

<令和7年1月1日より保険適用>

**N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製
区分 : E3(新項目)**

p16 タンパク

【保険点数】

720 点

【製品名(製造販売元)】

ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4) (ロシュ・ダイアグノスティック株式会社)

【概要】

2024年11月、本品は体外診断用医薬品として薬事承認を受け、2025年1月から新規保険適用となった。その使用目的は p16 タンパクの検出による子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) の診断補助である。これにより、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) が疑われる患者で、病理医が HE 染色にて腫瘍性病変の鑑別が困難な時に実施した場合、720 点の算定が可能となった。

【使用目的】

組織中の p16 タンパク (HER2) の検出 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) の診断補助)

【測定方法】

免疫組織化学染色法 (HQ リンカーを用いる方法) : IHC 法

【検 体】

ホルマリン固定パラフィン包埋切片

【測定原理】

本品は、リンカー HQ (ブリッジ試薬) を使用した免疫組織化学染色法により、組織中の p16 タンパクを検出する。スライド標本上の抗原に一次抗体を反応させると、検体に存在する対象抗原と結合する。次にヒドロキシキノキサリンで標識したリンカー HQ 及びペルオキシダーゼで標識したマルチマー HRP を反応させると、検体スライド上に、対象抗原—一次抗体—リンカー HQ—マルチマー—HRP の結合物が形成される。この結合物に DAB 試薬、H₂O₂ 試薬及び COPPER 試薬を添加すると、酵素反応により、検体スライド上の抗原が茶褐色に染色される。染色された検体スライドに対し、鏡検を実施する。

【判定基準】

陽性 : 「Diffuse パターン(びまん性)」

子宮頸部扁平上皮の基底層から傍基底細胞層へ連続したびまん性染色を認める (中層又は中～表層の細胞染色有無に関わらず)。

陰性 : 「Focal パターン(限局性)」または「染色なし」

細胞単体又は小細胞集塊への染色 ; すなわち非連続的な染色で基底細胞及び傍基底細胞に染色を認めない
または染色性が全く認められない。

【臨床的意義】

1,100 症例の FFPE 子宮頸部組織を対象に、一般病理医 (70 名) が HE 染色のみにより判定した結果と HE 染色と本品を併用した判定結果を、それぞれ専門病理医パネル (中央病理) の判定結果と比較したところ、本品の併用による CIN 診断精度の改善が認められた。

≥ CIN2 を陽性した場合の一致率の向上：全体一致率 2.1% (89.9 → 92.0%)、陽性一致率 6.3% (85.7 → 92.0%)

≥ CIN3 を陽性した場合の一致率の向上：全体一致率 0.1% (94.7 → 94.8%)、陽性一致率 7.8% (68.1 → 75.9%)

【留意事項】

(下線部分の追加)

第 2 章 第 13 部 第 1 節 N002

(11) p16 タンパクは、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) が疑われる患者であって、HE 染色で腫瘍性病変の鑑別が困難なものに対して HQ リンカーを用いて免疫染色

病理標本作製を行った場合に、本区分の「1」エストロジェンレセプターを準用して算定する。

【参考文献】

- 1) ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4) 電子添文
- 2) 子宮頸癌取り扱い規約 病理編 第 5 版. 日本産科婦人科学会・日本病理学会編. 2022 年 12 月.
- 3) Stoler M, et al. Tumor of the Uterine Cervix. In Kurman RJ, et al. WHO Classification of Tumours of Female Reproductive Organs. 4th edition. IARC and WHO, 2014: 169-206.

【製品関連 URL】

<https://diagnostics.roche.com/jp/ja/products/tests/cin-tec-histology.html>

(文責：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社／
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)