

Quarterly Information Report *No. 115*



2021
Spring

CONTENTS

2021/1～3

新規受託項目	2
検査内容変更	13
検査受託中止	27
診療報酬(検体検査関連)について	29

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



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
【血中薬物濃度測定:免疫抑制剤】 ミコフェノール酸 (販売名:セルセプト) (依頼コードNo.11091)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-3	ミコフェノール酸は1896年にPenicillium属の発酵生成物の一つとして発見され、抗ウイルス作用、抗腫瘍作用、免疫抑制作用を持つことが明らかにされてきました。 合成物であるミコフェノール酸モフェチル(MMF)は、生体内で速やかにミコフェノール酸(MPA)に加水分解されます。ミコフェノール酸は、リンパ球細胞の増殖を選択的に抑制し、臓器移植後に発症する拒絶反応の形成不全を誘導します。 本検査では、ミコフェノール酸モフェチル製剤(販売名:セルセプト)の代謝物であるミコフェノール酸のLC-MS/MS測定による血中濃度をご報告いたします。代謝には個人差があるほか、シクロスポリンとの併用で血中濃度低下が報告されており、腎不全では上昇します。臓器移植後の免疫抑制治療をより最適化するため、ミコフェノール酸の血中濃度モニタリングは重要です。

受託要領

依頼コードNo.	11091
検査項目名	ミコフェノール酸
統一コード	3M816-0000-022-210
検体必要量	血漿(EDTA-2Na) 0.3mL
容器	B-7→S-1
検体の保存方法	凍結
所要日数	3~6
検査方法	LS-MS/MS法
基準値	なし
単位	μg/mL
報告範囲	0.5未満~最終値
報告桁数	小数第1位
保険点数	470点(特定薬剤治療管理料1): 下表参照
備考	販売名:セルセプト ミコフェノール酸モフェチルの活性代謝物であるミコフェノール酸を測定し、ご報告いたします。

【検査方法の参考文献】

Gunner B. et al.: Clinical Chemistry 52, 1962-1964, 2006.

特定薬剤治療管理料1

対象薬剤	算定対象 (入院・外来)	所定 点数	初月 加算	4か月目 以降	注記
【免疫抑制剤】 ミコフェノール酸 モフェチル (臓器移植後)	入院・外来	470点	臓器移植後 3か月まで <u>2740点</u>	470点	ミコフェノール酸モフェチルを投与している臓器移植後の患者であって、2種類以上の免疫抑制剤を投与されているものについて、医師が必要と認め、同一暦月に血中の複数の免疫抑制剤の濃度を測定し、その測定結果に基づき、個々の投与量を精密に管理した場合は、6月に1回に限り250点を所定点数に加算する。



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
PD-L1/SP142 (依頼コードNo.13180)	2021年 2月22日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-4	●PD-L1 検査適応拡大のお知らせ 2020年12月、抗PD-L1 抗体アテゾリズマブの単剤投与が、化学療法未治療PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌(NSCLC)に対して承認されました。 それに伴いPD-L1/SP142検査について、上記患者を対象にこれまでのコンプリメンタリー診断薬から、コンパニオン診断薬として承認されることとなりました。 この度、本検査の受託体制が整いましたので受託の開始をご案内させていただきました。 なお、2019年12月受託開始の【PD-L1/SP142乳癌(依頼コード:17532)】とは報告形式が異なるため新規依頼コード(13180)で受託を開始いたしましたのでご了承の程よろしくお願い申し上げます。

受託要領

依頼コード No.	13180
検体必要量	・未染スライド標本4枚(切片は4μm厚) ・パラフィン包埋ブロック(別途スライド作製料が必要)
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	・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。 ・病理診断名、病理所見は判定上必須となりますのでご記入ください。(可能であれば、病理報告書の添付をお願いいたします。) ・依頼書の「臨床診断及び臨床情報」欄に固定時間をご記入ください。 ・腫瘍細胞数50個以上が確認された組織をご提出をお願いいたします。 ・10%中性緩衝ホルマリンで6時間以上~72時間以内の固定が推奨されています。 ・細胞診検体または脱灰が必要な組織や他の固定液は確立されていないため推奨しません。 ・5年以上前のFFPEブロック検体では免疫反応性が減衰している可能性がございますのでご了承ください。 ・FFPEブロックでご提出の場合、別途料金が必要となります。



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
インターロイキン-6(IL-6)/ ECLIA (依頼コードNo.13406)	2021年 3月1日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-7	インターロイキン-6(IL-6)は炎症性サイトカインのひとつであり、ウイルスや細菌等の感染に伴う敗血症や外傷などの侵襲により上昇します。また、IL-6などの炎症性サイトカインが過剰に産生されるとサイトカインストームを生じ、多臓器障害を誘発します。救命救急室および集中治療室(ICU)において患者の血中IL-6を検査することは、炎症の重症度の把握、および臓器障害の予測に有用です。 本検査の使用試薬は救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助を目的とする体外診断用医薬品として承認され、2021年1月より全身性炎症反応症候群の重症度判定の補助に対して保険適用されております。

受託要領

依頼コードNo.	13406
検査項目名	IL-6/ECLIA
統一コード	5J130-0000-023-053
検体必要量	血清 0.5mL
容器	B-1→S-1
検体の保存方法	凍結
所要日数	2～3
検査方法	ECLIA法
基準値	7.0以下 (重症度判定の参考カットオフ値：100pg/mL)
単位	pg/mL
報告範囲	1.5未満～最終値
報告桁数	小数第1位
検査実施料/判断料	170点/144点(生化学的検査(Ⅱ)) 全身性炎症反応症候群の患者(疑われる患者を含む。)の重症度判定の補助を目的として、ECLIA法により血清又は血漿中のインターロイキン-6(IL-6)を測定した場合は、本区分の「31」副甲状腺ホルモン(PTH)の所定点数を準用して、一連の治療につき2回に限り算定する。 なお、本検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載すること。また、医学的な必要性から一連の治療につき3回以上算定する場合においては、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
備考	ビオチン(ビタミンB7)を1日5mg以上投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施してください。

【検査方法の参考文献】

B. Prieto, et al.: Clin Chem Lab Med 48(6), 835-838, 2010.

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
NTX-尿/CLEIA (1型コラーゲン架橋N-テロペプチド) (依頼コードNo.13602)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-8	1型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)は、骨基質の主要構成蛋白である1型コラーゲンの分解産物です。骨の再構築は骨代謝回転の一連の過程であり、3～5か月周期で新しい細胞に入れ替わります。そのうち、破骨細胞による骨吸収が起こる際に産生される骨基質の1つが1型コラーゲンであり、N末端はNTX、C末端はCTXと呼ばれます。骨吸収されるとこれらが血中に放出され、最終的には尿中に排泄されるため、NTXは骨吸収の特異的なマーカーの1つとされています。 この度、CLEIA法による検査試薬が新たに発売されましたので受託を開始いたしました。

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のNTX-尿(依頼コードNo.03716)は2022年3月31日(木)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。

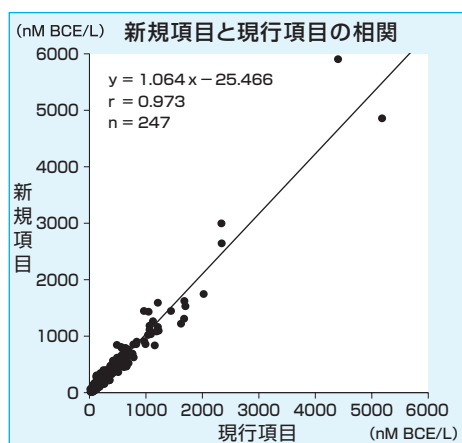
受託要領

	新規受託開始項目	ご参考：現行項目
依頼（報告） コード No.	13602(親) NTX-尿/CLEIA (子) 22919 NTX濃度 (子) 22920 NTX/Cre補正	03716(親) NTX-尿 (子) 03718 NTX濃度 (子) 03719 NTX/cre補正
統一コード	5C123-0000-001-052	5C123-0000-001-021
検体必要量	尿（早朝第二尿） 2.0mL	同左
容器	U-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	凍結
所要日数	2～4	3～5
検査方法	CLEIA法	EIA法
基準値	M(40～59才) : 13.0～66.2 F(閉経前30～44才) : 9.3～54.3 (閉経後45～79才) : 14.3～89.0	同左
単位	NTX濃度 : nM BCE/L NTX/Cre補正 : nM BCE/mM・Cre	同左
報告範囲	NTX濃度 : 15.0未満～30000以上 NTX/Cre補正 : 0.1未満～最終値	NTX濃度 : 20以下～最終値 NTX/Cre補正 : 0.1～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	156点/144点(生化学的検査(Ⅱ)) 原発性副甲状腺機能亢進症の手術適応の決定、副甲状腺機能亢進症手術後の治療効果判定又は骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択に際して実施された場合に算定。 なお、骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回、その後6月以内の薬剤効果判定時に1回に限り、また薬剤治療方針を変更した時は変更後6月以内に1回に限り算定できる。 ただし、1型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)、デオキシピリジノリン(DPD)(尿)、オステオカルシン(OC)を併せて実施した場合はいずれか1つのみ算定。 <悪性腫瘍特異物質治療管理料 1項目360点、2項目以上400点> 乳癌、肺癌又は前立腺癌であると既に確定診断された患者について骨転移の診断のために検査を行い、検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に算定。	同左
備考	尿中1型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)の判定基準 ①副甲状腺摘出術の適応 : 200 nM BCE/mM・Cre以上 ②悪性腫瘍(乳癌、肺癌、前立腺癌)の骨転移の指標 : 100 nM BCE/mM・Cre以上 ③骨吸収亢進の指標 : 55 nM BCE/mM・Cre以上 骨粗鬆症薬剤治療の指標 骨折高リスクの指標 : 54.3 nM BCE/mM・Cre超 骨量減少高リスクの指標 : 35.3 nM BCE/mM・Cre以上	同左 （尿中1型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)の判定基準③について、総合検査案内2020では54.3 nM BCE/mM・Cre以上と記載されておりますが、2021年4月より同左となります。）

【参考文献】 三浦雅一：腎と骨代謝 15, 271-280, 2002.

【基準値の参考文献】 日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会 編集：骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版，ライフサイエンス出版，2018.

ご参考：相関図(NTX濃度)



自社検討資料

報告単位について

尿中NTXの濃度単位は、nM BCEであり、1 molの1型コラーゲンの分解産物のうち、モノクローナル抗体と結合するNTX量が1 mol BCEとして示されます。BCEは骨コラーゲン相当量(Bone Collagen Equivalents)の単位です。なお基準値や指標値は尿中クレアチニン値で補正した値が用いられます。



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
甲状腺刺激ホルモン(TSH)/ IFCC (依頼コードNo.13573)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-10	甲状腺刺激ホルモン(TSH)の測定値については以前より、測定試薬間の変動が大きいことが指摘されており、日本臨床検査医学会を中心として国際標準化に向けての議論が進められてきました。 その結果、2020年1月30日に日本臨床検査医学会標準化委員会から「甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値のハーモナイゼーションについて」として、各試薬に補正係数を設定して国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会(IFCC C-STFT)が示す検査値「IFCC基準適合検査値(Phase IV)」に準拠した値および基準範囲に合わせる方向性が示されました。 これに伴い弊社では、上記ハーモナイゼーションで示されたIFCC準拠の検査値と日本人基準範囲を採用した検査項目を新設し、受託開始させていただきました。

【参考URL】(2021年2月12日閲覧)

日本臨床検査医学会「甲状腺刺激ホルモン(TSH)値のハーモナイゼーションについて」

2020年1月30日 : <https://www.jslm.org/committees/standard/20200130TSH.pdf>

2020年12月16日 : <https://www.jslm.org/committees/standard/20201216.pdf>

- 現行の甲状腺刺激ホルモン(TSH)/ECLIA(依頼コードNo.04892)についても、今までと同様に受託いたします。

受託要領

	新規受託開始項目	ご参考：現行の内容
依頼コード No.	13573	04892
検査項目名	TSH/ECL-IFCC	TSH/ECLIA
統一コード	4A056-0000-023-053	4A055-0000-023-053
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	1~3	同左
検査方法	ECLIA法	同左
基準値	0.610~4.230	0.500~5.000
単位	μIU/mL	同左
報告範囲	0.005未満~最終値	同左
報告桁数	小数第3位	同左
検査実施料/判断料	104点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左
備考	【チャート報告】 甲状腺機能検査専用チャート報告の対象項目です。	同左



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
Ⅳ型コラーゲン・7S/CLEIA (依頼コードNo.13540)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 〔2021-11〕	Ⅳ型コラーゲン・7Sは基底膜構成成分であるⅣ型コラーゲンN末端の7S領域を指し、蛋白分解酵素の影響を受けにくいいため血中では安定しています。 正常な肝臓の類洞中には基底膜は存在しませんが、肝線維化が起こると類洞周辺に基底膜構成成分が分泌されて沈着し、一部が血中に漏出します。Ⅳ型コラーゲン・7Sは肝線維化の比較的早期から血中に増加することが知られているため、肝線維化の指標として有用です。 この度、CLEIA法による検査試薬が新たに発売されましたので受託を開始いたしました。

●当該検査の受託開始に伴い、現行のRIA法を用いたⅣ型コラーゲン・7S(依頼コードNo.03957)は2022年3月31日(木)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。

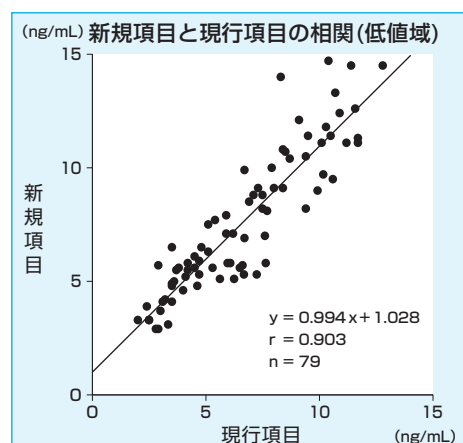
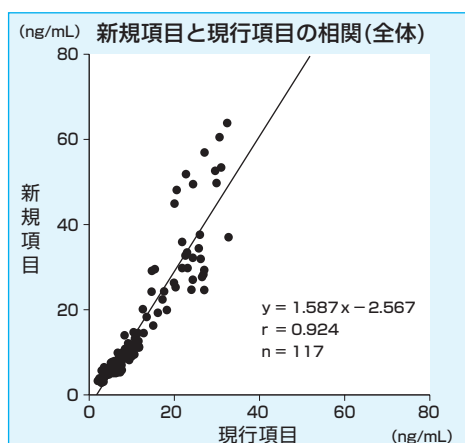
受託要領

	新規受託開始項目	ご参考：現行項目
依頼コードNo.	13540	03957
検査項目名	Ⅳ型コラーゲン・7S	同左
統一コード	5C135-0000-023-052	5C135-0000-023-001
検体必要量	血清 0.5mL	血清 0.7mL
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	3～5
検査方法	CLEIA法	RIA・2抗体法
基準値	4.4以下	6.0以下
単位	ng/mL	同左
報告範囲	1.0未満～3200.0以上	1.3以下～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	148点/144点(生化学的検査(I)) Ⅳ型コラーゲン・7SとMac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体、オートタキシン、プロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド(P-Ⅲ-P)、Ⅳ型コラーゲン、ヒアルロン酸を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。	同左

【検査方法の参考文献】

大高木結媛, 他: 医学と薬学 77, 785-792, 2020.

ご参考：相関図





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
一般細菌 薬剤感受性試験 (依頼コードNo.08034)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-12	●報告書コメント新設のお知らせ 2020年4月の診療報酬改正において、「D019 細菌薬剤感受性検査」の「4」薬剤耐性菌検出50点が新設されました。 この新設への対応として、弊社では以下に示します薬剤耐性菌を検出した場合、報告書にコメントを記載し、保険点数表記にも反映させることにいたしましたのでご案内申し上げます。 お客様におかれましては、診療報酬請求をされる際に記載情報をお役立てください。

※薬剤耐性菌検出の算定(D019 4の留意事項)

薬剤耐性菌検出は、基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ(ESBL)産生、メタロ- β -ラクタマーゼ(MBL)産生、AmpC産生等の薬剤耐性因子の有無の確認を行った場合に算定する。

●今回の弊社対応

耐性菌報告につきまして、加算対象の細菌結果報告書に菌名情報として「ESBL」や「メタロ- β -ラクタマーゼ」の表記に「薬剤耐性菌検出あり」のコメントを加え、実施料50点を従来の点数に加算して表記いたします。

●対象菌種と検査法について

ESBLは*E.coli*, *K.pneumoniae*, *K.oxytoca*, *P.mirabilis*の4菌種に対して主にESBLs‘栄研’ディスクを用いて確認検査を実施いたします。メタロ- β -ラクタマーゼは*P.aeruginosa*に対し主にSMA‘栄研’ディスクを用いて確認検査を実施いたします。AmpC産生については検査対象外となります。

●「◆薬剤耐性菌検出あり」の記載がある一般細菌・真菌検査報告書見本例

6670200
D K L 細菌テスト
受付日: 21年 4月 1日 受付No: 003-8986
氏名: ソウケン タロウ
カルテNo:

一般細菌・真菌検査報告書
最終報告 1/1 ※

診療科: 内科 病棟: 256-00
採取日: 年 月 日 報告日: 21年 4月 5日
検査者:

目的菌: 結果は培養・同定より判定致します
鏡検: 2% 検査を実施しません

① 一般細菌培養・同定結果
Escherichia coli ESBL (+)
算定対象の菌種を検出
一般細菌培養・同定「160点」
(検体材料により点数が確定)
(変更なし)

② 一般細菌感受性
一般細菌感受性「280点」⇒「330点」
(細菌薬剤感受性検査 280点)
(3菌種以上)
+ 薬剤耐性菌検出 50点
合算した点数を表示します。

③ コメント記載
「◆薬剤耐性菌検出あり」を
報告書下欄に表示
一般細菌保険点数合計 490点
①+②の合算点数を表示します。

菌名	1菌種目	2菌種目	3菌種目	4菌種目	5菌種目	6菌種目
ABPC	R	R	R			
CVA/AMPC	S	S	S			
PIPC	R	R	R	R		
CEZ	R	R	R			
CPZ				R		
SBT/CPZ	S	S	S	R		
CTX	R	R	R	R		
CAZ	R	R	R	R		
CFPM			R	R		
CMZ	S	S	S			
FMOX	S	S	S			
IPM/CS	S	S	S	R		
AZT		R	R	R	R	
GM	S	S	S		R	
AMK	S	S	S		R	
MINO	S	S	S	R		
FOM	S		R	S		
CPFX					R	
LVFX	S	S	S			

一般細菌感受性 S: 感受性 I: 中間 R: 耐性 ... : 検査未実施 330
真菌感受性 カンジダ、トリプトコッカスのみ実施

◆薬剤耐性菌検出あり

一般細菌保険点数合計 490点

検査完了 21年 4月 5日

検査責任者: 土井 克彦

弊社と貴院システムのデータ連携を実施しているお客様について

弊社の報告書は全ての施設に対して保険点数、コメント共に表示いたします。
貴院システムとのデータ連携による結果受信をご利用のお客様につきましては、別途対応が必要な場合がございます。弊社担当営業員にご相談ください。



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
sd LDL-C (small dense LDLコレステロール) (依頼コードNo.13179)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-14	small dense LDL(sd-LDL)はLDL(low density lipoprotein：低比重リポ蛋白)のうちサイズが小さく比重が大きいもの(直径25.5nm以下、比重1.044～1.063g/mL)であり、高トリグリセライド血症や低HDL-コレステロール血症と関連が深く、2型糖尿病やメタボリックシンドローム、インスリン抵抗性を示す状態などで上昇します。 また、虚血性心疾患(狭心症や心筋梗塞)の危険因子の1つにLDL-コレステロール(LDL-C)がありますが、その中でも小型で高比重のsd LDL-コレステロール(sd LDL-C)は、「LDL受容体に対する親和性が低いため、血中滞在時間が長い」、「小型であるため、血管内皮に侵入しやすい」、「酸化変性をきたしやすい」等の特徴から正常サイズのLDL-Cより動脈硬化を促す作用が非常に強いと、血清中のsd LDL-C測定は冠動脈疾患のリスク評価に重要となります。

受託要領

依頼コードNo.	13179
検査項目名	sd-LDL
統一コード	3F088-0000-023-271
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	酵素法
基準値	なし
単位	mg/dL
報告範囲	4.0未満～最終値
報告桁数	小数第1位
検査実施料/判断料	未収載

【参考文献】

平野 勉: 最新医学 別冊 診断と治療のABC 101, 103-111, 2015.

平野 勉: 臨床検査 60, 1467-1472, 2016.

Ito Y. et al.: Clin Chem 57, 57-65, 2011.

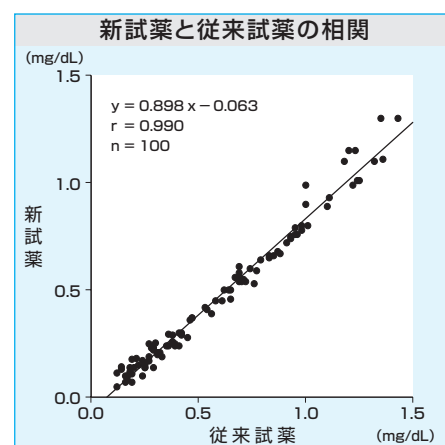


検査内容変更



項目名 (依頼コードNo.)	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
クレアチン-血清 (依頼コードNo.00415→13590)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬 依頼コードNo. 基準値 報告範囲	従来試薬販売中止のため、同等の性能を有する試薬に変更 させていただきました。 なお、この変更に伴い、基準値を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	13590	00415
検査項目名	クレアチン	同左
統一コード	3C010-0000-023-271	同左
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	冷蔵	同左
所要日数	2~3	同左
検査方法	酵素法	同左
基準値	0.2~1.0	0.3~1.2
単位	mg/dL	同左
報告範囲	0.1以下~最終値	0.1以下~100.0 (希釈率を乗じた換算値)
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	11点/144点(生化学的検査(I))	同左



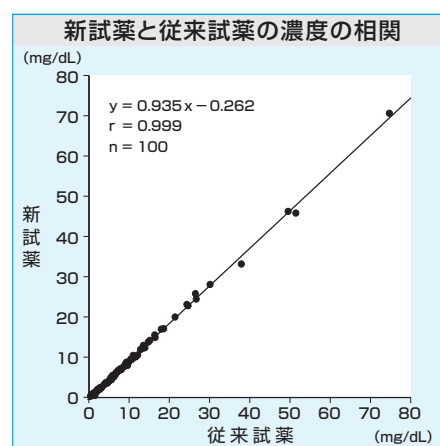
自社検討資料



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
クレアチン-尿 (依頼コードNo.00081)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬	従来試薬販売中止のため、同等の性能を有する試薬に変更 させていただきます。 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	従来
依頼コードNo.	00081	同左
検査項目名	クレアチン-尿	同左
統一コード	3C010-0000-004-271	同左
検査材料	尿(蓄尿)	同左
検体必要量	1.0mL	同左
容器	U-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	酵素法	同左
基準値	M: 170以下 F: 290以下	同左
単位	mg/day	同左
報告範囲	0~最終値	同左
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



自社検討資料

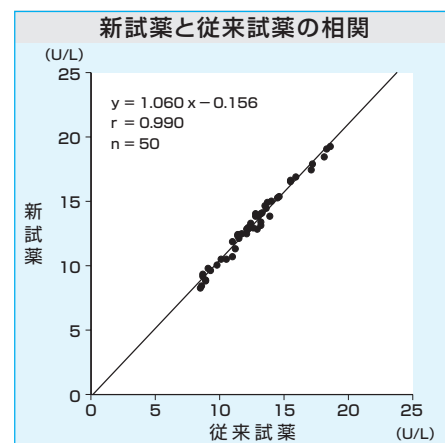


検査内容変更



項目名 (依頼コードNo.)	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
ADA-血清 (依頼コードNo.03370→13591)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬 依頼コードNo. 統一コード 検査方法 基準値 報告範囲	測定精度の向上を期し、測定試薬を変更させていただきました。 なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査方法、基準値、報告範囲を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	13591	03370
検査項目名	ADA(アデノシンデアミナーゼ)	同左
統一コード	3B130-0000-023-271	3B130-0000-023-272
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	冷蔵	同左
所要日数	2~3	同左
検査方法	酵素法	UV法(酵素法)
基準値	4.8~23.1	7.8~21.1
単位	U/L	同左
報告範囲	2.0未満~最終値	1.0以下~最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	32点/144点(生化学的検査(I))	同左



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

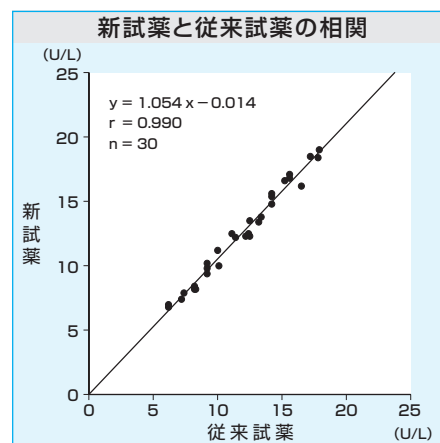
山田満廣, 他: JJCLA 17, 135-140, 1992.



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
ADA-胸水 (依頼コードNo.01898)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬 統一コード 検査方法 報告範囲	血清項目の試薬変更にあわせて、測定試薬を変更させていただきました。 なお、この変更に伴い、検査方法、報告範囲を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	01898	同左
検査項目名	ADA-胸水(アデノシンデアミナーゼ-胸水)	同左
統一コード	3B130-0000-042-271	3B130-0000-042-272
検査材料	胸水	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	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	酵素法	UV法(酵素法)
基準値	設定なし	同左
単位	U/L	同左
報告範囲	2.0未満~最終値	1.0以下~最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	32点/144点(生化学的検査(I))	同左



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

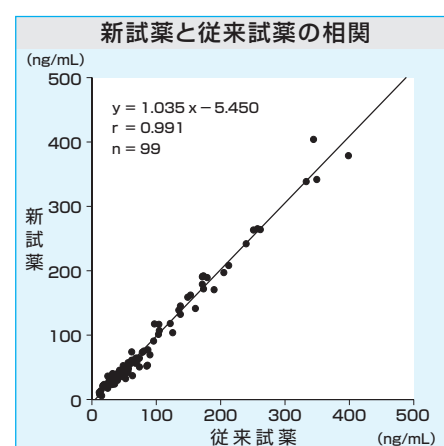
山田満廣, 他: JJCLA 17, 135-140, 1992.



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
MMP-3 (依頼コードNo.06117)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬	測定精度の向上を期し、測定試薬を変更させていただきました。 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	従来
依頼コードNo.	06117	同左
検査項目名	MMP-3(マトリックスメタロプロテイナーゼ-3)	同左
統一コード	3B503-0000-023-062	同左
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	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	M: 36.9～121.0 F: 17.3～59.7	同左
単位	ng/mL	同左
報告範囲	10.0未満～最終値	同左
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料 / 判断料	116点 / 144点(免疫学的検査)	同左



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

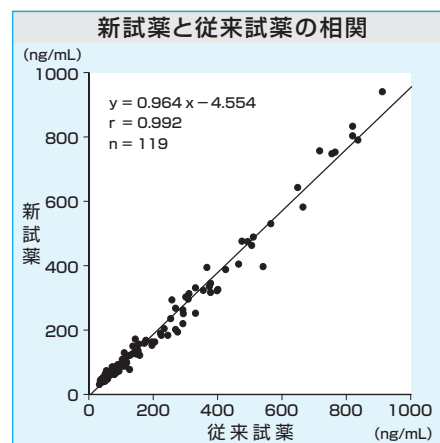
氏家真二, 他: 医学と薬学 67, 741-747, 2012.



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
シクロスポリン (依頼コードNo.00657→13599)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬 依頼コードNo 報告範囲 報告桁数	従来試薬の販売中止のため、再現性が向上し、下限の測定範囲が広がった改良試薬へ変更させていただきました。 なお、この変更に伴い、依頼コードNo、報告範囲、報告桁数を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	13599	00657
検査項目名	シクロスポリン	同左
統一コード	3M805-0000-019-051	同左
検査材料	血液	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-35	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	CLIA法	同左
基準値	未設定	同左
単位	ng/mL	同左
報告範囲	6.7未満~最終値	30以下~最終値
報告桁数	小数第1位	整数
保険点数	470点(特定薬剤治療管理料1)	同左



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
免疫電気泳動(IEP) 抗ヒト全血清使用 (依頼コードNo.00771)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬	従来試薬販売中止のため、同等の性能を有する試薬へ変更 させていただきました。 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

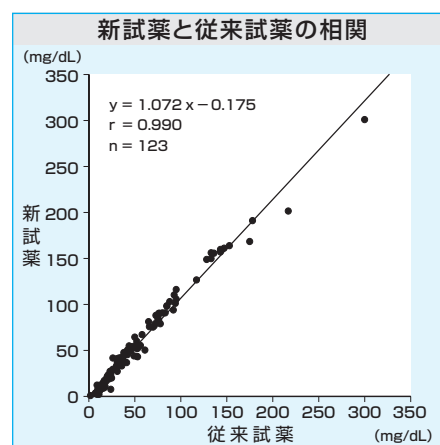
	新	従来
依頼コードNo.	00771	同左
検査項目名	免疫電気泳動(IEP)抗ヒト全血清	同左
統一コード	5A135-0000-023-081	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.3mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	5~9	同左
検査方法	寒天ゲル免疫電気泳動法(IEP法)	同左
基準値	なし	同左
単位	なし	同左
報告範囲	—	同左
報告桁数	—	同左
検査実施料/判断料	170点/144点(免疫学的検査)	同左



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
IgG4 (依頼コードNo.12969→13585)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬 依頼コードNo 検査項目名 統一コード 検査方法 基準値 報告範囲	測定精度の向上を期し、測定試薬を変更させていただきました。 なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、検査方法、 基準値、報告範囲を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	13585	12969
検査項目名	IgG4/LA	IgG4/TIA
統一コード	5A058-0000-023-062	5A058-0000-023-061
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	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	免疫比濁法
基準値	11～121	5～117
単位	mg/dL	同左
報告範囲	5以下～最終値	2未満～最終値
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	377点/144点(免疫学的検査)	同左



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

松木友里, 他: 医学と薬学 75, 849-858, 2018.

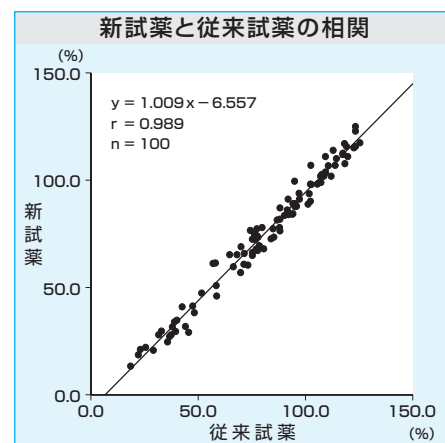


検査内容変更



項目名 (依頼コードNo.)	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
プロテインS抗原 (依頼コードNo.07492)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-2	測定試薬	測定精度の向上を期し、測定試薬を変更させていただきました。 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	従来
依頼コードNo.	07492	同左
検査項目名	プロテインS抗原(遊離型抗原量)	同左
統一コード	2B711-0000-022-062	同左
検査材料	血漿(クエン酸Na)	同左
検体必要量	0.3mL	同左
容器	B-11→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	ラテックス凝集法	同左
基準値	60.0~150.0	同左
単位	%	同左
報告範囲	5.0以下~最終値	同左
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	162点/125点(血液学的検査)	同左



自社検討資料



報告様式変更のお知らせ

項 目 名 (依頼コードNo.)	変 更 日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
ALK/FISH (依頼コードNo.06758) HER2/DISH (依頼コードNo.02648) PD-L1/22C3 (依頼コードNo.13052) PD-L1/28-8 (依頼コードNo.13053) PD-L1/28-8頭頸部 (依頼コードNo.17510)	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-6	報告様式	●従来は左記検査項目ごとに専用様式を使用しご報告させていただいておりましたが、今回の変更にて「病理組織検査報告書」の書式を使用したご報告となりました。 ●各検査項目とも報告内容に変更はございませんが、HER2/DISH(依頼コード:02648)の検査報告書に記載しておりましたカウント表については今後表記が無くなりますのでご了承ください。 ●データ報告(画像またはテキスト)も同様に様式変更となります。

変更後の報告書式サンプルは次ページをご参照ください。

変更前、変更後の報告書式サンプル

●ALK/FISH(依頼コード: 06758)

《変更前》

ALK融合遺伝子 判定報告書		病理番号	
120-64 22238-00	〇〇〇〇病院 殿	PCL 20-M-0011944	(2020/05/19 576-1602)
受付日 2020/05/18	受付No. 003-6911		
氏名 テスト1 殿	性別	年齢 56歳	
氏名 PCL	担当医 PCL 先生	病種 PCL	
依頼日	入院・外来	検査	
依頼科 ナイ	入院・外来	検査	
材料 組織			

検査項目 6758 肺癌ALK/FISH

□ALK融合遺伝子判定: 陽性 (32 / 50 cells)

【判定基準】: 蛍光シグナルパターンを試験能書に示された分類表に従ってカウントする。

- 50細胞中、陽性細胞が5個未満の場合は陰性と判定する。
- 50細胞中、陽性細胞が26個以上の場合に陽性と判定する。
- 50細胞中、陽性細胞が5～25個の場合は判定保留とし、さらに50細胞を追加鑑検する。
・2回のカウント数を合計し、100細胞での陽性平均が15%未満の場合は陰性と判定する。
・陽性平均が15%以上の場合に陽性と判定する。

コメント:

株式会社ビーエムエル BML 総研 資料検査施設 (埼玉県所管) 第05号
PCL JAPAN 研究センター
〒350-1101 埼玉県川越市所管1361-1 BML 総合研究開発
市川 広部 石黒 信吾
検査責任者: 石黒 信吾 本報告内容を学会等でPCLの社名を付けて公表する場合は予めご連絡下さい。

検査項目 検査日 2021/2/3

《変更後》

病理組織検査報告書		病理番号	
120-64 22238-00	〇〇〇〇病院 殿	PCL 20-M-0011944	(2020/05/19 576-1602)
受付日 2020年 05月 18日	受付No. 003-6911		
氏名 テスト1 殿	性別	年齢	
氏名 PCL	担当医 PCL 先生	病種 PCL	
依頼日	入院・外来	検査	
依頼科 ナイ	入院・外来	検査	
材料 組織			

臨床診断名: 非小細胞肺癌

病理組織検査結果: ALK/FISH 判定結果
・陽性 (32 / 50 cells)

病理組織所見:

【コメント】
※判定結果に対して補足事項があった場合記入します。

判定基準: 蛍光シグナルパターンを試験能書に示された分類表に従ってカウントする。

- 50細胞中、陽性細胞が5個未満の場合は陰性と判定する。
- 50細胞中、陽性細胞が26個以上の場合に陽性と判定する。
- 50細胞中、陽性細胞が5～25個の場合は判定保留とし、さらに50細胞を追加鑑検する。
・2回のカウント数を合計し、100細胞での陽性平均が15%未満の場合は陰性と判定する。
・陽性平均が15%以上の場合に陽性と判定する。

株式会社ビーエムエル BML 総研 資料検査施設 (埼玉県所管) 第05号
PCL JAPAN 研究センター
〒350-1101 埼玉県川越市所管 1361-1 BML 総合研究開発
市川 広部 石黒 信吾 検査責任者: 石黒 信吾
本報告内容を学会等でPCLの社名を付けて公表する場合は予めご連絡下さい。

検査項目 検査日 2020年11月24日
2020年12月03日

●HER2/DISH(依頼コード: 02648)

《変更前》

HER2-DISH 判定報告書		病理番号	
120-64 22238-00	〇〇〇〇病院 殿	PCL 20-M-0011944	(2020/05/19 576-1602)
受付日 2020/05/18	受付No. 003-6911		
氏名 テスト1 殿	性別	年齢 56歳	
氏名 PCL	担当医 PCL 先生	病種 PCL	
依頼日	入院・外来	検査	
依頼科 ナイ	入院・外来	検査	
材料 組織			

検査項目 HER2-DISH

HER2 シグナル数	Chromosome-17 シグナル数											HER2 増幅率	判定結果
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
0													
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11-15													
16-20													
21-25													
細胞数													
Chr17													
総Chr17													

HER2増幅率: $\frac{\text{HER2総シグナル数}}{\text{Chr17総シグナル数}} = \frac{92}{42} = 2.19$ 判定結果: 陽性

HER2遺伝子コピー数の平均: $\frac{\text{HER2総シグナル数}}{\text{判定細胞数}} = \frac{92}{20} = 4.60$

判定基準はHER2検査ガイドに準ずる

コメント:

株式会社ビーエムエル BML 総研 資料検査施設 (埼玉県所管) 第05号
PCL JAPAN 研究センター
〒350-1101 埼玉県川越市所管1361-1 BML 総合研究開発
市川 広部 石黒 信吾
検査責任者: 石黒 信吾 本報告内容を学会等でPCLの社名を付けて公表する場合は予めご連絡下さい。

検査項目 検査日 2021/2/3

《変更後》

病理組織検査報告書		病理番号	
120-64 22238-00	〇〇〇〇病院 殿	PCL 20-M-0011944	(2020/05/19 576-1602)
受付日 2020年 05月 18日	受付No. 003-6911		
氏名 テスト1 殿	性別	年齢	
氏名 PCL	担当医 PCL 先生	病種 PCL	
依頼日	入院・外来	検査	
依頼科 ナイ	入院・外来	検査	
材料 組織			

臨床診断名: 浸潤性乳癌

病理組織検査結果: HER2/DISH 判定結果
・陽性

病理組織所見:

【HER2増幅率】
HER2総シグナル数/Chr17総シグナル数=135/55=2.45

【HER2遺伝子コピー数の平均】
HER2総シグナル数/判定細胞数=135/20=6.75

【コメント】
※判定結果に対して補足事項があった場合記入します。

判定基準: HER2検査ガイドに準ずる

株式会社ビーエムエル BML 総研 資料検査施設 (埼玉県所管) 第05号
PCL JAPAN 研究センター
〒350-1101 埼玉県川越市所管 1361-1 BML 総合研究開発
市川 広部 石黒 信吾 検査責任者: 石黒 信吾
本報告内容を学会等でPCLの社名を付けて公表する場合は予めご連絡下さい。

検査項目 検査日 2020年11月24日
2021年01月22日

《变更前》



病理組織検査報告書							
病 理 番 号 PCL 20-M-0011944 2020/05/19 576-1602							
120-64 22238-00		検 査					
受検日 2020年 05月 18日	受付時間 003-6911						
姓 名 テスト 1 殿 性別 PCL 年齢 性別 診療科 消化器 PCL 先生 診療日 午後 入院 外来 初診 PCL 科 別 組織 スライドは、検査実施施設にて 保管しております。							
臨床診断名: 非小細胞肺癌							
病理組織検査結果: PD-L1/22C3 非小細胞肺癌判定結果 ・TPS ≥50%							
病理組織所見: PD-L1/22C3 非小細胞肺癌判定結果 ・TPS ≥50%							
TPS: Tumor Proportion Score 組織検体中の全腫瘍細胞に対し、部分的または完全な細胞膜染色を呈する(≥1+)腫瘍細胞の割合です。							
判定基準 TPS <1% : 部分的または完全な細胞膜染色(≥1+)をみとめるも、その細胞の割合が全判定対象腫瘍細胞の1%未満 TPS 1~49% : 部分的または完全な細胞膜染色(≥1+)をみとめるが、その細胞の割合が全判定対象腫瘍細胞の1~49% TPS ≥50% : 部分的または完全な細胞膜染色(≥1+)をみとめ、その細胞の割合が全判定対象腫瘍細胞の50%以上							
株式会社ピーエムエル BML 福岡 発行所 福岡県福岡市東区(東区三軒屋) 第6号店 PCL JAPAN 株式会社 PCL JAPAN センター 〒950-1101 新潟県新潟市東区中環 1-28-1 PCL九州総合研究所 所長 石黒 雅彦 検査部長 鎌倉 孝 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">発行日</td> <td style="width: 150px;">2020年11月24日</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">発行所</td> <td style="width: 150px;">2020年12月03日</td> </tr> </table>				発行日	2020年11月24日	発行所	2020年12月03日
発行日	2020年11月24日						
発行所	2020年12月03日						

●PD-L 1/28-8頭頸部(依頼コード:17510)

《变更前》



《變更後》

病理組織検査報告書							
検 査 番 号 PCL 20-M-0011944 2020/05/19 576-1602							
120-64 22238-00 検 受付日 2020年 05月 18日 受付場所 003-6911							
氏 名	テスト1 殿	性別	男性				
生年月日	PCL	受検医師	PCL 先生				
送付科	ナシ	入院 外来	初診 PCL				
送付先	組織	スライドは、検査実施施設にて保管しております。					
臨床診断名： 非小細胞肺癌 または 頭頸部癌							
病理組織検査結果： PD-L1/28-8 判定結果 ・ PD-L1発現 10%以上							
病理組織承認： PD-L1/28-8 判定結果 ・ PD-L1発現 10%以上							
【PD-L1発現率】 80～90%							
【コメント】 ※判定結果に対して補足事項があった場合記入します。							
PD-L1発現率： 強度を問わず完全または部分的に細胞膜染色を示す陽性細胞腫瘍の割合により判定します。							
 株式会社エイムエール DML 印刷 病理組織検査部（埼玉労務センター） 検査センター PCL JAPAN 〒360-1 101 埼玉県川越市南満 1-36-1-1 がん総合研究病院 101号 10号 10号 10号 検査課 検査課 検査課 検査課 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">提出日</td> <td style="padding: 5px;">2020年11月24日</td> </tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">報告日</td> <td style="padding: 5px;">2021年01月28日</td> </tr> </table>				提出日	2020年11月24日	報告日	2021年01月28日
提出日	2020年11月24日						
報告日	2021年01月28日						



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
下記参照	2021年 4月1日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-9	保存条件	冷蔵での保存安定性(1週間)が確認できましたので、下記項目の 保存条件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。

依頼コードNo.	検査項目名	材料	新	従来
04267	ホモスチニン	血漿	冷蔵	凍結
00074	尿中ポルフィビリノゲン定量	尿(蓄尿)	冷蔵 遮光	凍結 遮光
00573	ビタミンA	血清	冷蔵 遮光	凍結 遮光
03775	ビタミンB ₆	血清	冷蔵 遮光	絶対凍結 遮光
00694	ビタミンE分画(トコフェロール同族体分画)	血清	冷蔵 遮光	凍結 遮光
00160	特定薬剤スクリーニング検査(覚醒剤)	尿	冷蔵	凍結
03157	アディポネクチン	血清	冷蔵	凍結
53475	キメリズム解析(STR-PCR法) 移植前	受給者 供給者 血液	冷蔵	冷蔵 又は 凍結
54652	キメリズム解析(STR-PCR法) 移植後 CH18	受給者のみ 血液又は 骨髓液	冷蔵	冷蔵 又は 凍結
53266	キメリズム解析(STR-PCR法) 移植後 CH20			
53268	キメリズム解析(STR-PCR法) 移植後 CH22			



検査内容変更

項 目 名 (依頼コードNo.)	〔ご案内〕 No.	変更点	変更内容
男性AIRS(認知機能評価あり) (依頼コードNo.77414) 女性AIRS(認知機能評価あり) (依頼コードNo.77415) 男性AIRS(認知機能評価なし) (依頼コードNo.77416) 女性AIRS(認知機能評価なし) (依頼コードNo.77417) 弊社Information No.2020-47参照	〔ご案内 No.〕 2021-13	「検査対象外」 基準 (除外基準)	認知機能が低下している可能性を評価するAILS(認知機能低下)につきまして、開発元(味の素株式会社)より、対象年齢外(49歳以下)である受診者の方々では、本項目の「ランクC」(注1)比率が対象年齢(50歳～100歳)の方々よりも高値となることが判明したため、49歳以下の受診者につきましては、今後、AILS(認知機能低下)の「評価対象外」から「検査対象外(除外基準)」(注2)に変更する旨の連絡がございました。 この運用方法変更に伴い、弊社でも本項目の総合検査案内の注釈「検査前のご注意」及び「備考」の記載内容を変更をさせていただきました。 なお、受託要領につきましては、「備考」以外に変更はございません。

(注1) AILS(認知機能低下)は、現在認知機能が低下している可能性を0.0～10.0の数値で報告し、その可能性を評価する目安として、下記のように3つのランクに分類します。

【可能性が低い「ランクA」⇔「ランクB」⇔「ランクC」可能性が高い】

(注2) これまで、AILS(認知機能低下)は対象年齢外(49歳以下)であっても本項目の選択を希望する方々には「評価対象外」として本項目の結果を返却してまいりましたが、本結果を返却し続けると受診者の方々に過度なご心配をお掛けするだけでなく、医療機関・医療関係者の方々にも更なるフォローを強いることになると判断し、「検査対象外(除外基準)」とさせていただきます。

検査前のご注意

(青字部分が追加)

変更後	従来
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。 <u>また、AILS(認知機能低下)については49歳以下の方の検査の実施はご遠慮ください。</u>	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。

(総合検査案内記載：検査前のご注意2～4の変更はございません。)

受託要領備考欄の追加内容

依頼コードNo.	変更後			
	77414	77415	77416	77417
検査項目名	男性AIRS (認知あり)	女性AIRS (認知あり)	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)	男性AICS(6種) 男性AILS(3種)
備考 (追加内容)	49歳以下の方は、AILS(認知機能低下)の検査対象外(除外基準)となりますので、(認知なし)の依頼コードをご選択ください。 50～100歳の方、かつAILS(認知機能低下)を選択した方が受診する際には、(認知あり)の依頼コードをご選択ください。 50～100歳の方であってもAILS(認知機能低下)を選択しなかった方が受診する際には、(認知なし)の依頼コードをご選択ください。			

(提出条件の変更はございません。)



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 3月31日(水) ご依頼分まで (No.01925 アニサキスIgG・IgA抗体 のみ3月27日(土)ご依頼分まで) 〔ご案内 No.〕 2021-2	下記項目につきまして測定試薬販売中止などの理由により検査受託を中止させていただきました。

●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
02601	活性型レニン定量	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への移行のため	13518	活性型レニン定量/CLEIA (弊社Information No.2020-57をご参照ください)
00712	アルドステロン		13485	アルドステロン/CLEIA-血漿 (弊社Information No.2020-57をご参照ください)
00183	アルドステロン-尿		13522	アルドステロン/CLEIA-尿 (弊社Information No.2020-57をご参照ください)
01153	PAC/PRA		13496	PAC/PRA(アルドステロン・レニン活性比) (弊社Information No.2020-57をご参照ください)
03537	PAC/ARC		13497	PAC/ARC(アルドステロン・活性型レニン定量比) (弊社Information No.2020-57をご参照ください)

●代替項目あり(弊社Information No.2020-58で既報分)

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シングルスアラレルゲン)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シングルスアラレルゲン)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)
01737	結核菌IFN-γ測定(T-SPOT.TB)	検査項目統合のため	12267	結核菌IFN-γ測定(T-SPOT.TB) (弊社Information No.2020-52をご参照ください)
03300 02054 03179 02500 02583 03178	脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA1 脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA2 脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA3(MJD) 脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA6 脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 SCA17 脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子解析 DRPLA	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.2020-46をご参照ください)
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(高感度インターフェロン-γ) (弊社Information No.2020-56をご参照ください)

*ピティロスポリウムの受託中止に伴い、弊社検査案内等掲載のBMLセットに含まれる当該項目は、代替項目である「マラセチア(属)」に変更させていただきました。

●代替項目なし(弊社Information No.2020-58で既報分)

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
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
02852	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			



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

薬物代謝酵素 CYP2C9遺伝子多型	2021年 1月1日 〔ご案内 No.〕 2021-1	2,037点	区分番号「D006-7」 UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型 (遺伝子関連・染色体検査)
-----------------------	--------------------------------------	--------	---

二次性進行型多発性硬化症患者に対するシボニドフマル酸の投与の可否の判定又は投与量の判定を目的として、リアルタイムPCR法により、全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型を測定した場合は、患者1人につき1回に限り算定する。
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。

● 弊社受託検討中

インターロイキン-6 (IL-6)	2021年 1月1日 〔ご案内 No.〕 2021-1	170点	区分番号「D008」 内分泌学的検査 (生化学的検査Ⅱ)
----------------------	--------------------------------------	------	------------------------------------

全身性炎症反応症候群の患者（疑われる患者を含む。）の重症度判定の補助を目的として、ECLIA法により血清又は血漿中のインターロイキン-6(IL-6)を測定した場合は、170点を一連の治療につき2回に限り算定する。

なお、本検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載すること。また、医学的な必要性から一連の治療につき3回以上算定する場合においては、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

● 2021年3月1日(月)より受託中(P.4をご参照ください。)

HIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体	2021年 1月1日 〔ご案内 No.〕 2021-1	660点	区分番号「D012」 感染症免疫学的検査 (免疫学的検査)
----------------------	--------------------------------------	------	-------------------------------------

スクリーニング検査としてのHIV-1,2抗体定性若しくは同半定量、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性、HIV-1,2抗体定量、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量が陽性の場合の確認診断用の検査として、イムノクロマト法により、全血、血清又は血漿中のHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体を検出する検査を行った場合は、660点を算定する。

なお、本検査を実施した場合、HIV-1抗体（ウエスタンブロット法）及びHIV-2抗体（ウエスタンブロット法）は、別に算定できない。

● 弊社受託検討中

悪性腫瘍組織検査 相同組換え修復欠損 販売名:myChoice 診断システム	2021年 1月1日 〔ご案内 No.〕 2021-1	32,200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)
--	--------------------------------------	---------	---

卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合は、32,200点を患者1人につき1回に限り算定する。

卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合は、区分番号「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査の「1」腫瘍細胞を検体とするものの施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。

● 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

BRCA1／2遺伝子検査 (腫瘍細胞を検体とするもの)	2021年 1月1日 〔ご案内 No.〕 2021-1	20,200点	区分番号「D006-18」 BRCA1/2遺伝子検査 (遺伝子関連・染色体検査)
--------------------------------	--------------------------------------	---------	--

腫瘍細胞を検体とするものについては、初発の進行卵巣癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者の腫瘍細胞を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的に検査を実施する場合には、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

下線部の適用及び算定基準が追加されました。

●弊社受託未定

BRCA1／2遺伝子検査 (血液を検体とするもの)	2021年 1月1日 〔ご案内 No.〕 2021-1	20,200点	区分番号「D006-18」 BRCA1/2遺伝子検査 (遺伝子関連・染色体検査)
------------------------------	--------------------------------------	---------	--

血液を検体とするものについては、転移性若しくは再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者、治癒切除不能な膵癌患者、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる乳癌若しくは卵巣癌患者の血液を検体とし、PCR法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断を目的として、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。

治癒切除不能な膵癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は膵腫瘍に関して専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

治癒切除不能な膵癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

治癒切除不能な膵癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的に実施する場合には、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

下線部の適用及び算定基準が追加されました。

●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
-------	---------------------	------	----

● 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)	2021年 2月1日 〔ご案内 No.〕 2021-5	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、ELISA法、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・ウ(略)

☆慢性的な炎症性腸疾患の診断補助の用途に下線の測定方法が追加されました。

● ELISA法については弊社受託未定

なお、弊社のカルプロテクチン(糞便)の検査としては、FEIA法(依頼コードNo.13068)を受託中ですので、ご利用ください。

● 新たに保険収載された検査項目

SCCA2	2021年 2月1日 〔ご案内 No.〕 2021-5	300点	区分番号「D014」 自己抗体検査 (免疫学的検査)
-------	--------------------------------------	------	----------------------------------

15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価を行うことを目的として、ELISA法により血清中のSCCA2量を測定した場合に、300点を月1回に限り算定する。

ただし、本検査及び区分番号「D015」血漿蛋白免疫学的検査の「18」TARCを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

● 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。

インターフェロン-λ3 (IFN-λ3)	2021年 2月3日 〔ご案内 No.〕 2021-5	340点	区分番号「D013」 肝炎ウイルス関連検査 (免疫学的検査)
-------------------------	--------------------------------------	------	--------------------------------------

ア COVID-19と診断された患者(呼吸不全管理を要する中等症以上の患者を除く。)の重症化リスクの判定補助を目的として、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法により、インターフェロン-λ3(IFN-λ3)を測定した場合に、340点を算定する。

イ 本検査を2回以上算定する場合は、前回の検査結果が基準値未満であることを確認すること。

ウ 本検査の実施に際し、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「注」に定める規定は適用しない。

● 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。

