

HCL information

p16/Ki-67タンパク二重免疫染色 病理組織標本作製 受託開始のご案内

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、p16/Ki-67タンパク二重免疫染色
病理標本作製につきまして、診療報酬上の追加算定が可能と
なりましたことを受け、弊社におきまして受託を開始する
運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご高配のうえ、ご用命賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

●検査開始日 : 2026年 8月 10日(月) 受付分～

●新規受託項目 : 下記参照

検査項目	保険点数	区分
p16/Ki-67タンパク二重免疫染色 病理診断標本作製・判定	1067点 (720点+347点)	N002 免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作製「8」p16タンパク 720点 +
p16/Ki-67タンパク二重免疫染色 病理診断標本作製・染色のみ		D023 微生物核酸同定・定量検査「10」 HPV核酸検出 347点

<検体提出について>

- ・検体は、LBC容器(液状化検体細胞診) [容器コード:P5] にてご提出くださいますようお願いいたします。
- ・細胞診検査後の残液を用いて追加検査が可能です。ただし、残存細胞量の状況により、追加検査をお受けできない場合がございます。追加検査をご希望の際は、担当営業所までお問い合わせくださいますようお願いいたします。

<留意事項>

- (12) p16/Ki-67タンパク二重免疫染色(免疫抗体法)病理診断標本作製は、以下のア及びイのいずれも満たす保険医療機関において、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)が疑われる患者のうち、予め行われた細胞診でベセスダ分類上LSIL(軽度扁平上皮内病変)と判定された患者に対して、コルボスコピー又は生検の要否を判断することを目的として実施した場合に限り、本区分の「8」p16タンパクの所定点数と「D023 微生物核酸同定・定量検査」の「10」HPV核酸検出の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

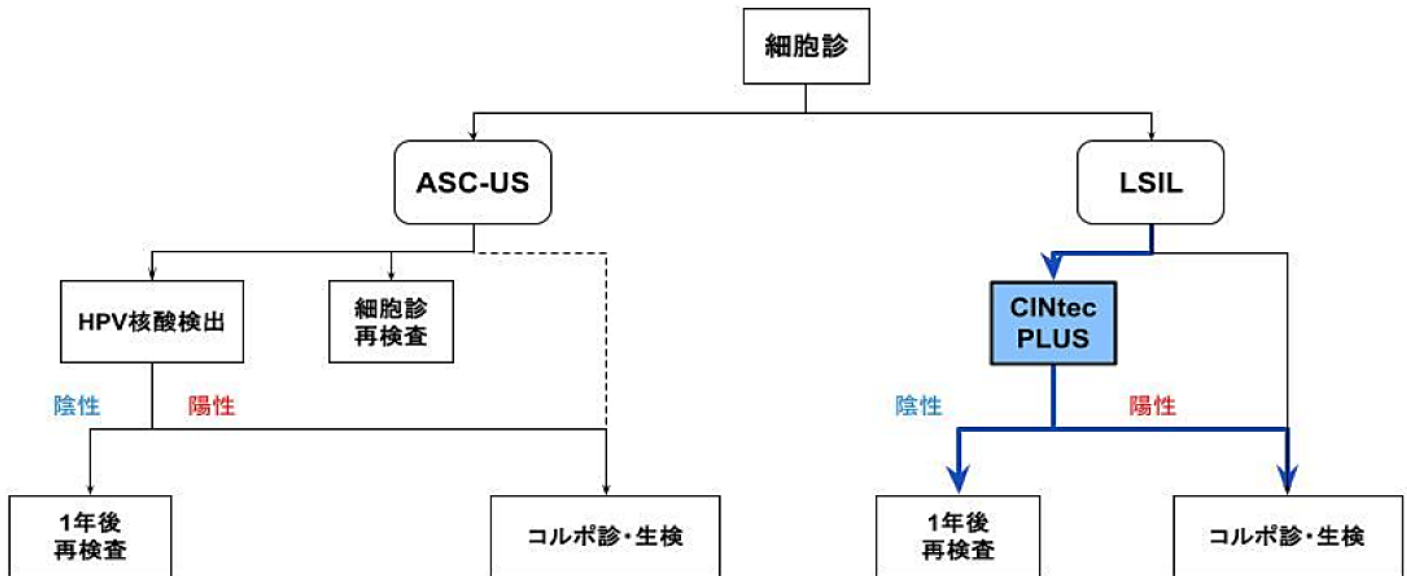
ア 婦人科又は産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。

イ 当該保険医療機関が婦人科又は産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。

本検査導入後の診療フロー

本検査が陰性であった場合には、コルポスコピー検査および組織生検を実施せず、1年後を目安に再検査を行うことが可能であるとする報告があります[1,2]。

一方、本検査が陽性であった場合には、コルポスコピー検査および組織生検の実施が推奨されています[1]。最終的な診療方針につきましては、患者様の臨床症状、他の検査結果ならびに関連する医学的エビデンスを踏まえ、担当医師におかれまして総合的にご判断いただきますようお願い申し上げます。



[1] Megan A. Clarke et al. Recommendations for Use of p16/Ki67 Dual Stain for Management of Individuals Testing Positive for Human Papillomavirus.: Journal of Lower Genital Tract Disease • Volume 28, Number 2, April 2024

[2] 日本産科婦人科学会, 産婦人科診療ガイドライン2026-婦人科外来編

国内の妊婦健診と子宮頸がん検診

公費による妊婦健康診査は広く普及しており、妊娠初期の検査において子宮頸部細胞診が実施されることが一般的となっています。国内では若年女性の子宮頸がん検診受診率が十分に高いとはいえず、妊婦健診が初めての子宮頸部細胞診受診機会となる方も少なくないと考えられます。

そのため、妊婦における細胞診の要精密検査率は比較的高くなる傾向がみられます。

細胞診異常を認めた症例に対しては、HPV検査やコルポスコピー検査、必要に応じて組織生検が行われます。しかし、妊娠中は生検に伴う出血リスクへの配慮から、組織生検は慎重に判断されることが多く、浸潤がんが疑われる場合を除いては、経過観察が選択されることが一般的です。



p16/Ki-67タンパク二重染色を実施

*** 患者様の負担軽減に寄与する低侵襲な検査であり、経過観察に有用です。**