

↓ 当案内および過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

新規受託項目のお知らせ

拝啓 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いただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

新規受託項目

- [50119] p16/Ki-67タンパク (追加) 《二重免疫細胞染色》
 - ・ 本検査は、弊社の液状細胞診検査[50006]LBC婦人科においてLSIL(軽度扁平上皮内病変)と判定された患者検体を対象に、追加で実施する検査です。
- [50120] p16/Ki-67タンパク (単独) 《二重免疫細胞染色》
 - ・ 貴施設でLSILと判定された細胞診検査の残余検体を用いて実施する検査です。

受託開始日

- 2026年10月13日(火)



p16/Ki-67タンパク《二重免疫細胞染色》

本検査は、子宮頸部擦過細胞標本を用いた二重免疫細胞染色法により、p16タンパクおよびKi-67タンパクを同時に検出し、子宮頸部上皮内病変の診断を補助することを目的としています。

p16は高リスクHPVの持続感染に伴う細胞周期制御異常を反映するマーカーであり、Ki-67は細胞増殖活性を反映する核内マーカーです。正常な子宮頸部扁平上皮では、2つのマーカーが同一細胞内に共発現せず、その発現は相互排他的です。一方、HPV感染に伴う細胞の形質転換が生じると、同一細胞内にp16の過剰発現とKi-67の発現が認められることがあります。

本法では、同一細胞の細胞質にp16、かつ核内にKi-67が認められた場合に陽性と判定します。陽性所見は、細胞周期制御の異常を客観的に示し、高度子宮頸部病変を有する可能性が高い細胞の存在を示唆します。

本法は、子宮頸部細胞診でベセスダ分類上LSILと判定された症例に対し、コルポスコピーおよび組織生検の実施要否を判断するトリアージ検査として用いられます。

検査要項

項 目 コー ド	50119	50120
検 査 項 目 名	p16/Ki-67タンパク (追加) 《二重免疫細胞染色》*1, 2, 4	p16/Ki-67タンパク (単独) 《二重免疫細胞染色》*1, 3, 4
検 体 量	LBC用採取液 (ThinPrep) 全量 [容器番号: 81番] または LBC用採取液 (SurePath) 全量 [容器番号: 82番] *5	
保 存 方 法 (保存安定性)	LBC用採取液 (ThinPrep) 常温 (5週) *6 LBC用採取液 (SurePath) 常温 (4週) *6	
検 査 方 法	二重免疫細胞染色 (ICC)	
報 告 様 式	陽性 / 陰性 / 判定不能 *7 ※上記の病理判定と組織所見をご報告いたします。	
所 要 日 数	9～15日 *8	
検 査 実 施 料	1067点 ([N002] 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)	
判 断 料	130点 (病理判断料)	
備 考	*1: ご依頼の際は、「p16/Ki-67タンパク二重免疫染色専用依頼書」をご利用ください。 *2: 弊社で実施した液状細胞診検査 [50006] LBC婦人科において、LSILと判定された患者検体を対象とした追加検査です。ご依頼の際は、依頼書に【P】・【C】で始まる検査番号を必ずご記入ください。 *3: 貴施設でLSILと判定された細胞診検査の残余検体を用いて実施する検査です。 *4: 未染標本スライドでの受付は行っておりません。 *5: LBC用採取液 (SurePath) でご提出の際は、弊社総合検査案内に掲載している「LBC検体提出の留意点」をご参照ください。 *6: 弊社での検体保管期間は検査受託後1カ月です。[50119] 追加検査をご依頼の場合は保管期間にご留意ください。 *7: 細胞数不足の場合は判定不能となることがあります。 *8: 所要日数に再検査の日数は含まれません。	

令和8年6月30日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0630第7号」

(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、コルポ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。

参考文献

日本産科婦人科学会『「p16 タンパク/Ki-67 タンパク二重免疫染色 病理診断標本作製」保険収載と検査の取り扱いに関するお知らせ』, 2026.