

Quarterly Information Report *No. 117*

2021
Autumn

CONTENTS

2021/7～9

新規受託項目	2
検査内容変更	9
その他の変更	15
検査受託中止	16
診療報酬(検体検査関連)について	18

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
<p>ピーエルジーエフ sFlt-1/PIGF比 (依頼コード No.13618)</p>	<p>2021年 7月15日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-24</p>	<p>sFlt-1(可溶性 fms様チロシンキナーゼ1)とは胎盤で産生され、血中に分泌される抗血管新生タンパクです。 一方、PIGF(胎盤増殖因子)は血管内皮増殖因子ファミリーに分類されるサイトカインであり、sFlt-1と特異的に結合します。 sFlt-1/PIGF比の検査は妊娠高血圧症候群(hypertensive disorders of pregnancy:HDP)の病型である妊娠高血圧腎症(preeclampsia:PE)、加重型PE、妊娠高血圧、高血圧合併妊娠のうち、PEを発症する妊婦で、発症前に血清中の比率が上昇することから、PEの発症を予測する指標として注目されています。 PEは高血圧に加えて、蛋白尿または基礎疾患のない肝機能障害、腎障害、脳卒中、神経学的障害、血液凝固障害、子宮胎盤機能異常を伴う場合、重篤な合併症を起こすことがある疾患です。 この度、HDPハイリスク妊婦*(次ページ備考参照)におけるPEの短期発症予測の補助マーカーとして保険適用されましたので、受託を開始いたしました。</p>

受託要領

依頼(報告)コード No.	13618(親) sFlt-1/PIGF比 (子) 22786 sFlt-1 (子) 22787 PIGF (子) 22788 sFlt-1/PIGF比
統一コード	4Z335-0000-023-053
検体必要量	血清 0.9mL
容器	B-1→S-1
検体の保存方法	冷蔵
所要日数	2~8
検査方法	sFlt-1、PIGF : ECLIA法 sFlt-1/PIGF比 : 計算法
基準値	sFlt-1/PIGF比 ≤ 38.00 : 1週間以内のPEの非発症予測 sFlt-1/PIGF比 > 38.00 : 4週間以内のPEの発症予測
単位	sFlt-1 : pg/mL PIGF : pg/mL sFlt-1/PIGF比 : なし
報告範囲	sFlt-1 : 10未満~最終値 PIGF : 3未満~最終値 sFlt-1/PIGF比 : 0.01未満~最終値
報告桁数	sFlt-1 : 整数 PIGF : 整数 sFlt-1/PIGF比 : 小数第2位
検査実施料/判断料	340点/144点(生化学的検査(Ⅱ)) 本検査は、妊娠18週から36週未満の妊娠高血圧腎症が疑われる妊婦であって、以下のリスク因子のうちいずれか1つを有するものに対して実施した場合に、原則として一連の妊娠につき1回に限り算定できる。なお、リスク因子を2つ以上有する場合は、原則として当該点数は算定できない。 (イ) 収縮期血圧が130mmHg 以上又は拡張期血圧80mmHg 以上 (ロ) 蛋白尿 (ハ) 妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状又は検査所見 (ニ) 子宮内胎児発育遅延 (ホ) 子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見 本検査を算定する場合は、上記のリスク因子のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、上記の(ハ)又は(ホ)に該当する場合は、その医学的根拠を併せて記載すること。なお、医学的な必要性から、リスク因子を2つ以上有する妊婦において算定する場合、又は一連の妊娠につき2回以上算定する場合は、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すること。 *ハイリスク妊婦とは、妊娠18週以降で来院時に以下の条件に1つ以上該当する妊婦です。 ・血圧：収縮期130mmHg以上及び/又は拡張期80mmHg以上。 ・尿中蛋白：尿試験紙により尿蛋白1+以上。 ・その他、右季肋部痛(右上腹部痛)、心窩部痛、視野障害などのPEを疑う症状を呈する、又は胎児発育遅延の疑いがある。 ・日本妊娠高血圧学会が示す妊娠高血圧症候群にリスク因子を有する。 (Akihide Ohkuchi. et al.: Hypertension Research in Pregnancy 8, 51-56, 2020. 引用)

【参考文献】

Xuming Bian. et al.: Hypertension 74, 164-172, 2019.

<https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.119.12760> (2021年5月12日閲覧)



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
抗リン脂質抗体検査パネル (APS検査パネル) (依頼コードNo.13648)	2021年 8月2日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-27	<p>指定難病の1つである抗リン脂質抗体症候群(APS)は、抗リン脂質抗体(aPL)が血中に証明され、さまざまな部位の動静脈血栓症、習慣流産などの妊娠合併症をきたす疾患です。</p> <p>国際血栓止血学会(ISTH)は、APSの診断基準で、ループスアンチコアグラント、抗リン脂質抗体4項目(抗カルジオリピン抗体: aCL IgG/IgM、抗β2グリコプロテイン1抗体: aβ2GP1 IgG/IgM)の同時検査を推奨しており、ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、抗β2グリコプロテイン1抗体のいずれかが12週以上の間隔で2回以上陽性の場合、APSであるとしています。</p> <p>本検査は、APSの診断補助検査として有用です。</p>

受託要領

依頼(報告)コードNo.	13648(親)APS検査パネル
	(子)22982 抗カルジオリピンIgG (子)22983 抗カルジオリピンIgM (子)22984 抗β2GP1 IgG (子)22985 抗β2GP1 IgM
検査項目名	抗リン脂質抗体検査パネル(APS検査パネル)
統一コード	5G519-0000-022-051
検体必要量	血漿(クエン酸Na) 0.5mL
容器	B-11→S-1
検体の保存方法	凍結
所要日数	2~5
検査方法	CLIA法
基準値	20.0以下
単位	U/mL
報告範囲	抗カルジオリピンIgG : 2.6以下~2024.0以上 抗カルジオリピンIgM : 1.0以下~774.0以上 抗β2GP1 IgG : 6.4以下~6100.0以上 抗β2GP1 IgM : 1.1以下~841.0以上
報告桁数	小数第1位
検査実施料/判断料	696点/144点(免疫学的検査)

【検査方法の参考文献】

奥 健志, 他: Jpn. J. Clin. Immunol 38(3), 157-163, 2015.

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
レプチン/EIA (依頼コードNo.13407)	2021年 9月1日(水) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-30	<p>レプチンは脂肪細胞から分泌され、食欲の抑制やエネルギー代謝の亢進を介して体脂肪量の調節、飢餓への適応を司るホルモンです。</p> <p>レプチンの血中濃度が低下することが原因で肝臓や骨格筋などへの過剰な異所性脂肪の蓄積がインスリン抵抗性の増大に関与し、脂肪萎縮症候群や重度の糖尿病、高中性脂肪血症、非アルコール性脂肪肝炎など様々な代謝異常を発症します。また、これらの低レプチン血症に起因する疾患はレプチン補充治療法により改善が期待できます。</p> <p>脂肪萎縮症候群のうち、全身性脂肪萎縮症の診断には、MRI T1強調画像検査による判定が必要ですが、血中レプチン濃度測定は、全身性脂肪萎縮症の診断・診療に重要な情報を簡便にかつ、早期に提供します。</p> <p>この度、本検査が全身性脂肪萎縮症の診断補助を使用目的として保険適用されましたので、受託を開始いたしました。</p>

- 当該検査の受託開始に伴い、一時受託中止しておりましたRIA法によるレプチン(依頼コードNo.04058)は受託の再開を断念し、検査受託を中止させていただきました。

受託要領

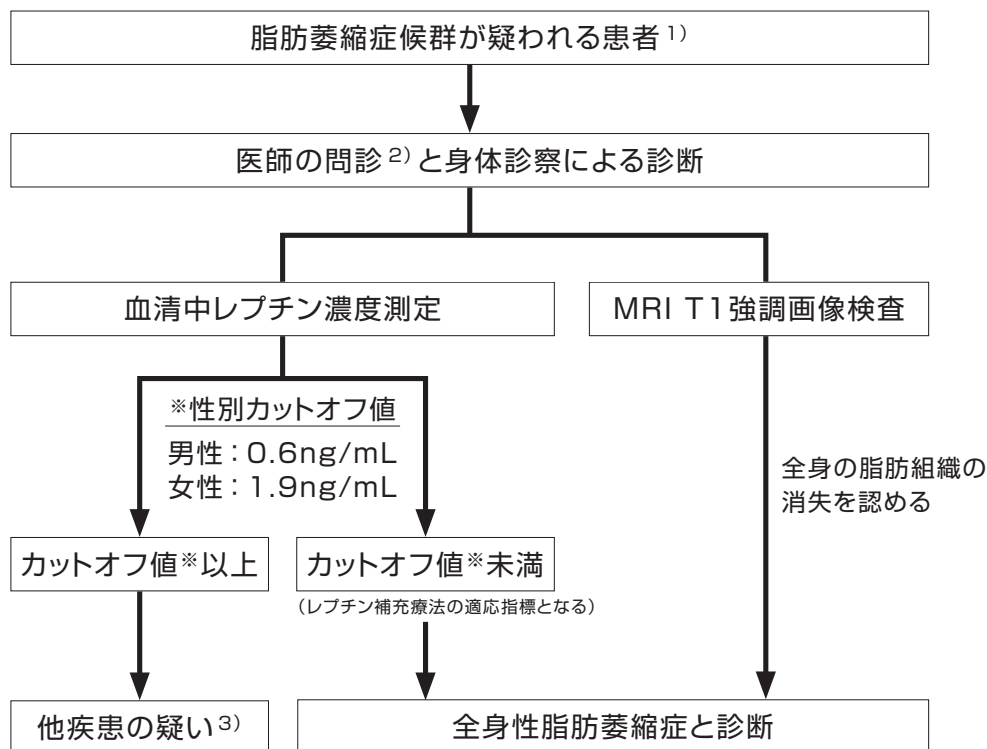
	新規受託開始項目	ご参考：従来項目
依頼コードNo.	13407	04058
検査項目名	レプチン/EIA	レプチン
統一コード	4Z400-0000-023-023	4Z400-0000-023-001
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	凍結
所要日数	2～8	4～10
検査方法	EIA法	RIA・2抗体法
基準値	男性：0.6～8.9 女性：1.9～26.6	なし
単位	ng/mL	同左
報告範囲	0.1未満～52.6以上	0.5以下～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	<p>1000点/144点(免疫学的検査)</p> <p>脂肪萎縮、食欲亢進、インスリン抵抗性、糖尿病及び脂質異常症のいずれも有する患者に対して、全身性脂肪萎縮症の診断の補助を目的として測定した場合、患者1人につき1回に限り算定する。</p> <p>本検査の実施に当たっては、関連学会が定める指針を遵守し、脂肪萎縮の発症時期及び全身性脂肪萎縮症を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (次ページ「全身性脂肪萎縮症診断における血中レプチン検査のフローチャート参照」)</p>	未収載

【参考文献】

小川佳宏, 他: 医学と薬学 77(5), 767-774, 2020.

【全身性脂肪萎縮症診断における血中レプチン検査のフローチャート】

一般社団法人 日本内分泌学会「全身性脂肪萎縮症診断における血中レプチン検査の運用指針」より引用



1) 代謝異常の発症前から脂肪の萎縮があり、脂肪萎縮とともに食欲が亢進し、インスリン抵抗性* 及び糖脂質代謝異常(症)** が認められる。

* インスリン抵抗性は、以下を満たす場合

HOMA-IR(空腹時血糖値mg/dL × 空腹時インスリン値μU/mL/405) ≥ 2.5

** 糖脂質代謝異常(症)は、下記の1～4(日本糖尿病学会の糖尿病診断基準)のいずれかが確認されたうえで、かつ5(メタボリックシンドローム診断基準検討委員会、メタボリックシンドロームの定義と診断基準)を満たす場合とする。

1. 早朝空腹時血糖値	126mg/dL以上
2. 75gOGTTで2時間値	200mg/dL以上
3. 随時血糖値	200mg/dL以上
4. HbA1c	6.5%以上
5. 血中中性脂肪値	150mg/dL以上

2) 脂肪萎縮の発症時期・家族歴、脂肪萎縮と関連する病歴の問診

3) 他疾患とは、主にはコントロール不良の糖尿病、悪液質、インスリン受容体異常症、部分性脂肪萎縮症、限局性脂肪萎縮症等である。

【参考URL】(2021年7月20日閲覧)

一般社団法人 日本内分泌学会「全身性脂肪萎縮症診断における血中レプチン検査の運用指針」

http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=119

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
組織因子経路インヒビター2 (TFPI2) (依頼コードNo.13657)	2021年 9月13日(月) ご依頼分より 〔ご案内〕 2021-32	<p>組織因子経路インヒビター2(tissue factor pathway inhibitor 2: TFPI2)は血液中に存在し、外因系凝固反応を抑制する生理的なセリンプロテアーゼインヒビターの1つであり、胎盤タンパク質(placental protein 5: PP5)と同一のタンパク質です。</p> <p>このTFPI2は卵巣癌の診断補助に用いる腫瘍マーカーとして、2021年4月1日に保険適用されました。</p> <p>卵巣癌の腫瘍マーカーは複数項目の組み合わせ検査が推奨されていますが、代表的な卵巣癌マーカーであるCA125は、卵巣明細胞癌では感度が低く、月経や腹膜炎、子宮内膜症を含む良性腫瘍等でも上昇する場合があります。</p> <p>一方、TFPI2は健常人や良性腫瘍ではほとんど上昇せず、卵巣癌のなかでも特に明細胞癌で高値を示します。また、CA125との間に相関関係が見られないことから、両マーカーはそれぞれ異なる要因・作用機序により血中濃度が上昇すると考えられ、卵巣癌の検出において補完関係が示唆されます。</p> <p>TFPI2を測定することにより、卵巣腫瘍の良性/悪性の判別および明細胞癌疑いの推定が可能となるため、簡便な血液検査による卵巣癌の診断補助、治療法の選択に有用となることが期待されます。</p>

受託要領

依頼コードNo.	13657
検査項目名	組織因子経路インヒビター2(TFPI2)
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	EIA法
基準値	191.0未満 (明細胞癌の判別カットオフ値: 270pg/mL)
単位	pg/mL
報告範囲	10.0未満~最終値
報告桁数	小数第1位
検査実施料/判断料	190点/144点(生化学的検査(Ⅱ))
備考	1. 妊娠時はTFPI2値が高値となるため、妊婦検体の測定には適しません。 2. 必ず弊社指定の採血管(B-1)にて採血してください。 採血後、十分に転倒混和し、凝固反応を確認してください。 (凝固反応が不十分の場合、高値を示すことがあります。) 凝固反応後、遠心分離までの放置時間が長くなると、測定値が徐々に低下することがありますので速やかに遠心分離し、血清分離後、弊社指定容器(S-1)にて凍結してご提出ください。

【検査方法の参考文献】

大竹則久, 他: 東ソー研究・技術報告 62, 23-28, 2018.



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
特異的IgG 鳥 (依頼コードNo.13656)	2021年 10月1日(金) ご依頼分より 〔ご案内 No. 2021-34〕	<p>本検査は、鳥関連過敏性肺炎の原因である鳥抗原に対する特異的IgG抗体価を測定する検査であり、鳥関連過敏性肺炎の診断補助を目的として、2021年6月1日より保険適用となりました。</p> <p>鳥関連過敏性肺炎は過敏性肺炎の1つで、鳥の飼育や住居環境(住まい近くに鳥が多い環境がある等)、羽毛ふとん、ダウンジャケット、剥製、鶏糞肥料などが原因抗原となって発症します。</p> <p>その過敏性肺炎は、環境中の特定の真菌、細菌、鳥由来のタンパク質、無機物などの抗原を繰り返し吸い込むことで発症するアレルギー性の間質性肺炎であるため、過敏性肺炎の診断後は原因となる抗原を回避することが重要となります。</p> <p>本検査によって得られるセキセイインコ特異的IgG抗体価、ハト特異的IgG抗体価は、鳥関連過敏性肺炎の診断を補助し、過敏性肺炎の鑑別に有用と考えられます。</p>

受託要領

13656 (親) 特異的IgG 鳥	
依頼(報告)コードNo.	(子) 22990 判定 (子) 22991 セキセイインコIgG (子) 22992 ハトIgG
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	FEIA法
基準値	判定 : (-) セキセイインコIgG : 8.00未満 ハトIgG : 24.00未満
単位	判定 : なし セキセイインコIgG、ハトIgG : mgA/L
報告範囲(報告形式)	判定 : (-)、(+) セキセイインコIgG、ハトIgG : 2.00未満~最終値
報告桁数	判定 : なし セキセイインコIgG、ハトIgG : 小数第2位
検査実施料/判断料	873点/144点(免疫学的検査) 診察又は画像診断等により鳥関連過敏性肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。 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。

【検査方法の参考文献】

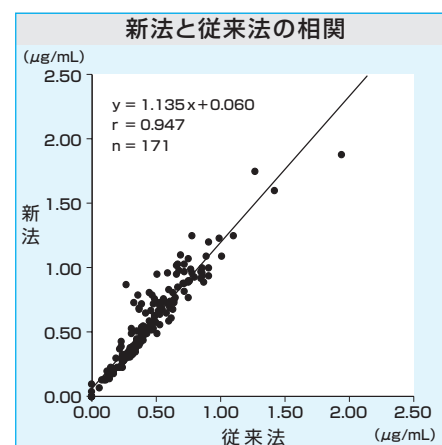
Shirai T. et al.: Allergol. Int. 70, 208-214, 2021.



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
ピルシカイニド (ピルシカイニド塩酸塩水和物) (依頼コードNo.04282)	2021年 10月1日(金) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-25	統一コード 検体必要量 所要日数 検査方法 報告範囲	従来検査法より測定性能が向上し、検体必要量の低減と所要日数短縮が可能な検査法に変更させていただきました。 なお、この変更に伴い、検体必要量、所要日数、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.	04282	同左
検査項目名	ピルシカイニド (ピルシカイニド塩酸塩水和物)	同左
統一コード	3L896-0000-022-210	3L896-0000-022-204
検査材料	血漿、血清	同左
検体必要量	0.3mL	0.6mL
容器	血漿：B-6→S-1 血清：B-3→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	3~5	4~6
検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法
基準値	治療有効濃度 0.20~0.90	同左
単位	μg/mL	同左
報告範囲	0.05未満~最終値	0.05以下~20.00
報告桁数	小数第2位	同左
保険点数	470点(特定薬剤治療管理料1)	同左



自社検討資料

【参考文献】

Mikiko Shimizu. et al.: Journal of Chromatography B 985, 172-179, 2015.



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
HCG定量 (ヒト絨毛性ゴナドトロピン定量)-血清 (依頼コードNo.00646(血清)、02685(血清妊婦用))	2021年 10月1日(金) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 〔2021-25〕	報告範囲 (報告下限)	試薬製造販売元において測定下限値に用いる感度評価法がLoB(Limit of blank)からLoD(Limit of detection)へ変更されました。この変更に伴い、報告範囲(報告下限)を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	00646(血清) 02685(血清妊婦用)	同左
検査項目名	HCG定量(ヒト絨毛性ゴナドトロピン定量)	同左
統一コード	4F080-0000-023-053	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.6mL	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	ECLIA法	同左
基準値	性別、妊娠週別の基準値 (下欄参照)	同左
単位	mIU/mL	同左
報告範囲	1.0未満~最終値	0.5以下~最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	138点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左

(基準値)

	男性	3.0以下
	非妊婦	
血清 妊婦	1週	0~50
	2週	20~500
	3週	500~5000
	4週	3000~19000
	2か月	14000~169000
	3か月	16000~160000
	6か月	2500~82000
9か月	2400~50000	

(単位: mIU/mL)

血清HCG基準値の妊娠週数は推定排卵日起算の週数です。最終月経(開始日)起算の妊娠週数では2週が加算されます。

例) 1週→3週、2か月→10週



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
HCG定量 (ヒト絨毛性ゴナドトロピン定量)-尿 (依頼コードNo.00197(尿)、02686(尿妊婦用))	2021年 10月1日(金) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 〔2021-25〕	報告範囲 (報告下限)	試薬製造販売元において測定下限値に用いる感度評価法がLoB(Limit of blank)からLoD(Limit of detection)へ変更されました。この変更に伴い、報告範囲(報告下限)を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	00197(尿) 02686(尿妊婦用)	同左
検査項目名	HCG定量(ヒト絨毛性ゴナドトロピン定量)	同左
統一コード	4F080-0000-001-053	同左
検査材料	尿	同左
検体必要量	2.0mL	同左
容器	U-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2~4	同左
検査方法	ECLIA法	同左
基準値	性別、妊娠週別の基準値 (下欄参照)	同左
単位	mIU/mL	同左
報告範囲	1.0未満~最終値	0.5以下~最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	138点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左

(基準値)

尿	男性	3.0以下
	非妊婦	
妊婦	6週	15000~30000
	10週	90000~120000
	20週	未設定
	40週	未設定

(単位: mIU/mL)



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
TARC (依頼コードNo.07958)	2021年 10月1日(金) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 〔2021-25〕	報告範囲 (報告下限)	本検査は小児アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助を目的とする項目として設定しています。 今般、新型コロナウイルス陽性患者の重症化リスクの判定補助が適応追加されたことに伴い試薬添付文書が改訂され、測定下限が変更されました。 この変更に伴い、報告範囲(報告下限)を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	07958	同左
検査項目名	TARC	同左
統一コード	5J228-0000-023-052	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.4mL	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	CLEIA法	同左
基準値	小児 6~12か月 1367未満 1~2歳 998未満 2歳以上 743未満 成人 450未満	同左
単位	pg/mL	同左
報告範囲	10未満~30000以上	100未満~30000以上
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	184点/144点(免疫学的検査)	同左

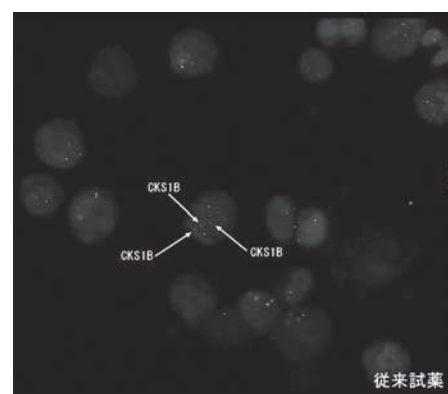
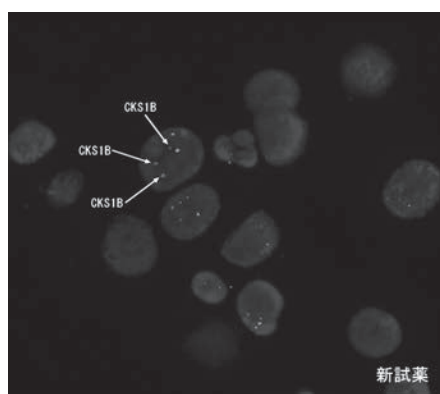


検査内容変更

項目名 (依頼コードNo.)	変更日 〔ご案内〕 No.	変更点	変更内容
CKS1B(1q21増幅)/FISH (依頼コードNo.50003)	2021年 10月1日(金) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2021-25	測定試薬	測定精度の向上を期し、CKS1Bのシグナルをより鮮明に観察可能な測定試薬に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.	50003	同左
検査項目名	CKS1B(1q21増幅)	同左
統一コード	8B317-0000-019-841	同左
検査材料	血液(ヘパリン加血)、骨髓液、リンパ節	同左
検体必要量	血液 : 3.0mL 骨髓液 : 0.5mL リンパ節 : 5mm角程度	同左
容器	血液 : B-18 骨髓液 : X-2 リンパ節 : X-2またはB-23	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	5~10	同左
検査方法	FISH法	同左
基準値	なし	同左
単位	なし	同左
報告範囲 (報告形式)	別紙報告	同左
検査実施料/判断料	2631点+(分染法加算397点) /100点(遺伝子関連・染色体検査)	同左

●CKS1Bのシグナルの画像比較



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
【インフルエンザウイルス抗体価／HI法】 インフルエンザA型／HI(ワクチン株) (血清：依頼コードNo.00925) (髄液：依頼コードNo.07590)	2021年 11月1日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 〔2021-35〕	測定試薬	厚生労働省による令和3年度のインフルエンザHAワクチン製造株が決定されました。(健発 0423第2号)。「今期ワクチン株」はA型(H1N1)と(H3N2)が変更となっております。つきましては、インフルエンザHI試験(赤血球凝集阻止反応試験)検査に使用する診断用ウイルス抗原を今期ワクチン株に変更させていただきますので、ご案内申し上げます。なお、B型ワクチン株の変更はございません。

インフルエンザ今期ワクチン株

報告名称	新株(2021~2022年)	旧株(2020~2021年)
A型・H1N1	A/ビクトリア/1/2020(H1N1)	A/広東-茂南/SWL1536/2019/(H1N1)
A型・H3N2	A/タスマニア/503/2020(H3N2)	A/香港/2671/2019(H3N2)
B型・山形系統	B/ブーケット/3073/2013	同左
B型・ビクトリア系統	B/ビクトリア/705/2018	同左



その他の変更

	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
弊社Informationの 発行日(Date)表記変更	2021年 8月 発行分より 〔ご案内 No. 2021-28〕	発行日 (Date) 表記	従来、弊社で発行していた「新規受託」・「検査内容変更」・「受託中止」などのご案内「Information」には、発行通し番号「年度-No.」と発行日を表す「Date」が表記されておりました。この「Date」表記は、お届けする「Information」の印刷時期に合わせて、「年月日」の形式で設定し、ご案内しておりました。この度、印刷時期に左右されずタイムリーな情報を素早くお届けするため、「Date」表記を「年月」の形式に変更いたしました。 また、弊社ホームページのご案内も発行日表記から掲載日表記とすることで、より早く、有用な情報を提供できるよう変更いたしました。

●変更箇所見本

変更前

Information
No.2021-00 Date 2021.8.2



変更後

Information
No.2021-00 Date 2021.8



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 9月30日(木) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2021-25	下記項目につきまして、従来試薬販売中止など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
00656	TSHレセプター抗体(第1世代)	従来試薬販売中止のため	03265	TRAb定量/ECLIA(第3世代)
12158	セキセイインコIgG	保険適用可能な新規項目への移行のため	13656	特異的IgG 鳥 2021年10月1日(金)より受託中。 8ページをご参照ください。
12159	ハトIgG			
12160	オウムIgG			

●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
53783	c-myc/FISH	従来試薬販売中止のため		なし

項目名 (依頼コードNo.)	〔ご案内 No.〕	中止のご説明
レプチン (依頼コードNo.04058)	〔ご案内 No.〕 2021-29	本項目は、測定で使用する試薬について、海外の試薬製造元からの供給が停止し、製造再開に関する情報が得られないため、2018年9月27日(木)ご依頼分をもって一時的な受託中止とさせていただきましたが、安定した検査の継続は困難と判断しましたので、最終的に受託を中止させていただきました。

●代替項目

依頼コードNo.13407：レプチン/EIA

※2021年9月1日(水)より受託中(5ページをご参照ください。)



検査受託中止

項目名 (依頼コードNo.)	〔ご案内〕 No.	中止のご説明
TGF-β1 (依頼コードNo.04434)	〔ご案内 No.〕 2021-33	本項目は、試薬製造元(R&D Systems Inc.)において、試薬の原材料不足による納期遅延が発生したため、2021年8月25日(水)で依頼分をもって一時的な受託中止とさせていただきますが、同製品の販売終了に伴い、最終的に受託を中止させていただきます。

●代替項目はございません。



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

sFlt-1 / PIGF比 (新規受託案内 No.2021-24)	2021年 7月1日 〔ご案内 No.〕 2021-23	340点	区分番号「D008」 内分泌学的検査 (生化学的検査(Ⅱ))
---------------------------------------	---------------------------------------	------	--------------------------------------

ア 血清を検体とし、ECLIA法により可溶性fms様チロシキナーゼ1(sFlt-1)及び胎盤増殖因子(PIGF)を測定し、sFlt-1 / PIGF比を算出した場合は、340点を算定する。

イ 本検査は、妊娠18週から36週未満の妊娠高血圧腎症が疑われる妊婦であって、以下のリスク因子のうちいずれか1つを有するものに対して実施した場合に、原則として一連の妊娠につき1回に限り算定できる。なお、リスク因子を2つ以上有する場合は、原則として当該点数は算定できない。

(イ) 収縮期血圧が130mmHg以上又は拡張期血圧80mmHg以上

(ロ) 蛋白尿

(ハ) 妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状又は検査所見

(ニ) 子宮内胎児発育遅延

(ホ) 子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見

ウ 本検査を算定する場合は、イのリスク因子のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、イの(ハ)又は(ホ)に該当する場合は、その医学的根拠を併せて記載すること。なお、医学的な必要性から、リスク因子を2つ以上有する妊婦において算定する場合、又は一連の妊娠につき2回以上算定する場合は、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。

エ 本検査を算定する場合は、本区分「D008」の「注」に定める規定は適用しない。

●2021年7月15日(木)より受託中(2ページをご参照ください。)

赤痢アメーバ抗原定性	2021年 7月1日 〔ご案内 No.〕 2021-23	223点	区分番号「D012」 感染症免疫学的検査 (免疫学的検査)
------------	---------------------------------------	------	-------------------------------------

腸管アメーバ症の症状を呈する患者に対して、アメーバ赤痢の診断を目的として、酵素免疫測定法(定性)により糞便中の赤痢アメーバ抗原を測定した場合は、本区分の「42」223点を算定する。

●弊社受託検討中(試薬販売待ち)

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

FGFR2融合遺伝子検査	2021年 6月1日 〔ご案内 No.〕 2021-23	5,000点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍遺伝子検査 (遺伝子関連・染色体検査)
--------------	---------------------------------------	--------	--

「1」の「口」処理が複雑なものとは、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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。なお、～(略)

- ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査
- イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法)
- ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査
- エ 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査

●弊社受託未定

下線の検査が追加されました。

●保険適用の測定方法が追加された検査項目

インターロイキン-6 (IL-6)	2021年 7月8日 〔ご案内 No.〕 2021-26	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法又はCLIA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。

下線部の測定方法が追加されました。

●CLIA法については弊社受託未定

ECLIA法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			
遺伝学的検査 (がんゲノムプロファイル検査) 販売名:FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	2021年 8月1日 〔ご案内 No.〕 2021-31	8,000点 (検体提出時) 48,000点 (結果説明時)	区分番号 「D006-4」 遺伝学的検査 (遺伝子関連・染色体検査)

(1) 検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に患者1人につき1回(以下のイの場合については2回)に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。

ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

下線部が追加されました。

●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	保険点数	区分
-----	---------------------	------	------	----

● 適用範囲が拡大された検査項目

悪性腫瘍組織検査 (血液を検体とした次世代シーケンシング によるもの) 販売名:FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	2021年 8月1日 〔ご案内 No.〕 2021-31	非小細胞肺癌 (ROS1融合遺伝子検査)	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)
		非小細胞肺癌 (ALK融合遺伝子検査)	2,500点	
		固形癌 (NTRK融合遺伝子検査)	5,000点	
		非小細胞肺癌 (EGFR遺伝子検査(血漿))	2,100点	区分番号 「D006-12」 EGFR遺伝子検査(血漿) (遺伝子関連・染色体検査)

ROS1融合遺伝子検査(血液検体)「D004-2」「1」のイ(1)追加適用

肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりROS1融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なもの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なものうち、「(2)」のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由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 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なものうち、「(2)」のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を併せて行った場合には主たるもののみ算定する。

ALK融合遺伝子検査(血液検体)「D004-2」「1」のイ(1)追加適用

「D004-2」(9)中の「(2)」のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を「(2)」のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査又は(21)のALK融合遺伝子検査」に改め、「N002」ALK融合タンパク又は「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて実施した場合は主たるもののみ算定する。

肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりALK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なもの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なものうち、「(2)」のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由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 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なものうち、「(2)」のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

NTRK融合遺伝子検査(血液検体)「D004-2」「1」の口追加適用

固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりNTRK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「口」処理が複雑なものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、「1」の「口」処理が複雑なものうち、(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由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 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「口」処理が複雑なものうち、(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌において、本検査(NTRK融合遺伝子検査)と区分番号「D006-18」BRCA1／2遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

EGFR遺伝子検査(血漿)「D006-12」 測定方法追加適用

「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)(1)中の「血漿を用いてリアルタイムPCR法により行った場合」を「血漿を用いてリアルタイムPCR法又は次世代シーケンシングにより行った場合に算定できる。」に改める。

悪性腫瘍組織検査(血液検体)の複数項目を同時算定する場合「D004-2」「1」追加適用

患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対してROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査又は区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)のいずれかを併せて行った場合には、検査の項目数に応じて本区分の「注1」を準用し、

2項目の場合は所定点数4,000点

3項目の場合は所定点数6,000点

を算定する。

患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して、METex14 遺伝子検査及びNTRK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、本区分の「注2」の「イ」を準用し、

2項目の場合の所定点数8,000点

を算定する。

●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

固形癌における マイクロサテライト不安定性検査	2021年 8月25日 〔ご案内 No.〕 2021-36	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)
----------------------------	--	--------	---

● 新たに保険収載された検査項目

濾胞性リンパ腫における EZH2遺伝子検査 (新規受託案内 No.2021-39)	2021年 9月1日 〔ご案内 No.〕 2021-36	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)
---	---------------------------------------	--------	---

D004-2「1」 悪性腫瘍遺伝子検査(前記2項目をまとめた変更内容)

新	旧
<p>(1)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍又は悪性リンパ腫の腫瘍細胞を検体とし、～(中略)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固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該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。 (中略)</p> <p>〔イ 処理が容易なもの〕 (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの ア～ウ 略</p> <p>エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査</p> <p>オ 濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査</p> <p>(3)～(25)略</p>	<p>(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)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若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該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。 (中略)</p> <p>〔イ 処理が容易なもの〕 (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの ア～ウ 略</p> <p>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</p> <p>(3)～(25)略</p>

下線部が変更又は追加されました。

【補足】厚生労働省保険局医療課長発通知(令和3年8月25日付.保医発0825第3号)および厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知(薬生薬審発0825第5号)により、ペムプロリズマブ(販売名:キイトルーダ)の乳癌に対する効能が追加(ホルモン受容体陰性かつHER2陰性のトリプルネガティブ乳癌で承認されたコンパニオン診断薬としてPD-L1 IHC 22C3pharmDx「ダコ」)、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌に対する効能(承認されたコンパニオン診断薬としてMSI検査キット(FALCO)、FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル)が掲載されており、上記「固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法」には「結腸・直腸癌のペムプロリズマブ治療」が含まれます。

- マイクロサテライト不安定性検査(IVD)は弊社受託中(依頼コードNo.13253)
EZH2遺伝子検査は2021年10月8日(金)より受託開始(依頼コードNo.13440)



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

血中微生物検査 (マラリアの診断を目的として多項目自動 血球分析装置を用いた場合)	2021年 9月1日 〔ご案内 No.〕 2021-36	40点	区分番号「D005」 血液形態・機能検査 (血液学的検査)
---	---------------------------------------	-----	-------------------------------------

マラリアが疑われた患者に対して、マラリアの診断を目的として、多項目自動血球分析装置を用いてDNA含有感染赤血球の計数に基づく定性判定を実施した場合は、本区分の「7」血中微生物検査を準用して算定する。ただし、マラリアの診断を目的として、他の血中微生物検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

●弊社受託未定

抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体 (抗P/Q型VGCC抗体) 〈新規受託案内 No.2021-38〉	2021年 9月1日 〔ご案内 No.〕 2021-36	1,000点	区分番号「D014」 自己抗体検査 (免疫学的検査)
--	---------------------------------------	--------	----------------------------------

ア ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、RIA法により、抗P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体(抗P/Q型VGCC抗体)を測定した場合は、本区分の「43」1,000点を算定する。

イ 本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載すること。

●2021年10月6日(水)より受託開始(依頼コードNo.13663)