

項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値	提出条件・備考	検査目的および異常値を示す主な疾患名
2258	CEA (癌胎児性抗原) 5D010-0000-023-051	血清0.5	1	冷蔵	1~2	99 ^① 生Ⅱ	CLIA法	5.0以下 ng/mL	* 1	悪性腫瘍 転移性肝癌 炎症性疾患
3108	TPA (組織ポリペプチド抗原) 5D320-0000-023-051	血清0.6	1	冷蔵	3~4	110 生Ⅱ	CLIA法	75.0未満 U/L	※01	悪性腫瘍 炎症性疾患
2259	AFP (α-フェトプロテイン) 5D015-0000-023-051	血清0.5	1	冷蔵	2~4	101 生Ⅱ	CLIA法	10.0以下 ng/mL	* 1 ※01	肝細胞癌 肝硬変 慢性肝炎
3242	PIVKA-II 定量 5D520-0000-023-051	血清0.5	1	冷蔵	2~3	135 生Ⅱ	CLIA法	40.0以下 mAU/mL	* 1	肝細胞癌 肝硬変 肝外性閉塞性黄疸 肝内胆汁うっ滞
2451	DUPAN-2 5D170-0000-023-023	血清0.4	1	冷蔵	3~5	118 ^① 生Ⅱ	EIA法	150以下 U/mL	※02	肺癌 胆道系癌 肝癌
1093	エラスターゼ1 3B195-0000-023-062	血清0.5	1	(分離後) 凍結	3~5	123 生Ⅱ	ラテックス免疫 比濁法	300以下 ng/dL	* 1 ※02	肺癌 急性・慢性肺炎
2402	CA19-9 5D130-0000-023-051	血清0.5	1	冷蔵	1~2	124 生Ⅱ	CLIA法	37以下 U/mL		肺癌 胆道癌
2486	SPan-1 抗原 5D220-0000-023-006	血清0.4	1	冷蔵	3~4	144 生Ⅱ	IRMA法 (RIA固相法)	30.0以下 U/mL	※01	肺癌 胆道癌 胃癌
2489	NCC-ST-439 5D200-0000-023-023	血清0.6	1	冷蔵	3~4	115 生Ⅱ	EIA法	男性 4.5未満 女性 50才以上 4.5未満 49才以下 7.0未満 U/mL	※01	肺癌 胆道癌

① 癌胎児性抗原 (CEA) と DUPAN-2 を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。

* 1 悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別に腫瘍マーカーの検査料を算定できる場合については、64ページ参照。



項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値	提出条件・備考	検査目的および異常値を示す主な疾患名
腫瘍 関 連 検 査	2460 シアリルLe ^x -i抗原 (SLX) 5D175-0000-023-006	血清0.2	1	冷蔵	3~5	144 生Ⅱ	RIA 固相法 (IRMA)	U/mL 38以下	溶血検体不可 ※02	肺腺癌 膀胱癌 卵巣癌
	2266 サイトケラチン19フラグメント (シフラ) 5D325-0000-023-061	血清0.4	1	冷蔵	3~4	158 ^① 生Ⅱ	CLIA法	ng/mL 3.5以下	※06	肺非小細胞癌 膵癌
	4921 ProGRP (ガストリン放出ペプチド前駆体) 5D550-0000-022-051	血漿0.6	13	冷蔵	3~4	175 ^② 生Ⅱ	CLIA法	pg/mL 81.0未満	※01	肺小細胞癌
	2407 神経特異エノラーゼ (NSE) 5D410-0000-023-053	血清0.5	1	冷蔵	3~5	142 ^② 生Ⅱ	ECLIA法	ng/mL 16.3以下	溶血検体不可 ※02	肺小細胞癌 神経芽細胞腫
	4840 抗p53抗体 5D560-0000-023-052	血清0.5	1	冷蔵	3~4	163 ^③ 生Ⅱ	CLEIA法	U/mL 1.30以下	※01	食道癌 大腸癌 乳癌
	3339 SCC抗原 (扁平上皮癌関連抗原) 5D300-0000-023-052	血清0.5	1	冷蔵	3~5	104 生Ⅱ	CLEIA法	ng/mL 2.5以下	唾液・フケ・皮膚(表皮)・毛髪・爪などの混入により高値傾向を示す。 ※02	肺癌 子宮頸癌 食道癌 皮膚癌

① サイトケラチン19 フラグメント (シフラ) は、悪性腫瘍であることが既に確定診断された患者については、小細胞癌を除く肺癌の場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定できる。

② ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP) を神経特異エノラーゼ (NSE) と併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

③ 抗p53抗体は、食道癌、大腸癌又は乳癌が強く疑われる患者に対して行った場合に月1回に限り算定できる。



項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値	提出条件・備考	検査目的および異常値を示す主な疾患名
0457	CA54/61 <small>5D155-0000-023-023</small>	血清0.5	1	冷蔵	4~8	184生II	ELISA法	U/mL 12以下	※02	卵巣癌 卵巣良性腫瘍
3446	HE4 (ヒト精巢上体蛋白4) <small>5D110-0000-023-051</small>	血清0.3	1	冷蔵 (14日)	4~6	200生II	CLIA法	pmol/L 閉経前70.0以下 閉経後140以下	※06	卵巣癌
3292	CA125 <small>5D100-0000-023-051</small>	血清0.4	1	冷蔵	3~4	140 ^① 生II	CLIA法	U/mL 35.0以下	* 1 ※06	卵巣癌 子宮頸癌 肝癌
3564	組織因子経路インヒビター2 (TFPI 2) <small>5D115-0000-023-023</small>	血清0.3	121	(分離後)凍結	3~5	190生II	FEIA法	pg/mL 191未満 (卵巣明細胞癌の 判別カットオフ 値: 270未満)	* 2 ※06	卵巣癌 卵巣明細胞癌
2488	CA72-4 <small>5D150-0000-023-053</small>	血清0.5	1	冷蔵	3~5	146生II	ECLIA法	U/mL 10.0以下	※02	卵巣癌 結腸直腸癌 胃癌 肺癌 肝癌
1256	シアリルTn抗原 (STN) <small>5D153-0000-023-005</small>	血清0.4	1	冷蔵	3~4	146生II	RIA 固相法	U/mL 45.0以下	※01	卵巣癌 子宮頸癌 胃癌 肝癌
3325	CA15-3 <small>5D120-0000-023-051</small>	血清0.5	1	冷蔵	3~4	115 ^② 生II	CLIA法	U/mL 31.3以下	※01	肺癌
3361	BCA225 <small>5D125-0000-023-052</small>	血清0.3	1	冷蔵	3~5	158生II	CLEIA法	U/mL 160未満	※02	肺癌

① CA125及びCA602を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

上記の項目について、1つを悪性腫瘍特異物質治療管理料の項目とし、他の1つの検査を腫瘍マーカーの項目として算定することはできず、いずれか一方のみ算定する。

② シアリルLe^x抗原 (CSLEX) とCA15-3を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。

* 1 悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別に腫瘍マーカーの検査料を算定できる場合については、64ページ参照。

* 2 妊婦では、TFPI 2が高値となることが確認されているため、妊婦検体の測定には適しません。必ず指定容器にて採血してください。採血後、5~6回静かに転倒混和し、凝固完了を確認後、速やかに遠心機にかけ、そのまま凍結してご提出ください (採血管内での凝固反応が十分でない場合、TFPI 2が高値を示すことがあります)。



項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値	提出条件・備考	検査目的および異常値を示す主な疾患名
腫瘍関連検査	3389 γ-セミノプロテイン (γ-Sm) 5D310-0000-023-052	血清0.4	1	(分離後)凍結	3~4	194生Ⅱ	CLEIA法	ng/mL 4.00以下	※06	前立腺癌 前立腺肥大症 前立腺炎
	1143 PSA(前立腺特異抗原) 5D305-0000-023-051	血清0.5	1	冷蔵	1~2	124 ^① 生Ⅱ	CLIA法	ng/mL 4.00以下		
	3320 PSA-ACT (前立腺特異抗原-アンチキモトリプシン) 5D306-0000-023-051	血清0.5	1	冷蔵	3~4		CLIA法	ng/mL 3.4以下	前立腺肥大と前立腺癌の判別カットオフ値は7.0ng/mLが推奨されま す。 ※01	
	4586 フリーPSA/トータルPSA比 (PSA-F/T比) 5D308-0000-023-051	血清0.7	1	冷蔵	2~4	150 ^② 生Ⅱ	CLIA法	下記参照	※01	
	4544 PSA (高感度) 5D306-0000-023-051	血清0.5	1	冷蔵	1~2	124 ^① 生Ⅱ	CLIA法	ng/mL 4.00以下		
	5013 5-S-CD (5-S-シスチニールL-ドーパ) 5D350-0000-023-204	血清1.0	1	(分離後)凍結	4~8		HPLC法	nmol/L 1.5~8.0	※02	悪性黒色腫
	2487 塩基性フェトプロテイン (BFP) 5D025-0000-023-023	血清0.3 速やかに遠心	1	冷蔵	3~9	150生Ⅱ	EIA法	ng/mL 75未満	溶血検体不可 ※02	原発性肝癌 肝炎 肝硬変 胆のう・胆管癌 腎癌 消化器癌
	4571 尿中NMP22 5D570-0000-001-023	尿5.0	55	冷蔵	4~6	143 ^③ 生Ⅱ	EIA法	U/mL 12.0以下	専用容器にてご提出下さい。 下記参照 ※1 ※01	膀胱癌
2177 可溶性IL-2受容体 (sIL-2R) 5J095-0000-023-023	血清0.2	1	冷蔵	3~5	438 ^④ 生Ⅱ	EIA法	U/mL 122~496	※01	成人T細胞性白血病 非ホジキンリンパ腫	

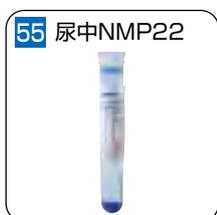
- ① PSAは、診察、腫瘍マーカー以外の検査、画像診断等の結果から、前立腺癌の患者であることを強く疑われる者に対して検査を行った場合に、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に原則として、1回を限度として算定する。ただし、前立腺特異抗原 (PSA) の検査結果が4.0ng/mL以上であって前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- ② PSA F/T比は、診療及び他の検査 (前立腺特異抗原 (PSA) 等) の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。
- ③ 尿中NMP22は、尿沈渣 (鏡検法) により赤血球が認められ、尿路上皮癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。尿中NMP22については、尿路上皮癌の診断が確定した後に行った場合であっても、悪性腫瘍特異物質治療管理料は算定できない。尿中NMP22とサイトケラチン8・18 (尿) を同時に実施した場合いずれか一方の所定点数を算定する。
- ④ 可溶性インターロイキン2受容体 (sIL-2R) は、非ホジキンリンパ腫、ATL又はメトトレキサート使用中のリンパ増殖性疾患の診断の目的で測定した場合に算定できる。また、非ホジキンリンパ腫又はATLであることが既に確定診断された患者に対して、経過観察のために測定した場合は、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」により算定する。

[4586] フリーPSA/トータルPSA比 (基準値)

前立腺癌と非癌との鑑別	トータルPSA4.1~10.0ng/mLのグレーゾーンにおいて、F/T比26.0%以下の場合、前立腺癌の高度疑い
基準値	トータルPSA : 4.00ng/mL以下 フリーPSA : 未設定 フリー/トータル比 : 26.1%以上

*1 尿中NMP提出時のご注意

採尿後は必ず24時間以内に尿安定化剤入り専用容器 (55) に移し、混和後提出。カテーテル尿不可。肉眼的血尿検体不可。膀胱鏡検査施行後、またはカテーテル施行後、5日以内の採尿検体不可。



項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値	提出条件・備考	検査目的および異常値を示す主な疾患名
5509	1型コラーゲン-C-テロペプチド (ICTP) 5C124-0000-023-001	血清0.3	1	冷蔵	3~5	①	RIA 二抗体法	ng/mL 4.5未満	※02	悪性腫瘍に伴う骨転移 代謝性骨疾患 骨形成状態の評価 骨粗鬆症の病態把握
4616	1型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTX) 5C123-0000-023-021 5C123-0000-001-052	血清0.6	1	冷蔵	3~4	156 ①②③④ 生Ⅱ	EIA法	下記参照	※01	原発性副甲状腺機能低下症 骨パジェット病 悪性腫瘍に伴う骨転移 代謝性骨疾患
4580		尿2.0	2	冷蔵	3~5		CLEIA法			
4579	尿中デオキシピリジノリン (尿DPD) 5C146-0000-001-021	尿2.0	2	冷蔵	4~6	①②③④ 生Ⅱ	EIA法	下記参照	※01	原発性副甲状腺機能低下症 悪性腫瘍に伴う骨転移
4870	TRACP-5b 酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ 3B222-0000-023-023	血清0.3	1	(分離後) 凍結	3~5	156④ 生Ⅱ	EIA法	下記参照	※01	代謝性骨疾患 肺癌、乳癌、前立腺癌の 骨転移

- ① I型コラーゲン-C-テロペプチド (ICTP)、I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTX) 又はデオキシピリジノリン (DPD) (尿) は、肺癌、肺癌又は前立腺癌であると既に確定診断された患者について骨転移の診断のために当該検査を行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。(悪性腫瘍特異物質治療管理料65ページ参照)
 - ② I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTX) 及びデオキシピリジノリン (DPD) (尿) は、原発性副甲状腺機能亢進症の手術適応の決定、副甲状腺機能亢進症手術後の治療効果判定又は骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択に際して実施された場合に算定する。なお、骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回、その後6月以内の薬剤効果判定時に1回に限り、また薬剤治療方針を変更したときは変更後6月以内に1回に限り算定できる。
 - ③ I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTX)、オステオカルシン (OC) 又はデオキシピリジノリン (DPD) (尿) を併せて実施した場合は、いずれか1つのみ算定する。
 - ④ 酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ (TRACP-5b) は、代謝性骨疾患及び骨転移 (代謝性骨疾患や骨折の併発がない肺癌、乳癌、前立腺癌に限る) の診断補助として実施した場合に1回、その後6月以内の治療経過観察時の補助的指標として実施した場合に1回に限り算定できる。また治療方針を変更した際には変更後6月以内に1回に限り算定できる。
- 本検査とI型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTX)、オステオカルシン (OC) 又はデオキシピリジノリン (DPD) (尿) を併せて実施した場合は、いずれか一つのみ算定する。なお、肺癌、肺癌又は前立腺癌であると既に確定診断された患者について骨転移の診断のために当該検査を行い、当該検査に基づいて計画的な治療管理を行った場合は、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。

[4616] 血清中のNTxの正常参考値

[単位: nmol BCE/L]

男性 (40~59才)	9.5~17.7
女性 (閉経前40~44才)	7.5~16.5
女性 (閉経後45~79才)	10.7~24.0
骨粗鬆症薬剤治療の指標	
骨折高リスクの指標	16.5超
骨量減少高リスクの指標	13.6以上

[4580] I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx)

[単位: nmol BCE/m mol・CRE]

参考値	男性 (40~59才)	13.0 ~ 66.2
	女性 (閉経前30~44才)	9.3 ~ 54.3
	女性 (閉経後45~79才)	14.3 ~ 89.0
判定基準		
骨吸収亢進の指標	55以上	
副甲状腺摘出術の適応	200以上	
悪性腫瘍 (肺癌、肺癌、前立腺癌) の骨転移の指標	100以上	
骨粗鬆症薬剤治療の指標		
骨折高リスクの指標	54.3超	
骨量減少高リスクの指標	35.3以上	

※BCEは骨コラーゲン相当量 (Bone Collagen Equivalents) の単位

[4579] 尿デオキシピリジノリン (DPD)

単位: nmol /mmol・CRE

		基準値
男	性	2.1~5.4
女	性	2.8~7.6
骨粗鬆症薬剤治療の指標		
骨折高リスクの指標		7.6超
骨量減少高リスクの指標		5.9以上

[4870] TRACP-5b

[単位: mU/dL]

男	性	170~590
女	性 (YAM)	120~420

YAM (Young Adult Mean: 若年者成人平均値)
: 健常閉経前女性 (30~44才) で
確率された平均±1.96SDの範囲の値



項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値	提出条件・備考	検査目的および異常値を示す主な疾患名
腫瘍関連検査	4564 骨型アルカリホスファターゼ (BAP) 3B072-0000-023-052	血清0.3	1	冷蔵	3~4	161 ^① 生Ⅱ	CLEIA法	下記参照	※33	悪性腫瘍に伴う骨転移
	5049 I型プロコラーゲン-N-プロペプチド total-P1NP 5C120-0000-023-053	血清0.3	1	冷蔵	3~4	164 ^① 生Ⅱ	ECLIA法	ng/mL M (30~83歳) : 18.1~74.1 F (閉経前30~44歳) : 16.8~70.1 F (閉経後45~79歳) : 26.4~98.2	ビオチンを投与している患者 (1日の投与量5mg以上) からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施してください。溶血は低値の影響あります。 ※01	骨粗鬆症 癌の骨転移

①骨型アルカリホスファターゼ (BAP)、インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド (Intact PINP)、I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド (PINP) 及びALPアイソザイム (PAG電気泳動法) のうち2項目以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

[4564] 骨型アルカリホスファターゼ (BAP)

[単位: $\mu\text{g/L}$]

M : 3.7~20.9
F : 2.9~14.5 閉経前
3.8~22.6 閉経後

1 プレイン容器



〈各腫瘍マーカーの疾患別陽性率〉

腫瘍マーカー	悪性疾患																
	食道癌	胃癌	結腸・直腸癌	肝癌	肺癌	胆嚢・胆管癌	肺癌	腎癌	膀胱癌	前立腺癌	睾丸腫瘍	乳癌	卵巣癌	子宮頸癌	甲状腺癌	神経芽細胞腫	癌の骨転移
CEA	○	○	◎	○	◎	○	◎			△		○	△		△		
BFP	○	△	○	◎	◎	◎	○	◎	○	◎	◎		◎	○			
TPA	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎	◎		○	◎	○	△		
AFP				◎													
AFP-L3%/LBA				○													
PIVKA-II				◎	△	○											
DUPAN-2	△	○	△	◎	◎	◎	△					△					
エラスターゼ1	○	○	○	◎	◎	◎	○										
CA19-9		○	○	○	◎	◎	○						○				
SPan-1	△	○	○	◎	◎	◎	○					△					
NCC-ST-439	△	△	○	○	◎	◎	△					○	△	○			
SLX	△	△	△	○	◎	○	腺癌○	△	△	△		△	◎	△			
CYFRA (シフラ)		△	○	△		○	扁平上皮癌◎					転移例○	△	○			
ProGRP							小細胞癌◎										
NSE							小細胞癌◎									◎	
SCC	○						扁平上皮癌◎						○	◎			
CA54/61		○	○		○		○						◎				
TFPI 2													◎				
CA125	△	○	○	◎	◎	◎	腺癌○					△	◎				
HE4 (ヒト精巢上体蛋白)													◎				
CA72-4		◎	◎		○	○						○	◎	△			
STN		再発例◎	○	△	○	○	△					△	○	○	△		
CSLEX		△	△	△	○	○						転移例◎					
CA15-3	△	△	△				△					転移例◎	○	○			
BCA225		△	△	○	◎		△					転移例◎	○	△			
γ-Sm (γ-セミノプロテイン)										◎							
PSA										◎							
1CTP (CTX) 骨吸収マーカー												(乳癌、肺癌、前立腺癌の骨転移)					造骨性◎ 溶骨性◎
NTX (骨吸収マーカー)												(乳癌、肺癌、前立腺癌の骨転移)					○
尿DPD (骨吸収マーカー)												(乳癌、肺癌、前立腺癌の骨転移)					○
TRACP-5b (骨吸収マーカー)												(乳癌、肺癌、前立腺癌の骨転移)					◎
骨型ALP (BAP) (骨形成マーカー)																	◎
尿中NMP22								○	◎	○					△		
抗p53抗体	○		△									△					

〈参考〉最近における広義の腫瘍マーカー（株式会社エスアールエル）、臨床検査データブック2021-2022より

◎ 特に有用性が認められる。あるいは陽性率が高い。
◎ 有用性が認められる。
 〈陽性率〉 1~24% (△)
 25~49% (○)
 50%以上 (◎)

〈臓器別・目的別の腫瘍マーカーの組合せ〉

臓器名	スクリーニング	鑑別診断	亜型分類	治療効果測定とフォローアップ	備考
肺 扁平上皮癌 腺癌 小細胞癌	なし なし なし	シフラ、SCC CEA、SLX NSE、ProGRP	シフラ、SCC CEA、SLX NSE、ProGRP	それぞれ左記で陽性 マーカーの2項目まで	非小細胞癌のマーカー は特異性が低い 骨転移マーカーも利用可*
乳腺	なし	CA15-3 BCA225	NCC-ST-439 HER2 タンパク	左記の腫瘍マーカー または、CEA、 p53 抗体	骨転移マーカーも利用可*
頭頸部 食道	なし	なし	なし	CEA、シフラ、 p53 抗体、 SCC、NSE が有効	
胃	ペプシノゲン ABC 検診 H・ピロリ抗体	なし	特殊型は hCG/AFP	CEA、CA19-9、 CA72-4 NCC-ST-439 の内で 陽性マーカー	
大腸	なし	なし	分化型は、CEA、 CA19-9	CEA、CA19-9、 p53 抗体 NCC-ST-439、STN CA50	
肝	(HBs 抗原、HCV 抗体) AFP、PIVKA II	CEA、CA19-9 AFP-L3%	CEA、CA19-9 AFP-L3%	AFP、PIVKA II	
胆道	なし	NCC-ST-439	なし	下記で陽性のマーカー CEA、CA19-9、 NCC-ST-439	
膵臓 外分泌膵 内分泌膵	エラスターゼ CA19-9 アミラーゼ (CA50、Span-1) MENIN 遺伝子解析 膵ホルモン	エラスターゼ CA19-9 NCC-ST-439 PSTI 各種膵ホルモン	なし 各種膵ホルモン	CA19-9 (CA50、Span-1) NCC-ST-439、STN SLX 上記のうちで陽性の マーカー 陽性のホルモン	
卵巣	CA125 または TFPI 2	STN/CA72-4 または GAT	hCG	左記の腫瘍マーカー	
子宮 頸部癌 体部癌 (内膜癌)	なし CA125 または CA602	SCC STN/CA72-4	なし STN/CA72-4 (hCG)	SCC 左記の腫瘍マーカー	
腎臓	なし	なし	エリスロポエチン	レニン活性、BFP	
膀胱	NMP-22			BTA	
精巣 (睾丸)	なし	なし	hCG、AFP、LDH	左記の腫瘍マーカー	
前立腺	PSA	PSA	遊離 PSA	PSA	骨転移マーカーも利用可*
甲状腺	FT3 サイログロブリン MENIN 遺伝子解析	TSH、FT4、 PTH カルシトニン CEA	TSH、FT4 PTH カルシトニン CEA	TSH、FT4、PTH 上記で陽性の マーカー カルシトニン、CEA	
副腎	VMA	コルチゾール ACTH カテコールアミン	各副腎ホルモン	左記の陽性のホルモン	
胚細胞腫	hCG	hCG、AFP、CEA PALP (酵素抗体法)	左記の陽性マーカー (含 LDH)	左記の陽性マーカー (含 LDH)	
絨毛性腫瘍	hCG	なし	なし	hCG	
骨肉腫	なし	なし	PICP/ICTP	ALP、LDH、ICTP など	骨形成・吸収マーカー*
神経 神経芽細胞腫 カルチノイド	VMA、HVA 5-HIAA	アドレナリン セロトニン	N-myc	VMA、HVA アドレナリン 5-HIAA	

* 〈骨転移マーカー〉：ICTP、DPD、PICP、TRACP5-b、NTX
 〈骨形成・吸収マーカー〉：ICTP、DPD、PICP

検体検査実施料

- (1) 腫瘍マーカーは、悪性腫瘍の患者であることが強く疑われる者に対して検査を行った場合に、悪性腫瘍の診断の確定又は転帰の決定までの間に1回を限度として算定する。
- 悪性腫瘍の診断が確定し、計画的な治療管理を開始した場合、当該治療管理中に行った腫瘍マーカーの検査の費用は区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料に含まれ、腫瘍マーカーは、原則として、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料と同一月に併せて算定できない。ただし、悪性腫瘍の診断が確定した場合であっても、次に掲げる場合においては、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別に腫瘍マーカーの検査料を算定できる。
- ア 急性及び慢性膵炎の診断及び経過観察のために「8」のエラスターゼ1を行った場合
- イ 肝硬変、HBs抗原陽性の慢性肝炎又はHCV抗体陽性の慢性肝炎の患者について、「3」の α -フェトプロテイン (AFP)、「10」のPIVKA-II半定量又は定量を行った場合(月1回に限る。)
- ウ 子宮内膜症の診断又は治療効果判定を目的として「11」のCA125又は「23」のCA602を行った場合(診断又は治療前及び治療後の各1回に限る。)
- エ 家族性大腸腺腫症の患者に対して「2」の癌胎児性抗原 (CEA)を行った場合
- (2) 「1」の尿中BTAは、膀胱癌であると既に確定診断がされた患者に対して、膀胱癌再発の診断のために行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「イ」を算定する。
- (3) 「2」の癌胎児性抗原 (CEA)と「7」のDUPAN-2を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。
- (4) 「9」の前立腺特異抗原 (PSA)は、診察、腫瘍マーカー以外の検査、画像診断等の結果から、前立腺癌の患者であることを強く疑われる者に対して検査を行った場合に、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に原則として、1回を限度として算定する。ただし、前立腺特異抗原 (PSA)の検査結果が4.0ng/mL以上であって前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。
- なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (5) 「11」のCA125及び「23」のCA602を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。
- (6) 上記(1)にかかわらず、(5)に掲げる項目について、1つを区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の項目とし、他の1つの検査を腫瘍マーカーの項目として算定することはできず、いずれか一方のみ算定する。
- (7) 核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定性 (尿) 又は定量 (尿)
- ア 「13」の核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定量 (尿) 及び核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定性 (尿) は、区分番号「D002」尿沈渣 (鏡検法)により赤血球が認められ、尿路上皮癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。
- イ 「13」の核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定量 (尿) 及び核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定性 (尿) については、尿路上皮癌の診断が確定した後にを行った場合であっても、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料は算定できない。
- (8) 「13」の核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定量 (尿) 又は核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定性 (尿) 及び「18」のサイトケラチン8・18 (尿)を同時に実施した場合は、いずれか一方の所定点数を算定する。
- (9) 「16」の遊離型PSA比 (PSA F/T比) は、診察及び他の検査 (前立腺特異抗原 (PSA) 等)の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。
- (10) 「17」のサイトケラチン19フラグメント (シフラ)は、悪性腫瘍であることが既に確定診断された患者については、小細胞癌を除く肺癌の場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定できる。
- (11) サイトケラチン8・18 (尿)
- ア 「18」のサイトケラチン8・18 (尿)は、区分番号「D002」尿沈渣 (鏡検法)により赤血球が認められ、尿路上皮癌の患者であることが強く疑われる者に対して行った場合に限り算定する。
- イ 「18」のサイトケラチン8・18 (尿)は、尿路上皮癌の診断が確定した後にを行った場合であっても、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料は算定できない。
- (12) シアリルLe^x抗原 (CSLEX)
- ア 「18」のシアリルLe^x抗原 (CSLEX)は、診察及び他の検査の結果から乳癌の患者であることが強く疑われる者に対して検査を行った場合に算定する。
- イ 「18」のシアリルLe^x抗原 (CSLEX)と「6」のCA15-3を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。
- (13) 「19」の抗p53抗体は、食道癌、大腸癌又は乳癌が強く疑われる患者に対して行った場合に月1回に限り算定できる。
- (14) 「20」のI型コラーゲン-C-テロペプチド (ICTP) 区分番号「D008」内分泌学的検査の「27」のI型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTX) 又は同区分「39」のデオキシピリジノリン (DPD) (尿)は、乳癌、肺癌又は前立腺癌であると既に確定診断された患者について骨転移の診断のために当該検査を行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。
- (15) 「21」のガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)を「12」の神経特異エノラーゼ (NSE)と併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- (16) 「22」の癌関連ガラクトース転移酵素 (GAT)は、内臓性嚢胞を有する患者又は内臓性嚢胞が疑われる患者について、卵巣癌が疑われる場合に限り算定できる。
- (17) 「23」の α -フェトプロテインレクチン分画 (AFP-L3%)は、電気泳動法及び抗体親和性転写法又はLBA法による。
- (18) 「23」の組織因子経路インヒビター2 (TFPI2)は、EIA法により測定した場合に算定できる。
- (19) 「25」のヒト精巢上体蛋白4 (HE4)は、CLIA法又はECLIA法により測定した場合に算定できる。
- (20) 可溶性メソテリン関連ペプチド
- ア 「26」の可溶性メソテリン関連ペプチドは、悪性中皮腫の診断の補助又は悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して治療効果の判定若しくは経過観察を目的として実施した場合に算定する。
- イ 本検査を悪性中皮腫の診断の補助を目的として実施する場合は、以下のいずれかに該当する患者に対して使用した場合に限り算定する。この場合、本検査が必要である理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (イ) 石綿曝露歴があり、胸水、腹水等の貯留が認められる患者
- (ロ) 体腔液細胞診で悪性中皮腫が疑われる患者
- (ハ) 画像診断で胸膜腫瘍、腹膜腫瘍等の漿膜腫瘍が認められる患者
- ウ 本検査を悪性中皮腫の治療効果の判定又は経過観察を目的として実施する場合は、悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して、本検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。
- (21) プロステートヘルスインデックス (phi)
- ア 「27」のプロステートヘルスインデックス (phi)は、診察及び他の検査 (前立腺特異抗原 (PSA) 等)の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者であって、以下の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する者に対して、CLEIA法により、前立腺特異抗原 (PSA)、遊離型PSA及び[-2] proPSAを測定し、プロステートヘルスインデックス (phi)を算出した場合に限り算定する。
- (イ) 前立腺特異抗原 (PSA)値が4.0ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下
- (ロ) 50歳以上65歳未満であって、前立腺特異抗原 (PSA)値が3.0ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下
- (ハ) 65歳以上70歳未満であって、前立腺特異抗原 (PSA)値3.5ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下
- イ アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。
- ウ 「9」の前立腺特異抗原 (PSA)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- エ 「16」の遊離型PSA比 (PSA F/T比)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- オ 本検査を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原 (PSA)の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。
- (22) 「28」の癌胎児性抗原 (CEA) 定性 (乳頭分泌液) 又は同半定量 (乳頭分泌液)は、乳頭異常分泌患者に対して非腫瘍性乳癌を強く疑って、乳頭分泌液中の癌胎児性抗原 (CEA)を測定した場合に算定する。
- (23) 「29」のHER2蛋白は、悪性腫瘍が既に確定診断され、かつ、HER2蛋白過剰発現が認められている患者又は他の測定法により、HER2蛋白過剰発現の有無が確認されていない再発癌患者に対して、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性

腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。

(24)「30」の可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R) は、非ホジキンリンパ腫、ATL又はメトトレキサート使用中のリンパ増殖性疾患の診断の目的で測定した場合に算定できる。

また、非ホジキンリンパ腫又はATLであることが既に確定診断された患者に対して、経過観察のために測定した場合は、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」により算定する。

(25)「注2」に係る規定は、本区分に掲げる血液を検体とする検査と「28」の癌胎児性抗原 (CEA) 定性 (乳頭分泌液) 又は同半定量 (乳頭分泌液) を同一日に行った場合にも、適用する。

悪性腫瘍特異物質治療管理料

- (1) 悪性腫瘍特異物質治療管理料は、悪性腫瘍であると既に確定診断がされた患者について、腫瘍マーカー検査を行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。
- (2) 悪性腫瘍特異物質治療管理料には、腫瘍マーカー検査、当該検査に係る採血及び当該検査の結果に基づく治療管理に係る費用が含まれるものであり、1月のうち2回以上腫瘍マーカー検査を行っても、それに係る費用は別に算定できない。
- (3) 腫瘍マーカー検査の結果及び治療計画の要点を診療録に添付又は記載する。
- (4) 初回月加算は、適切な治療管理を行うために多項目の腫瘍マーカー検査を行うことが予想される初回月に限って算定する。ただし、悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定する当該初回月の前月において、区分番号「D009」腫瘍マーカーを算定している場合は、当該初回月加算は算定できない。
- (5) 区分番号「D009」腫瘍マーカーにおいて、併算定が制限されている項目を同一月に併せて実施した場合には、1項目とみなして、本管理料を算定する。
- (6) 当該月に悪性腫瘍特異物質以外の検査 (本通知の腫瘍マーカーの項に規定する例外規定を含む。) を行った場合は、本管理料とは別に、検査に係る判断料を算定できる。
- (7) 特殊な腫瘍マーカー検査及び計画的な治療管理のうち、特に本項を準用する必要のあるものについては、その都度当局に内話し、最も近似する腫瘍マーカー検査及び治療管理として準用が通知された算定方法により算定する。

〈検体検査実施料と悪性腫瘍特異物質治療管理料〉

区分番号	検査項目名	悪性腫瘍の患者であることが強く疑われる患者		悪性腫瘍であると既に診断が確定した患者			
		検体検査実施料		悪性腫瘍特異物質治療管理料			
1	尿中BTA *1	80		220			
2	癌胎児性抗原 (CEA)	99	2項目 230 3項目 290 4項目以上 396	1項目 360 2項目以上 400 初回月加算 150 当該初回月の前月に腫瘍マーカー検査実施料の所定点数を算定している場合は、当該初回月加算は算定できない。			
3	α-フェトプロテイン (AFP)	101					
4	扁平上皮癌関連抗原 (SCC抗原)	104					
5	組織ポリペプチド抗原 (TPA)	110					
6	NCC-ST-439 CA15-3	115					
7	DUPAN-2	118					
8	エラスターゼ1	123					
9	前立腺特異抗原 (PSA) CA19-9	124					
10	PIVKA-II 半定量 PIVKA-II 定量	135					
11	CA125	140					
12	神経特異エノラーゼ (NSE)	142					
13	核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定量 (尿) *2 核マトリックスプロテイン22 (NMP22) 定性 (尿) *2	143					
14	SPan-1 シアリルLe ^x -i抗原 (SLX)	144				1項目 360 2項目以上 400 初回月加算 150 当該初回月の前月に腫瘍マーカー検査実施料の所定点数を算定している場合は、当該初回月加算は算定できない。	
15	CA72-4 シアリルTn抗原 (STN)	146					
16	塩基性フェトプロテイン (BFP) 遊離型PSA比 (PSA F/T比)	150					
17	BCA225 サイトケラチン19フラグメント (シフラ)	158					
18	サイトケラチン8・18 (尿) *2 シアリルLe ^x 抗原 (CSLEX)	160					
19	抗p53抗体	163					
20	I型コラーゲン-C-テロペプチド (ICTP) *1	170					
21	ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)	175					
22	CA54/61 癌関連ガラクトース転移酵素 (GAT)	184					
23	CA602 α-フェトプロテインレクチン分画 (AFP-L3%) 組織因子経路インヒビター2 (TFPI2)	190					
24	γ-セミノプロテイン (γ-Sm)	194					
25	ヒト精巣上体蛋白4 (HE4)	200					
26	可溶性メソテリン関連ペプチド	220					
27	プロステートヘルスインデックス (phi)	281					
28	癌胎児性抗原 (CEA) 定性 (乳頭分泌液) 癌胎児性抗原 (CEA) 半定量 (乳頭分泌液)	305		1項目 360 2項目以上 400 初回月加算 150 当該初回月の前月に腫瘍マーカー検査実施料の所定点数を算定している場合は、当該初回月加算は算定できない。			
29	HER2蛋白 *1	320					
30	可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R)	438					
	I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTX) デオキシビリジノリン (DPD) (尿) 酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ (TRACP-5b)						

[注] *1 「悪性腫瘍特異物質治療管理料」としてのみ算定する。
*2 「検体検査実施料」としてのみ算定する。

赤字は総合検査案内書掲載項目です

生化学的検査