

# 検査受託中止および検査内容変更 のお知らせ（第2報）

ISO15189:2012  
認定取得

2022年 1月

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記の項目につきまして、検査精度向上のため、検査受託中止および代替検査項目についてご案内申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

## 検査受託中止項目

- 検査受託中止期日：2022年4月2日（土）をもって受託中止させていただきます。
- 中止項目および中止理由

コード	検査項目名	理由	代替項目	検査案内書掲載ページ
3511	HBs 抗原(定性)	検査精度向上のため	5021 HBs 抗原(CLIA)	64

## 代替検査項目

コード	検査項目名	検体量	容器 No.	保存	所要 日数	実施料 判断区分	検査方法	基準値	検査案内書 掲載ページ
5021	HBs 抗原 (CLIA)	血清 0.3mL	1	冷蔵	1~2	88点 免疫	CLIA	(-)0.05 未満 IU/mL	64

※日本肝臓学会編『B型肝炎治療ガイドライン(第3.4版)』は裏面をご覧ください。

■ お問い合わせ、ご意見、ご指摘、ご要望先

カスタマーセンター

株式会社 大阪血清微生物研究所

本 社 (06) 6322-4531

奈良支社 (0744) 24-0530

田辺支社 (0739) 22-8740

株式会社 大阪細胞病理研究所

(06) 7634-0360

## HBs抗原検査について

代替検査として、より検出感度の高いCLIA法を推奨させていただきます。

- 日本肝臓学会編『B型肝炎治療ガイドライン(第3.4版)』(2021年5月公開)では、HBV再活性化のリスクを有する免疫抑制・化学療法を行うすべての患者に、治療前にHBV感染をスクリーニングすること、スクリーニングには感度の高い測定法を用いることとされています。  
また、令和2年度の診療報酬改定において保険適用要件が追加となりました。

### ※診療報酬算定要件

免疫抑制剤の投与や化学療法を行う患者に対して、B型肝炎の再活性化を考慮し、当該治療前にHBs抗原、HBs抗体及びHBc抗体半定量・定量を同時に測定した場合は、患者1人につきそれぞれ1回に限り算定できる。

- 社会保険診療報酬支払基金が提供する「審査情報提供事例」のなかで、B型肝炎の疑い、手術前及び観血的検査前、B型肝炎の経過観察においては、「DO13」肝炎ウイルス関連検査の「3」のHBs抗原(88点)を実施することは必要と認められるとされています。
- HBs抗原検査試薬添付文書には、各社共通で【重要な基本的注意】として以下の記載がされています。

#### 【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、本製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ください。

特に下記の場合は使用方法に留意してください。

#### 1. 健康診断時のスクリーニング検査

できるだけ検出感度の高い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、十分に留意してください。

#### 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。