

平成30年9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、別表に掲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30年 9月29日(土)受付分より

実施期日（注2）平成30年10月 1日(月)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3）平成30年 9月28日(金)

検査内容変更一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
32635 (5G342)	抗IA-2抗体	検体量 保存 検査方法 基準範囲 報告下限 報告上限	血清 0.4 mL 冷蔵 EIA 0.6未満 U/mL 0.6未満 U/mL 30.0以上 U/mL	血清 0.3 mL 凍結 RIA 0.4未満 U/mL 0.4未満 U/mL ∞	測定試薬の販売中止	注1
34560 (3M532)	テイコプラニン	採血時期	投与前30分以内(トラフ)	投与前(トラフ)	検査内容の見直し	注1
58145 (---)	農薬スクリーニング	検査方法 検体量 検査対象農薬 単位 報告上限 報告桁数 報告様式	LC-MS/MS ヘパリン加血液 4mL 別掲参照 μg/mL 9,990,000以上 小数2位、有効3桁 通常報告	GC-MS ヘパリン加血液 5mL 別掲参照 ng/mL ∞ 整数、有効3桁 別紙報告書	検査内容の見直し	注1

検査内容変更一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
00500 (1A010)	尿一般	結果値表記	定性結果表記 (-) (+-) (1+) (2+) (3+)	定性結果表記 (-) (+-) (+) (++) (+++)	結果値表記の見直し	注2
03000 (3I030)	亜鉛 (Zn)	基準範囲	80~130 μg/dL	62~111 μg/dL	基準範囲を文献値に変更日本臨床栄養学会「亜鉛欠乏症の診療指針2018」を参照	注2
03632 (5C141)	M2BPGi(Mac-2結合 蛋白糖鎖修飾異性体)	所要日数	2~4日	3~4日	検査内容の見直し	注2
03700 (5J095)	可溶性IL-2レセプター (sIL-2R)	基準範囲	127~582 U/mL	145~519 U/mL	測定機器および測定 試薬の変更	注2
04100 (3G055)	カルニチン分画	所要日数	2~3日	3~4日	検査内容の見直し	注2
04730 (3F040)	血中脂肪酸4分画	材 料 備 考	血清 血漿も可	ヘパリン血漿 -	検査内容の見直し	注2
06310 (2A160)	赤血球形態(奇形)	結果値表記	定性結果表記 (-) (1+) (2+) (3+)	定性結果表記 (-) (+)	結果値表記の見直し	注2
18610 (5F630)	ノロウイルス-RNA同定	所要日数	3~4日	3~5日	検査内容の見直し	注2
22080 (5F018)	HBc抗体(精密)	基準範囲	1.0未満 S/CO	陰性 1.0未満 陽性 1.0以上 S/CO	報告形式変更	注2
22090 (5F018)	HBc抗体- Ig M	基準範囲	1.00未満 S/CO	陰性 1.00未満 陽性 1.00以上S/CO	報告形式変更	注2
22117 (5F015)	HBV-DNA定量 (リアルタイムPCR)	所要日数	3~4日	3~5日	検査内容の見直し	注2
22188 (5F360)	HCV-RNA定量 (リアルタイムPCR)	所要日数	3~4日	3~5日	検査内容の見直し	注2
22405 (5F016)	HBs抗原(精密)	基準範囲	0.05未満 IU/mL	陰性 0.05未満 陽性 0.05以上 IU/mL	報告形式変更	注2
22406 (5F016)	HBs抗原 精密(検診)	基準範囲	0.05未満 IU/mL	陰性 0.05未満 陽性 0.05以上 IU/mL	報告形式変更	注2
22410 (5F016)	HBs抗体(精密)	基準範囲	10.0未満 mIU/mL	陰性 10.0未満 陽性 10.0以上mIU/mL	報告形式変更	注2
22415 (5F019)	HBe抗原(精密)	基準範囲	1.0未満 S/CO	陰性 1.0未満 陽性 1.0以上 S/CO	報告形式変更	注2
22420 (5F019)	HBe抗体(精密)	基準範囲	50.0未満 %	陰性 50.0未満 陽性 50.0以上 %	報告形式変更	注2
- (5A100)	特異的IgE (該当項目は別掲参照)	基準範囲	0.35未満 UA/mL	0.34以下 UA/mL	基準範囲表記の適正化	注2
25126 (5A100)	特異的IgE ヒノキ	測定試薬	イムノキャップ特異的IgE ヒノキ(改良品)	イムノキャップ特異的IgE ヒノキ	改良試薬への変更	注2
28400 (5A100)	Ara h 2(IgE) ピーナッツ由来	基準範囲	0.35未満 UA/mL	0.34以下 UA/mL	基準範囲表記の適正化	注2
28542 (5A100)	Viewアレルギー39 ヒノキ	測定試薬	Viewアレルギー39 ヒノキ(改良品)	Viewアレルギー39 ヒノキ	改良試薬への変更	注2
32226 (4D090)	DHEAサルフェート	保 存	凍結	冷蔵	検査内容の見直し	注2
32965 (5D410)	神経特異エノラーゼ (NSE)	所要日数	2~3日	4~5日	検査内容の見直し	注2

受託中止項目一覧

● 中止項目一覧(代替項目なし)

コード番号 (統一番号)	検査項目名	中止理由	注
34490 (3M305)	金 (金コロイド)	受託僅少のため	注3

● 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 (-)	61	26
	陽性 (+)	0	49

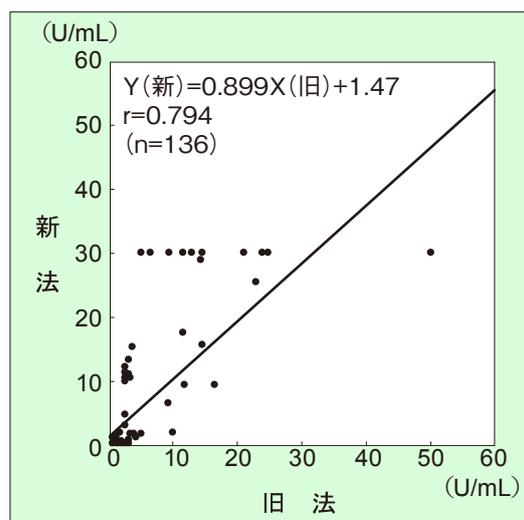
陰性一致率：100% (61/61)

陽性一致率：65.3% (49/75)

判定一致率：80.9% (110/136)

■ 参考文献

川崎英二,他：医学と薬学75：669-680,2018.

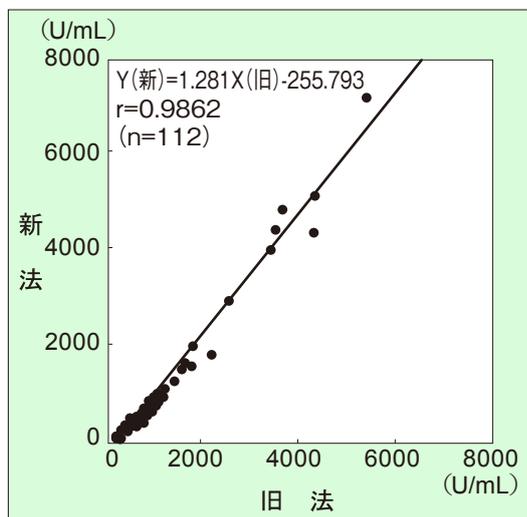


● 可溶性IL-2レセプター (sIL-2R)

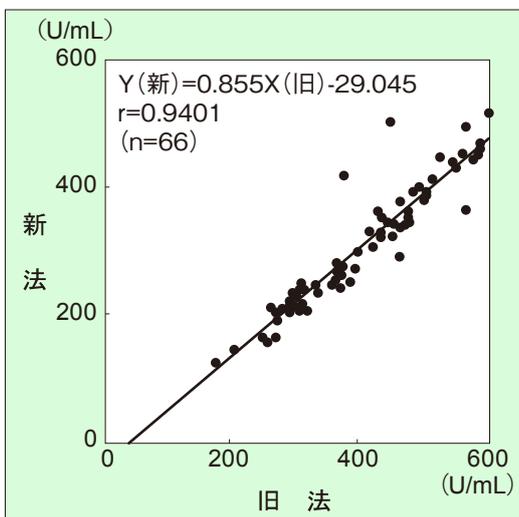
測定機器および測定試薬の変更に伴い、基準範囲を変更致します。

■ 新旧二法の相関図

[全体]



[低濃度域(~600 U/mL)]



(社内検討データ)

● 特異的IgE ヒノキ

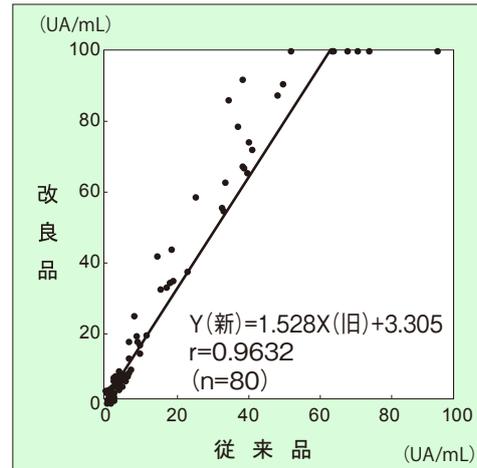
測定試薬を、反応性が向上した改良品に変更致します。この変更に伴う基準範囲の変更はございません。

新旧二法の相関図

(n=80)

改良品 特異的IgEヒノキ	6						7	
	5						13	
	4				6	4		
	3			7	11			
	2		9	5				
	1	6	3	1				
	0	8						
クラス	0	1	2	3	4	5	6	
	従来品		特異的IgEヒノキ					

陽性一致率：98.1%
陰性一致率：57.1%
判定一致率：89.7%



(社内検討データ)

● Viewアレルギー39 ヒノキ

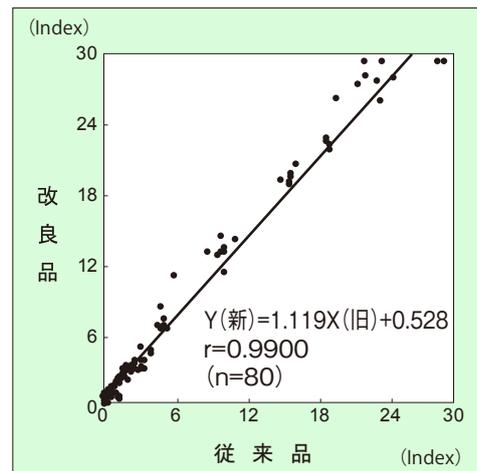
測定試薬を、反応性が向上した改良品に変更致します。この変更に伴う基準範囲の変更はございません。

新旧二法の相関図

(n=80)

改良品 Viewアレルギーヒノキ	6					4	3	
	5					5	8	
	4				3	7		
	3			4	13			
	2		5	3				
	1	5	8	1				
	0	11						
クラス	0	1	2	3	4	5	6	
	従来品		Viewアレルギーヒノキ					

陽性一致率：98.0%
陰性一致率：68.8%
判定一致率：91.0%



(社内検討データ)

● 特異的IgE・Ara h 2 (IgE) ピーナッツ由来

基準範囲及び判定基準の表記を、試薬添付文書にそった基準範囲に改めさせていただきます。その他の変更はございません。

特異的IgE (判定基準)

シングルアレルゲン

マルチアレルゲン

プレパック

F-PANEL

新

旧

クラス	特異的IgE抗体価 (UA/mL)	判定
6	100以上	陽性
5	50.00~99.99	
4	17.50~49.99	
3	3.50~17.49	
2	0.70~3.49	
1	0.35~0.69	疑陽性
0	0.35未満	陰性

クラス	特異的IgE抗体価 (UA/mL)	判定
6	100以上	陽性
5	50.0~99.9	
4	17.5~49.9	
3	3.50~17.4	
2	0.70~3.49	
1	0.35~0.69	疑陽性
0	0.34以下	陰性

Ara h 2 (IgE) ピーナッツ由来(判定基準)

新

特異的IgE抗体価(UA/mL)	判定
4.00以上	陽性
0.35~3.99	疑陽性
0.35未満	陰性

旧

特異的IgE抗体価(UA/mL)	判定
4.00以上	陽性
0.35~3.99	疑陽性
0.34以下	陰性

対象項目

項目コード	検査項目名
25101	スギ
25102	カエデ(属)
25106	ハンノキ(属)
25103	シラカンバ(属)
25112	ブナ(属)
25113	ヒヤクシン(属)
25107	コナラ(属)
25108	ニレ(属)
25114	オリーブ
25115	クルミ(属)
25104	ヤナギ(属)
25105	マツ(属)
25120	アカシア(属)
25110	クワ(属)
25126	ヒノキ
25301	フタクサ
25307	フタクサモドキ
25306	オオブタクサ
25309	ニガヨモギ
25302	ヨモギ
25310	フラスギク
25303	タンポポ(属)
25304	ヘラオオバコ
25311	シロザ
25305	アキノキリンソウ
25316	ヒメスイバ
25318	イラクサ(属)
25324	カナムグラ
25502	ハルガヤ
25503	ギョウギシバ
25501	カモガヤ
25506	ヒロハウシノケグサ
25507	ホソムギ
25504	オオアワガエリ
25508	アシ
25505	ナガハグサ
25509	コヌカグサ(属)
25510	セイバンモロコシ
25515	小麦(属)
25516	オオスズメノテッポウ
25517	スズメノヒエ(属)
27602	ミツバチ
27607	ゴキブリ
27605	ヤブカ(属)
27604	ユスリカ(成虫)
27603	アシナガバチ
27601	スズメバチ
27701	カイチュウ
27606	ガ
27703	アニサキス
27800	ヒトインシュリン
27801	ゼラチン
27803	黄色ブドウ球菌A
27804	黄色ブドウ球菌B
25001	ハウスダスト1
25002	ハウスダスト2
25003	ヤケヒョウヒダニ
25004	コナヒョウヒダニ
25005	アシトコナダニ
25006	サヤアシニクダニ
25007	ケナガコナダニ
25904	ペニシリウム
25905	クラドスポリウム
25901	アスペルギルス
25907	ムコール
25906	カンジダ
25903	アルテルナリア
25908	ヘルミントスポリウム

項目コード	検査項目名
25917	ビティロスポリウム
25918	トリコフィトン
25920	マラセチア(属)
25702	ネコ(フケ)
25711	イヌ(フケ)
25718	セキセイインコのふん
25719	セキセイインコ羽毛
25712	モルモット(上皮)
25704	ハムスター(上皮)
25707	ラット
25709	ウマ(フケ)
25710	ウシ(フケ)
25715	ヤギ(上皮)
25716	羊(上皮)
25717	家兎(上皮)
25703	豚(上皮)
25705	ニワトリ羽毛
25714	ガチョウ(羽毛)
25706	アヒル(羽毛)
25708	マウス
26101	絹
26104	オオバコ種子
26105	インシアンネートTDI
26106	インシアンネートMDI
26107	インシアンネートHDI
26108	エチレンオキサイド
26109	無水フタル酸
26110	ラテックス
26111	綿
26112	Hev b 6.02ラテックス由来
27802	ホルマリン
27401	ゴマ
27402	ビール酵母
27403	グルテン
27404	マスタートード
27405	麦芽
26301	卵白
26303	卵黄
26302	ミルク(牛乳)
26304	α-ラクトアルブミン
26305	β-ラクトグロブリン
26306	カゼイン
26307	チーズ
26308	モールドチーズ
26309	オボムコイド
26701	豚肉
26702	牛肉
26703	鶏肉
26704	羊肉
26905	タラ
26901	カニ
26902	エビ
26906	ムラサキイガイ
26904	マグロ
26903	サケ
26907	ロブスター
26912	サバ
26913	イカ
26915	アジ
26914	タコ
26916	イワシ
26917	カレイ
26918	タラコ
26919	イクラ
26920	アサリ
26921	カキ
26922	ホタテ
26506	小麦

項目コード	検査項目名
26507	ライ麦
26508	大麦
26509	オート麦
26505	トウモロコシ
26502	米
26503	ソバ
26510	エンドウ
26504	ピーナッツ
26501	大豆
26511	インゲン
26512	ハシバミ
26513	ブラジルナッツ
26514	アーモンド
26515	ココナッツ
26518	アワ
26519	ヒエ
26520	キビ
26521	クルミ
26522	ω-5グリアジン
26523	カシューナッツ
26524	Gly m 4大豆由来
27204	オレンジ
27205	イチゴ
27208	リンゴ
27209	キウイ
27212	メロン
27213	マンゴ
27217	バナナ
27218	カカオ
27219	洋ナシ
27220	モモ
27221	アボガド
27214	グレープフルーツ
27202	トマト
27203	ニンジン
27201	ジャガイモ
27206	ニンニク
27207	タマネギ
27210	セロリ
27211	パセリ
27222	タケノコ
27223	サツマイモ
27224	ホウレンソウ
27225	カボチャ
27226	ヤマイモ
27227	スイカ
28300	イネ科マルチ
28305	雑草マルチ
28310	食物マルチ
28315	穀物マルチ
28320	動物上皮マルチ
28325	カビマルチ
28510	プレパック「食餌系」(12)
28511	プレパック「食餌系」(13)
28515	プレパック「吸入系」(12)
28516	プレパック「吸入系」(13)
28100	F-PANEL乳幼児(6)
28102	F-PANEL乳幼児(7)
28101	F-PANEL乳幼児(13)
28107	F-PANEL鼻炎(7)
28105	F-PANEL鼻炎(12)
28106	F-PANEL鼻炎(13)
28112	F-PANEL喘息(7)
28110	F-PANEL喘息(12)
28111	F-PANEL喘息(13)
28117	F-PANELアトピー性皮膚炎(7)
28115	F-PANELアトピー性皮膚炎(12)
28116	F-PANELアトピー性皮膚炎(13)

● 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。

農薬成分対象薬

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	ピリミホスメチル	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。