

平成 29 年度における JLAC 対応表の整備について

1. 整備方針

平成 28 年度臨床検査マスター普及に向けた調査研究事業（以下「平成 28 年度事業」）で整備した JLAC コード対応表（144 項目）に未記載の体外診断用医薬品について添付文書をもとに JLAC10 および JLAC11 のコーディングを行った。

本事業でコーディング対象とした検査項目の添付文書は、平成 29 年 2 月 1 日時点で PMDA サイトに掲載されていた添付文書のうち「平成 28 年度事業」でコーディング対象としなかった添付文書、平成 29 年 2 月 1 日時点で企業から収集した添付文書（PMDA サイトに掲載されていない添付文書）のうち「平成 28 年度事業」でコーディング対象としなかった添付文書および平成 29 年 2 月～平成 30 年 2 月の期間に MEDIS が企業に依頼して収集した添付文書とした。本事業でのコーディング対象検査項目は 532 項目となった。収集した添付文書をもとに、個々の体外診断用医薬品について JLAC10 および JLAC11 をコーディングし、「平成 28 年度事業」で整備した JLAC 対応表に追加することにより整備した。

なお、JLAC10 および JLAC11 のコーディングにあたっては、JSLM 及び臨床監査項目標準マスター運用協議会のホームページに公表されている以下の資料を参考にした。また、JLAC コードの点検は JSLM・検査項目コード委員会が行った。

・JLAC10 コード表 2017 年 11 月 1 日に日本臨床検査医学会ホームページからダウンロードして使用した。

・JLAC11 コード表 「臨床検査項目分類コード（Ver.11）に関する意見公募（パブリックコメント）への回答について」（2016 年 6 月掲載）を使用した。

2. 整備結果

JLAC コード対応表は全体で 12,357 行となった。また、そこに記載された体外診断用医薬品の件数は次の通りである。

JLAC コード対応表に記載された体外診断用医薬品の製品数：4848

「平成 28 年度事業」での記載製品数：2171

本事業での記載製品数：2677

（内訳）

○PMDA サイトから入手し、反映した製品数

「平成 28 年度事業」での製品数：1920

本事業での製品数：2006

○JACRI 加盟製造販売業者から入手し、反映した製品数

「平成 28 年度事業」での製品数：205

本事業での製品数：591

○2017年2月から2018年2月までにMEDISが製造販売業者から入手し、反映した製品数

「平成28年度事業」での製品数：0

本事業での製品数：80

○装置で測定される製品数

「平成28年度事業」での製品数：46

本事業での製品数：0

3. 作業にあたり新たに行った事項

(ア) JLAC10コード表に定義されていなかった分析物コード、識別コード、測定法コード及び結果識別コードについてはJSLM検査項目コード委員会に新設を依頼した。(JLACコード対応表には一部暫定コードにて記載)

(イ) JLAC11コード表に定義されていなかったJLAC検査名称、測定物コード、識別コード、材料コード、結果単位コードについては暫定コードを新設して記載した。

4. 定性、半定量、定量の区分方針（識別コード）

通常、添付文書には定性、半定量、定量の区分けの記載がされていないため、下記の区分に従ってコーディングを行った。

[定性]

① 閾値を挟んで結果を判定する検査

- ・陽性ラインの検出により判定する試薬（イムノクロマト法）
- ・カットオフインデックス値やインデックス値を用いて判定する試薬

② 検体の性状を測定する検査

- ・尿の比重、pH

[半定量]

① 色調で複数段階の中から階級を決める検査

- ・尿試験紙 → 目視判定も色調表で階級を判定するのであれば半定量

② 測定値で複数段階の中から階級を決める検査

- ・抗原特異IgE抗体

③ 複数の濃度のラインの検出で複数段階の中から階級を決める検査

- ・イムノクロマト（一部）

④ 検体の希釈により力価や抗体価を決める検査

- ・凝集法、自己抗体測定の一部

[定量]

① 検量線を用いて測定値を算出する検査

② 数量を求める検査

- ・血球数、リンパ球表面抗原

5. 材料コードの設定方針

材料コードは添付文書の「使用目的」欄に記載された内容に従ってコーディングを行った。

JLAC11 においては血漿や全血において添加剤の種類により細分化された区分けが定義されているため、添付文書の「操作上に注意」欄や「用法・容量（操作方法）」から適用できる材料を抽出した。JLAC 対応表には汎用される材料を記載し、それ以外の材料は JLAC 対応表の「添付文書に記載さえているその他の材料」欄に JLAC11 の材料コードで記載した。

6. JLAC10 のコーディングを行う上で附番違いを生じやすい要因と今後の課題

(ア) 分析物コード

分析物コードの列を検索してもヒットしないことが多々ある。この場合、別名で検索したり関連項目の近辺を探してコードを特定することになる。遺伝子項目等では略称での登録も多く、略称等の知識がないとコードを特定することが困難な項目も存在した。分析物名(2)の欄も存在するが分析物コードを特定する助けにはならなかった。

JLAC10 のコーディングには体外診断用医薬品の添付文書が不可欠であることから、分析物コード表に一般的名称が記載されていると助けになると思われた。(コード表からコーディングする場合)

(イ) 識別コード

定性・定量・半定量識別 (1350~1399)

識別コード適用細則では「測定法で識別できない場合に使用する。」とされている。同一測定試薬で測定操作法に違いにより定性、定量、半定量の区別をする場合には適用が明確に必要となるがこのような例は少ない。特に自己抗体や感染症の検査では単に測定法の名称からは判別できず、添付文書に記載されている測定操作法から判断することが一般的であると考えられる。

本事業では感染症、自己抗体の分野で積極的に識別コードを設定したが、過去の附番例との不一致が発生しやすい部分となっている。

(ウ) ウイルス識別 (1400~1499)

ウイルスの検査では分析物コードで抗原検査、抗体検査等の区分けをせずに識別コードで区分けしている。ウイルス抗原 (1410)、ウイルス抗体 (1430) のほかに定性、定量等との組合せや免疫グロブリンクラスの違いによる組合せコードが存在する。識別コード適用細則では「同一ウイルスで定性・定量・半定量があり、且つ、測定法も同一の場合のみ 1411 (ウイルス抗原定性)、1412 (ウイルス抗原半定量)、1413 (ウイルス抗原定量)、1491 (ウイルス抗体定性)、1492 (ウイルス抗体半定量)、1493 (ウイルス抗体定量) を使用する。」こととなっているが、すべての測定試薬の情報がないと適用となるのかが判断できない。また、新たに商品が発売された場合に適用が変わる可能性があることが予想される。本事業では適用細則の推奨から外れるが細分化したコードを附番することとした。この点も過去の附番例との不一致が発生しやすい部分となっている。

(エ) 遺伝子識別 (9000~9999)

遺伝子検査分野では細かな識別コードが設定されている。コードの選択には検査の内容や目的に関する知識が必要となる。また、結果識別 (固有) との組合せが多く発生する分野と

なるが、結果識別（固有）に記載された識別コードが“0000”となっている項目が多くある。本事業では結果識別（固有）表の識別コードを変更してコーディングした。今後、結果識別（固有）の適用細則の整備が必要と考えられる。

（オ）材料コード

血液検体については現行の材料コード表で問題なく対応できるが、その他の材料については適当と思われるコードが存在しないことがある。インフルエンザ抗原検査では、添付文書に検体として咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液の記載がある。擦過物(085)が規定されているが採取部位の特定ができなくなる。これらの項目について、本事業では比較的近い名称のコードを採用することとし、添付文書の検体名称との対照表を作成し、同一コード番号が附番できるようにした。（図表1）

一方、組織を使用した免疫組織染色検査では、一般的に組織→固定組織→薄切切片にして検査を行う。各ステージの材料コードがあり、異なるコード番号の附番となる可能性がある。今回は添付文書の検体名から附番した。今後、添付文書の検体名に合わせたコード番号が整備できると附番での不整合が防げると考えられた。

（カ）測定法コード

添付文書の測定原理の欄を参照してコーディングした。遺伝子検出検査では種々の増幅方法や独自の検出方法が使用されていることが多いため、測定法コード表からの選択に迷うことが多かった。遺伝子検査については新たに承認された製品もあり、専門的な知識がないとコーディングができないように思われた。

（キ）結果識別（共通）

結果識別（共通）においては測定値として“%”表示となる場合、“01”の定量値を選択しがちとなる。“%”表示は“02”の構成比、“31”のコントロール比（健常者血漿活性比）となる場合があるため注意が必要である。

また、ウイルス抗体検査や自己抗体検査ではコントロールとの比（カットオフインデックス等）を求める検査が多く存在する。コントロールが陽性コントロール“33”又は陰性コントロール“32”でコード番号が異なるので注意が必要となる。これらの判断には添付文書の操作方法欄や測定結果の判定法欄の読込が必要となるが、特定できないケースも存在する。この場合、単に“31”のコントロール比とした。

7. JLAC11 の整備

JLAC11 については未整備の部分も多く、本事業では各要素について仮コードを設定してコーディングを行った。今後、内容の精査と適用細則の整備を行う必要がある。また、細菌検査、病理検査および遺伝子検査については、検査の体系に合わせたコーディングが必要であり今後の課題とした。

以上

図表1 添付文書の材料名がJLAC10/11のコード表と一致しない例

項目	添付文書記載	JLAC10材料コード、名称	JLAC11材料コード、名称
インフルエンザ	咽頭ぬぐい液	064 咽頭からの分泌液	344 咽頭粘液
	鼻腔ぬぐい液		345 鼻咽頭粘液
	鼻腔吸引液	091 洗浄液	652 鼻腔洗浄液
	鼻汁鼻かみ液	063 鼻汁	343 鼻汁
RSウイルス	咽頭ぬぐい液	064 咽頭からの分泌液	344 咽頭粘液
	鼻腔ぬぐい液		345 鼻咽頭粘液
	鼻腔吸引液	091 洗浄液	652 鼻腔洗浄液
	鼻腔洗浄液	091 洗浄液	652 鼻腔洗浄液
	鼻咽頭検体		345 鼻咽頭粘液
	鼻汁鼻かみ液	063 鼻汁	343 鼻汁
hMPV	咽頭ぬぐい液	064 咽頭からの分泌液	344 咽頭粘液
	鼻腔ぬぐい液		345 鼻咽頭粘液
	鼻腔吸引液	091 洗浄液	652 鼻腔洗浄液
アデノウイルス	咽頭ぬぐい液	064 咽頭からの分泌液	344 咽頭粘液
	咽頭・扁桃上皮細胞	064 咽頭からの分泌液	344 咽頭粘液
	鼻腔ぬぐい液		345 鼻咽頭粘液
	鼻腔吸引液	091 洗浄液	652 鼻腔洗浄液
	角結膜ぬぐい液	066 目からの分泌液	352 目からの分泌液
	角結膜上皮細胞	066 目からの分泌液	352 目からの分泌液
	涙液	066 目からの分泌液	352 目からの分泌液
水痘・帯状ヘルペス	水泡内容物	089 水泡内容物	640 水泡内容物
	膿内容物	086 膿(含むその他)	630 膿
	びらん・潰瘍ぬぐい液		
マイコバクテリウム核酸検出	体液		
	組織	070 組織(含むその他)	500 組織
	気管支洗浄液	091 洗浄液	651 気管支洗浄液
	上記の培養液	097 培養液	913 培養液
	喀痰	061 喀痰	341 喀痰
	喀痰培養液	097 培養液	913 培養液
	胸水	042 胸水	420 胸水
	腹水	043 腹水	430 腹水
	肺組織		
	膿	086 膿(含むその他)	630 膿
淋菌核酸検出	子宮頸管擦過物	058 子宮頸管粘液	331 子宮頸管粘液
	子宮頸部擦過物		
	腔分泌物	067 腔からの分泌液	332 腔分泌物
	男性尿道擦過物	-	334 尿道分泌物