

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

- 2020 年 3 月 31 日(火)受付日分より

●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
52	2194	アルドステロン 〈血漿・血清〉	検査項目名	アルドステロン《CLEIA》	アルドステロン	Non-RIA 試 薬の採用 採血時刻、安 静度、体位に よって測定値 に差が出ま すので、早朝 空腹時 30 分 間安静後の 採血をお勧め いたします。 (臥位は 30 分 以上横になっ た状態での採 血をお勧めいた します。) 検体は採血 後、速やかに 遠心分離して 下さい。 (5 頁参照)
			検査方法	CLEIA	RIA(チューブ固相法)	
			基準値	35.7～240(随時) 29.9～159(臥位) 38.9～307(立位) pg/mL ※測定値の解釈は、日本内 分泌学会「アルドステロン 測定を行っている会員への 重要なお知らせ」をご参照 下さい。	36～240(随時) 30～159(臥位) 39～307(立位) pg/mL	
			報告下限	25.0 pg/mL 未満	7 pg/mL 未満	
			報告上限	800,000 pg/mL 以上	999,000 pg/mL 以上	
			報告桁数	小数 1 位、有効 3 桁	整数、有効 3 桁	
52	2196	アルドステロン〈尿〉	検査項目名	アルドステロン〈尿〉 《CLEIA》	アルドステロン〈尿〉	トルエン 1～ 2mL を加え、 冷所に蓄尿 し、よく混和し 所定量をご 提出下さい。 (5 頁参照)
			検査方法	CLEIA	RIA(チューブ固相法)	
58	2182	レニン濃度(PRC)	検査項目名	レニン濃度《CLEIA》	レニン濃度(PRC)	Non-RIA 試 薬の採用 採血時刻、安 静度、体位に よって測定値 に差が出ま すので、早朝 空腹時 30 分 間安静後の 採血をお勧め いたします。 (臥位は 30 分 以上横になっ た状態での採 血をお勧めいた します。) 検体は採血 後、速やかに 遠心分離して 下さい。 血清も検査 可。 (6 頁参照)
			検査方法	CLEIA	IRMA(ビーズ固相法)	
			基準値	3.2～36.3(随時) 2.5～21.4(臥位) 3.6～63.7(立位) pg/mL	2.5～21.4(安静臥位) 3.6～63.7(立位歩行) pg/mL	
			報告下限	1.0 pg/mL 未満	2.0 pg/mL 未満	
			報告上限	5,000 pg/mL 以上	999,000 pg/mL 以上	
			所要日数	3～5 日	3～6 日	
-	2319	アルドステロン／ レニン活性比	検査項目名	アルドステロン《CLEIA》 ／レニン活性比	アルドステロン／レニン 活性比	(7 頁参照)
-	2320	アルドステロン／ レニン濃度比	検査項目名	アルドステロン／レニン 濃度比《CLEIA》	アルドステロン／レニン 濃度比	(7 頁参照)
			所要日数	3～5 日	3～6 日	

※その他の検査要項に変更はございません。

頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
59	4111	AFP レクチン分画	検 査 方 法	LBA(LBA-EATA)	LBA(LBA-EATA)	自動測定装置 変更に伴う、同一メーカーの後継試薬の採用 (8 頁参照)
112	セット 0019	ABC 分類	検査項目名	胃がんリスク層別化検査(ABC 分類)	ABC 分類	「胃がんリスク層別化検査」で実施するヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬の変更 (9,10,11 頁参照)
			検 査 方 法	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 LA(ラテックス凝集比濁法) ※ペプシノゲンの検査試薬に変更はございません。	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA	
			基 準 値	判定基準(陰性): 4 U/mL 未満	判定基準(陰性): 3 U/mL 未満	
			所 要 日 数	3～4 日	3～5 日	
			別紙報告書	別掲の通り報告書の仕様(サイズ・デザイン)を変更いたします。		
112	セット 0110	ABC 分類 E ※ピロリ菌の除菌治療を受けた方	検査項目名	胃がんリスク層別化検査/E 群	ABC 分類 E	「胃がんリスク層別化検査」で実施するヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬の変更 (9,10,11 頁参照)
			検 査 方 法	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 LA(ラテックス凝集比濁法) ※ペプシノゲンの検査試薬に変更はございません。	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA	
			基 準 値	判定基準(陰性): 4 U/mL 未満	判定基準(陰性): 3 U/mL 未満	
			所 要 日 数	3～4 日	3～5 日	
			別紙報告書	別掲の通り報告書の仕様(サイズ・デザイン)を変更いたします。		
127	1907	尿中 N-メチルホルムアミド	所 要 日 数	5～7 日	5～11 日	検査所要日数の見直し
127	1910	尿中 2,5-ヘキサジオン	所 要 日 数	5～7 日	5～11 日	
128	1862	カドミウム(Cd) 〈血液〉	基 準 値	0.5 μg/dL 以下	1 μg/dL 以下	2019 年度版 ACGIH の BEIs に準拠
143	2348	トピラマート	有効治療濃度	トラフ 5～20 μg/mL	(設定せず) μg/mL	日本 TDM 学会「抗てんかん薬 TDM 標準化ガイドライン 2018」に準拠
143	2349	レベチラセタム	検 査 方 法	LC-MS	LC-MS/MS	LC-MS 法の採用および日本 TDM 学会「抗てんかん薬 TDM 標準化ガイドライン 2018」に準拠 (12 頁参照)
			有効治療濃度	トラフ 12～46 μg/mL	(設定せず) μg/mL	
175	9041	クロストリジウム・ディフィシル毒素検出	検査項目名	クロストリジオイデス・ディフィシル毒素検出	クロストリジウム・ディフィシル毒素検出	項目名称の適正化

※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
-	3895	遊離 L 鎖 κ / λ 比 (FLC)	検 査 方 法	LA(ラテックス凝集比濁法)	ネフェロメトリー法	測定試薬の 販売中止 (13 頁参照)
			基 準 値	κ 鎖:3.3~19.4 mg/L λ 鎖:5.7~26.3 mg/L κ / λ 比:0.26~1.65	κ 鎖:2.42~18.92 mg/L λ 鎖:4.44~26.18 mg/L κ / λ 比:0.248~1.804	
			報 告 下 限	κ 鎖:0.5 mg/L 未満 λ 鎖:0.5 mg/L 未満 κ / λ 比:0.01 未満	κ 鎖:0.5 mg/L 以下 λ 鎖:0.5 mg/L 以下 κ / λ 比:0.000	
			報 告 上 限	κ 鎖:9,999,000 mg/L 以上 λ 鎖:9,999,000 mg/L 以上 κ / λ 比:9,999,000 以上	κ 鎖:3,800 mg/L 以上 λ 鎖:3,200 mg/L 以上 κ / λ 比:7,500 以上	
			報 告 桁 数	濃度:小数1位、有効4桁 κ / λ 比:小数2位、有効4桁	濃度:小数2位、有効4桁 κ / λ 比:小数3位、有効4桁	
			所 要 日 数	3~5 日	4~9 日	
-	3931	IgG サブクラス IgG4	検 査 方 法	LA(ラテックス凝集比濁法)	LA(ラテックス凝集比濁法)	測定試薬の 変更 (14 頁参照)
			基 準 値	11~121 mg/dL	4.5~117 mg/dL	
			報 告 下 限	6.0 mg/dL 未満	4.5 mg/dL 未満	

※その他の検査要項に変更はございません。

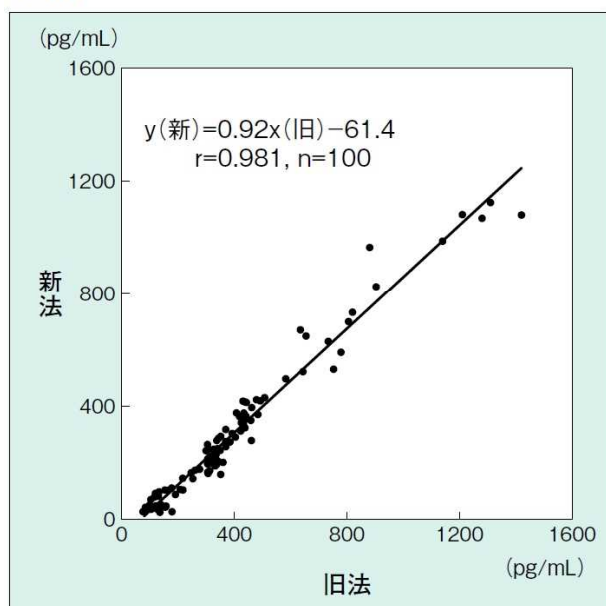
アルドステロン

アルドステロンの検査方法をRIA法からCLEIA法に変更いたします。CLEIA法は血中アルドステロン測定
の標準化検討委員会にて、アルドステロンの基準測定操作法として認定されたLC-MS/MS法に対する
相関係数が最も良好な検査試薬です。

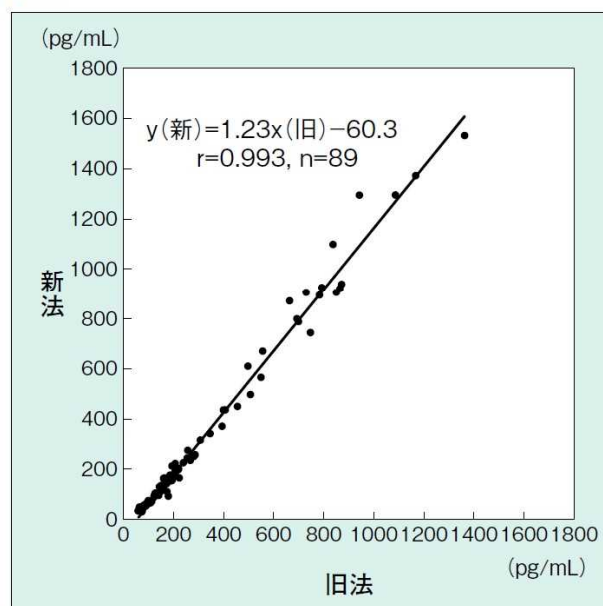
また、当該試薬はアルドステロンと相同性の高い18-オキシコルチゾールの測定値に対する影響が少な
い方法となります。CLEIA法の採用に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関

[血清]



[尿]



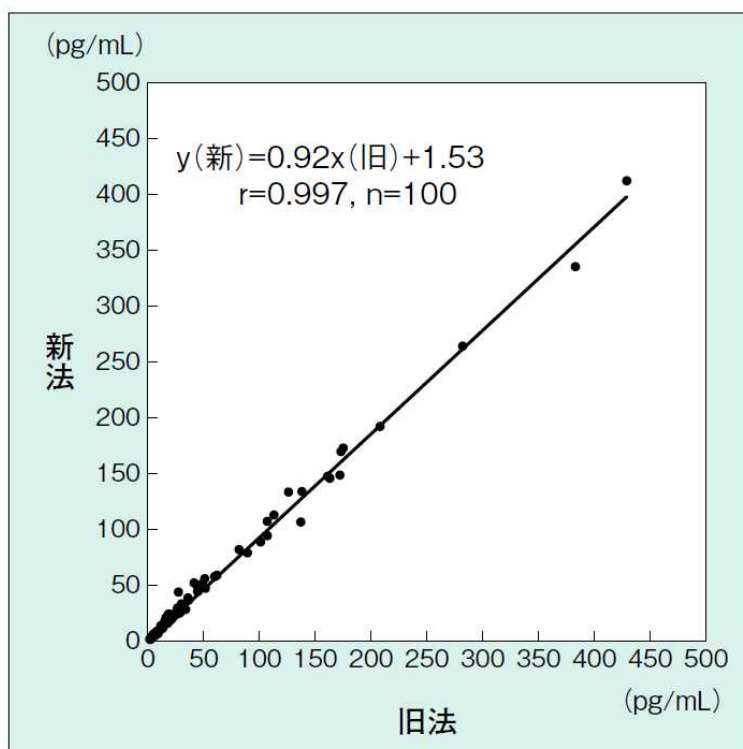
(LSIメディエンス検討データ)

レニン濃度(PRC)

レニン濃度の検査方法をRIA法からCLEIA法に変更いたします。CLEIA法はRIA法と比べて報告下限が1.0pg/mL未満まで測定可能なことから、原発性アルドステロン症患者検体でのレニン定量値を報告できる検体が増加するなど、より正確かつ高感度にレニンの分泌量を把握することが可能になります。

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いたします。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

酒本美由紀, 他: 臨床病理 66(suppl): 131-131, 2018.

アルドステロン／レニン濃度比の検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	2320	同左
検査項目名	アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》	アルドステロン／レニン濃度比
カットオフ値	40以下	同左
所要日数	3～5日	3～6日
備考	ご依頼の際は、[2320] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》 [2182] レニン濃度《CLEIA》 [2194] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンとレニン濃度を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。	

アルドステロン／レニン活性比の検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	2319	同左
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比	アルドステロン／レニン活性比
カットオフ値	200以下	同左
所要日数	4～6日	同左
備考	ご依頼の際は、[2319] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比 [2180] 血漿レニン活性《EIA》 [2194] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンと血漿レニン活性を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。	

【アルドステロン測定に関するお知らせ】

2018年10月に日本内分泌学会より「アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせ」がありました。このお知らせには、特に測定キット間での数値の整合性を担保し、再現性ある精度の高い測定法を強く要望されており、異なる測定法に応じて、補正しうる方策を講じる必要があることが示されました。

(要旨)

- ①アルドステロン実試料認証物質として「アルドステロン分析用ヒト血清 (NMIJ CRM 6402-a)」を設定した。
- ②カットオフ値 (ARR) を適応するキットはアルドステロン分析用ヒト血清を用いてトレーサビリティを確保したのち、従来の臨床判断値が継続可能なように補正したものとする。
- ③日常検査法の評価および日常検査法間差の縮小は、比較対照法のLC-MS/MSとの評価試験を通して実現させる。

(日本内分泌学会/アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせより改編)

※日本内分泌学会URL : http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=18

日本内分泌学会の方針を受け、当該検査項目 (CLEIA法) は、アルドステロン測定の標準化委員会で検討されたRIA法とLC-MS/MS法の相関、および本法とLC-MS/MS法の相関結果から考慮した従来の臨床判断値を継続する為の補正式をご案内いたします。(試薬販売元の資料より)

$Y(\text{RIA法相当値}) = \text{CL値}^* + 42.3$ ※アルドステロン《CLEIA》の測定値

弊社では[2194]アルドステロン《CLEIA》、[2320]アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》および[2319]アルドステロン／レニン活性比の受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

・アルドステロン《CLEIA》の測定: 「補正なし」でご報告いたします。

以下のコメントを付記してご報告いたします。

「測定値に42.3を加算するとRIA法相当値になります」

・アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》およびレニン活性比の値: 42.3加算後のアルドステロン測定値を使用いたします。

以下のコメントを付記してご報告いたします。

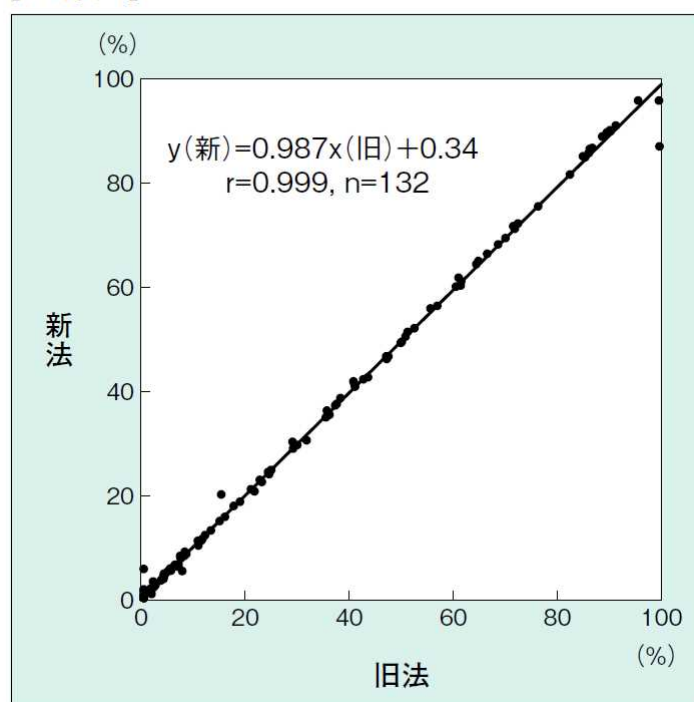
「アルドステロンはRIA法相当値で計算します」

AFP レクチン分画

AFPレクチン分画の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

[L3分画]



(LSI メディエンス検討データ)

胃がんリスク層別化検査

胃がんリスク層別化検査は、2016年に「胃がんリスク層別化検査運用研究会」から出された運用基準に基づき、翌年から検査内容を変更いたしました。今般、認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構から、ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬について、現在使用しているEIA法試薬とは別にラテックス法試薬を推奨する発表がなされました。当社といたしましては、その中で評価されている別メーカーが販売するラテックス凝集比濁法(LA)へ変更いたします。

新法では、現行法と比べ未除菌の萎縮性胃炎症例における抗体偽陰性率が有意に低くなり、胃がんリスク診断の偽A群判定率が低減します。また、感度および検体処理能力が向上し、所要日数が短縮されます。なお、陰性判定基準を当該試薬の添付文書記載値に変更し、別紙報告書「胃がんリスク層別化検査報告書」を改訂いたします。

■変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	ABC分類
検査方法	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》* ¹ LA(ラテックス凝集比濁法) (判定基準:4 U/mL 未満) ※ペプシノゲンの検査試薬は変更なし	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA (判定基準:3 U/mL 未満)
検体量* ²	血清 0.6mL	同左
所要日数* ³	3~4 日	3~5 日
別紙報告書	別掲の通り報告書の仕様(サイズ、デザイン)を変更致します。	
備考	* 1: ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》は、「胃がんリスク層別化検査」専用検査です。 (測定試薬:Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J/富士フイルム 和光純薬株式会社) * 2, 3: 胃がんリスク層別化検査としての検査要項です。	

※その他検査要項に変更はございません。

留意事項:ヘリコバクター・ピロリ感染の保険適用としてご依頼される場合は、臨床用の[3692]ヘリコバクター・ピロリ抗体《LA(ラテックス凝集比濁法)》(測定試薬:LZテスト‘栄研’H.ピロリ抗体／栄研化学株式会社)をご利用下さい。

■ABCD分類の新版低基準(新旧比較)

【新】				【旧】			
		H.pylori抗体法(LA)				H.pylori抗体法(EIA)	
		(-) 4U/mL 未満	(+) 4U/mL 以上			(-) 3U/mL 未満	(+) 3U/mL 以上 10U/mL 未満 10U/mL 以上
PG法	(-)	A群	B群	PG法	(-)	A群	除菌する場合は必ず存在診断を行うこと* B群
	(+)	D群	C群		(+)	D群	C群

* 除菌する場合は、必ず他のH.pylori検査を実施し、ピロリ菌の存在診断を行って下さい。

※ 旧法では、3U/mL以上10U/mL未満でのB群は除菌する際には他法にてピロリ菌の存在診断を行う必要がありました。しかし、新法では4U/mL単独で判定できるため、追加の検査は必要ありません。

■ご依頼方法

「胃がんリスク層別化検査」はセット検査として運用しております。

依頼書でご依頼の際はセットコード[0019]胃がんリスク層別化検査(ABC分類)とご記入下さい。

依頼書にプレ印字する際のセット名称は従来どおり「ABC分類」とさせていただきます。

伝送でご依頼の際は、下表(セット項目)の3項目をご依頼下さい。

名称	新	旧
セットコード[0019] 胃がんリスク層別化検査 (ABC分類)	[3882]ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	[3882]ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》
	[4973]ペプシノゲン《LA》	同左
	[4978]胃がんリスク層別化検査(D分類)	同左

■ピロリ菌の除菌治療後のご依頼方法

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告し、A、B、C、D、判定は行わず、E(Eradication)群としてご報告いたします。

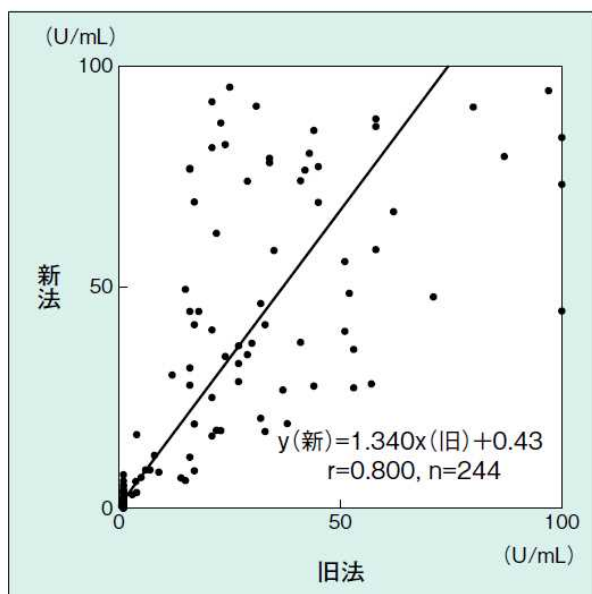
依頼書でご依頼の際はセットコード[0110]胃がんリスク層別化検査/E群とご記入下さい。

依頼書にプレ印字する際のセット名称は従来どおり「ABC分類E」とさせていただきます。

伝送でご依頼の際は、下表(セット項目)の3項目をご依頼下さい。

名称	新	旧
セットコード[0110] 胃がんリスク層別化検査 /E群	[3882]ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	[3882]ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》
	[4973]ペプシノゲン《LA》	同左
	[6205]胃がんリスク検査/E群(D分類)	同左

■新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	77	5	82
	陰性 (-)	2	160	162
計		79	165	244

陽性一致率：97.5% (77/79)

陰性一致率：97.0% (160/165)

判定一致率：97.1% (237/244)

(LSIメディエンス検討データ)

「胃がんリスク層別化検査」報告書(見本)

「胃がんリスク層別化検査」検査報告書を下図の通り改訂いたします。報告書のサイズを大きくし見やすくすると共に、デザインを一新いたします。

【表面】

胃がんリスク層別化検査					
受診者名		様		検体№	
科 名	カルテ№	採取日	年	月	日
担当医	患者ID	検出日	年	月	日
A B C D 分類判定結果 *** あなたの胃の状態 *** A群 健康な胃 B群 少し弱った胃 C群 弱った胃 D群 かなり弱った胃 					
コメント		ABCD分類判定対象外 E群 (除菌群) ヘリコバクター・ピロリ除菌後の方は、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。			
ペプシノゲン／ヘリコバクター・ピロリの判定結果					
検査項目	判定	検査項目	判定	測定値	
ペプシノゲン		ヘリコバクター・ピロリ抗体(LA)		U/mL	
		基準値		4U/mL未満	
ペプシノゲン検査項目	測定値	判定領域			
ペプシノゲンⅠ	ng/mL	0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100			
ペプシノゲンⅡ	ng/mL	0 10 20 30 40 50			
ペプシノゲンⅠ / ペプシノゲンⅡ 比		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10			
判定基準 (基準値)	ペプシノゲンⅠ : 70ng/mL以下かつペプシノゲンⅠ / Ⅱ比 : 3.0以下				
医療機関					
検査実施施設		検査責任者			
株式会社LSIメディエンス		インフォメーション 医療機関用: (03) 5994-2111			
1/1					

【裏面】

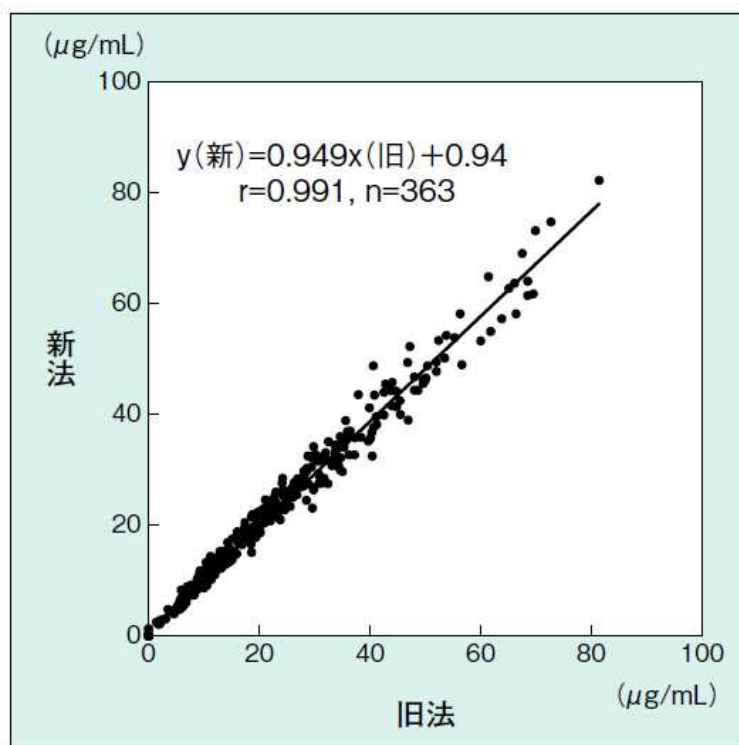
あなたの「胃の健康度」は 血液でチェックすることができます！							
ペプシノゲン検査 + ヘリコバクター・ピロリ抗体検査 胃の検診で多く実施されているのはバリウムを飲んでから行うX線撮影で、フィルムに写った胃壁の凹凸から胃の状態を見る検査です。この方法とは別に、2種の血液検査を組み合わせることによって「胃の健康度」を調べることができます。	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">ヘリコバクター・ピロリ抗体検査</td> </tr> <tr> <td colspan="2">陰性(−) 陽性(+)</td> </tr> <tr> <td>ペプシノゲン検査</td> <td> 陰性(−) Aタイプ Bタイプ 陽性(+) Dタイプ Cタイプ </td> </tr> </table> (注) 一般診療において、ピロリ菌検査はピロリ菌抗体価10未満を陰性(現在ピロリ菌感染がない)と判定しますが、胃がんリスク層別化検査(A・B・C分類)では、A群にピロリ菌感染・再感染の方が漏入することを減らすため、ピロリ菌抗体価4未満を陰性と判定しています。	ヘリコバクター・ピロリ抗体検査		陰性(−) 陽性(+)		ペプシノゲン検査	陰性(−) Aタイプ Bタイプ 陽性(+) Dタイプ Cタイプ
ヘリコバクター・ピロリ抗体検査							
陰性(−) 陽性(+)							
ペプシノゲン検査	陰性(−) Aタイプ Bタイプ 陽性(+) Dタイプ Cタイプ						
Aタイプ おおむね健康な胃粘膜で、胃の病気になる危険性は低いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に関連しない病気に注意しましょう。 一部にはピロリ菌の感染や感染の既往がある方が含まれます。一度は内視鏡検査などの画像検査を受けることが理想的です。	Bタイプ 少し弱った胃粘膜です。胃かいよう・十二指腸かいようなどに注意しましょう。内視鏡検査を受けましょう。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。						
Dタイプ 萎縮が非常に進んだ胃粘膜と考えられます。胃がんなどの病気になるリスクがあります。ピロリ菌感染診断をお勧めします。かならず専門医療機関で内視鏡検査などの診断を受けてご相談ください。	Cタイプ 萎縮の進んだ弱った胃粘膜と考えられます。胃がんになりやすいタイプと考えられます。定期的な内視鏡検査をお勧めします。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。						
Eタイプ ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。	E群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。						
監修：一般財団法人厚風会健康管理センター 井上 和郎							

*縮小して掲載しています。

レベチラセタム

レベチラセタムの検査方法をLC-MS/MS法からLC-MS法に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、有効治療濃度は日本TDM学会の「抗てんかん薬TDM標準化ガイドライン2018」に示されている値を設定いたします。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

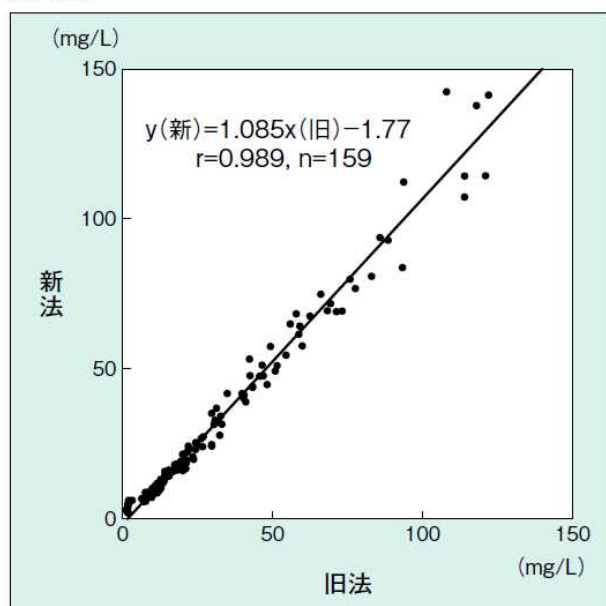
遊離 L 鎖 κ / λ 比 (FLC)

現行試薬の販売中止に伴い、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するとともに、報告所要日数を短縮いたします。

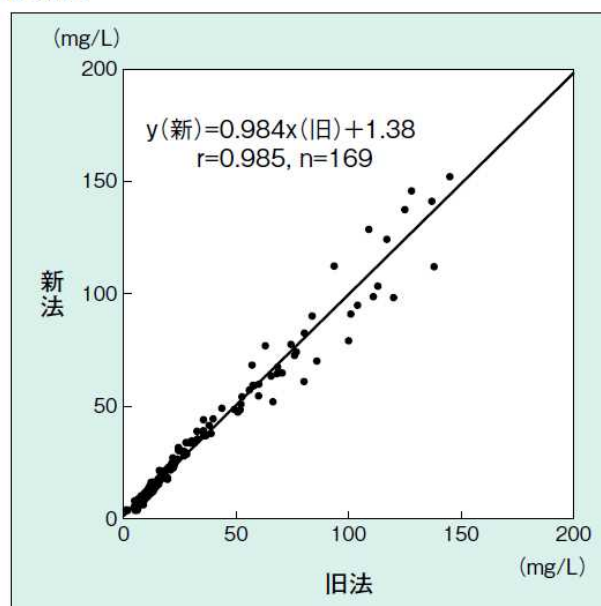
新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関

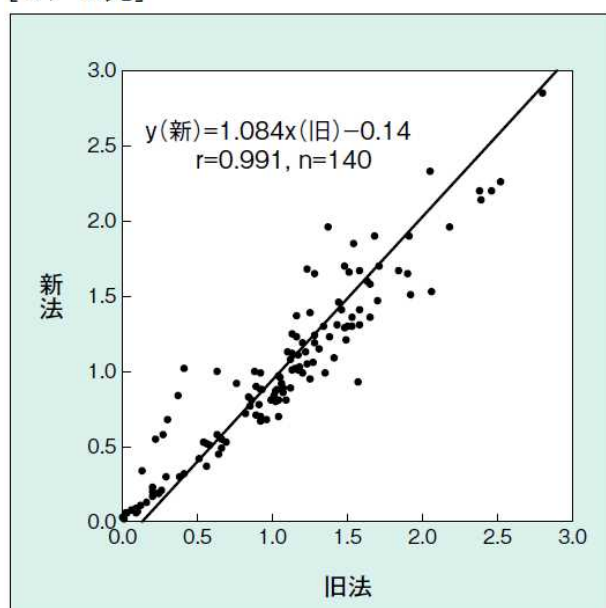
[κ 鎖]



[λ 鎖]



[κ / λ 比]



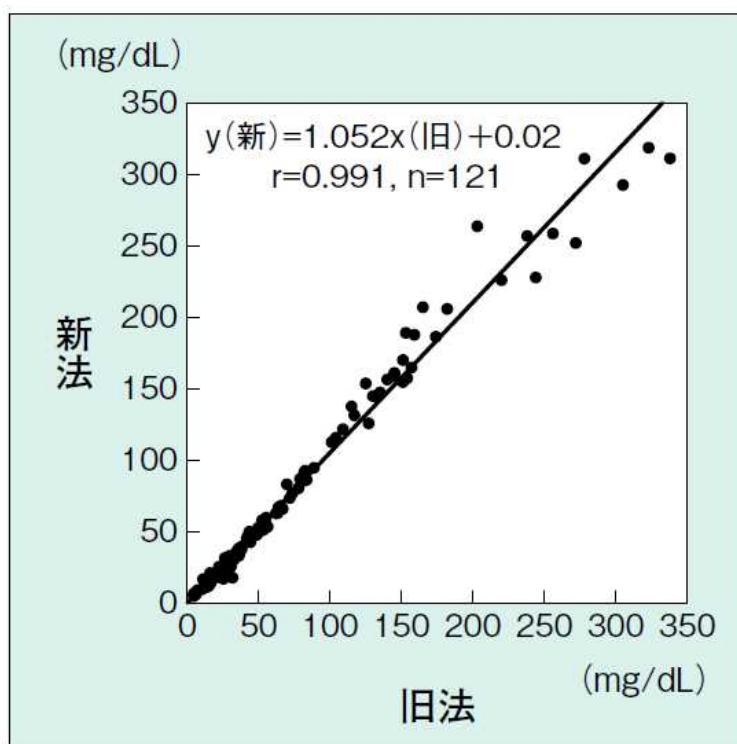
(LSI メディエンス検討データ)

IgG サブクラス IgG4

IgG サブクラス IgG4 の測定試薬を同じラテックス凝集比濁法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。

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いたします。

■新旧二法の相関



(LSI メディエンス検討データ)

■参考文献

Usami Y, et al.: Clin Chim Acta 2019 in press.

(doi: 10.1016/j.cca.2019.10.032.)

松木友里, 他: 医学と薬学 75(7):849-858, 2018.