない(依頼コードNo.77416、77417)を選択することが出来ます。なお、報告書形式は認知機能評価の返却有無に関わらず共通となり、返却しない場合では認知機能評価の記載位置は空欄となります。</p>

\*アミノインデックス<sup>®</sup>、AIRS<sup>®</sup>、AICS<sup>®</sup>、AILS<sup>®</sup>は味の素株式会社の登録商標です。  
本検査の解析は味の素株式会社に委託しております。

## 受託要領

依頼コードNo.	77414	77415	77416	77417
検査項目名	男性AIRS(9種)	女性AIRS(10種)	男性AIRS(認知なし)	女性AIRS(認知なし)
セット内容	男性AICS(5種) 男性AILS(4種)	女性AICS(6種) 女性AILS(4種)	男性AICS(5種) 男性AILS(3種)	女性AICS(6種) 女性AILS(3種)
検体必要量	血漿(EDTA-2Na) 0.5mL			
容器	B-7→S-1			
検体の保存方法	凍結(溶血注意)			
所要日数	8~12			
検査方法	LC/MS法			
単位	なし			
報告範囲	AICS値 : 0.0~10.0 AILS(4種)(脳心疾患リスク) : 0.0~10.0 AILS(4種)(糖尿病リスク) : 0.0~10.0 AILS(4種)(アミノ酸レベル) : 0.0~100.0 AILS(4種)(認知機能低下) : 0.0~10.0		AICS値 : 0.0~10.0 AILS(3種)(脳心疾患リスク) : 0.0~10.0 AILS(3種)(糖尿病リスク) : 0.0~10.0 AILS(3種)(アミノ酸レベル) : 0.0~100.0	
報告桁数	小数第1位			
検査実施料/判断料	未収載			
備考	本依頼コードの検査結果については認知機能評価が追加された専用報告書にて報告されます。現行の「依頼コードNo.77197:男性AIRS(8種)」および「依頼コードNo.77198:女性AIRS(9種)」の受託も引き続き可能となりますが、こちらの報告は従来の報告書となります。なお、現行の男性AIRS(8種)(依頼コードNo.77197)および女性AIRS(9種)(依頼コードNo.77198)は2022年3月31日(木)で依頼分をもちまして受託中止を予定しております。			

## AICS<sup>®</sup>(アミノインデックス<sup>®</sup>がんリスクスクリーニング)

現在がんである可能性を評価する検査です。

AICS<sup>®</sup>の対象となるがん種・対象年齢(下記年齢の日本人が対象)

検査項目	対象となる評価項目	対象年齢
男性AICS(5種)	胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん	25歳~90歳
	前立腺がん	40歳~90歳
女性AICS(6種)	胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、乳がん	25歳~90歳
	子宮がん・卵巣がん	20歳~80歳

注) ●子宮がん(子宮頸がん、子宮体がん)、卵巣がんにつきましては、それぞれの部位を個別に評価はできません。子宮がん、卵巣がんを総合して評価いたします。

●上記の対象年齢以外の方が受診された場合でもAICS値やランク判定について、結果が出力されますが、いずれも評価対象外となります。

●一部のがん種についてのみが対象年齢外になる場合、そのがん種は評価対象外となります。

10年以内に脳卒中・心筋梗塞を発症するリスク(AALS(脳心疾患リスク))、4年以内に糖尿病を発症するリスク(AALS(糖尿病リスク))、大切な栄養素である必須・準必須アミノ酸が血液中で低下していないかどうか(AALS(アミノ酸レベル))、および現在認知機能が低下している可能性(AALS(認知機能低下))を評価する検査です。AALS(糖尿病リスク)とAALS(アミノ酸レベル)の評価結果に基づく4つのタイプのいずれかに分類し、併せてAALS(認知機能低下)の結果に基づく評価を行います。それぞれのタイプに適したアドバイスを記載した「AALS<sup>®</sup> 生活改善ガイド」を提供いたします。AALS(認知機能低下)については、受診前に本結果を返却する、あるいは返却しないを選択することができます。

エーアイエルエス  
 なお、AALS<sup>®</sup> 単独での受託はできません。

AALS<sup>®</sup> の対象となる評価項目・対象年齢(下記年齢の日本人が対象)

検査項目	対象となる評価項目	対象年齢
男性AALS(4種) 女性AALS(4種)	AALS(脳心疾患リスク)	30歳～74歳
	AALS(糖尿病リスク)	20歳～80歳
	AALS(アミノ酸レベル)	20歳～80歳
	AALS(認知機能低下)	50歳～100歳

エーアイエルエス  
AALS<sup>®</sup>・AALS<sup>®</sup> の検査結果につきましては、その他の検査結果、臨床所見等を考慮の上、総合的にご判断ください。

**検査前のご注意 (検体の取り扱い方法はAALS<sup>®</sup> および現行のAIRS<sup>®</sup> の依頼時と同様です。)**

- ① 妊娠されている方、授乳中の方、がん患者(治療中を含む)の方、先天性代謝異常の方、透析患者の方は、検査結果に影響があるため、検査の実施はご遠慮ください。
- ② 検査前8時間以内の食事、サプリメント等(飲水は可)は摂取せず、午前中に採血してください。(検査前日の高タンパク質の食事も避け、当日朝の運動も控えるよう、受診者にご指示ください。)
- ③ 血漿(EDTA-2Na)以外の材料は、受託できません。
- ④ 年齢、性別のご記入は必須です。

**【検査方法の参考文献】**

岡本直幸: 人間ドック 26, 454-466, 2011.  
 Yamakado M. et al.: Scientific Reports 5, 11918, 2015.  
 今泉 明, 他: 人間ドック 31, 709-717, 2017.

# 研究検査項目

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 【ご案内 No.】	項目のご説明
高感度IFN- $\gamma$ (インターフェロン- $\gamma$ ) (依頼コードNo.13530)	2021年 1月5日(火) ご依頼分より 【ご案内 No.】 2020-56】	インターフェロン(IFN)は、ウイルス感染により産生され、ウイルスの増殖を抑制する物質として発見されました。 感染などの異物混入に伴う抗原刺激に応じてT細胞の分化が進むと、主にヘルパーT細胞のサブセットの1つであるTh1からIFN- $\gamma$ が産生され、細胞障害性T細胞(CTL)、マクロファージ、NK細胞の活性化など免疫応答促進に働き、ウイルス、腫瘍細胞の排除に関わっています。 今回、低濃度域まで測定可能な高感度IFN- $\gamma$ の受託を開始しました。

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のIFN- $\gamma$ (依頼コードNo.05892)は2021年3月31日(水)ご依頼分をもちまして検査受託を中止させていただきます。

## 受託要領

	新規研究検査項目	ご参考：現行項目
依頼コードNo.	13530	05892
検査項目名	高感度IFN- $\gamma$ (インターフェロン- $\gamma$ )	IFN- $\gamma$ (インターフェロン- $\gamma$ )
統一コード	5J050-0000-023-023	同左
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-3→S-1	同左
検体の保存方法	凍結(単独検体)	同左
所要日数	不定期	同左
検査方法	EIA法	同左
参考基準値	なし	7.8未満
単位	pg/mL	同左
報告範囲	0.50未満～最終値	7.8未満～最終値
報告桁数	小数第2位	小数第1位
検査実施料/判断料	未収載	同左



# 項目コード新設のお知らせ

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 〔ご案内 No.〕	項目のご説明
結核菌 IFN-γ測定 (T-SPOT.TB) (依頼コードNo.12267)	2020年 12月1日(火) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2020-52	結核菌特異的インターフェロン-γ(IFN-γ)産生能(T-SPOT.TB)は結核感染の診断補助を目的として、全血から分離した単核球を結核菌特異抗原で刺激することによって、T細胞から遊離したIFN-γを免疫染色し、染色スポット数をIFN-γ産生T細胞として計測・判定する検査です。 現行の結核菌IFN-γ測定(T-SPOT.TB)(依頼コードNo.01737)は判定結果のみを報告する運用ですが、お客様よりスポット数報告のご要望が多いことから、判定結果に加えてスポット数も併せてご報告する項目コードを新設しました。

- 当該検査の受託開始に伴い、現行の結核菌IFN-γ測定(T-SPOT.TB)(依頼コードNo.01737)は2021年3月31日(水)ご依頼分をもちまして検査受託を中止させていただきます。

## 受託要領

新規受託開始項目		ご参考：現行の内容
依頼(報告)コード No.	12267(親) ----- (子)20485 判定 (子)20486 陰性対照 (子)20487 抗原A (子)20488 抗原B (子)20489 陽性対照*	01737
検査項目名	結核菌IFN-γ測定(T-SPOT.TB)	同左
統一コード	5E301-0000-019-031	同左
検体必要量	血液 10.0mL	同左
容器	B-18(ヘパリンNa)	同左
検体の保存方法	必ず室温(開封厳禁)	同左
所要日数	4~5	同左
検査方法	ELISPOT法	同左
基準値	判定 : (-) 陰性対照 : なし 抗原A : なし 抗原B : なし 陽性対照 : なし	判定 : 同左
単位	なし	同左
報告範囲(報告形式)	判定 : (-)、判定保留、(+)、判定不可 陰性対照 : 0~999以上 抗原A : 0~999以上 抗原B : 0~999以上 陽性対照 : 0~20以上	判定 : 同左
報告桁数	判定 : なし 陰性対照, 陽性対照 : 整数 抗原A, 抗原B : 整数	判定 : 同左
検査実施料/判断料	612点/144点(免疫学的検査)	同左
備考	必ず採血当日にご提出ください。(開封厳禁) 健診等で20件以上の出検の場合は予約制となりますので最寄りの営業所までご相談ください。 *陽性対照は検査の成立を確認するものであり、スポット数を精査しないため、検査の成立となる20スポット以上の場合は「20以上」と表記いたします。	必ず採血当日にご提出ください。(開封厳禁)

【検査方法の参考文献】 原田登之,他: モダンメディア 54, 148~153, 2008.

# 新規受託項目

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 〔ご案内 No.〕	項目のご説明
AMH(抗ミュラー管ホルモン)/ ECLIA (依頼コードNo.13182)	2021年 1月5日(火) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 〔2020-53〕	AMHは、形質転換成長因子 $\beta$ (transforming growth factor- $\beta$ : TGF- $\beta$ )ファミリーに属する二量体の糖タンパク質で、女性では直径6mm程度までの比較的早期の胞状卵胞に存在する顆粒細胞によって活発に産生されますが、直径8mmを越す時期からその産生は低下します。また、AMHは胎生期より産生され、思春期に最高濃度に達したあと加齢に伴い徐々に減少し、閉経後には検出されなくなります。血中のAMH値は前胞状卵胞と小胞状卵胞の数を反映すると言われており、卵巣予備能の評価として有用であると考えられています。 この度、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社製ECLIA法試薬によるAMH検査の受託体制が整いましたので受託を開始しました。 本検査は生殖補助医療に用いられている調節卵巣刺激法(COS)の治療方法とその効果予測の補助に有用とされています。(保険未適用)

## 受託要領

依頼コードNo.	13182
検査項目名	AMH/ECLIA
統一コード	4F100-0000-023-053
検体必要量	血清 0.5mL
容器	B-1→S-1
検体の保存方法	冷蔵
所要日数	2~3
検査方法	ECLIA法
基準値	男性：0.77~14.50 女性：20~24歳 2.00~12.50 25~29歳 1.95~10.70 30~32歳 0.64~14.20 33~35歳 0.89~8.31 36~38歳 0.40~6.92 39~41歳 0.11~7.26 42~44歳 0.07~4.13 45~49歳 1.52以下
単位	ng/mL
報告範囲	0.01未満~最終値
報告桁数	小数第2位
検査実施料/判断料	未収載

### 【検査方法の参考文献】

浅田義正, 他: 医学と薬学 72, 109-118, 2015.



# PD-L1 検査適応拡大のお知らせ

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 〔ご案内 No.〕	項目のご説明
PD-L1/28-8 化学治療を併用した 非小細胞肺癌に適用 (依頼コードNo.13053)	2021年 1月4日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2020-55	<p>2017年2月に保険収載されたPD-L1検査はPD-1/PD-L1に対する免疫チェックポイント阻害剤の使用の可否判定に関わるコンパニオン検査やコンプリメンタリー検査となっています。受託開始当初はPD-L1/28-8検査は非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした検査でしたが、対象治療薬の効能拡大に伴い、頭頸部癌(2017年5月)、悪性黒色腫(2018年5月)に保険適応拡大となり、今回、化学治療を併用した非小細胞肺癌につきましても保険適応拡大となりました。</p> <p>今回、[PD-L1/28-8]の既存コードNo.13053で、化学治療を併用した非小細胞肺癌の受託を開始しました。</p> <p>なお判定や報告書作成の際、検査材料や癌腫は必須の情報となりますので、依頼書に記入していただくようお願い申し上げます。</p>

受託要領	依頼コードNo.	13053
検体必要量		<ul style="list-style-type: none"> <li>・未染色スライド標本4枚(切片は4μm厚)</li> <li>・パラフィン包埋ブロック(別途スライド作製料が必要)</li> </ul>
検体の保存方法		室温
検査方法		免疫組織化学染色(IHC)
所要日数		7~10
保険点数		2700点
検体提出のご注意		<ul style="list-style-type: none"> <li>・必ずシラン等のコーティングスライドをご使用ください。</li> <li>・ホルマリン固定パラフィン包埋した病理組織標本対象の検査となります。</li> <li>・病理診断名、病理所見、材料は判定上必要となりますので、ご記入ください。</li> </ul>



# 新規受託項目

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 〔ご案内 No.〕	項目のご説明
<b>活性型レニン定量/CLEIA</b> (依頼コードNo.13518)  <b>アルドステロン/CLEIA-血漿</b> (依頼コードNo.13485)  <b>アルドステロン/CLEIA-尿</b> (依頼コードNo.13522)  <b>PAC/PRA</b> (アルドステロン・レニン活性比) (依頼コードNo.13496)  <b>PAC/ARC</b> (アルドステロン・活性型レニン定量比) (依頼コードNo.13497)	2021年 1月5日(火) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2020-57	<p>レニンとアルドステロンは血圧調節に働く物質で、レニン-アンギオテンシン-アルドステロン系(RAA系)として知られています。日本内分泌学会による「原発性アルドステロン症(PA)診断の手引き」では、PAスクリーニング法として、血漿アルドステロンと血漿レニン活性または活性型レニン定量を測定し、その比を目安にすることを推奨しています。</p> <p>この度、アルドステロン検査および活性型レニン定量検査において、CLEIA法試薬による検査を導入し、受託を開始しました。今回アルドステロン検査で使用する試薬は、日本内分泌学会の公告に基づき開発された標準化対応試薬となります。</p>

- 当該検査の受託開始に伴い、現行の「依頼コードNo.02601:活性型レニン定量」、「依頼コードNo.00712:アルドステロン」、「依頼コードNo.00183:アルドステロン-尿」、「依頼コードNo.01153:PAC/PRA」、「依頼コードNo.03537:PAC/ARC」は2021年3月31日(水)ご依頼分をもちまして検査の受託中止を予定しております。

## 受託要領一覧

### ●活性型レニン定量/CLEIA

新規受託開始項目		ご参考：現行の内容
依頼コードNo.	13518	02601
検査項目名	レニン定量/CLEIA	活性型レニン定量
統一コード	4Z020-0000-022-052	4Z020-0000-022-006
検体必要量	血漿 0.5mL	血漿 0.7mL
容器	B-7→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	2~3	同左
検査方法	CLEIA法	IRMA法(RIA・固相法)
基準値	2.21~39.49	臥位：2.5~21.4 立位：3.6~63.7
単位	pg/mL	同左
報告範囲	0.20未満~1000000以上	2.4以下~最終値
報告桁数	小数第2位	小数第1位
検査実施料/判断料	108点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左
備考	早朝15分以上座位にて安静後、指定の容器に採血してください。十分混和し速やかに遠心、血漿分離してください。報告値が10000.00以上となる場合は、別紙報告となりますのでご了承ください。	早朝安静状態で採血。 ヘパリン血漿不可、速やかに冷却遠心、血漿分離してください。

#### 【検査方法の参考文献】

佐藤文俊, 他: 医学と薬学 76, 1827-1832, 2019.

### ●アルドステロン/CLEIA-血漿

新規受託開始項目		ご参考：現行の内容
依頼コードNo.	13485	00712
検査項目名	アルドステロンCLEIA	アルドステロン(pg/mL単位)
統一コード	4D115-0000-022-052	4D115-0000-023-005
検体必要量	血漿 0.5mL	血清 0.6mL または 血漿 0.6mL
容器	B-7→S-1	B-1→S-1、B-7→S-1
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	2~3	同左
検査方法	CLEIA法	RIA・固相法
基準値	4.0~82.1	随時：35.7~240.0 臥位：29.9~158.8 立位：38.9~306.8
単位	pg/mL	同左
報告範囲	4.0未満~2000000.0以上	10.0以下~最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	125点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左
備考	早朝15分以上座位にて安静後、指定の容器に採血してください。十分混和し速やかに遠心、血漿分離してください。報告値が100000.0以上となる場合は、別紙報告となりますのでご了承ください。	早朝安静状態で採血。 レニン活性、活性型レニン定量と共用する場合は、速やかに冷却遠心、血漿分離してください。

#### 【検査方法の参考文献】

佐藤文俊, 他: 医学と薬学 76, 1819-1826, 2019.

●アルドステロン/CLEIA-尿

新規受託開始項目		ご参考：現行の内容
依頼コードNo.	13522	00183
検査項目名	アルドステロン/CL-尿	アルドステロン-尿
統一コード	4D115-0000-004-052	4D115-0000-004-005
検体必要量	蓄尿 1.0mL(一般尿 1.0mL)	同左
容器	U-1	同左
検体の保存方法	凍結	冷蔵
所要日数	3~5	同左
検査方法	CLEIA法	RIA・固相法
基準値	1.0~19.3	7.5以下
単位	μg/day(一般尿：pg/mL)	同左
報告範囲	0.1未満~最終値 (一般尿：68.3未満~60000000以上)	0.1以下~最終値 (一般尿：300.0以下~最終値)
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	125点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左
備考	添加剤無しで24時間蓄尿し、尿量測定後、速やかに必要量を凍結して提出してください。ご依頼時に尿量をご記入ください。	トルエン1~2mLを加え24時間蓄尿。尿量を記入し必要量を提出してください。

【検査方法の参考文献】

佐藤文俊, 他: 医学と薬学 76, 1819-1826, 2019.

●PAC/PRA(アルドステロン・レニン活性比)

新規受託開始項目		ご参考：現行の内容
依頼(報告)コードNo.	13496(親) (子)22717 PAC RIA相当値 (子)22718 比	01153(親) (子)02681 PAC (子)02682 PRA (子)02683 PAC/PRA
検査項目名	PAC/PRA	同左
統一コード	4D120-0000-022-919	同左
所要日数	3~4	2~3
検査方法	計算法	RIA・固相法、EIA法
基準値	比：200以下(カットオフ値)	アルドステロン及びレニン活性参照
単位	PAC RIA相当値：pg/mL 比：なし	PAC : pg/mL PRA : ng/mL/hr PAC/PRA : なし
報告範囲	PAC RIA相当値：(*補正式より算出) 47.0未満~2348000.0以上 比：1~10000000	PAC : 10.0以下~最終値 PRA : 0.2未満~450.0以上 PAC/PRA : 1~9999
報告桁数	PAC RIA相当値：小数第1位 比：整数	PAC、PRA：小数第1位 PAC/PRA：整数
備考	PAC/PRA(アルドステロン/レニン活性比)は、アルドステロンCLEIA(依頼コードNo.13485)とレニン活性(依頼コードNo.01151)の2項目と同時に ご依頼ください。 *PAC RIA相当値の計算式 RIA相当値 = アルドステロンCLEIA値 × 1.174 + 42.3 報告値が100000.0以上となる場合は、 別紙報告となりますのでご了承ください。	アルドステロン及びレニン活性参照。 アルドステロン、レニン活性の各測定値も報告いたします。

●PAC/ARC(アルドステロン・活性型レニン定量比)

	新規受託開始項目	ご参考: 現行の内容
依頼(報告)コードNo.	13497(親) (子)22719 PAC RIA相当値 (子)22720 比	03537(親) (子)07887 PAC (子)07888 ARC (子)07909 PAC/ARC
検査項目名	PAC/ARC	同左
統一コード	4D122-0000-022-919	同左
所要日数	3~4	2~3
検査方法	計算法	RIA・固相法
基準値	比: 40以下(カットオフ値)	アルドステロン及びレニン定量参照
単位	PAC RIA相当値: pg/mL 比: なし	PAC、ARC: pg/mL PAC/ARC: なし
報告範囲	PAC RIA相当値: (*補正式より算出) 47.0未満~2348000.0以上 比: 1~10000000	PAC: 10.0以下~最終値 ARC: 2.4以下~最終値 PAC/ARC: 1~9999
報告桁数	PAC RIA相当値: 小数第1位 比: 整数	PAC、ARC: 小数第1位 PAC/ARC: 整数
備考	PAC/ARC(アルドステロン/活性型レニン定量比)は、アルドステロンCLEIA(依頼コードNo.13485)と活性型レニン定量(依頼コードNo.13518)の2項目と同時にご依頼ください。 *PAC RIA相当値の計算式 RIA相当値 = アルドステロンCLEIA値 × 1.174 + 42.3 報告値が100000.0以上となる場合は、別紙報告となりますのでご了承ください。	アルドステロン及びレニン定量参照。 アルドステロン、レニン定量の各測定値も報告いたします。

アルドステロン・レニン比をご依頼時の注意事項

- アルドステロン・レニン比は「アルドステロン+レニン活性+PAC/PRA」または「アルドステロン+活性型レニン定量+PAC/ARC」の同時依頼があった場合のみ結果報告いたします。
- アルドステロン・レニン比のPAスクリーニングカットオフ値は従来のRIA法アルドステロン値を元に設定されております。そのカットオフ値を継続して使用するために、アルドステロンCLEIA値をRIA相当値として補正したデータを使用して算出いたします。
- アルドステロン・レニン比は、アルドステロンのRIA相当値と比の2つの結果をご報告いたします。  
参考URL: [http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content\\_id=55](http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=55)  
(日本内分泌学会:日常臨床におけるアルドステロン測定標準化に関する運用指針(第二版))

負荷コード一覧

●活性型レニン定量/CLEIA

負荷コード								
前	15分	30分	60分	90分	120分	150分	180分	後
43962	43963	43964	43965	43966	43967	43968	43969	43971

●アルドステロン/CLEIA-血漿

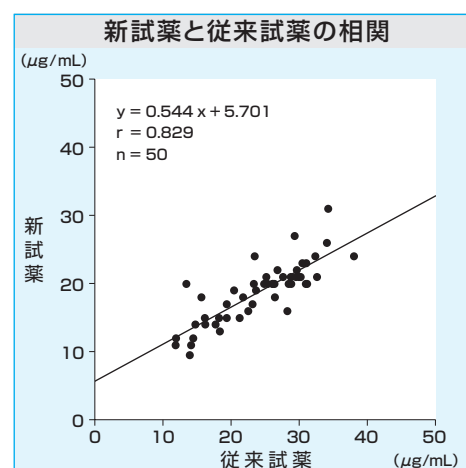
負荷コード								
前	15分	30分	60分	90分	120分	150分	180分	後
43771	43772	43773	43774	43775	43776	43777	43778	43780



# 検査内容変更

項目名 (依頼コードNo.)	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
サイロキシン結合グロブリン (TBG) (依頼コードNo.00600→13355)	2021年 1月5日(火) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2020-45	検査試薬 測定場所 依頼コードNo. 検体必要量 検体の保存方法 所要日数 検査方法 基準値 報告範囲	従来試薬販売中止のため、検査試薬および測定場所を変更させていただきます。 なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検体必要量、検体の保存方法、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	13355	00600
検査項目名	サイロキシン結合グロブリン (TBG)	同左
統一コード	4B045-0000-023-052	4B045-0000-023-002
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.3mL	0.4mL
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	冷蔵
所要日数	4~7	2~5
検査方法	CLEIA法	RIA・PEG法
基準値	14.0~31.0	12.0~28.0
単位	μg/mL	同左
報告範囲	3.5未満~400.0以上	2.5以下~最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	130点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左
測定場所	株式会社LSIメディエンス	株式会社ビー・エム・エル



(自社検討資料)



# 検査内容変更

項目名 (依頼コードNo.)	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
結核菌IFN- $\gamma$ 測定 (T-SPOT.TB) (依頼コードNo.01737)	2020年 11月2日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2020-45	受託可能曜日 表示所要日数	当検査の受託につきまして、受託体制を見直した結果、受託可能曜日と表示所要日数を変更させていただきました。 なお、この変更に伴うその他の受託要領の変更はございません。

	新	従来
依頼コードNo.	01737	同左
検査項目名	結核菌IFN- $\gamma$ 測定(T-SPOT.TB)	同左
提出条件	(削除)	〈曜日指定〉 受託可能曜日：月～金
所要日数	4～5	5～7



# 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
<b>サイロキシン結合グロブリン (TBG)</b> (依頼コードNo.00600)  <b>高感度PTH</b> <b>(副甲状腺ホルモン-中央部)</b> (依頼コードNo.05411)	2020年 12月29日(火) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-45	下記項目につきまして、試薬販売元(DENISファーマ株式会社)より、2020年12月の出荷分での試薬の製造・販売中止に伴い検査の受託を中止させていただきました。

受託中止項目			代替・関連項目	
依頼コードNo.	検査項目名	中止理由	依頼コードNo.	検査項目名
00600	サイロキシン結合グロブリン (TBG)	現行試薬 販売中止のため	13355	サイロキシン結合グロブリン (TBG)
05411	高感度PTH (副甲状腺ホルモン-中央部)		03999	PTH-INTACT (副甲状腺ホルモン-INTACT)
			13384	whole PTH (副甲状腺ホルモン- whole)

● 負荷コード一覧

検査項目名	負荷コード								
	前	15分	30分	60分	90分	120分	150分	180分	後
高感度PTH	05411	05412	05413	05414	05415	05416	05417	05418	05420

ご参考：受託要領の比較(高感度PTHと関連項目)

	関連項目	受託中止項目
依頼コードNo.	03999	05411
検査項目名	PTH-INTACT (副甲状腺ホルモン-INTACT)	高感度PTH (副甲状腺ホルモン-中央部)
統一コード	4C025-0000-023-053	4C015-0000-023-006
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	2~3	3~6
検査方法	ECLIA法	IRMA法(RIA・固相法)
基準値	10~65	74~273
単位	pg/mL	同左
報告範囲	1以下~最終値	50以下~最終値
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	170点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左

	関連項目	受託中止項目
依頼コードNo.	13384	05411
検査項目名	whole PTH (副甲状腺ホルモン-whole)	高感度PTH (副甲状腺ホルモン-中央部)
統一コード	4C026-0000-023-053	4C015-0000-023-006
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	2~3	3~6
検査方法	ECLIA法	IRMA法(RIA・固相法)
基準値	14.9~56.9	74~273
単位	pg/mL	同左
報告範囲	5.5未満~最終値	50以下~最終値
報告桁数	小数第1位	整数
検査実施料/判断料	170点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左





## 検査受託中止



項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
HBs抗原/MAT (HBs抗原定性・半定量) (依頼コードNo.00739) 総合検査案内2020:110ページ掲載	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内No.〕 2020-46	この度、下記項目につきまして試薬販売元(株式会社シノテスト)より試薬販売中止の連絡がございました。 これに伴い、弊社でもやむなく下記の期日より検査の受託を中止させていただきます。 先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承の程、お願い申し上げます。

## ●代替項目

依頼コードNo.00740: HBs抗原/CLIA

## 受託要領(ご参考)

	代替項目	受託中止項目
依頼コードNo.	00740(親) ----- (子)04821 判定 (子)04822 定量値	00739
検査項目名	HBs抗原/CLIA	HBs抗原/MAT
統一コード	5F016-1410-023-051	5F016-1410-023-117
検体必要量	血清 0.6mL	血清 0.2mL
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1~3	同左
検査方法	CLIA法	MAT法
基準値	判定 : (-) 定量値: 0.05未満	8未満
単位	定量値: IU/mL	倍
報告範囲	判定 : (-)、(+) 定量値: 0.01~125,000以上	8未満~4,096以上
報告桁数	定量値: 小数第2位	整数
検査実施料/判断料	HBs抗原 88点/144点(免疫学的検査)	HBs抗原定性・半定量 29点/144点(免疫学的検査)

## 判定一致率表(ご参考)

		MAT法		
		(+)	(-)	計
CLIA法	(+)	72	25	97
	(-)	0	2824	2824
	計	72	2849	2921

陽性一致率: 100.0%

陰性一致率: 99.1%

判定一致率: 99.1%

(自社検討資料)

代替検査として、MAT法に比べて検出感度の高いCLIA法を推奨させていただきます。

B型肝炎ウイルス(HBV)について、感染スクリーニング検査やB型肝炎治療経過観察にはより検出感度の高い検査が求められています。

また、免疫抑制剤、抗悪性腫瘍剤、抗リウマチ剤などの免疫抑制作用を有する医薬品による治療においては、HBV感染のある患者に投与した場合、HBVの増殖による肝炎があらわれることがあるため、治療に際しては感度の高い測定法を用いて検査することが望まれています。

- 日本肝臓学会編『B型肝炎治療ガイドライン(第3.2版)』(2020年7月公開)では、スクリーニングに感度の高い方法の使用が推奨されています。

【参考URL】日本肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」:

[http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh\\_guidelines/hepatitis\\_b](http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b) (2020年9月閲覧)

- 社会保険診療報酬支払基金が公開している『審査情報提供事例』では、B型肝炎の疑い、手術前・観血的検査前、B型肝炎の経過観察において、原則として区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「3」のHBs抗原を測定し算定することは認められるとされています。

【参考URL】社会保険診療報酬支払基金「審査情報提供事例」:

<https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/ika/kensa/index.html>

- HBs抗原検査試薬の添付文書では各社共通して、【重要な基本的注意】として以下の記載があります。

**【重要な基本的注意】**

B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、HBc抗体測定、HBV-DNA定量検査等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断して下さい。特に下記の場合は使用方法に留意して下さい。

**1. 健康診断時のスクリーニング検査**

できるだけ検査感度の高いEIA法/化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、十分に留意して下さい。

**2. 緊急検査**

緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において、陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することをお奨めします。

**3. B型肝炎と診断された患者の経過観察検査**

EIA法/化学発光法、凝集法、イムノクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できますが、陰性化した場合はより検出感度の高い検査方法で確認することをお奨めします。



# 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
下記参照	2021年 2月27日(土) 3月27日(土) 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	下記項目につきまして、測定試薬販売中止等の理由により、検査の受託を中止させていただきます。

●代替項目あり

受託中止項目			代替項目	
依頼コードNo.	検査項目名	中止理由	依頼コードNo.	検査項目名
00496	LD	国際標準となる検査方法 (IFCC法)への移行のため	13380	LD/IFCC (弊社Information No.2020-1 をご参照ください)
00525	LDアイソザイム		13404	LDアイソザイム/IFCC (弊社Information No.2020-38 をご参照ください)
00483	ALP		13067	ALP/IFCC (弊社Information No.2020-1 をご参照ください)
00522	ALPアイソザイム		13403	ALPアイソザイム/IFCC (弊社Information No.2020-38 をご参照ください)
05381	特異的IgE (CAPシングルアレルゲン) m70:ピティロスポリウム	測定試薬販売中止のため	01638	特異的IgE (CAPシングルアレルゲン) m227:マラセチア(属)
02906	ヘリコバクター・ピロリ抗体 (H.ピロリ抗体) 使用試薬:栄研化学株式会社	検査項目統合のため	13413	ヘリコバクター・ピロリ抗体 (H.ピロリ抗体) 使用試薬:デンカ株式会社 (弊社Information No.2020-17 をご参照ください)
00739	HBs抗原/MAT (HBs抗原定性・半定量)	測定試薬販売中止のため	00740	HBs抗原/CLIA (弊社Information No.2020-46 をご参照ください)
03300	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA1	検査項目統合のため	13397	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子 解析 (弊社Information No.2020-36 をご参照ください)
02054	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA2			
03179	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA3(MJD)			
02500	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA6			
02583	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA17			
03178	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 DRPLA			
05892	IFN-γ(インターフェロン-γ)	測定試薬販売中止のため	13530	高感度IFN-γ(インターフェロン-γ) (弊社Information No.2020-56 をご参照ください)

●代替項目なし

受託中止項目			関連項目	
依頼コードNo.	検査項目名	中止理由	依頼コードNo.	検査項目名
06311	(糞便中)大腸菌O157迅速検査 (大腸菌O157抗原定性)	測定試薬販売中止のため	—	なし
01480	リポ蛋白分画/PAGE法	測定機器老朽化のため	12958	リポ蛋白分画/HPLC法
04700	特異的IgE (CAPシングルアレルゲン) f57:ヒエ	測定試薬販売中止のため	—	なし
00393	TAP-18	セット構成項目の「m70: ピティロスポリウム」 測定試薬販売中止のため	11100	View アレルギー 39 (View 39)
01925	アニサキスIgG・IgA抗体	測定試薬販売中止のため	—	なし
00340	プロトロンビンフラグメントF1+2	測定試薬販売中止のため	07398	トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)
02581	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA10	受託数僅少のため	—	なし
02582	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA12	受託数僅少のため	—	なし
03418	ニコチン-血漿	受託数僅少のため	—	なし
03420	ニコチン-尿			
03419	コチニン-血漿	受託数僅少のため	—	なし
03421	コチニン-尿			



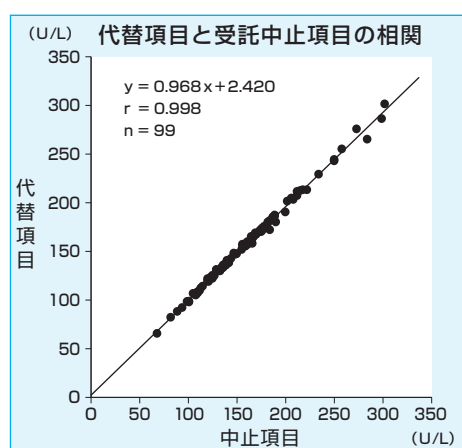
## 検査受託中止



項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
LD (依頼コードNo.00496)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	国際標準となる検査方法(IFCC法)へ移行させていただきます。

	代替項目	受託中止項目
依頼コード No	13380	00496
検査項目名	LD/IFCC	LD
統一コード	3B050-0000-023-279	3B050-0000-023-272
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	室温	同左
所要日数	1~2	同左
検査方法	UV法(IFCC法)	UV法(JSCC標準化対応法)
基準値	120~245	同左
単位	U/L	同左
報告範囲	4以下~130000 上限値を超えた場合、別紙報告	5以下~130000 上限値を超えた場合、別紙報告
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	11点/144点(生化学的検査(I))	同左

## 相関図



自社検討資料

## 【検査方法の参考文献】

Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed. 602, 2006.



# 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
LDアイソザイム (依頼コードNo.00525)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	国際標準となる検査方法(IFCC法)へ移行させていただきます。 活性値試薬のみIFCC用に変更し、アイソザイム試薬の変更はございません。

	代替項目	受託中止項目
依頼(報告)コード No.	13404(親)LDアイソザイム/IF (子)22626 LD1 (子)22627 LD2 (子)22628 LD3 (子)22629 LD4 (子)22630 LD5 (子)22631 総活性値 (子)22632 LD1定量 (子)22633 LD2定量 (子)22634 LD3定量 (子)22635 LD4定量 (子)22636 LD5定量	00525(親)LDアイソザイム (子)05501 LD1 (子)05502 LD2 (子)05503 LD3 (子)05504 LD4 (子)05505 LD5 (子)05506 総活性値 (子)05507 LD1定量 (子)05508 LD2定量 (子)05509 LD3定量 (子)05510 LD4定量 (子)05511 LD5定量 (子)05512 Hサブユニット (子)05513 Mサブユニット (子)05514 LD1/LD2 (子)05515 LD3/LD1 (子)05516 LD5/LD4
検査項目名	LDアイソザイム/IFCC	LDアイソザイム
統一コード	3B055-0000-023-238	3B055-0000-023-233
検体必要量	血清 0.3mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	室温(凍結不可)	同左
所要日数	2~4	同左
検査方法	電気泳動法(アガロース膜)	同左
基準値	LD1 20.0~31.0 LD2 28.8~37.0 LD3 21.5~27.6 LD4 6.3~12.4 LD5 5.4~13.2 総活性値 120~245 LD1定量 24~76 LD2定量 35~91 LD3定量 26~68 LD4定量 8~30 LD5定量 6~32	LD1 20~32 LD2 28~35 LD3 21~27 LD4 6~13 LD5 4~14 総活性値 120~245 LD1定量 24~78 LD2定量 34~86 LD3定量 25~66 LD4定量 7~32 LD5定量 5~34 Hサブユニット 55~70 Mサブユニット 30~45 LD1/LD2 0.65~1.00 LD3/LD1 0.65~1.25 LD5/LD4 0.45~1.30
単位	分画値 : % 定量値 : U/L	分画値,サブユニット値 : % 定量値 : U/L
報告範囲	分画値 : 0.0~100.0 総活性値 : 4以下~130000 分画定量値 : 0~130000	分画値,サブユニット値 : 0~100 定量値 : 0~最終値 LD比 : 0.00~100.00
報告桁数	分画値 : 小数第1位 定量値 : 整数	分画値,定量値,サブユニット値 : 整数 LD比 : 小数第2位
検査実施料/判断料	48点/144点(生化学的検査(I))	同左



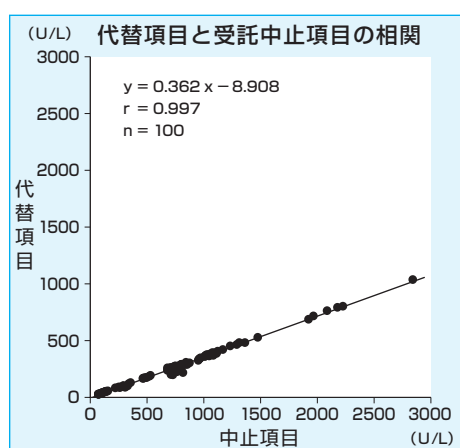
# 検査受託中止



項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
ALP (依頼コードNo.00483)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	国際標準となる検査方法(IFCC法)へ移行させていただきます。

	代替項目	受託中止項目
依頼コード No	13067	00483
検査項目名	ALP/IFCC	ALP
統一コード	3B070-0000-023-275	3B070-0000-023-271
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1~2	同左
検査方法	比色法(IFCC法)	比色法(JSCC標準化対応法)
基準値	38~113	104~338(成人)
単位	U/L	同左
報告範囲	0~70000 上限値を超えた場合、別紙報告	2以下~300000 上限値を超えた場合、別紙報告
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	11点/144点(生化学的検査(I))	同左

## 相関図



自社検討資料

### 【検査方法の参考文献】

Schumann G. et al.: Clin Chem Lab Med 49(9), 1439-1446, 2011.



# 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
ALPアイソザイム (依頼コードNo.00522)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	現行試薬製造販売中止のため国際標準となる検査方法(IFCC法)へ移行させていただきます。

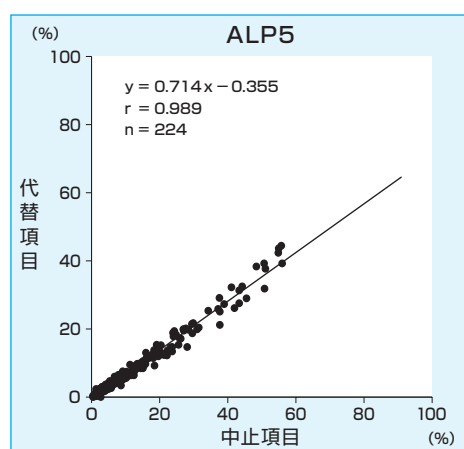
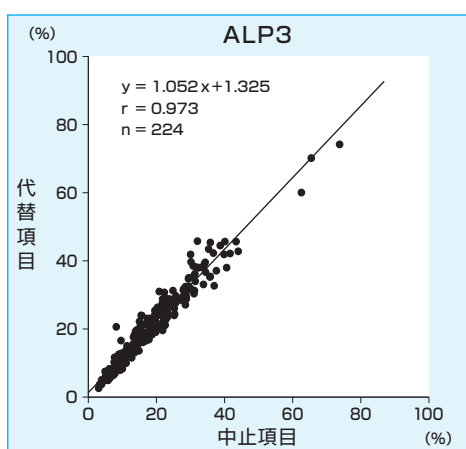
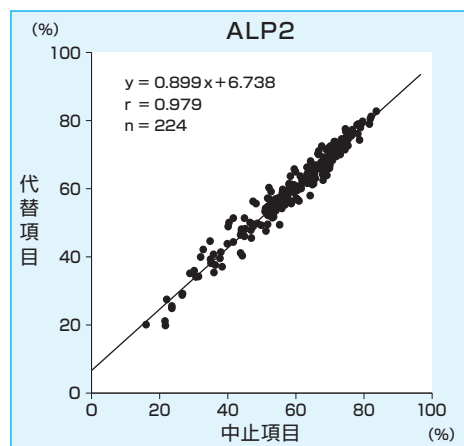
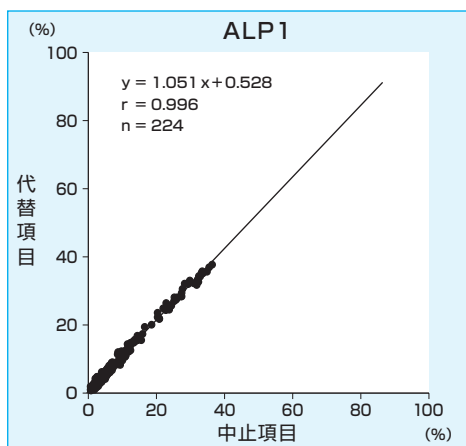
	代替項目	受託中止項目
依頼(報告)コード No.	13403(親)ALPアイソザイム/IF (子)22619 ALP1 (子)22620 ALP2 (子)22621 ALP3 (子)22622 ALP4 (子)22623 ALP5 (子)22624 ALP6 (子)22625 ALP2+ALP3	00522(親)ALPアイソザイム (子)06848 ALP1 (子)06849 ALP2 (子)06850 ALP3 (子)06851 ALP4 (子)06852 ALP5 (子)06853 ALP6 (子)06854 ALP2+ALP3
検査項目名	ALPアイソザイム/IFCC (アルカリホスファターゼアイソザイム/IFCC)	ALPアイソザイム (アルカリホスファターゼアイソザイム)
統一コード	3B080-0000-023-238	3B080-0000-023-233
検体必要量	血清 0.3mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2~4	同左
検査方法	電気泳動法(アガロース膜)	同左
基準値	ALP1 0.0~5.3 ALP2 36.6~69.2 ALP3 25.2~54.2 ALP4 0.0 ALP5 0.0~18.1 ALP6 0.0	ALP1 0 ALP2 36~74 ALP3 25~59 ALP4 0 ALP5 0~16 ALP6 0
単位	%	同左
報告範囲	0.0~100.0	0~100
報告桁数	小数第1位	整数
検査実施料/判断料	48点/144点(生化学的検査(I))	同左

【参考文献】

星野忠, 他; 臨床化学48 補冊1, 229, 2019.



## 相関図(ALPアイソザイム)



(自社検討資料)



## 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
m70 ピティロスポリウム (依頼コードNo.05381)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	測定試薬販売中止のため、受託中止させていただきます。

	代替項目	受託中止項目
依頼コードNo.	01638	05381
検査項目名	m227 マラセチア(属)	m70 ピティロスポリウム
統一コード	5A100-2522-023-023	5A100-2517-023-023
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.3mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2~3	同左
検査方法	FEIA法	同左
基準値	0.34以下	同左
単位	UA/mL	同左
報告範囲	0.10未満~100以上(数値) (クラス:0~6)	同左
報告桁数	小数第2位	同左
検査実施料/判断料	110点/144点(免疫学的検査)	同左

## ■ マラセチア(属)(略号:m 227)

抗原性(Ig-E 抗体反応性)の異なる*Malassezia sympodialis*、*M. restricta*、*M. globosa* の3種マラセチア属の抽出液を混合したものを抗原として固相化したものです。ヒトおよび動物の皮膚常在菌(成人の80%が保有)でありアトピー性皮膚炎との関連が報告されています。

なお、m70 ピティロスポリウムでは抗原として、*Malassezia sympodialis*のみが用いられています。

一致率表(クラス表示) n=81

代替項目 m227 マラセチア(属)	6	0	0	0	0	1	2	4
	5	0	0	0	2	2	1	0
	4	0	0	1	5	7	0	0
	3	1	0	5	9	0	0	0
	2	7	1	6	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	0
	0	27	0	0	0	0	0	0
		0	1	2	3	4	5	6
		中止項目 m70 ピティロスポリウム						

## 一致率

陽性一致率	83.3%	45/54
陰性一致率	75.0%	27/36
判定一致率	88.8%	72/81



## 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
ヘリコバクター・ピロリ抗体 (H.ピロリ抗体) (依頼コードNo.02906)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	2020年4月より受託開始したデンカ試薬に統合させていただきます。

	代替項目	受託中止項目
依頼(報告)コードNo.	13413(親) (子)22664 判定 (子)22665 抗体濃度	02906(親) (子)02907 判定 (子)02908 抗体濃度
検査項目名	ヘリコバクター・ピロリ抗体(H.ピロリ抗体)	同左
統一コード	5E064-0000-023-062	同左
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2~3	同左
検査方法	ラテックス凝集比濁法	同左
基準値	判定 : (-) 抗体濃度 : 10.0未満	同左
単位	判定 : なし 抗体濃度 : U/mL	同左
報告範囲 (報告形式)	判定 : (-)、(+) 抗体濃度 : 3.0未満~100.0以上	同左
報告桁数	抗体濃度 : 小数第1位	同左
検査実施料/判断料	80点/144点(免疫学的検査)	同左
使用試薬	デンカ株式会社	栄研化学株式会社

## 一致率表

		中止項目		合計
		+	-	
代替項目	+	82	5	87
	-	0	13	13
合計		82	18	100

陽性一致率 100.0%

陰性一致率 72.2%

判定一致率 95.0%

自社検討資料

## 【検査方法の参考文献】

三木一正: 胃がんリスク層別化検診(ABC検診)胃がんを予知・予防し、診断・治療するために 1~4, 2019.



## 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
HBs抗原/MAT (HBs抗原定性・半定量) (依頼コードNo.00739)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	測定試薬販売中止のため、受託中止させていただきます。 今後はより高感度なCLIA法をご利用ください。

	代替項目	受託中止項目
依頼コードNo.	00740(親) ----- (子)04821 判定 (子)04822 定量値	00739
検査項目名	HBs抗原/CLIA	HBs抗原/MAT
統一コード	5F016-1410-023-051	5F016-1410-023-117
検体必要量	血清 0.6mL	血清 0.2mL
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1~3	同左
検査方法	CLIA法	MAT法
基準値	判定 : (-) 定量値 : 0.05未満	8未満
単位	定量値 : IU/mL	倍
報告範囲	判定 : (-)、(+) 定量値 : 0.01~125,000以上	8未満~4,096以上
報告桁数	定量値 : 小数第2位	整数
検査実施料 / 判断料	HBs抗原 88点/144点(免疫学的検査)	HBs抗原定性・半定量 29点/144点(免疫学的検査)

## 判定一致率表(ご参考)

		MAT法		
		(+)	(-)	計
CLIA法	(+)	72	25	97
	(-)	0	2824	2824
	計	72	2849	2921

陽性一致率：100.0%

陰性一致率：99.1%

判定一致率：99.1%

(自社検討資料)



# 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
<b>脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析</b>  <b>SCA1</b> (依頼コードNo.03300)  <b>SCA2</b> (依頼コードNo.02054)  <b>SCA3(MJD)</b> (依頼コードNo.03179)  <b>SCA6</b> (依頼コードNo.02500)  <b>SCA17</b> (依頼コードNo.02583)  <b>DRPLA</b> (依頼コードNo.03178)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 〔2020-58〕	疾患の判定に有用とされる遺伝子解析セットへの項目統合のため、受託中止させていただきます。

	代替項目	受託中止項目
依頼コードNo.	13397 脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析	03300 SCA1 02054 SCA2 03179 SCA3 (MJD) 02500 SCA6 02583 SCA17 03178 DRPLA
検査材料	血液	同左
検体必要量	6.0mL	同左
容器	B-19(EDTA2K加血)	同左
検体の保存方法	冷蔵(開封厳禁)	同左
所要日数	10~16	同左
検査方法	PCR法	同左
基準値	なし	同左
単位	なし	同左
報告範囲	<b>【親展報告】</b> SCA1、SCA2、SCA3(MJD)、SCA6、SCA17およびDRPLAについては遺伝子領域内の3塩基(CAG)、SCA8については遺伝子領域内の3塩基(CTG)のリピート数および病原性の判定をご報告いたします。SCA31については遺伝子領域内の5塩基(TGGAA)リピート配列の有無および病原性の判定をご報告いたします。	<b>【親展報告】</b> 遺伝子ごとに反復数および 「Normal」「Abnormal」
検査実施料/判断料	遺伝学的検査(処理が極めて複雑なもの) 8000点/100点(遺伝子関連・染色体検査)	未収載
備考	倫理指針項目 匿名化依頼書をご使用ください。	匿名化依頼書をご使用ください。



# 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
リポ蛋白分画/PAGE法 (依頼コードNo.01480)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	測定機器老朽化のため、受託中止させていただきます。 今後は関連項目のリポ蛋白分画/HPLC法をご依頼ください。

関連項目	
依 頼 ( 報 告 ) コ ー ド No.	12958 (親)
	(子)22032 HDL
	(子)22033 LDL
	(子)22034 IDL
	(子)22035 VLDL
	(子)22036 Other
	(子)22037 HDL定量
	(子)22038 LDL定量
	(子)22039 IDL定量
	(子)22040 VLDL定量
	(子)22041 Other定量
	(子)22042 総コレステロール
	検査項目名
統一コード	3F140-0000-023-204
検査材料	血清
検体必要量	0.5mL
容器	B-1→S-1
検体の保存方法	冷蔵
所要日数	2~5
検査方法	HPLC法
基準値	下欄参照
単 位	分画 %、定量値 mg/mL
報 告 範 囲	分画 : 0.0~100.0 定量値(LDL) : 1.0未満~400以上 定量値(その他) : 1.0未満~200以上 総コレステロール : 1未満~600以上
報 告 桁 数	分画、定量値 : 小数第1位 総コレステロール : 整数
検査実施料 / 判断料	129点 / 144点 (生化学検査 (I))

リポ蛋白分画/HPLC法  
(基準値)

	分画	定量値
HDL	23.6~49.8	40.6~91.4
LDL	42.2~63.8	67.8~132.6
IDL	2.2~6.1	3.8~12.5
VLDL	2.6~13.9	4.9~22.8
Other	0.8~4.4	1.5~9.1
総コレステロール		150~219

(単位: %) (単位: mg/dL)



## 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
TAP-18 (依頼コードNo.00393)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2020-58	セット構成項目の「m70:ピテロスポリウム」測定試薬販売中止のため、受託中止させていただきます。 今後は関連項目のView アレルギー 39をご依頼ください。

関連項目	
依頼コードNo.	11100
検査項目名	View アレルギー 39
統一コード	5A100-2808-023-023
検査材料	血清
検体必要量	0.9mL
容器	B-1→S-1
検体の保存方法	冷蔵
所要日数	2~3
検査方法	FEIA法
基準値	インデックス値 0.27未満 (下欄参照)
単位	なし
報告範囲	0.27未満~29.31以上
報告桁数	小数第2位
検査実施料/判断料	1430点/144点(免疫学的検査)

## View39(判定基準)

判定	クラス	インデックス値	
陰性	0	0.27未満	
疑陽性	1	0.27以上	0.50未満
	2	0.50以上	1.80未満
陽性	3	1.80以上	7.05未満
	4	7.05以上	17.35未満
	5	17.35以上	29.31未満
	6	29.31以上	



# 検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	最終受託日 〔ご案内 No.〕	中止のご説明
プロトロンビンフラグメントF1+2 (依頼コードNo.00340)	2021年 3月31日(水) ご依頼分まで 〔ご案内No.〕 2020-58	測定試薬販売中止のため、受託中止させていただきます。 今後は関連項目のトロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)をご依頼ください。

関連項目	
依頼コードNo.	07398
検査項目名	トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)
統一コード	2B210-0000-022-052
検査材料	血漿
検体必要量	0.4mL
容器	B-11→S-1
検体の保存方法	凍結
所要日数	2~3
検査方法	CLEIA法
基準値	4.0未満
単位	ng/mL
報告範囲	0.4未満~120.0以上
報告桁数	小数第1位
検査実施料/判断料	181点/144点(血液学的検査)



## 診療報酬(検体検査関連)について

項目名	適用日 〔ご案内 No.〕	保険点数	区分
-----	---------------------	------	----

### ● 保険適用の測定方法が追加された検査項目

カルプロテクチン(糞便)	2020年 10月1日 〔ご案内 No.〕 2020-48	276点	区分番号「D003」 糞便検査 (尿・糞便等検査)
--------------	--	------	---------------------------------

ア 「9」のカルプロテクチン(糞便)を慢性的な炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎やクローン病等)の診断補助を目的として測定する場合は、FEIA法又はLA法により測定した場合に算定できる。ただし、腸管感染症が否定され～(略)

イ 本検査を潰瘍性大腸炎の病態把握を目的として測定する場合は、ELISA法、FEIA法、金コロイド凝集法、イムノクロマト法又はLA法により測定した場合は、3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を1月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ウ (略)

下線部が追加されました。

### ● 弊社受託未定

### ● 算定できる検体種類が追加された検査項目

SARS-CoV-2 核酸検出	2020年 10月2日 〔ご案内 No.〕 2020-48	1,800点 (検査委託) 1,350点 (検査委託以外)	区分番号「D023」 微生物核酸同定・定量検査 (微生物学的検査)
SARS-CoV-2 抗原検出		600点	区分番号「D012」 感染症免疫学的検査 (免疫学的検査)

### 【追加された検体種類】鼻腔ぬぐい液

※ 厚生労働省保険局医療課長発通知(保医発1002第1号)及び、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部発事務連絡により、検体採取の際に参照すべき指針を厚生労働省の定める新型コロナウイルス感染症の検査に係る指針(「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」)に変更し、旧ガイドライン「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」は廃止する。なお、扱える検体種類として「鼻腔ぬぐい液」を追加し、医療従事者の管理下では自己採取も可能とする。

注) 鼻咽頭ぬぐい液：鼻の奥で採取した検体

鼻腔ぬぐい液\*：鼻孔から2cm程度スワブを挿入して採取した検体

\*医療従事者の管理下では自己採取が認められる。

### ● 弊社受託検査においても適用

検査のご依頼については、弊社営業担当にご相談ください。



# 診療報酬(検体検査関連)について

項目名	適用日 〔ご案内 No.〕	保険点数	区分
-----	------------------	------	----

## ●新たに保険収載された検査項目

トリブシノーゲン2	2020年 11月1日 〔ご案内 No.〕 2020-49	105点	区分番号「D001」 尿中特殊物質定性定量検査 (尿・糞便等検査)
-----------	--	------	---

免疫クロマトグラフィー法を用いてトリブシノーゲン2を算定するにあたっては、急性膵炎を疑う医学的根拠について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

免疫クロマトグラフィー法を用いてトリブシノーゲン2を測定する場合にあって、区分番号「D007」血液化学検査の「1」アミラーゼ、「6」リパーゼ、「14」アミラーゼアインザイム、「45」トリブシン又は区分番号「D009」腫瘍マーカーの「7」エラスターゼ1を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。

## ●弊社受託未定

SARS-CoV-2・インフルエンザ 核酸同時検出	2020年 11月11日 〔ご案内 No.〕 2020-51	1800点 (検査委託) 1350点 (検査委託以外)	区分番号「D023」 微生物核酸同定・定量検査 (微生物学的検査)
------------------------------	---	--------------------------------------	---

(1)～(27) (略)

(28) COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルスの核酸検出を目的として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、PCR法(定性)により、唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2及びインフルエンザウイルスの核酸検出(以下、「SARSCoV-2・インフルエンザ核酸同時検出」という。)を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013-2014版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、1800点を算定し、それ以外の場合は、1350点を算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、上記の点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて(一部改正)」(令和2年6月25日健感発0625第5号)の「第1 退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記の点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出を実施した場合、本区分「11」のインフルエンザ核酸検出、SARS-CoV-2 核酸検出及びウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む。)については、別に算定できない。

(29) (略)

## ●弊社受託未定



# 診療報酬(検体検査関連)について

項目名	適用日 〔ご案内 No.〕	保険点数	区分
-----	------------------	------	----

● 適用範囲が拡大された検査項目

マイクロサテライト不安定性検査 (医薬品の適応判定の補助等に用いるもの)	2020年 12月1日 〔ご案内 No.〕 2020-54	2,500点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)
---	--	--------	---

- (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、～(中略)ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できるとし、マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合、又は局所進行もしくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌もしくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤の治療法の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。  
早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (2) 「1」の「イ」の(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの(2,500点)とは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法、マルチプレックスPCRフラグメント解析法又は次世代シーケンシングにより行う場合に算定できる。  
(中略)  
ア～ウ (略)  
エ 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌又は手術後の大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
- (3) 「1」の「イ」の(2)その他のもの(2,100点)とは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、PCR法、SSCP法、RFLP法等により行う場合に算定できる。  
ア～オ (略)  
カ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、マイクロサテライト不安定性検査(リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合に限る。  
ただし、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を使用した場合は除く。)
- (4)～(16) (略)
- (17) リンチ症候群の診断の補助を目的としてマイクロサテライト不安定性検査を行う場合でも、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いる場合には「1」の「イ」の(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数(2,500点)を算定する。

下線部の適用が追加されました。

● 弊社受託中

No.13253 マイクロサテライト不安定性検査(CDx) 2,500点

【保険適用の範囲】

実施目的	[既存適用] ・ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)の固形癌患者への適応判定補助 ・ニボルマブ(遺伝子組換え)の結腸・直腸癌患者への適応判定補助
	[追加適用] ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断補助 ・手術後の大腸癌における化学療法の実施補助

