

お知らせ

INFORMATION

No.2021-05

2021年2月

病体生理研究所

検査受付中止について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当研究所をご利用いただきまして誠に有り難うございます。

この度、試薬販売中止のため下記検査項目の受託を中止させて頂きたく御案内いたします。何卒、ご了解賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【検査中止項目】

検査案内掲載頁	コード	検査項目	中止理由
P.64	10067	HBs抗原(ICA法)	試薬製造販売中止のため

【代替項目】

検査案内掲載頁	コード	検査項目	備考
P.64	10368	HBs抗原精密測定(CLIA法)	検査実施施設B

※ 61健診セットNo.4、No.13、自治体肝炎セット〔15842〕は廃止となります。

廃止させていただく健診セット	⇒	代替の健診セット
61健診セットNo.4〔11529〕 (HBs抗原ICA法・HBs抗体PHA法)	⇒	61健診セットNo.39〔15837〕 (HBs抗原CLIA法・HBs抗体PHA法)
61健診セットNo.13〔11646〕 (HBs抗原ICA法)	⇒	61健診セットNo.38〔15836〕 (HBs抗原CLIA法)
自治体肝炎セット〔15842〕 (HBs抗原ICA法・HCVⅢ・HCVRNA)	⇒	自治体肝炎セット〔15843〕 (HBs抗原CLIA法・HCVⅢ・HCVRNA)

※ 上記3セット以外の当研究所設定の検査セットに含まれるHBs抗原(ICA法)につきましては2021年3月29日(月)よりHBs抗原精密測定(CLIA法)に変更させていただきます。

※ 詳しくは営業担当者にご相談下さい。

《最終受付日》：2021年3月27日(土) 受付分まで

一般財団法人東京保健会 病体生理研究所

〒173-0032 東京都板橋区大谷口上町26-2 電話 03-3956-4101 (代表)

代替検査として、ICA法に比べて検出感度の高いCLIA法を推奨させていただきます。

B型肝炎ウイルス(HBV)について、感染スクリーニング検査やB型肝炎治療経過観察にはより高感度の測定法を用いて検査することが推奨されています。

また、免疫抑制剤、抗悪性腫瘍剤、抗リウマチ剤などの免疫抑制作用を有する医薬品については、B型肝炎ウイルス感染のある患者(HBs抗原(-)含む)に投与した場合、ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがあるので、治療に際しては感度の高い測定法を用いて検査することが望まれています。

○HBs抗原検査試薬の添付文書では各社共通して、【重要な基本的注意】として以下の記載があります。

【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すること。特に下記の場合は使用方法に留意すること。

1. 健康診断時のスクリーニング検査

できるだけ検査感度の高い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、十分に留意すること。

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推奨する。

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推奨する。

※ B型肝炎ウイルス表面抗原キット HBsAg QT・アボット添付文書より抜粋

○日本肝臓学会編『B型肝炎治療ガイドライン(第3.2版)』(2020年7月公開)では、スクリーニングに感度の高い方法の使用が推奨されています。

【参考URL】日本肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」:

http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b

○社会保険診療報酬支払基金が公開している『審査情報提供事例』では、B型肝炎の疑い、手術前・観血的検査前、B型肝炎の経過観察において、原則として区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「3」のHBs抗原を測定し算定することは認められるとされています。

【参考URL】社会保険診療報酬支払基金「審査情報提供事例」:

<https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/ika/kensa/index.html>

以上