

Quarterly Information Report *No. 134*

2025
Winter

CONTENTS

2025/10~12

新規受託項目	2
検査内容変更	16
検査受託中止	25
診療報酬(検体検査関連)について	27

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

☎ 0570-085-212 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>【尿路上皮癌に対する遺伝子解析】 FGFR3遺伝子解析 (依頼コード No.14239)</p>	<p>2025年 10月14日(火) ご依頼分より 〔ご案内 No. 2025-42〕</p>	<p>FGFR(線維芽細胞増殖因子受容体)は細胞の増殖や分化などに関与する受容体型チロシンキナーゼの一種です。FGFRはFGFR1~FGFR4の4種類があり、<i>FGFR</i>遺伝子の異常は様々な癌に関連すると言われています。そのうち、<i>FGFR3</i>遺伝子の変異や融合遺伝子は主に膀胱癌で認められます。</p> <p>この度、がん化学療法後に増悪した<i>FGFR3</i>遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌に対するFGFR阻害剤「エルダフィチニブ(商品名:バルバーサ®)」の適応を判定するための補助として承認されたコンパオン診断薬を用いた検査の受託を開始いたしました。</p> <p>本検査は尿路上皮癌患者の癌組織から抽出したRNA中の、<i>FGFR3</i>遺伝子変異(4か所)及び融合遺伝子(2種類)をリアルタイムRT-PCR法で検出いたします。</p>

受託要領

検査項目名 及び 依頼(報告) コードNo.	14239(親)FGFR3遺伝子解析	
	(子)23650	FGFR3判定
	(子)23651	R248C変異
	(子)23652	S249C変異
	(子)23653	G370C変異
	(子)23654	Y373C変異
	(子)23655	TACC3v1融合
(子)23656	TACC3v3融合	
検体必要量	未染スライドまたはパラフィン切片 5μm厚 5~10枚	
容器	B-20	
検体の保存方法	室温	
所要日数	4~10	
検査方法	リアルタイムRT-PCR法	
基準値	FGFR3判定 : 検出せず 各変異 : (-) 各融合遺伝子 : (-)	
単位	なし	
報告範囲 (報告形式)	FGFR3判定 : 検出せず、陽性 各変異 : (-)、(+) 各融合遺伝子 : (-)、(+)	
検査実施料/判断料	2500点/100点(遺伝子関連・染色体検査)	

出検時の注意事項

- 本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍組織の面積が80%以上含まれていることをご確認の上、提出してください。腫瘍組織の面積が80%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に油性ペン等で腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。検体中の腫瘍組織の面積が80%未満の場合は、偽陰性の可能性があります。
また、標本のサイズが小さい(生検組織など)検体は、予め多めに検体を出検していただくことで(20枚前後)検査に必要な核酸収量を確保できる可能性が上がりますので、ご検討いただくようお願いいたします。
- ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取り扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。
<推奨される固定条件>
・ホルマリン : 10%中性緩衝ホルマリン
・固定時間 : 手術検体18~36時間、生検検体 : 4~24時間
- 細胞数の不足やRNAの分解により、解析不能となる場合がありますので予めご了承ください。
- 本検査の実施に関しては検査の目的及び結果の解釈や取り扱いについて、患者への十分な説明の上、検査実施の同意を得られたことを前提にご依頼いただくようお願いいたします。



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
<p>髄液中181位リン酸化タウ蛋白/ アミロイドβ1-42比 (依頼コードNo.14233)</p>	<p>2025年 10月27日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2025-45</p>	<p>アルツハイマー病は、アミロイドβの蓄積によって過剰にリン酸化されたタウ蛋白が神経原線維変化を引き起こし、神経細胞死による脳萎縮によって軽度認知障害や認知症を発症すると考えられています。</p> <p>181位リン酸化タウ蛋白(pTau181)はタウ蛋白の181番目のアミノ酸がリン酸化されたタンパク質で、アミロイドβ1-42(Aβ1-42)は42残基からなるβアミロイドペプチドです。</p> <p>アルツハイマー病患者の脳脊髄液(CSF)中では、181位リン酸化タウ蛋白濃度は上昇し、アミロイドβ1-42濃度が低下することが知られています。</p> <p>脳脊髄液中の181位リン酸化タウ蛋白(pTau181)とアミロイドβ1-42(Aβ1-42)の比(pTau181/Aβ1-42比)は、アミロイドPET検査とともに脳内アミロイドβの蓄積状況を把握できるバイオマーカーとして有用とされています。</p> <p>この度、脳脊髄液中の181位リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ1-42比検査の受託を開始いたしました。</p>

受託要領

検査項目名 及び 依頼（報告） コードNo.	14233(親) 髄液Pタウ/Aβ42比 ----- (子)23139 リン酸化タウ181 (子)23140 Aβ1-42 (子)23141 Pタウ/Aβ42比
検体必要量	髄液 2.5mL
容器	CSF-1
検体の保存方法	冷蔵
所要日数	2~7
検査方法	ECLIA法
基準値	Pタウ/Aβ42比：0.023以下(カットオフ値)
単位	リン酸化タウ181：pg/mL Aβ1-42：pg/mL Pタウ/Aβ42比：なし
報告範囲	リン酸化タウ181：8未満~120以上 Aβ1-42：150未満~2500以上 Pタウ/Aβ42比：0.003~0.800
報告桁数	リン酸化タウ181：整数 Aβ1-42：整数 Pタウ/Aβ42比：小数第3位
検査実施料/判断料	1282点/34点(尿・糞便等検査) ----- リン酸化タウ蛋白(髄液)、アミロイドβ42/40比(髄液)又はリン酸化タウ蛋白/ アミロイドβ42比(髄液)のうちいずれかを併せて行った場合には、主たるもののみ 算定する。 リン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比(髄液)は、効能又は効果としてアルツハイ マー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る 厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による 軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果として アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する 医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する ため、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及び181位リン酸化タウ蛋白を同時に測定 した場合、1282点を患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果 としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する 医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に 限り算定できる。なお、この場合においては、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。
備考	単独検体にてご提出ください。 「リン酸化タウ181」または「Aβ1-42」が報告下限値未満または報告上限値以上 のとき、「Pタウ/Aβ42比」は「換算不可」と報告されます。

出検時の注意事項

1. 腰椎穿刺針にて、重力滴下法で脳脊髄液(CSF)検体を採取してください。
(腰椎穿刺針は、シリンジタイプやチューブタイプのものを使用しないでください。)
2. 髄液採取時、最初の2mLは使用しないでください。
3. 指定外の容器で提出された場合は、データが低下する恐れがありますので、必ず指定容器(CSF-1)にてご提出ください。
4. 指定の検体必要量より少ない場合は、測定できない可能性がありますので、必ず所定の量(2.5mL)をご提出ください。
5. 血液またはビリルビンの混入はデータに影響を与える場合がありますので、可能な限り避けてください。
6. 検体取り扱い上の問題のため、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を疑う患者検体の場合は受託できません。

【CSF-1 容器】



【参考文献】

日本認知症学会, 日本老年精神医学会, 日本神経学会, 日本精神神経学会, 日本老年医学会, 日本神経治療学会監修.
認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン(第3版), 2025.

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 style="text-align: center;">赤痢アメーバ抗体/EIA法 (依頼コード No.14091)</p>	<p style="text-align: center;">2025年 12月1日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2025-50</p>	<p>赤痢アメーバ(<i>Entamoeba histolytica</i>)は腸管寄生性原虫の一種で、アメーバ赤痢の病原体です。アメーバ赤痢は病原体に汚染された水や食物の摂取による感染や、感染者との性的接触の糞口感染によって大腸に潰瘍を主体とする病変を形成し、その後、肝臓をはじめとする諸臓器に膿瘍を形成する疾患です。</p> <p>わが国では衛生環境の向上と共にアメーバ赤痢の発生数は激減していましたが、近年では衛生環境のよくない海外での感染や性感染症として拡大しています。</p> <p>現在、アメーバ赤痢の確定診断には下部消化管内視鏡検査が使用されていますが、正診率が低く、患者様への負担も大きいため、血清抗体検査の実施が望まれてきました。この度、体外診断用医薬品として薬事承認され、保険適用可能な試薬が発売されたため、新規検査の受託を開始いたしました。</p>

受託要領

依頼（報告） コード No.	14091(親)赤痢アメーバ抗体/EIA ----- (子)23336 判定 (子)23337 NTU値
統一コード	5E158-0000-023-023
検体必要量	血清 0.2mL
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	EIA法
基準値	判定 : (-) NTU値 : 8.5未満
単位	判定 : なし NTU値 : NTU*
報告範囲 (報告形式)	判定 : (-)、(+/-)、(+) NTU値 : 2.0未満~最終値
報告桁数	判定 : なし NTU値 : 小数第1位
検査実施料/判断料	223点/144点(免疫学的検査) ----- 赤痢アメーバ抗体定性は、関連学会の定める適正使用指針に従い、アメーバ性肝膿瘍を疑う場合又は糞便検査が陰性かつアメーバ性大腸炎を疑う場合であって、ELISA法により血清中の赤痢アメーバ抗体を測定した場合に、一連の治療において1回に限り算定する。

※NTU : NovaTec Unit(判定単位)

●判定基準

判定	NTU値
(-)	8.5より小さい
(±)	8.5以上11.5以下
(+)	11.5を超える

【検査方法の参考文献】

Watanabe K. et al.: J. Infect. Chemother. 27, 736-739, 2021.

新規受託項目

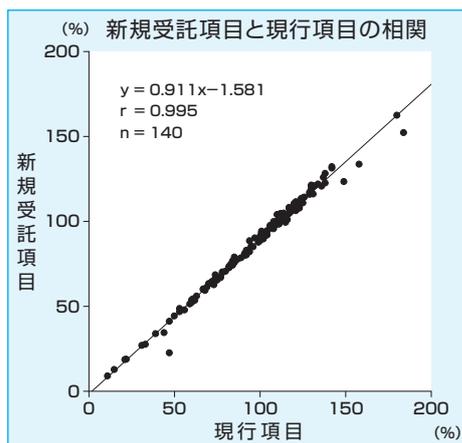
項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 〔ご案内 No.〕	項目のご説明
<p>プロテインC活性 (依頼コードNo.14249)</p>	<p>2026年 2月2日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No. 2025-53〕</p>	<p>プロテインCは肝臓で合成されるビタミンK依存性蛋白質の一種で、血管内皮細胞に存在するトロンボモジュリンとトロンビンの複合体により活性化されて活性化プロテインCとなり、プロテインSを補酵素として活性化第V因子、活性化第Ⅷ因子を分解・失活させることで血液凝固を抑制しています。</p> <p>プロテインC検査は主に血栓性素因のスクリーニングや先天性プロテインC欠損症の診断で用いられます。プロテインCの量的異常と質的異常の鑑別には活性と抗原量の測定が必要とされています。</p> <p>この度、現行項目と同等の性能を有する別メーカーの試薬を用いたプロテインC活性検査の受託を開始いたしました。</p>

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のプロテインC活性(依頼コードNo.03047)は2026年3月31日(火)ご依頼分をもって検査の受託を中止させていただきます。

受託要領

	新規受託項目	現行項目(ご参考)
依頼コードNo.	14249	03047
検査項目名	プロテインC活性	同左
統一コード	2B700-0000-022-315	同左
検体必要量	血漿(クエン酸Na) 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	合成基質法	同左
基準値	82~112	70~140
単位	%	同左
報告範囲	5未満~180以上	10未満~200以上
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	227点/125点(血液学的検査)	同左

相関図(ご参考)



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

由木洋一, 他: 京臨技会誌 26, 153-158, 1999.

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>便中カルプロテクチン/ラテックス凝集比濁法 (依頼コードNo.14152)</p>	<p>2026年 2月2日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2025-56</p>	<p>カルプロテクチンは主に好中球に存在する炎症応答蛋白質で、腸管炎症時に糞便中に流出するため、糞便中濃度は腸管炎症の程度を把握することが可能です。</p> <p>潰瘍性大腸炎(UC)とクローン病に代表される炎症性腸疾患(IBD)の診断や活動性の評価には、内視鏡検査での観察と組織評価が必要ですが、侵襲的な内視鏡検査は患者様の負担が伴います。本検査はIBDなどの器質的疾患と過敏性腸症候群などの機能性腸疾患の鑑別や、潰瘍性大腸炎とクローン病の病態把握に有用な非侵襲的な検査です。</p> <p>また、臨床的に寛解状態における糞便中カルプロテクチン濃度の上昇は再燃につながる事が報告されており、再燃予測が可能となります。</p> <p>この度、所要日数短縮を目的として、ラテックス凝集比濁法の試薬を用いた検査の受託を開始いたしました。</p>

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のカルプロテクチン(便中)/FEIA法(依頼コードNo.13068)は2026年3月31日(火)ご依頼分をもって検査の受託を中止させていただきます。

受託要領

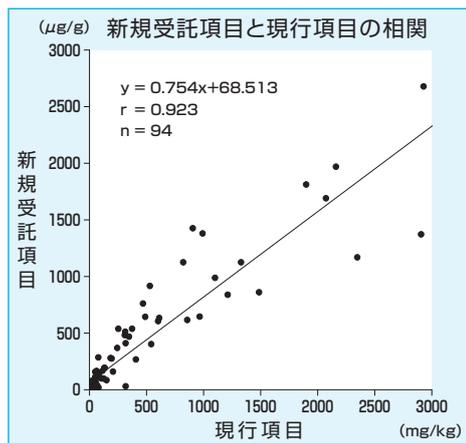
	新規受託項目	現行項目(ご参考)
依頼コードNo.	14152	13068
検査項目名	便中カルプロテクチンLA	カルプロテクチンFEIA
統一コード	5C235-0000-015-062	5C235-0000-015-023
検体必要量	糞便	糞便 1.0g
容器	F-10(新設)	F-1
検体の保存方法	冷蔵	凍結
所要日数	2~4	3~6
検査方法	ラテックス凝集比濁法	FEIA法
基準値	50.0以下	同左
	炎症性腸疾患の診断補助： 50.0以下 潰瘍性大腸炎の病態把握の補助： 300.0以下 クローン病の病態把握の補助： 80.0以下	炎症性腸疾患と機能性腸疾患との カットオフ値：50.0 潰瘍性大腸炎の内視鏡的活動性 評価のカットオフ値：300.0 クローン病の内視鏡的活動性評価 のカットオフ値：80.0
単位	μg/g	mg/kg
報告範囲	20.0以下~2720.0以上	3.8以下~6000以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	268点/34点(尿・糞便等検査)	同左
備考	専用容器にてご提出ください。 他項目との共用依頼はできません。	単独検体にてご提出ください。 他項目との共用依頼はできません。 採取後3日以内に凍結してご提出ください。

【F-10容器と専用の提出用袋】



新規受託項目の検体採取方法は、F-10容器に添付されている説明書をご参照ください。
糞便を採取したF-10容器は専用の提出用袋(紫色)に入れてご提出ください。

相関図(ご参考)



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

山本彩香, 他: 医療と検査機器 43, 593-598, 2020.



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
【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】 オンコメインマルチCDx 8遺伝子 (CDx報告) -FFPE (依頼コードNo.77480) -凍結組織 (依頼コードNo.77482) オンコメインマルチCDx 8遺伝子 (CDx、未承認報告) -FFPE (依頼コードNo.77481) -凍結組織 (依頼コードNo.77483)	2025年 12月25日(木) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2025-57	非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的とした「オンコメイン Dx Target Test マルチCDxシステム」におきまして、現行の解析対象7遺伝子 (<i>EGFR</i> 、 <i>BRAF</i> 、 <i>ALK</i> 、 <i>ROS1</i> 、 <i>RET</i> 、 <i>HER2</i> 、 <i>MET</i>) に、新たに <i>KRAS</i> 遺伝子変異が追加承認されましたので、新規項目として受託を開始いたしました。

【本検査の対象8遺伝子と関連する医薬品】

 … 追加承認

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
<i>EGFR</i>	Exon19 Deletion L858R など	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物、アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びビラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用投与
	Exon20 Insertion	アミバンタマブ(遺伝子組換え)
<i>BRAF</i>	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩 及び トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
<i>ALK</i>	<i>ALK</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
<i>ROS1</i>	<i>ROS1</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
<i>RET</i>	<i>RET</i> 融合遺伝子	セルペルカチニブ
<i>HER2(ERBB2)</i>	Exon20 Insertionなど	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、ゾンゲルチニブ
<i>MET</i>	Exon14 Skipping	カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物
<i>KRAS</i>	G12C	ソトラシブ

●当該検査の受託開始に伴い、現行のオンコメインマルチCDx 7遺伝子(依頼コードNo.77466、77467)は2025年12月24日(水)ご依頼分をもって検査の受託を中止させていただきます。

受託要領

依頼コードNo.	77480	77481	77482	77483
検査項目名	肺癌OM8CDx-F	肺癌OM8ALL-F	肺癌OM8CDx-T	肺癌OM8ALL-T
内容	14255 : 肺癌OM8CDx抽出-F 14256 : 肺癌OM8CDx解析-F	14257 : 肺癌OM8ALL抽出-F 14258 : 肺癌OM8ALL解析-F	14259 : 肺癌OM8CDx抽出-T 14260 : 肺癌OM8CDx解析-T	14261 : 肺癌OM8ALL抽出-T 14262 : 肺癌OM8ALL解析-T
検体必要量	未染色スライドまたはパラフィン切片5μm厚 5~10枚		組織 100mg	
容器	スライドケース、B-20		B-20	
検体の保存方法	室温		凍結	
所要日数	6~9			
検査方法	次世代シーケンス(NGS)法			
基準値	なし			
単位	なし			
報告範囲 (報告形式)	【別紙報告】 対象となる遺伝子変異などについて「陰性」あるいは「陽性」 加えて測定機から出力されるテストレポートもご報告します。			
検査実施料/判断料	20000点/100点(遺伝子関連・染色体検査) ----- 以下を合算しての算定となります。 【D004-2】 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 ハ 4項目以上 8000点 注2 ロ 3項目以上 12000点			
備考	依頼コードNo.77480、77482はCDx対象遺伝子のみ報告します。 依頼コードNo.77481、77483はCDx対象遺伝子と薬事未承認遺伝子を含む全46 遺伝子を報告します。			

出検時の注意事項

- 本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍細胞が30%以上含まれていることをご確認の上、ご提出ください。腫瘍細胞含有率が30%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に油性マジックペンにて腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。
また、標本のサイズが小さい(生検組織など)検体は、予め多めに検体を出検していただくことで(20枚前後)検査に必要な核酸収量を確保できる可能性が上がりますので、ご検討いただくようお願いいたします。
- ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。
<推奨される固定条件>
・ホルマリン：10%中性緩衝ホルマリン
・固定時間：手術検体 18~36時間、生検検体：4~24時間
- 本検査の実施に関しては検査の目的および結果の解釈や取り扱いについて、被検者への十分な説明の上、検査実施の同意を得られたことを前提にご依頼いただくようお願いいたします。
- 本検査は核酸抽出から解析までを一連の検査として実施するため、核酸の濃度不足などで検査実施が困難な場合や解析不能となった場合でも所定の検査費用が発生することを予めご了承ください。

【検査方法の参考文献】

Meenakshi M. et al.: PLoS One 12(8), e 0181968, 2017.



検査内容変更

容器名 (容器記号)	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
分離用管(血清・血漿用) (容器記号：S-1) 尿管 (容器記号：U-1)	2025年 11月より 順次変更 〔ご案内 No.〕 〔2025-43〕	容器	「分離用管(血清・血漿用)(弊社容器記号:S-1)」および「尿管(弊社容器記号:U-1)」につきまして、供給の安定を図るため、同一メーカーの別容器に変更させていただきました。

●従来容器は販売終了となりますが、お手元にある在庫分は引き続きご使用可能です。

●S-1容器、U-1容器

容器記号	新		従来
	S-1	U-1	
容器名	分離用管 (血清・血漿用)	尿管	同左
採取量又は容量	容器容量 10mL		同左
容器の貯蔵方法	室温		同左
内容	無滅菌		同左
製造販売元	大扇産業株式会社		同左
容器画像			
材質	ポリプロピレン		SBC樹脂 (スチレン ブタジエン コポリマー樹脂)
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・容器サイズ、形状の変更はございません。 ・材質変更に伴い、新容器の見た目が若干白くなります。 ・蓋については、従来のを引き続きご使用ください。 		

注意事項

検体は多くとも容器の8～9分目までを目安として入れてください。9分目を超過に入れると、検体の種類や保存条件によっては、輸送中や保存中に蓋が浮き上がり、検体が漏れる恐れがありますのでご注意ください。



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)	2025年 12月1日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2025-46	測定試薬	厚生労働省による令和7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。(感発 0530第3号)。 「今期ワクチン株」はA型(H3N2)が変更され、B型(山形系統)が削除となっております。 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したので、ご案内申し上げました。

インフルエンザ今期ワクチン株

報告名称	新株(2025~2026年)	旧株(2024~2025年)
A型・H1N1	A/ビクトリア/4897/2022(H1N1)	同左
A型・H3N2	A/パース/722/2024(H3N2)	A/カリフォルニア/122/2022(H3N2)
B型・ビクトリア系統	B/オーストリア/1359417/2021	同左
B型・山形系統*	B/プーケット/3073/2013	同左

※B型・山形系統は今期ワクチン株から削除されておりますが、昨年のワクチン株対応試薬の製造販売が継続されるため、引き続き検査いたします。



検査内容変更

容器名 (容器記号)	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
遮光EDTA管(真空採血管) (容器記号：B-34)	2026年 2月より 順次変更 〔ご案内 No.〕 2025-49	容器	ビタミンB ₁ およびビタミンB ₂ -全血検査で使用しております遮光EDTA管容器(弊社容器記号:B-34)について、採血量低減のため、真空採血量が4mLから2mLの容器に変更させていただきました。

●B-34容器

	新	従来
容器記号	B-34	同左
容器名	遮光EDTA管 (真空採血管)	同左
採取量又は容量	真空採血量 2mL	真空採血量 4mL
容器の貯蔵方法	室温	同左
有効期限	製造後1年6か月	同左
内容	EDTA2Na	同左
製造会社	ニプロ株式会社	同左
主な適用項目	ビタミンB ₁ (チアミン) ビタミンB ₂ (リボフラビン)-全血	同左
容器画像		

※容器の採血量の印字も「4mL」から「2mL」となります。



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
CYP2C9 2項目セット (依頼コードNo.09216) CYP2C9*2 (C430T) (依頼コードNo.07355) CYP2C9*3 (A1075C) (依頼コードNo.07356)	2026年 1月5日(月) ご依頼分より 〔ご案内 No.〕 2025-52	検査方法	左記項目につきまして、検査に使用している一部試薬の製造販売中止のため、試薬を変更させていただきました。 なお、この変更に伴い、一部項目の検査方法を変更させていただきました。

変更内容

	新	従来
セットコード No.	09216	同左
セット名	CYP2C9 2項目セット	同左
セット内容	07355 : CYP2C9*2 07356 : CYP2C9*3	同左
検査方法	CYP2C9*2 : PCR-Invader法 CYP2C9*3 : PCR-Invader法	CYP2C9*2 : 同左 CYP2C9*3 : Invader法

	新	従来
依頼コード No.	07355	同左
検査項目名	CYP2C9*2	同左
検査方法	PCR-Invader法	同左

	新	従来
依頼コード No.	07356	同左
検査項目名	CYP2C9*3	同左
検査方法	PCR-Invader法	Invader法

判定一致率表

CYP2C9 2項目セット		従来					
		*1/*1	*1/*2	*1/*3	*2/*2	*2/*3	*3/*3
新	*1/*1	6					
	*1/*2		6				
	*1/*3			5			
	*2/*2				1		
	*2/*3					2	
	*3/*3						0

判定一致率:100%
n=20

*3/*3は日本人における頻度が低く、検討時には検出されませんでした。

CYP2C9*2		従来		
		C/C	C/T	T/T
新	C/C	11		
	C/T		8	
	T/T			1

判定一致率:100%
n=20

CYP2C9*3		従来		
		A/A	A/C	C/C
新	A/A	13		
	A/C		7	
	C/C			0

判定一致率:100%
n=20

C/Cは日本人における頻度が低く、検討時には検出されませんでした。



医薬品についてのお知らせ

項目名 (依頼コードNo.)	【ご案内】 No.	お知らせ内容
【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 - FFPE (依頼コードNo.13956) - 凍結組織 (依頼コードNo.13957)	【ご案内 No.】 2025-54	左記項目における検査の対象遺伝子と関連する医薬品一覧について改めてご案内申し上げます。

非小細胞肺癌に関する7つのドライバー遺伝子の変異を検出する遺伝子パネル検査である「Amoy Dx®肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」における2025年12月時点での本検査の対象遺伝子と関連する医薬品一覧は下記のとおりです。

【本検査の対象7遺伝子と関連する医薬品】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
<i>EGFR</i>	G719X, ex19 del, S768I, T790M, C797S, ex20 ins, L858R, L861Q	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用投与
<i>BRAF</i>	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩 及び トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
<i>ALK</i>	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、プリグチニブ、ロルラチニブ
<i>ROS1</i>	<i>ROS1</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ、レポトレクチニブ、タレトレクチニブアジピン酸塩
<i>MET</i>	ex14 Skipping mutation	テボチニブ塩酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物、グマロンチニブ水和物
<i>KRAS</i>	G12C	ソトラシブ
<i>RET</i>	<i>RET</i> 融合遺伝子	セルペルカチニブ



検査結果報告書変更

項目名	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
アミノインデックス [®] 検査 結果報告書	2026年 2月3日(火) 報告分より 〔ご案内 No.〕 2025-55	結果報告書	左記の検査結果報告書につきまして、別掲のように変更させていただきましたので、ご案内申し上げます。

アミノインデックス[®], AICS[®], AILS[®], AIRS[®], aminoステップ[®]は、味の素株式会社の登録商標です。

【該当項目一覧】

依頼コードNo.	検査項目名
13034	男性AICS(5種)
13035	女性AICS(6種)
77414	男性AIRS(認知機能評価あり)
77415	女性AIRS(認知機能評価あり)
77416	男性AIRS(認知機能評価なし)
77417	女性AIRS(認知機能評価なし)

AICS[®](アミノインデックス[®]がんリスクスクリーニング)

血液中のアミノ酸濃度から、健康な人とがんである人のアミノ酸濃度バランスの違いを統計的に解析し、現在がんであるリスクを評価する検査です。

AILS[®](アミノインデックス[®]生活習慣病リスクスクリーニング認知機能評価追加)

10年以内に脳卒中・心筋梗塞を発症するリスク(AILS(脳心疾患リスク))、4年以内に糖尿病を発症するリスク(AILS(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(AILS(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(AILS(認知機能低下))を評価する検査です。

AIRS[®](アミノインデックス[®]リスクスクリーニング)

AICS[®]とAILS[®]の両方を評価する検査です。

AICS®・AILS®結果報告書の変更概要

- aminoステップ®(味の素株式会社の生活改善サポートアプリ)のサービス提供終了に伴い、掲載内容を変更
- AICS®結果報告書内に記載の「AILS®」のルビを削除 エーアイエルエス
- 結果報告書の裏面右下に版発行年月を追加

新(変更後):AICS®結果報告書

表面



裏面



現行(変更前):AICS®結果報告書

表面

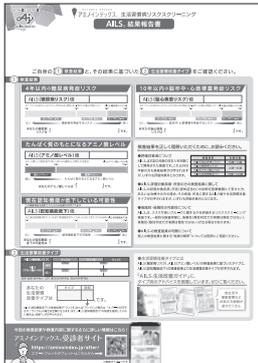


裏面

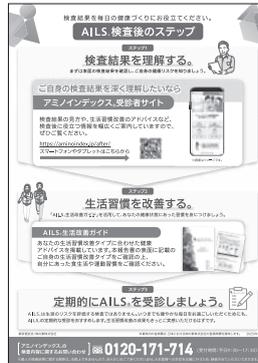


新(変更後):AILS®結果報告書

表面

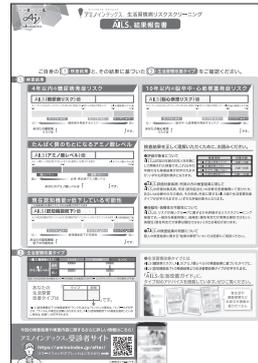


裏面



現行(変更前):AILS®結果報告書

表面



裏面





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
ムンプスウイルス抗体/CF法 血清 (依頼コードNo.04908) 髄液 (依頼コードNo.07522) ムンプスウイルス抗体/HI法 血清 (依頼コードNo.04938) 髄液 (依頼コードNo.07570)	2026年 3月31日(火) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 〔2025-44〕	ムンプスウイルス抗体検査(CF法、HI法)につきまして検査項目統合のため、左記の日程にて検査の受託を中止させていただきます。

●関連項目

依頼コードNo.05050：ムンプスウイルスIgG抗体/EIA法-血清

依頼コードNo.07681：ムンプスウイルスIgG抗体/EIA法-髄液

受託要領(ご参考)

	関連項目	受託中止項目	
検査項目名 及び 依頼(報告) コード No.	05050(親)ムンプス-IgG抗体 ----- (子)05343 IgG 判定 (子)05344 EIA価	04908 ムンプス/CF	04938 ムンプス/HI
統一コード	5F432-1431-023-023	5F432-1430-023-141	5F432-1430-023-111
検体必要量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	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	2~3	3~5	3~6
検査方法	EIA法	CF法	HI法
基準値	IgG 判定：(-) EIA価：2.0未満	4未満	
単位	なし	倍	
報告範囲 (報告形式)	IgG 判定：(-)、(+/-)、(+) EIA価：1.0未満~128.0以上	4未満~最終力価	
報告桁数	IgG 判定：なし EIA価：小数第1位	整数	
検査実施料/判断料	200点/144点(免疫学的検査)	79点/144点(免疫学的検査)	

	関連項目	受託中止項目	
検査項目名 及び 依頼(報告) コード No.	07681(親)ムンプス-IgG-髄液 ----- (子)07910 髄液IgG 判定 (子)07911 髄液 EIA価	07522 ムンプス/CF-髄液	07570 ムンプス/HI-髄液
統一コード	5F432-1431-041-023	5F432-1430-041-141	5F432-1430-041-111
検体必要量	髄液 0.7mL	髄液 0.5mL	髄液 0.4mL
容器	S-1	同左	
検体の保存方法	冷蔵	同左	
所要日数	2~3	3~5	3~6
検査方法	EIA法	CF法	HI法
基準値	なし	1未満	
単位	なし	倍	
報告範囲 (報告形式)	髄液IgG 判定：(-)、(+/-)、(+) 髄液 EIA価：0.10未満~12.80以上	1未満~最終力価	
報告桁数	髄液IgG 判定：なし 髄液 EIA価：小数第2位	整数	
検査実施料/判断料	200点/144点(免疫学的検査)	79点/144点(免疫学的検査)	



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
【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】 オンコメインマルチCDx 7遺伝子 - FFPE (依頼コードNo.77466) - 凍結組織 (依頼コードNo.77467)	2025年 12月24日(水) ご依頼分まで 〔ご案内 No.〕 2025-58	左記項目で使用している試薬「オンコメインDx Target Test マルチ CDxシステム」につきまして、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的として、KRAS遺伝子変異が追加承認されました。 これに伴い、薬事承認遺伝子の報告について、現行の7遺伝子にKRAS遺伝子を加えた8遺伝子を報告する項目を新設いたしましたので、現行項目は左記の日程にて検査の受託を中止させていただきます。

●代替項目(弊社Information No.2025-57参照)

依頼コードNo.77480 : オンコメインマルチCDx 8遺伝子(CDx報告)-FFPE

依頼コードNo.77481 : オンコメインマルチCDx 8遺伝子(CDx、未承認報告)-FFPE

依頼コードNo.77482 : オンコメインマルチCDx 8遺伝子(CDx報告)-凍結組織

依頼コードNo.77483 : オンコメインマルチCDx 8遺伝子(CDx、未承認報告)-凍結組織

受託要領(ご参考)

依頼コードNo.	代替項目*				受託中止項目	
	77480	77481	77482	77483	77466	77467
検査項目名	肺癌OM8 CDx-F	肺癌OM8 ALL-F	肺癌OM8 CDx-T	肺癌OM8 ALL-T	肺癌オンコ マイン7F	肺癌オンコ マイン7T
所要日数	6~9				同左	
検査実施料/判断料	20000点/100点 (遺伝子関連・染色体検査)				18000点/100点 (遺伝子関連・染色体検査)	
	以下を合算しての算定となります。 【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 4項目以上 8000点 注2 3項目以上 12000点				同左 注1 3項目 6000点 注2 3項目以上 12000点	
薬事承認遺伝子	8遺伝子				7遺伝子	

※代替項目(オンコマインマルチCDx 8遺伝子)は「CDx対象遺伝子のみを報告する項目」と「CDx対象遺伝子と薬事未承認遺伝子を含む全46遺伝子を報告する項目」の2種類がございます。

受託中止項目と代替項目の対象遺伝子と関連する医薬品(ご参考)

【受託中止項目】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R など	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物、アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用投与
	Exon20 Insertion	アミバンタマブ(遺伝子組換え)
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩 及び トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、プリグチニブ、ロルラチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
HER2 (ERBB2)	Exon20 Insertionなど	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、ゾンゲルチニブ
MET	Exon14 Skipping	カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物

【代替項目】

... 追加承認

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R など	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物、アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用投与
	Exon20 Insertion	アミバンタマブ(遺伝子組換え)
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩 及び トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、プリグチニブ、ロルラチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
HER2 (ERBB2)	Exon20 Insertionなど	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、ゾンゲルチニブ
MET	Exon14 Skipping	カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物
KRAS	G12C	ソトラシブ

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			
赤痢アメーバ抗体定性	2025年 11月1日 〔ご案内 No. 2025-47〕	223点	D012 感染症免疫学的検査「49」 (免疫学的検査)

D012 感染症免疫学的検査

(1)～(61) 略

(62) 赤痢アメーバ抗体定性は、関連学会の定める適正使用指針に従い、アメーバ性肝膿瘍を疑う場合又は糞便検査が陰性かつアメーバ性大腸炎を疑う場合であって、ELISA法により血清中の赤痢アメーバ抗体を測定した場合に、一連の治療において1回に限り、本区分の「49」223点を算定する。

● 弊社受託準備中



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

抗NF155抗体	2025年 12月1日 〔ご案内 No.〕 2025-51	1000点	区分番号「D014」自己抗体検査「47」 (免疫学的検査)
抗CNTN1抗体	2025年 12月1日 〔ご案内 No.〕 2025-51	1000点	区分番号「D014」自己抗体検査「47」 (免疫学的検査)

(1)～(31) 略

(32) 抗NF155抗体及び抗CNTN1抗体は、慢性炎症性脱髄性多発神経炎又は自己免疫性ノドパチーの診断補助(治療効果判定を除く。)を目的として、ELISA法により測定した場合に1000点を患者1人につき1回ずつ算定できる。自己免疫性ノドパチーの再発が疑われる場合は、初回の検査で陽性であったいずれかの項目に限り再度算定できることとする。ただし、2回目以降の当該検査の算定に当たっては、その理由及び医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

●弊社受託未定

RS ウイルス核酸検出	2025年 12月1日 〔ご案内 No.〕 2025-51	291点	区分番号「D023」微生物核酸同定・ 定量検査「6」 (微生物学的検査)
-------------	--	------	--

(1)～(40) 略

(41) RSウイルス核酸検出は、以下のいずれかに該当し、RSウイルス感染が疑われる患者に対して、RSウイルス抗原定性が陰性であった場合に、RSウイルス感染の診断を目的として、鼻腔拭い液を検体として、NEAR法により実施した場合に291点を算定する。

ア 入院中の患者

イ 1歳未満の乳児

ウ パリビズマブ製剤又はニルセビマブ製剤の適応となる患者

●弊社受託未定