

平成29年3月

## 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々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いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、別表に揚げる項目につきまして検査内容の変更をさせていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬 具

\*\*\*\*\* 記 \*\*\*\*\*

### ■検査内容変更項目

実施期日 (注1) 平成29年3月25日(土)受付分より

実施期日 (注2) 平成29年3月31日(金)受付分より

実施期日 (注3) 平成29年4月1日(土)受付分より

### ■検査受託中止実施期日(最終受付日)

実施期日 (注4) 平成29年3月29日(水)

実施期日 (注5) 平成29年3月30日(木)

# 検査内容変更一覽

コード (統一コード)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
03600 (5C015)	$\alpha$ 1マイクログロブリン /その他	報告桁数	小数第1位	小数第2位	改良試薬に変更	注1
03615 (5C015)	$\alpha$ 1マイクログロブリン	基準範囲 報告範囲	9.7 ~ 19.9 mg/L 0.9以下~1800.0以上 mg/L	M: 10.0 ~ 21.0mg/L F: 8.3 ~ 16.4 mg/L 4.0以下~2500.0以上 mg/L	改良試薬に変更	注1
03620 (5C015)	$\alpha$ 1マイクログロブリン /尿	基準範囲 報告範囲 報告桁数	M: 0.8 ~ 14.1 mg/L F: 0.5 ~ 7.0 mg/L 0.0 ~ 500.0以上 mg/L 小数第1位	M: 0.60 ~ 16.60 mg/L F: 0.50 ~ 9.75 mg/L 0.00 ~ 500.00以上 mg/L 小数第2位	改良試薬に変更	注1
03621 (5C015)	$\alpha$ 1マイクログロブリン /畜尿	報告桁数	小数第1位	小数第2位	改良試薬に変更	注1
34560 (3M532)	テイコプラニン	有効治療濃度	トラフ値 15.0 ~ 30.0 $\mu$ g/mL	トラフ値 10.0 ~ 30.0 $\mu$ g/mL	抗菌薬 TDM ガイドライン 改訂版 2016 に準拠	注1
01605 01610 (5C070)	CRP(定量)	基準範囲	0.14 以下 mg/dL	0.30 以下 mg/dL	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
06100 (2A010)	白血球数 (WBC)	基準範囲	3300 ~ 8600 / $\mu$ L	M: 3900 ~ 9800 / $\mu$ L F: 3500 ~ 9100 / $\mu$ L	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
06105 (2A020)	赤血球数 (RBC)	基準範囲	M: 435 ~ 555 $\times 10^4$ / $\mu$ L F: 386 ~ 492 $\times 10^4$ / $\mu$ L	M: 427 ~ 570 $\times 10^4$ / $\mu$ L F: 376 ~ 500 $\times 10^4$ / $\mu$ L	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
06110 (2A030)	血色素量 (Hb)	基準範囲	M: 13.7 ~ 16.8 g/dL F: 11.6 ~ 14.8 g/dL	M: 13.5 ~ 17.6 g/dL F: 11.3 ~ 15.2 g/dL	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
06115 (2A030)	ヘマトクリット値 (Ht)	基準範囲	M: 40.7 ~ 50.1 % F: 35.1 ~ 44.4 %	M: 39.8 ~ 51.8 % F: 33.4 ~ 44.9 %	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
06120 (2A040)	血小板数 (PLT)	基準範囲	15.8 ~ 34.8 $\times 10^4$ / $\mu$ L	M: 13.1 ~ 36.2 $\times 10^4$ / $\mu$ L F: 13.0 ~ 36.9 $\times 10^4$ / $\mu$ L	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
06130 (2A050)	平均赤血球容積 (MCV)	基準範囲	83.6 ~ 98.2 fL	M: 82.7 ~ 101.6 fL F: 79.0 ~ 100.0 fL	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
06135 (2A060)	平均赤血球血色素量 (MCH)	基準範囲	27.5 ~ 33.2 pg	M: 28.0 ~ 34.6 pg F: 26.3 ~ 34.3 pg	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
06140 (2A040)	平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	基準範囲 単 位	31.7 ~ 35.3 g/dL g/dL	M: 31.6 ~ 36.6 % F: 30.7 ~ 36.6 % %	JCCLS 共用基準範囲採用	注2
03705 (5C093)	心筋トロポニン T	検 体 量 所要日数	血清 0.5 mL 3 ~ 5 日	血清 0.3 mL 4 ~ 5 日	検査内容の見直し	注2
37390 (4A070)	抗利尿ホルモン (AVP)	検 体 量 基準範囲 報告下限 報告上限	血漿 1.2 mL 2.8 以下 pg/mL 0.4 未満 pg/mL 800 以上 pg/mL	血漿 2.2 mL 4.2 以下 pg/mL 0.8 未満 pg/mL $\infty$ pg/mL	高感度試薬の採用 デスマプレシンとの交差 反応性が低い試薬の採用	注2
03690 (5C090)	ミオグロビン	検査方法 基準範囲 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA M: 154.9 以下 ng/mL F: 106.0 以下 ng/mL 1.0 未満 ng/mL 120,000 以上 ng/mL 小数第1位	ECLIA M: 28 ~ 72 ng/mL F: 25 ~ 58 ng/mL 21 未満 ng/mL $\infty$ ng/mL 整数	高感度試薬の採用	注2
32025 (4E040)	メタネフリン 2 分画	検査方法 報告成分 所要日数	LC-MS/MS メタネフリン 1 日量 mg/day ノルメタネフリン 1 日量 mg/day メタネフリン 総 1 日量 mg/day メタネフリン 濃度 mg/L ノルメタネフリン 濃度 mg/L 4 ~ 5 日	HPLC メタネフリン 1 日量 mg/day ノルメタネフリン 1 日量 mg/day 5 ~ 7 日	LC-MS/MS 法の採用 および報告成分の追加	注2
32035 (4E060)	バニルマンデル酸 (VMA)	項 目 名 検査方法 報告成分	バニルマンデル酸 (尿) LC-MS/MS バニルマンデル酸 1 日量 mg/day バニルマンデル酸濃度 mg/L	バニルマンデル酸 HPLC 1 日量 mg/day	LC-MS/MS 法の採用 および報告成分の追加	注2

コード (統一コード)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
32055 (4E055)	ホモバニリン酸 (HVA)	検査方法 報告成分	LC-MS/MS ホモバニリン酸1日量 mg/day ホモバニリン酸濃度 mg/L	HPLC 1日量 mg/day	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加	注2
32075 (4E070)	5-ハイドロキシインドール酢酸 (5-HIAA)	検査方法 報告成分	LC-MS/MS 5-HIAA 1日量 mg/day 5-HIAA 濃度 mg/L	HPLC 1日量 mg/day	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加	注2
23567 (5G821)	抗アクアポリン4抗体	基準範囲 報告下限 報告上限	3.0 未満 U/mL 1.5 未満 U/mL 40.0 以上 U/mL	5.0 未満 U/mL 1.3 未満 U/mL 75.0 以上 U/mL	測定試薬の販売中止	注2
23186 (5G420)	抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)	検査方法 検体量 報告形態 基準範囲 報告下限 報告上限	FEIA 血清 0.4 mL または血漿 (EDTA血漿およびヘパリン血漿) 判定/濃度 陰性(-):7.0 未満 U/mL 0.5 未満 U/mL 680 以上 U/mL	CLEIA 血清 0.3 mL 濃度 3.0 未満 U/mL 2.0 未満 U/mL 350 以上 U/mL	特異性の高い試薬の採用	注2
02800 (3F115)	グリココール酸(CG)	基準範囲 報告下限 報告上限 報告桁数 所要日数	(空腹時) 60.0 以下 $\mu\text{g/dL}$ 3.0 以下 $\mu\text{g/dL}$ $\infty$ $\mu\text{g/dL}$ 小数第1位 3~4日	50 以下 $\mu\text{g/dL}$ 10 未満 $\mu\text{g/dL}$ 1,000,000 以上 $\mu\text{g/dL}$ 整数 4~7日	検査内容の見直し	注2
34370 (3M606)	ゲンタマイシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に 対する標準治療 ピーク値 15~20 $\mu\text{g/mL}$ トラフ値 1 未満 $\mu\text{g/mL}$	ピーク値 5~10 $\mu\text{g/mL}$ トラフ値 2 以下 $\mu\text{g/mL}$	抗菌薬 TDM ガイドライン 改訂版 2016 に準拠	注2
34375 (3M602)	トブラマイシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に 対する標準治療 ピーク値 15~20 $\mu\text{g/mL}$ トラフ値 1 未満 $\mu\text{g/mL}$	ピーク値 5~8 $\mu\text{g/mL}$ トラフ値 2 以下 $\mu\text{g/mL}$		注2
34380 (3M601)	アミカシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に 対する標準治療 ピーク値 50~60 $\mu\text{g/mL}$ トラフ値 4 未満 $\mu\text{g/mL}$	ピーク値 20~25 $\mu\text{g/mL}$ トラフ値 10 以下 $\mu\text{g/mL}$		注2
34385 (3M530)	バンコマイシン	有効治療濃度	トラフ値 10.0~15.0 $\mu\text{g/mL}$	トラフ値 10.0~20.0 $\mu\text{g/mL}$		注2
38050 (4D035)	11-ヒドロキシコルチコステロイド (11-OHCS)	検体量 基準範囲 保存 所用日数	0.5 mL 7.0~23.0 $\mu\text{g/dL}$ (午前10時採血) 冷蔵 3~5日	1.2 mL 8.0~30.0 $\mu\text{g/dL}$ (午前8~10時) 凍結 4~7日		検査内容の見直し
24365 (8C051)	EGFR 遺伝子変異解析	基準範囲	検出せず			注2
24356 (8C240)	RAS 遺伝子変異解析	基準範囲	変異陰性			注2
01340 (3B015)	CK-MB/CLIA 法	基準範囲 報告下限 報告上限	2.2 以下 ng/mL 0.1 未満 ng/mL 30,000 以上 ng/mL	5.2 以下 ng/mL 0.6 未満 ng/mL $\infty$ ng/mL	測定試薬の変更 (新旧共 CLIA 法)	注2
10605 (5E156)	トキソプラズマ抗体 IgG	コード番号 検査方法 判定基準 報告下限 報告上限 報告桁数	10606 CLEIA 陰性 7.5 未満 判定保留 7.5~10.4 陽性 10.5 以上 3.2 未満 IU/mL 450.0 以上 IU/mL 小数第1位	10605 ELISA 陰性 6 未満 判定保留 6~8 陽性 9 以上 3 以下 IU/mL 240 以上 IU/mL 整数	高精度試薬に変更	注2
10610 (5E157)	トキソプラズマ抗体 IgM	コード番号 検査方法 報告単位	10611 CLEIA S/CO	10610 ELISA なし	高精度試薬に変更	注2

## 検査内容変更一覧

コード (統一コード)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
33030 (5D125)	BCA225	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
23176 (5G026)	抗 ss-DNA 抗体-IgG	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
23151 (5G090)	抗セントロメア抗体	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
21205 (5G396)	抗デスマグレイン1 抗体	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
21200 (5G397)	抗デスマグレイン3 抗体	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
21211 (5G398)	抗 BP180 抗体	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
23132 (5G120)	抗 Jo-1 抗体(CLEIA)	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
34115 (8A090)	PFD 試験	所要日数	3～5日	4～5日	検査所要日数の見直し	注2
58290 (3K045)	N-メチルホルムアミド	所要日数	5～10日	6～7日	検査所要日数の見直し	注2
58295 (3K050)	2,5-ヘキサンジオン	所要日数	5～10日	6～7日	検査所要日数の見直し	注2
32285 (4D050)	11-デオキシコルチゾール	所要日数	9～22日	10～16日	検査所要日数の見直し	注3
01630 (5G160)	RAPA	検体量 所要日数	血清 0.3 mL 4～6日	血清 0.1 mL 2日	検査内容の見直し	注3
01460 (3C040)	アンモニア (NH <sub>3</sub> )	検体量	上澄液 3 mL	上澄液 2 mL	検体量の見直し	注3
17043 (5F500)	HIV-1RNA 定量 (TaqManPCR 法)	検体量	血漿 1.8 mL	血漿 3.0 mL	改良試薬に変更	注3

## 受託中止項目一覧

### ● 中止項目一覧(代替項目あり)

コード (統一コード)	検査項目名	コード (統一コード)	代替項目名	備考	注
34580 (3L980)	薬物スクリーニング	58407 (3L970)	乱用薬物スクリーニング	10頁参照	注5

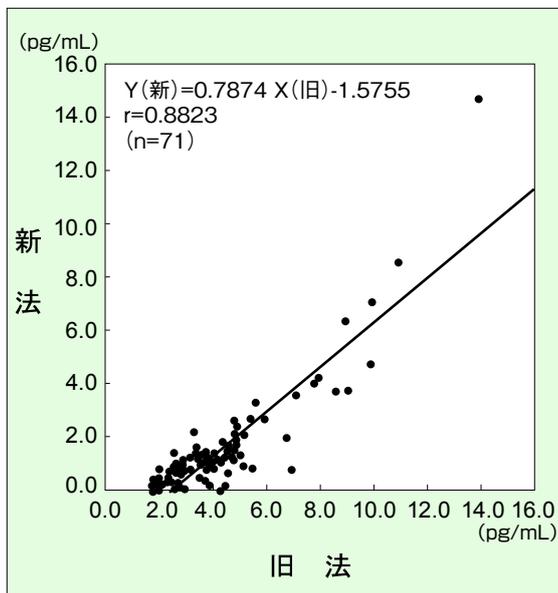
### ● 中止項目一覧(代替項目なし)

コード (統一コード)	検査項目名	中止理由	注
58080	エルシニア・エンテロコリチカ抗体	現行試薬販売中止のため	注4
33905 (8A070)	フェノールスルホンフタレイン試験 (PSP 試験)	受託僅少のため	注5
32315 (4F010)	総エストロジェン・妊婦	受託僅少のため	注5
31525 (4B025)	T3 摂取率	受託僅少のため	注5

## ● 項目名 抗利尿ホルモン (AVP)

バソプレシンの測定試薬をデスモプレシン（中枢性尿崩症治療薬）との交差反応性が低い、高感度試薬へ変更致します。本変更に伴い、基準範囲を文献値（メーカー推奨値）に変更致します。

### ◆ 新旧二法の相関図



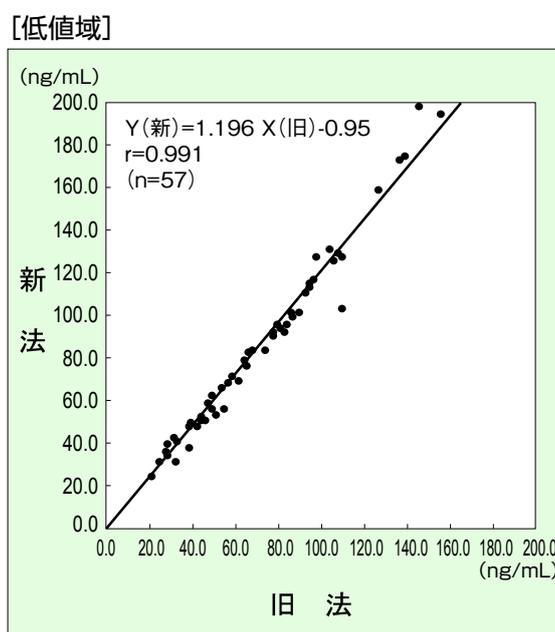
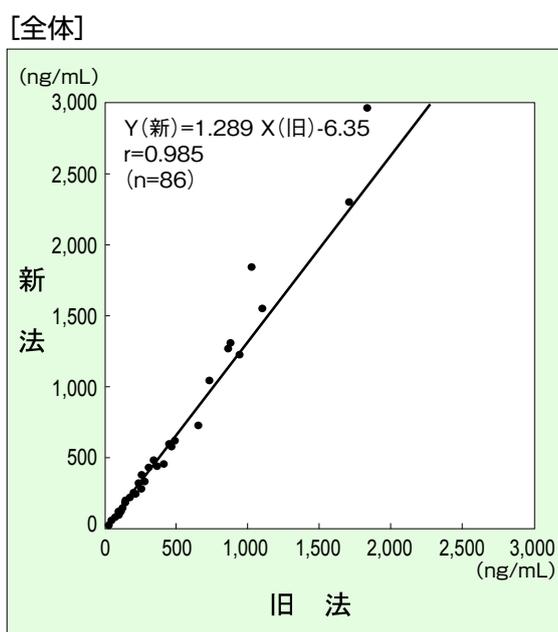
#### ■ 参考文献

田中誠仁, 他: 医学と薬学 72:1379-1388,2015.

## ● 項目名 ミオグロビン

ミオグロビンの測定試薬を CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準範囲を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

### ◆ 新旧二法の相関図



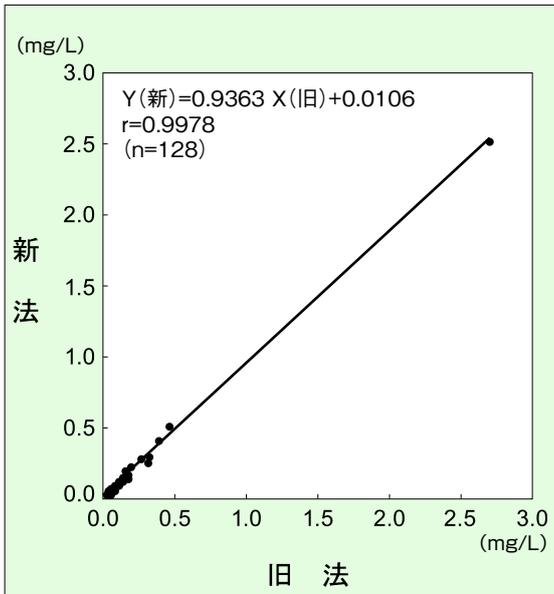
## 項目名 メタネフリン2分画

メタネフリン2分画の検査方法（HPLC）をより精度の高い、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法（LC-MS/MS）に変更致します。本変更に伴い、報告成分を変更致します。

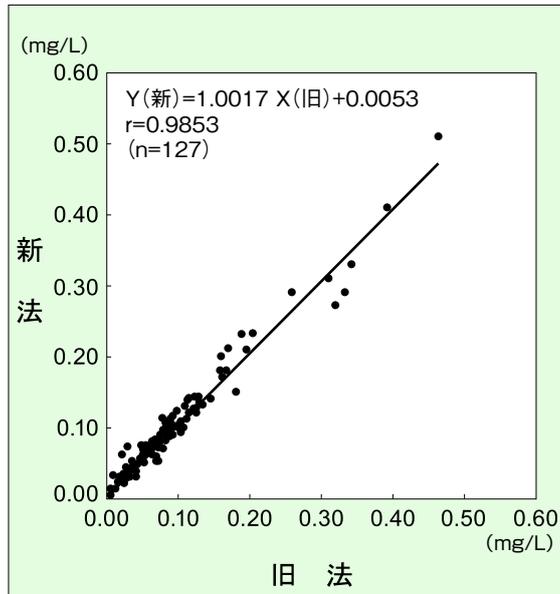
### 新旧二法の相関図

#### メタネフリン

[全体]

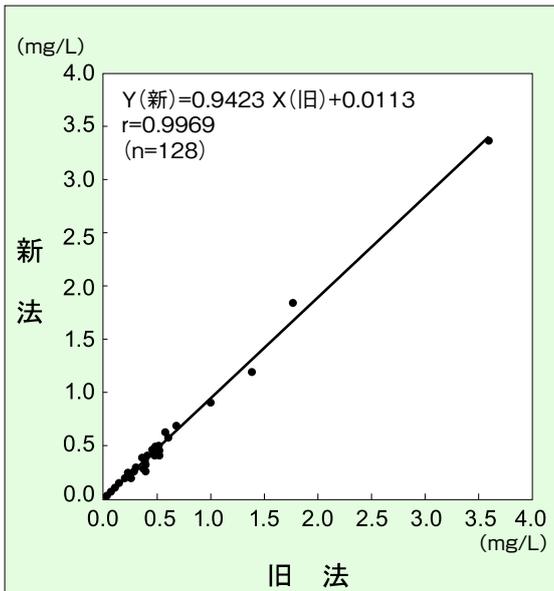


[低値域]

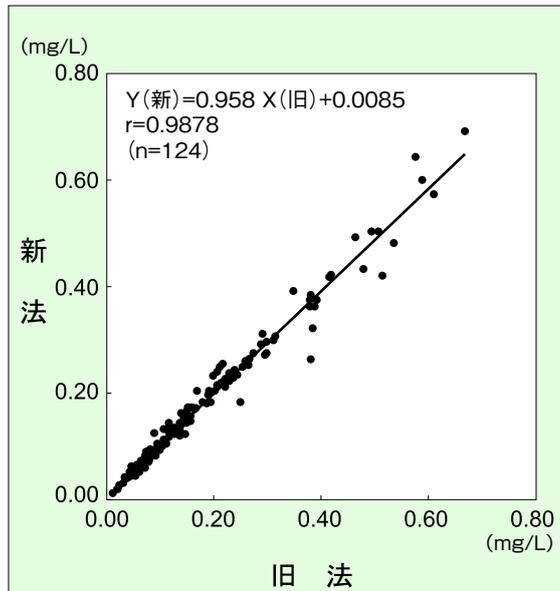


#### ノルメタネフリン

[全体]



[低値域]

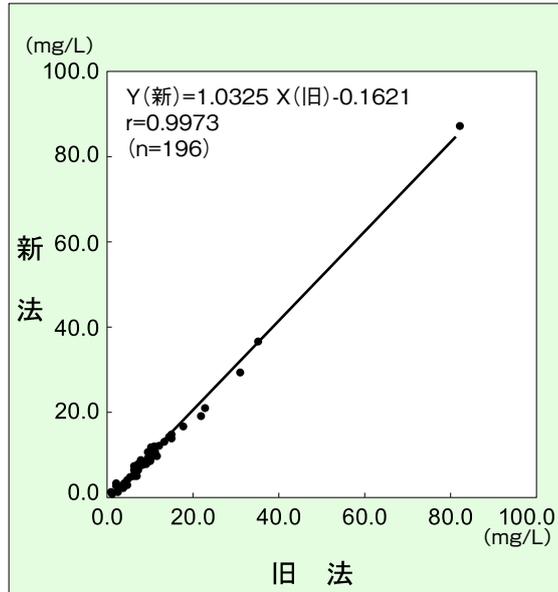


## 項目名 バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸

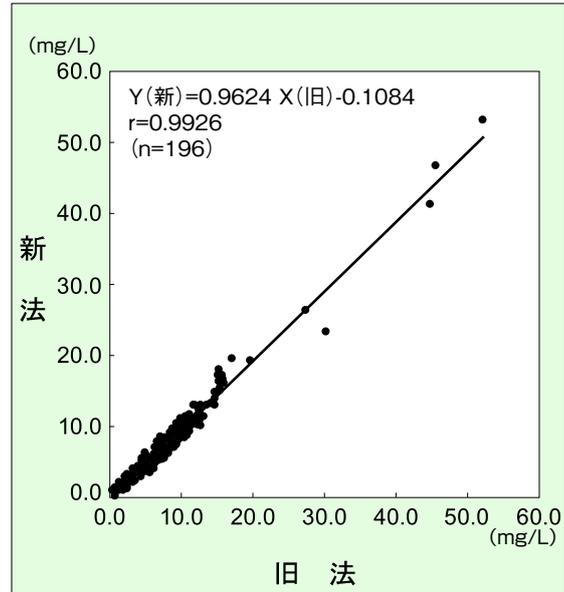
バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸の検査方法（HPLC）をより精度の高い、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法（LC-MS/MS）に変更致します。本変更に伴い、報告成分を変更致します。

### 新旧二法の相関図

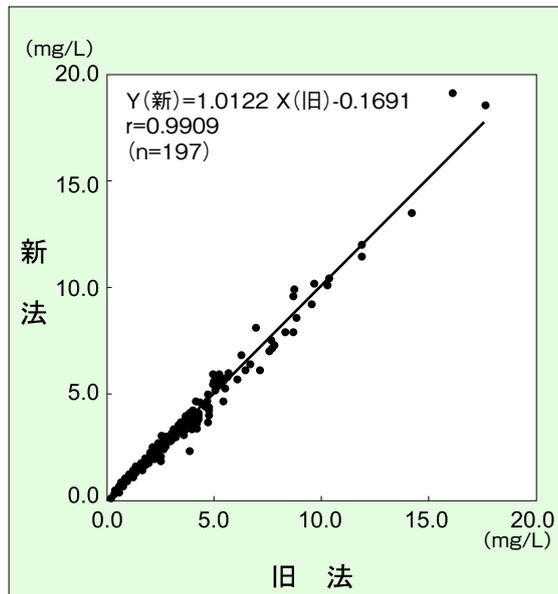
バニリルマンデル酸



ホモバニリン酸



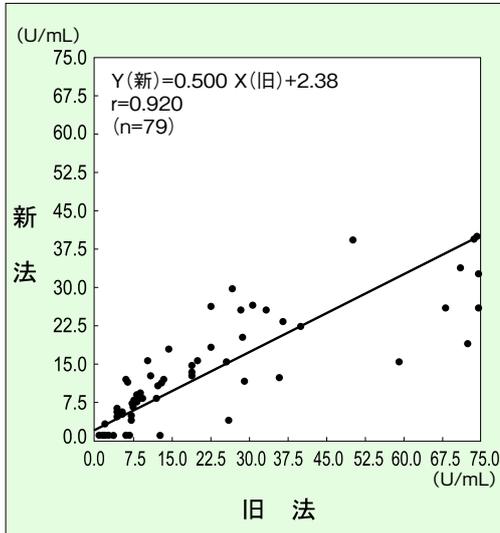
5-ヒドロキシインドール酢酸



## ● 項目名 抗アクアポリン4抗体

現行試薬の販売中止に伴い、抗アクアポリン4抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。本変更に伴い、基準範囲を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

### ◆ 新旧二法の相関図



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	19	2
	陽性 (+)	4	54

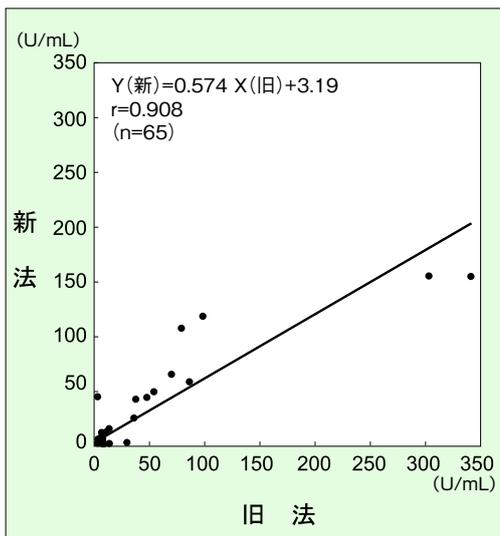
陰性一致率：82.6% (19/23)  
 陽性一致率：96.4% (54/56)  
 判定一致率：92.4% (73/79)

## ● 項目名 抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）

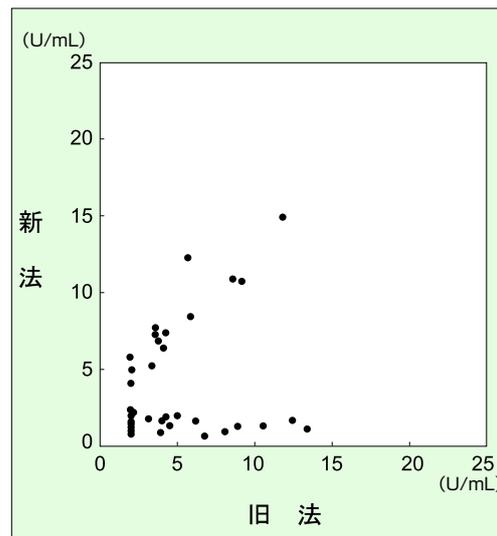
抗糸球体基底膜抗体の測定試薬を感度・特異性を向上、さらに非特異反応を軽減したFEIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、報告形態および基準範囲を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

### ◆ 新旧二法の相関図

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	28	18
	±	0	4
	陽性 (+)	1	21

陰性一致率：96.6% (28/29)  
 陽性一致率：48.8% (21/43)  
 判定一致率：68.1% (49/72)

[補足]

旧法陽性、新法陰性の乖離した例を他法にて確認した結果、新法と一致した結果となり、新法のより高い特異性が示されました。

■参考文献

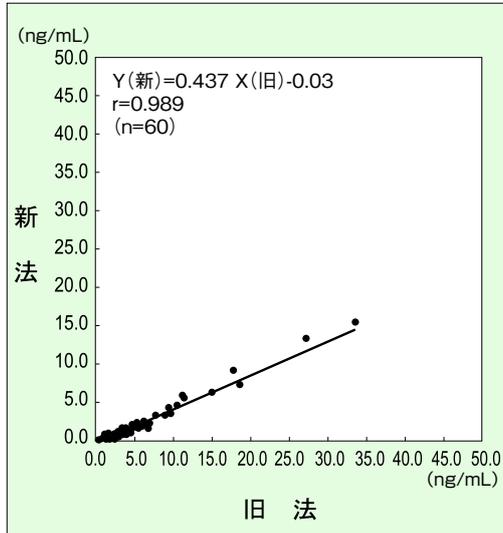
平田寛之, 他：医学と薬学 66：1099-1108, 2011.

## 項目名 CK-MB/CLIA法

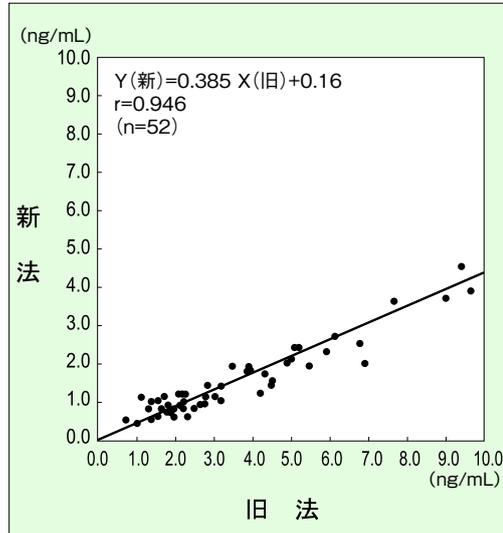
CK-MB/CLIA 法の測定試薬を変更致します。本変更に伴い、基準範囲を変更致します。

### 新旧二法の相関図

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-) (5.2 以下 ng/mL)	陽性 (+)
新法	陰性 (-) (2.2 以下 ng/mL)	40	2
	陽性 (+)	1	17

陰性一致率：97.6% (40/41)

陽性一致率：89.5% (17/19)

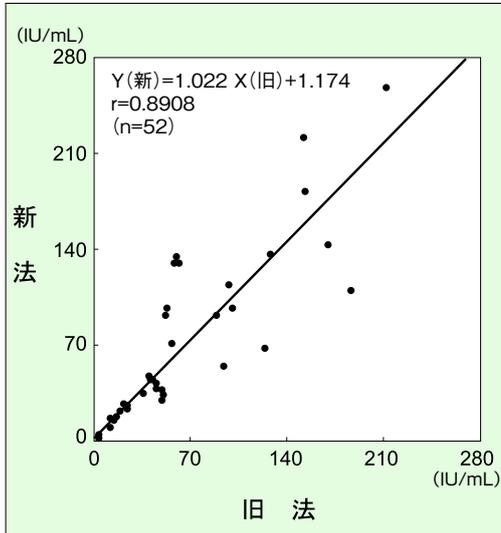
判定一致率：95.0% (57/60)

# 項目名 トキソプラズマ抗体

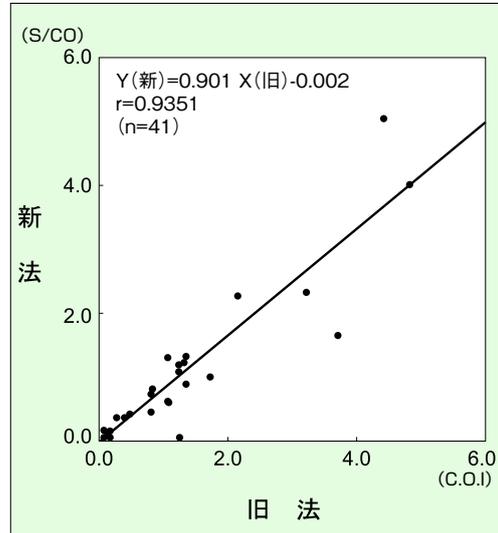
トキソプラズマ抗体の試薬を高精度試薬に変更致します。  
 なお、本変更に伴い基準範囲、報告上限下限等を変更致します。

## 新旧二法の相関図

トキソプラズマIgG



トキソプラズマIgM



		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	32	0	0	32
	判定保留	1	0	0	1
	陰性	0	0	19	19
	合計	33	0	19	52

陽性一致率：97.0% (32/33)  
 陰性一致率：100% (19/19)  
 判定一致率：98.1% (51/52)

(社内検討データ)

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	12	0	0	12
	判定保留	0	2	0	2
	陰性	3	1	23	27
	合計	15	3	23	41

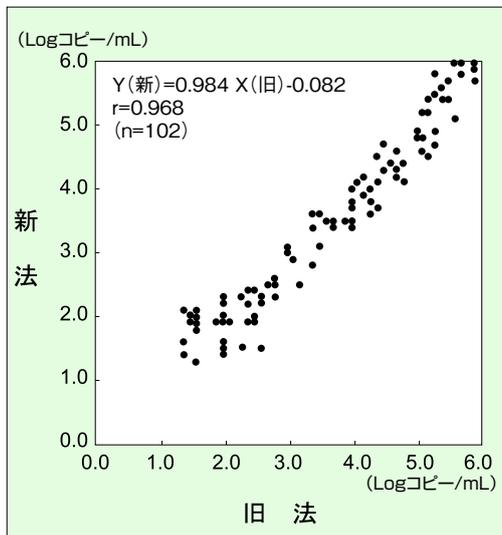
陽性一致率：80.0% (12/15)  
 陰性一致率：100% (23/23)  
 判定一致率：90.2% (37/41)

(社内検討データ)

## ● 項目名 HIV-1 RNA定量(TaqManPCR法)

HIV-1RNA 定量(TaqManPCR 法)の測定試薬を改良試薬へ変更致します。  
 本変更に伴い、検体量が削減され、検出可能なグループ、サブタイプが拡大されます。

### ◆ 新旧二法の相関図



■参考文献

目崎和久, 他: 医学と薬学 73 (6): 705 ~ 709, 2016.

## ● 規制薬・医薬品等スクリーニング検査対象薬物

		薬物スクリーニング	乱用薬物スクリーニング	
規 制 薬 ・ 医 薬 品	覚せい剤 <sup>※1</sup>	アンフェタミン, メタンフェタミン (ヒロポン)	●	
	覚せい剤原料 <sup>※4</sup>	エフェドリン, メチルエフェドリン, ノルエフェドリン	●	
	麻 薬	アヘンアルカロイド系	エチルモルヒネ, シヒドロコデイン	●
		麻薬 <sup>※2</sup>	コデイン, モルヒネ, 6-アセチルモルヒネ	●
		コカアルカロイド系麻薬 <sup>※2</sup>	コカイン, ベンゾイルエクゴニン (コカイン代謝物)	●
		合成麻薬 <sup>※2</sup>	ジピパノン, デキストロモラミド, メタドン (メサドン), ペチジン, オキシコドン	●
		幻覚剤 <sup>※2</sup>	MDA (メチレンジオキシアンフェタミン), MDEA (メチレンジオキシエチルアンフェタミン), MDMA (メチレンジオキシメタンフェタミン), フェンシクリジン	●
	大麻・マリファナ	THC カルボン酸体 (11-ノル- $\Delta^9$ -テトラヒドロカンナビノール-9-カルボン酸体)	●	
	フェノチアジン類 (抗うつ薬以外)	プロメタジン <sup>※3</sup>	●	
	興奮剤・向精神薬	イソプレナリン, エチレフリン, カチン (ノルシュードエフェドリン) <sup>※2</sup> , ストリキニーネ, ドキサプラム, ベメグリド, ペンタゾシン <sup>※2</sup> , メチルフェニデート <sup>※2</sup> , メトキシフェナミン, チオリタジン	●	
その他	アセトアミノフェン, クロルフェニラミン, ジフェンヒドラミン, ベラパミル, リドカイン, プロムフェニラミン	●		

※1: 「覚せい剤取締法」の規制対象薬物  
 ※2: 「麻薬及び向精神薬取締法」の規制対象薬物  
 ※3: フェノチアジン系抗ヒスタミン・抗パーキンソン薬  
 ※4: 「覚せい剤取締法」により覚せい剤原料に指定されている薬物

