

< 21-02 >  
2021年2月

先生各位

## 胃がんリスク層別化検査における ヘリコバクター・ピロリ抗体検査 についてのお知らせ

謹啓 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、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、「胃がんリスク層別化検査」で運用しているヘリコバクター・ピロリ抗体(ELISA法)につきまして、現感染や既感染を含む陰性高値が問題とされており、その問題を無視できる検査方法として認定NPO法人日本胃がん予知・予防、治療研究機構で推奨されているラテックス凝集比濁法(富士フィルム和光純薬社)を使用する検査を開始いたしますので、ご利用賜りますようお願い申し上げます。

なお、現行のELISA法を用いた「胃がんリスク層別化検査」につきまして、1年間は受託を継続する予定ですが、できるだけ早い時期での移行をおすすめいたします。

謹白

記

### ■受託項目:

- ・胃がんリスク層別化検査(ABC分類) [項目コード:4107]
- ・胃がんリスク層別化検査(ABC分類)除菌あり [項目コード:4108]

### ■受託開始日:

2021年 4月 1日(木)受付分より

以上

※ 裏面をご覧ください。

## ■胃がんリスク層別化検査(ABC分類)(LA)

本検査を初めて受ける方・ピロリ菌除去治療を受けたことが無い方は、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告するとともに、ABCD群としてのご報告をいたします。

### 検査概要:

	新規受託項目	現受託項目
検査コード	4107	2628
検査方法	ラテックス凝集比濁法	ELISA法
基準値/単位	4.0 U/mL 未満 判定：(－)	3.0 U/mL 未満 判定：(－)
検体量	0.6 mL	0.8 mL
測定キット名 (製造販売元)	Lタイプワコー H.ピロリ抗体 (富士フイルム和光純薬株式会社)	Eプレート‘栄研’ H.ピロリ抗体Ⅱ (栄研化学株式会社)
備考	その他検査要項に変更ございません	

※ペプシノゲンの検査方法の変更はございません

### 《ABC分類》

		H. pylori 抗体法(LA)	
		(－)	(＋)
		4.0 U/mL 未満	4.0 U/mL 以上
ペプシノゲン法	(－)	A群	B群
	(＋)	D群	C群

現法では、3.0 U/mL 以上10.0 U/mL 未満での B 群は除菌をする際には他法にてピロリ菌の存在診断を行う必要がありましたが、新法では4.0 U/mL 単独で判定できるため、追加検査は必要ありません。

## ■胃がんリスク層別化検査(ABC分類)除菌あり(LA)

ピロリ菌除去治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体 とペプシノゲンの測定値をご報告いたしますが、E群としてご報告いたします。

### 検査概要:

	新規受託項目	現受託項目
項目コード	4108	2629
備考	検査要項につきまして上記の胃がんリスク層別化検査(ABC分類)(LA)の内容をご参照ください	

## ●ヘリコバクター・ピロリ抗体の判定一致率(新法と現法の比較)

		現法(Eプレート) カットオフ値3.0 U/L		
		陽性	陰性	合計
新法 (ラテックス法)	陽性	74	9	83
	陰性	5	152	157
	合計	79	161	240

陽性一致率: 93.6%

陰性一致率: 94.4%

全体一致率: 94.1%

(自社検討資料)

### 《ABC 分類における経緯》

胃がんリスク層別化検査は、平成28年に「胃がんリスク層別化検査運用研究会」から出された運用基準に基づき、翌年から旧 ABC 分類を胃がんリスク層別化に検査内容を変更いたしました。今般、認定 NPO 法人日本胃がん 予知・診断・治療研究機構から、ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬について、現在使用している ELISA 法試薬とは別にラテックス法試薬を推奨する発表がされました。弊社といたしましては、その中で評価されている別メーカーが販売するラテックス凝集比濁法へ変更いたします。

新法では、現法と比べ未除菌の萎縮性胃炎症例における抗体偽陰性率が有意に低くなり、胃がんリスク診断の偽A群判定率が低減し、感度が向上します。

### ・検査方法参考文献

三木一正: 胃がんリスク層別化検診(ABC 検診) 胃がんを予防・予防し、診断、治療するために 1~4、2019

### <ご案内>

- ・項目コードが新規登録のため、電子カルテ・健診システム等をご利用の際は、お使いのメーカーのサポート窓口へ項目紐付けの依頼をご連絡ください。