

「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

公益社団法人 日本産科婦人科学理事長 万代 昌紀  
婦人科腫瘍委員会委員長 佐藤 豊実

「p16 タンパク/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」が、2026年7月1日に保険収載されました。

本検査は、細胞中の p16 タンパク及び Ki-67 タンパクを検出し、子宮頸部上皮内病変の診断補助を目的とした新しい検査法（免疫細胞染色（Immunocytochemistry：ICC））で、保険診療下で実施するためには体外診断用医薬品として承認されている診断薬で検査を行う必要があります。本邦で体外診断用医薬品として承認を取得しているのは、「ベンタナ CINtec PLUS Cytology Dual Stain（以下、CINtec PLUS 検査または本検査）（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）」のみとなります（令和8年7月1日時点）。

各ご施設にて本検査が適切に実施いただけるよう、CINtec PLUS 検査の対象患者、実施タイミング、判定方法および結果の解釈について、お知らせいたします。会員諸氏におかれましては、本検査の特性を理解し、適切な診療に役立てていただくようお願いいたします。

#### 1. 診療報酬項目

- 項目名：p16 タンパク/Ki-67 タンパク（第13部病理診断 N002）
- 保険点数：1,067点
- 施設基準：
  - ア 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

#### 2. 対象患者

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。

#### 3. 検査の実施タイミング

細胞診で予め LSIL と判定された患者に対し、コルポスコピー・組織生検の実施要否を判断する際のトリアージ検査として本検査を実施する。

#### 4. 本検査の判定結果

陽性	同一細胞中に p16 タンパクと Ki-67 タンパクの共局在を認める
----	-------------------------------------

陰性	同一細胞中に p16 タンパクまたは Ki-67 タンパクのいずれか一方のみ発現を認める、またはどちらの発現も認めない
判定不能	判定に十分な細胞量を認めない* バックグラウンド染色により判定が困難など

\*ただし、CINtec PLUS 陽性細胞を認める場合には、陽性と判定可能

## 5. 結果の解釈

HPV 持続感染により腫瘍化した細胞を、細胞診標本にて明らかにする客観的なバイオマーカー検査です。

- **検査時点のリスク**：本検査が陰性であれば、CIN3 以上の病変があるリスクは低く、LSIL の場合 0.45% である[1]
- **将来（進展）のリスク**：本検査が陰性であれば、HPV 陽性であっても3年以内に CIN3 以上に進展するリスクは低く、LSIL の場合 0.92% である[2]

## 6. 本検査導入後の診療フロー

本検査が陰性であれば、コルポスコピー・組織生検を回避し、1年後を目安に再検査でよいとする報告がある[2, 3]。本検査が陽性であれば、直ちにコルポスコピー・組織生検の実施を推奨する[2]。患者の臨床症状、他の検査結果やエビデンスも踏まえ、医師が総合的に判断してください。

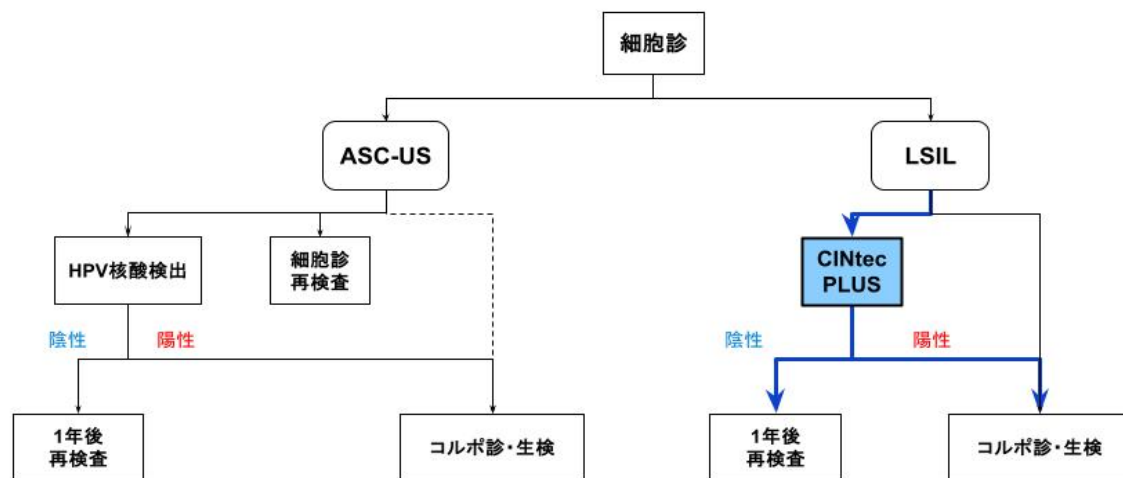


図1：診療フロー

### 参考資料

- [1] ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社, CINtecPLUS Cytology Dual Stain 添付文書  
 [2] Megan A. Clarke et al. Recommendations for Use of p16/Ki67 Dual Stain for Management of Individuals Testing Positive for Human Papillomavirus. : Journal of Lower Genital Tract Disease · Volume 28, Number 2, April 2024  
 [3] 日本産科婦人科学会, 産婦人科診療ガイドライン 2026-婦人科外来編

なお、製品の詳細に関するお問い合わせは、ロシュ・ダイアグノスティクス（株）カスタマーソリューションセンター 0120-600-152 までお願い致します。