

2018年9月
No.18-091a(本)※1

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、下記項目につきまして検査内容を変更させていただきますので、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

■変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

■変更期日

- 2018年9月29日(土)受付日分より

以上

●検査内容変更一覧

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
6	1680	1,5-アンヒドログルシトルール(1,5-AG)	検査方法	酵素法 [カイノス]	酵素法 [協和メデックス]	(4 頁参照)
13	1846	亜鉛〈血清〉	基準値	80~130 $\mu\text{g}/\text{dL}$	64~111 $\mu\text{g}/\text{dL}$	日本臨床栄養学会『亜鉛欠乏症の診療指針2018』亜鉛欠乏症診断基準に準拠(5 頁参照)
17	1898	マンデル酸(ST)	検査方法	LC-MS	HPLC	(6 頁参照)
29	4049	農薬スクリーニング 〈血液〉	項目コード	-	4049	LC-MS/MS 法の採用および報告様式・報告成分、項目コードの変更 (7 頁参照)
			検査方法	LC-MS/MS	GC-MS	
			検体量	ヘパリン加血液 4 mL	ヘパリン加血液 5mL	
			検査対象農薬	別掲参照(22 成分全てを定量値報告)	別掲参照(22 成分中 6 成分を定性報告)	
			報告単位	$\mu\text{g}/\text{mL}$	ng/mL	
			報告上限	9,990,000 以上	∞	
			報告桁数	小数 2 位、有効 3 桁	整数、有効 3 桁	
			報告様式	通常報告	別紙報告書	
29	4049	農薬スクリーニング 〈尿〉	項目コード	-	4049	委託先の変更
			検査方法	LC-MS/MS	GC-MS	
			検体量	尿 4 mL	尿 5 mL	
			検査対象農薬	別掲参照(22 成分全てを定量値報告)	別掲参照(22 成分中 6 成分を定性報告)	
			報告単位	$\mu\text{g}/\text{mL}$	ng/mL	
			報告上限	9,990,000 以上	∞	
			報告桁数	小数 2 位、有効 3 桁	整数、有効 3 桁	
			報告様式	通常報告	別紙報告書	
38	2152	カテコールアミン 3 分画(尿)	検体量	酸性蓄尿 2mL	酸性蓄尿 1mL	委託先の変更
			基準値	アドレナリン 3.4~26.9 ノルアドレナリン 48.6~168.4 ドーパミン 365.0~961.5 ($\mu\text{g}/\text{day}$)	アドレナリン 1.1~22.5 ノルアドレナリン 29.2~118 ドーパミン 100~1000 ($\mu\text{g}/\text{day}$)	
			所要日数	4~7 日	4~6 日	
			検体の安定性	28 日	4 週	
			検査委託先	エスアールエル(→5)	LSI メディエンス(→1)	

※その他の検査要項に変更はございません。

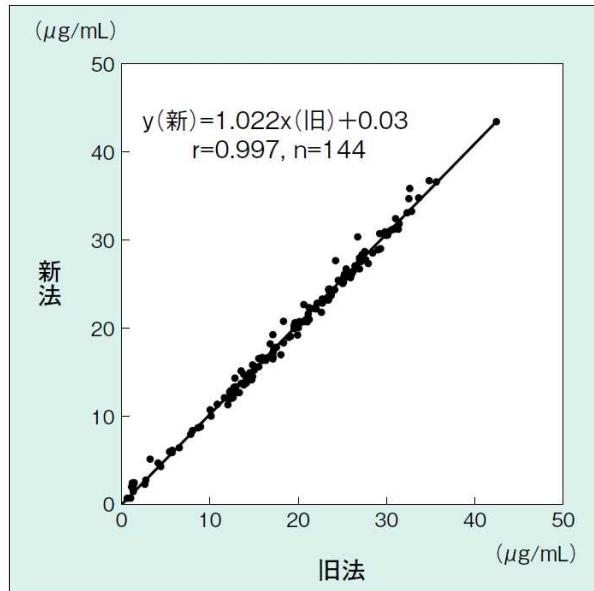
頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
38	2156	遊離カテコールアミン 3 分画	項目コード	-	2156	報告成分の追加および項目コードの変更
			報告成分	遊離アドレナリン1日量(μg/day) 遊離ノルアドレナリン1日量(μg/day) 遊離ドーパミン1日量(μg/day) 遊離アドレナリン濃度(μg/L) 遊離ノルアドレナリン濃度(μg/L) 遊離ドーパミン濃度(μg/L)	遊離アドレナリン1日量(μg/day) 遊離ノルアドレナリン1日量(μg/day) 遊離ドーパミン1日量(μg/day)	
43	5984	抗 IA-2 抗体	検査方法	EIA [コスマックコホーレーション]	RIA [コスマックコホーレーション]	測定試薬の販売中止 (8 頁参照)
			検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
			保存条件	冷蔵	凍結	
			基準値	0.6 U/mL 未満	0.4 U/mL 未満	
			報告下限	0.6 U/mL 未満	0.4 U/mL 未満	
			報告上限	30.0 U/mL 以上	∞	
77	3472	α 1 マイクログロブリン<尿>	保存方法	冷蔵	凍結	
77	3473	β 2 マイクログロブリン<血清>	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	測定試薬の販売中止 (9 頁参照)
			報告下限	0.3 mg/L 未満	0.8 mg/L 未満	
77	3475	β 2 マイクログロブリン<尿>	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	(9 頁参照)
			保存方法	冷蔵	凍結	
			報告下限	50 μg/L 未満	70 μg/L 未満	
80	5749	CAP-16 花粉症・鼻炎	検査方法	FEIA [サーモフィッシューダイアグノスティックス]	FEIA [サーモフィッシューダイアグノスティックス]	アレルゲン 16 種のうち、ヒノキのみ改良試薬への変更
	5750	CAP-16 アレルギー性喘息	検査材料	血清	血清、血漿	
86	5205	IgE(特異的) ヒノキ	検査方法	FEIA [サーモフィッシューダイアグノスティックス]	FEIA [サーモフィッシューダイアグノスティックス]	同一メーカーの改良試薬への変更 (10 頁参照)
			検査材料	血清	血清、血漿	
114	4005	プロテイン C《定量》	項目名称	プロテイン C《抗原量》	プロテイン C《定量》	検査項目名称の適正化
-	3931	IgG サブクラス IgG4	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [医学生物学研究所]	ネフェロメトリー法 [医学生物学研究所]	(11 頁参照)
			基準値	4.5~117 mg/dL	4.8~105 mg/dL	
			報告下限	4.5 mg/dL 未満	3.0 mg/dL 未満	
			報告日数	3~5 日	3~6 日	

※その他の検査要項に変更はございません。

1,5-アンヒドログルシトール

1,5-アンヒドログルシトールの測定試薬を別のメーカーが販売する同じ酵素法試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

亜鉛<血清>

亜鉛欠乏症に関して、日本臨床栄養学会から『亜鉛欠乏症の診療指針2018』にて、亜鉛欠乏症の診療指針が示されました。その中で血清亜鉛の基準値が80～130 μg/dLと示されました。

また、同ガイドラインの中で、亜鉛欠乏症の診断指針も示されていますので、ご紹介致します。

要旨 亜鉛欠乏の診断指針

亜鉛欠乏症は、亜鉛欠乏の臨床症状と血清亜鉛値によって診断される。表に亜鉛欠乏症の診断基準を示す。亜鉛欠乏症の症状があり、血清亜鉛値が亜鉛欠乏または潜在性亜鉛欠乏であれば、亜鉛を投与して、症状の改善を確認することが推奨される。

1. 下記の症状 / 検査所見のうち 1 項目以上を満たす

- 1) 臨床症状・所見 皮膚炎、口内炎、脱毛症、褥瘡（難治性）、食欲低下、発育障害（小児で体重増加不良、低身長）、性腺機能不全、易感染性、味覚障害、貧血、不妊症
- 2) 検査所見 血清アルカリホスファターゼ (ALP) 低値

注：肝疾患、骨粗しょう症、慢性腎不全、糖尿病、うつ血性心不全などでは亜鉛欠乏であっても低値を示さないことがある。

2. 上記症状の原因となる他の疾患が否定される

3. 血清亜鉛値 3-1: 60 μg/dL 未満：亜鉛欠乏症
3-2: 60 ~ 80 μg/dL 未満：潜在性亜鉛欠乏
血清亜鉛は、早朝空腹時に測定することが望ましい

4. 亜鉛を補充することにより症状が改善する

Probable

亜鉛補充前に 1、2、3 を満たすもの。亜鉛補充の適応になる。

Definite (確定診断)

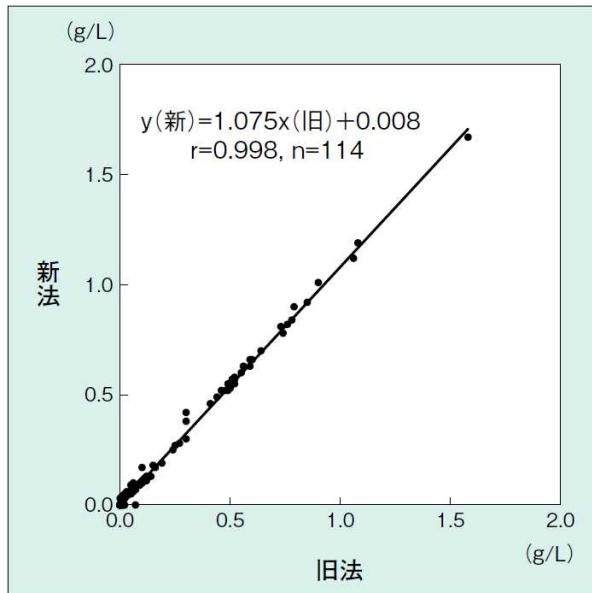
上記項目の 1、2、3-1、4 をすべて満たす場合を亜鉛欠乏症と診断する。
上記項目の 1、2、3-2、4 をすべて満たす場合を潜在性亜鉛欠乏症と診断する。

日本臨床栄養学会ホームページ「亜鉛欠乏症の診療指針2018」(P.3) (<http://www.jscn.gr.jp/pdf/aen20180402.pdf>) より抜粋

マンデル酸(ST)

マンデル酸(ST)の検査法を HPLC 法から LC-MS 法へ変更致します。新旧二法の相関は良好で、その他検査要項に変更はございません。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

農薬スクリーニング

農薬スクリーニングの検査方法を GC-MS から LC-MS/MS へ変更致します。本変更に伴い報告する対象成分のうち、定性報告の 6 成分を定量報告とし、対象報告 22 全ての成分を定量値にてご報告致します。なお、別紙報告書の運用を廃止し、通常報告書への変更も併せて行います。

■分析対象薬

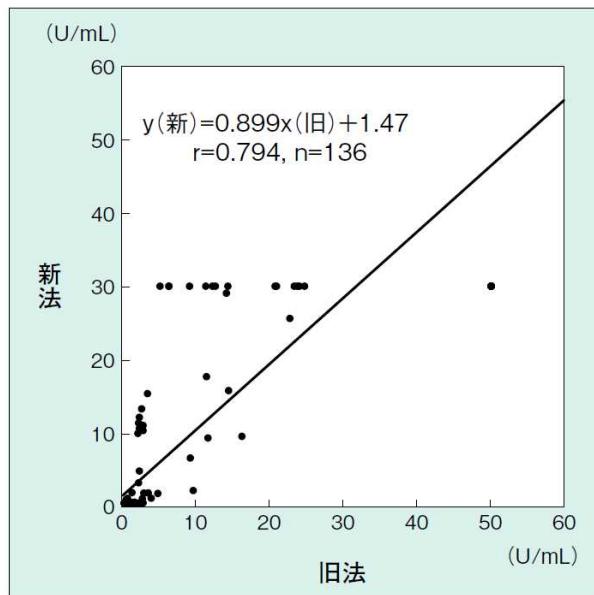
対象成分 (22成分)		カットオフ値					
		新法 (LC-MS/MS) μg/mL		現行法 (GC-MS) ng/mL		現行法・換算値 μg/mL	
		全血	尿	全血	尿	全血	尿
1	スミチオン(MEP)	0.01	0.01	1	1	0.001	0.001
2	マラチオン	0.01	0.01	10	10	0.010	0.010
3	CYAP	0.01	0.01	1	1	0.001	0.001
4	エチルチオメトン	0.01	0.01	1	1	0.001	0.001
5	EPN	0.01	0.01	1	10	0.001	0.010
6	ダイアジノン	0.01	0.01	1	1	0.001	0.001
7	MPP	0.01	0.01	10	1	0.010	0.001
8	メチダチオン	0.01	0.01	10	10	0.010	0.010
9	イソキサチオン	0.01	0.01	※	※	※	※
10	ピリミホスマチル	0.01	0.01	※	※	※	※
11	DDVP	0.01	0.01	※	※	※	※
12	トリクロルフォン	0.01	0.01	※	※	※	※
13	メトリブジン	0.01	0.01	50	10	0.050	0.010
14	シマジン(CAT)	0.01	0.01	30	20	0.030	0.020
15	フェノブカルブ	0.01	0.01	10	10	0.010	0.010
16	カルバリル	0.01	0.01	※	※	※	※
17	メソミル	0.20	0.30	※	※	※	※
18	アラクロール	0.01	0.01	10	10	0.010	0.010
19	プロパニル	0.01	0.01	10	1	0.010	0.001
20	フェンバレート	0.01	0.01	30	10	0.030	0.010
21	シペルメトリン	0.01	0.01	260	70	0.260	0.070
22	ペルメトリン	0.01	0.01	30	10	0.030	0.010

※現行法では定性報告です。

抗 IA-2 抗体

現行試薬の販売中止に伴い、抗 IA-2 抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する RIA 試薬から EIA 試薬に変更致します。なお、基準値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



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	61	26
	陽性 (+)	0	49

陰性一致率：100% (61/61)

陽性一致率： 65.3% (49/75)

判定一致率： 80.9% (110/136)

(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

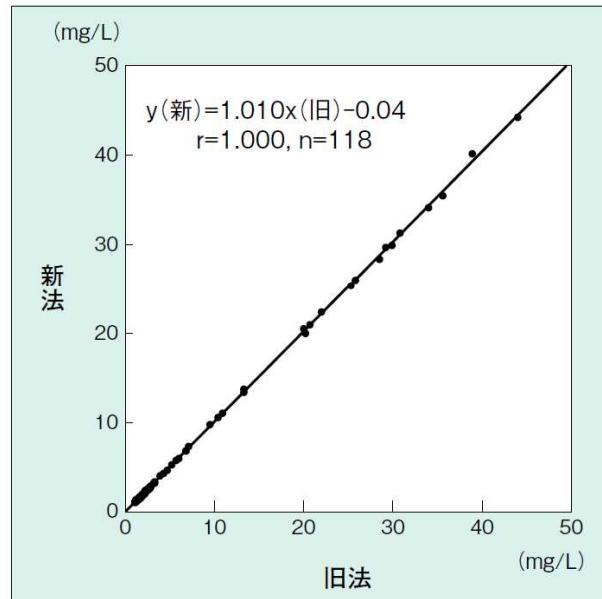
川崎英二, 他:医学と薬学 75:669–680, 2018.

β 2 マイクログロブリン

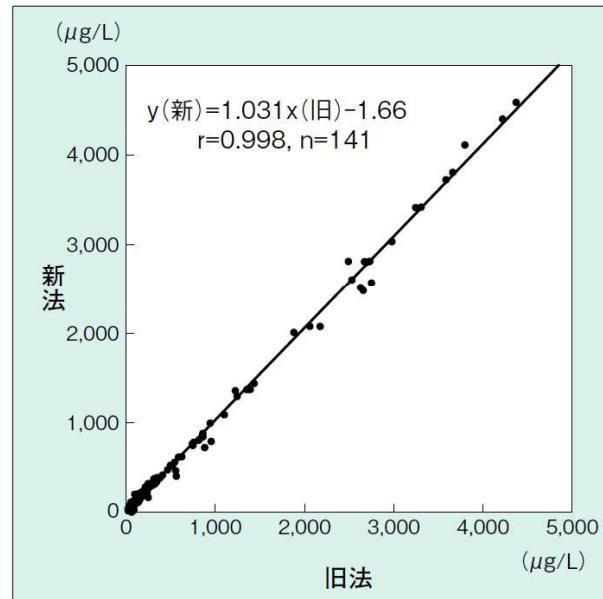
現行試薬の販売中止に伴い、 β 2 マイクログロブリンの測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

[血清]



[尿]



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

伊藤浩治, 他: 医療と検査機器・試薬 26:127-134, 2003.

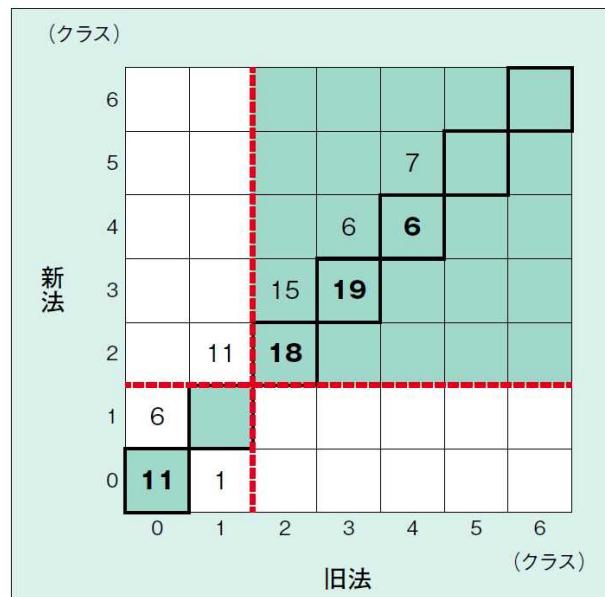
IgE(特異的) ヒノキ

IgE(特異的) ヒノキの検査試薬を同一メーカーが販売する臨床的感度の高い改良試薬に変更致します。

改良試薬はヒノキ花粉の抽出工程の改良により、ヒノキ特異的 IgE との反応性が向上しています。

■新旧二法の相関

[判定一致率]

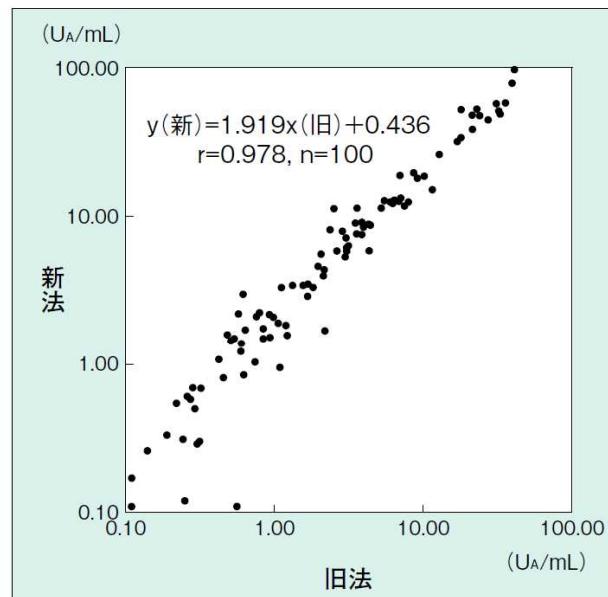


陽性一致率：100% 71/71

陰性一致率：65% 11/17

判定一致率：54% 54/100

[測定値]



(LSI メディエンス検討データ)

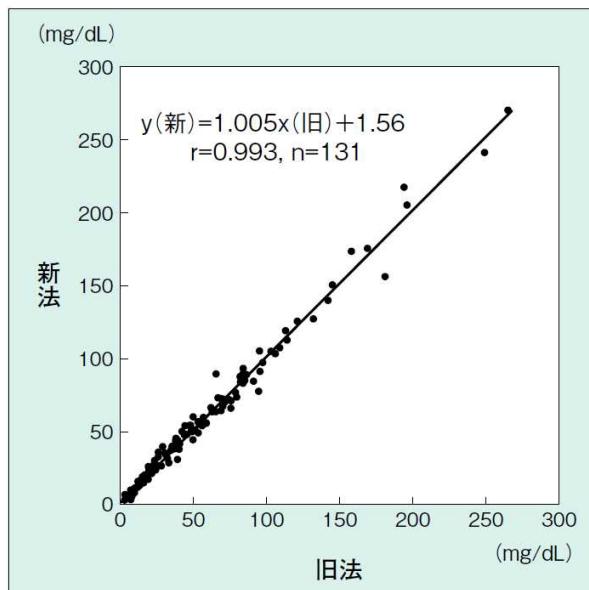
■参考文献

米倉修二, 他:アレルギー 67:67-71, 2018.

IgG サブクラス IgG4

IgG サブクラス IgG4 の試薬を同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好ですが、基準値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



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

川 茂幸, 他:医学と薬学 74:463-470, 2017.