

**令和 3 年度**  
**滋賀県臨床検査精度管理**  
**報 告 書**

滋 賀 県  
滋 賀 県 医 師 会  
滋 賀 県 臨 床 検 査 技 師 会

# はじめに

精度管理事業は、当時の老人保健法による一般健康診査上からも均質で精度の高い臨床検査が求められ、県の補助事業として昭和59年度から始まりました。その後、平成20年に老人保健法に代わって「高齢者の医療の確保に関する法律」が制定施行され、特定健診・特定保健指導が始まり、精度管理の重要性はいっそう増し、以来38年間継続されてきたところです。

本年度は59施設、県内のほとんどの病院、登録検査機関の参加をいただき、令和3年度の報告書がここにまとめられました。

日常診療において、正しい臨床検査結果は良質で安全な医療を提供するためには欠かせないものであり、その精度保証には内外からの精度管理が必要となります。

各施設においても「内部精度管理」には力を入れておられると思いますが、検査精度の維持向上のために「外部精度管理」の一つとしてこの報告書をご活用いただければ幸甚です。

最後になりましたが、本年度においても新型コロナウイルスで高リスクな環境下にある中、本精度管理事業にご参加いただきました病院、検査機関等施設関係者の皆様、さらに円滑な事業推進にご尽力いただいた滋賀県臨床検査技師会などの関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

令和4年2月

一般社団法人 滋賀県医師会

会長 越 智 眞 一

# 滋賀県臨床検査精度管理事業について

昭和 59 年度に開始された滋賀県臨床検査精度管理事業は今年度で 38 年目となり、本年度は 59 施設の参加施設がありました。これもひとえに滋賀県の多大なるご支援、また滋賀県医師会のご指導のもと、本事業を積極的に推進し、発展させて頂いた県医師会精度管理委員の諸先生方をはじめ、滋賀県臨床検査技師会精度管理委員の皆様方、また本事業の主旨と目的に賛同し、積極的にご参加頂いた医療機関、登録衛生検査所などの関係各位に心より御礼申し上げます。

精度管理調査内容は今年度も免疫化学、血液、生理、輸血、一般、細胞、病理、微生物、一般および生理検査の 8 部門で、多項目の精度管理調査が実施されております。

2 年にわたるコロナ禍での精度管理事業の推進にあたっては各精度管理委員の皆様および関係各位の皆様の多大なるご尽力のおかげで無事に事業を行えたことに厚く御礼申し上げます。今後とも質の高い医療を提供していくために精度管理された信頼性の高い検査値を臨床医のみならず、検査データを活用しているチーム医療に携わるメディカルスタッフに提供してまいります。

滋賀県下において、検査の標準化を進めることを目的に本事業を発展させていくことは、県民への適正な医療提供には不可欠であると考えます。

当技師会におきましても、この目的を達成することが使命と考えており、各部会が鋭意努力し、データ収束がみられ、かなり満足すべき結果になっております。今後も本事業を継続して、検査の質を担保することが重要であると判断し、各部会にさらなる努力をお願いしています。

また、医療機関の間での検査情報の共有化が求められる流れの中、JCCLS（日本臨床検査標準協議会）において策定され、日本医師会をはじめ各種学術団体、業界団体に広く意見を求め公開された JCCLS 共用基準範囲の普及が進められています。そのため、滋賀県医師会などの関係機関のご指導、ご協力を仰ぎ、全国の動向を踏まえて、県下における基準範囲統一の準備を昨年同様、進めたいと考えておりますので、引き続きご支援、ご協力を願います。

今後も本精度管理事業を通じて、目標に向かって事業を展開・発展させ、県下の更なる医療向上に寄与していきたいと存じますので、関係各位のご支援、ご理解を賜りますようお願いいたします。

令和 4 年 2 月吉日

公益社団法人 滋賀県臨床検査技師会  
会 長 大本和由

# 令和3年度滋賀県臨床検査精度管理調査総括

滋賀県臨床検査精度管理調査は、滋賀県内医療機関における臨床検査の均てん化に資することを目的に、滋賀県および一般社団法人滋賀県医師会の協力を得て経年的に展開している事業である。本事業は、滋賀県内医療機関の臨床検査レベルの確認と向上が目的であり、施設間の優劣を判定するものではない。また、近年では医療の質の評価に外部評価が重要とされており、臨床検査もその例外ではなく、本事業も臨床検査の外部評価としての使命と責任を持ってこれまでから取り組んできており、本事業への参加を通して県内施設の中での自施設の検査精度を客観的に把握することにより、日々の内部精度管理の取り組みの妥当性を確認することに役立てていただきたい。さらに平成30年7月に公布された「医療法の一部を改正する法律」の施行により医療機関における外部精度管理の位置づけが明文化され、本事業の担う役割も増してきている。

今年度の事業を始めるにあたり4月上旬に県内医療機関と県外登録衛生検査所に向けて参加の意向調査を行った。本事業は一昨年からは日本臨床検査技師会の精度管理システムである JAMT-QC を利用しており、結果登録や集計作業に期待通りの成果が得られるようになった。意向調査も JAMT-QC 上だけで行いたいのが、県外からの参加施設が登録できないことや、滋賀県独自に取り組んでいる調査への登録ができないため、今年度も JAMT-QC と調査票の2重登録となり参加施設にはご不便をお掛けしている。今後もこの懸案の解消に取り組んでいくつもりである。

4月15日に第1回目の精度管理委員会を Web 会議にて開催した。昨年度の反省点や年間スケジュール等の確認を行い、試料発送日を8月2日に決定した。

発送日までに各部門にて調査試料の作成と JAMT-QC の設定を行った。今年度も新型コロナ禍であるため、打合せはメール等で行い、対面での調整作業は少人数で行った。

予定通り8月2日に各部会が準備した冷凍・冷蔵品を地域別に3コースに分けて一斉に発送することができた。真夏の試料発送のため輸送中の品質劣化が危惧されたが、問題なく配送された。

JAMT-QC を使用しての3年目のサーベイとなり、実施する側にも参加する側にも大きな混乱をまねくことなく開始できたが、好評であった生理部会の被験者を用いた心エコーと頸動脈エコーのワークショップは感染防止の観点から今年度も断念せざるをえなかった。

結果入力の締め切り後、直ちに集計と解析作業を行い、結果に何らかの問題が認められた施設には当該問題点の指摘や具体的なアドバイスをを行い、改善されたことの確認を要する事例では2次サーベイを行い、殆どの事例で改善が確認された。

10月28日に第2回精度管理委員会が開催され、事業の進捗状況の確認や、問題事象について協議した。集計と解析作業の完了した部会から評価表の作成と報告会を開催し、令和4年1月中にすべての部会での報告会が完了した。今年度も多くの部会で会場での報告会開催が叶わずにオンデマンドでの開催となった。なお2月下旬に予定している全体報告会もオンデマンドでの開催を予定している。

なお、医師会と技師会の合同会議は今年度も新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況下での開催が困難な情勢となった。本事業に対して医療現場の臨床医の立場からの直接指導を受け場を設営ができなかったことは遺憾であるが、今後ともに医師会との連携を様々な機会を通じて密にする中での本事業を推進していきたい。

事業の完了した部会から報告書の編集作業を行い、数回の校正の後、2月に発行することができた。なお、本事業の業績報告は、滋賀県公衆衛生学会にて発表した。

今年度も新型コロナウイルス感染症拡大とPCR検査導入等に伴う検査業務の逼迫がささやかれており、精度管理調査への参加施設数に少なからず影響があるのではないかと危惧していたが、新規参加1施設を含め昨年より1施設増となった。このことは県内医療機関の精度管理に対する意識の高さの現れといえる。これからもより多くの施設に参加していただけるような魅力ある事業を継続したい。とくに重点を置きたいのが、問題点のある事例についての適切な指摘とアドバイスを行うことでの、該当施設と一体になっての問題解決を図る地域サーベイとしての特色を生かした積極的な活動であり、さらなる展開を図ってきたい。

最後に、本精度管理事業を実施するにあたり、日常業務でお忙しい中、ご参加いただいた施設各位と、ご支援ご協力いただいた関係各位に厚く御礼申し上げます。

令和4年2月

一般社団法人滋賀県医師会精度管理委員会  
委員長 藤山佳秀

公益社団法人滋賀県臨床検査技師会  
精度管理委員長 山出忠彦

## 滋賀県医師会精度管理委員名簿

委員長	藤山 佳秀	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員	森田 豊	医療法人マキノ病院
委員	山出 忠彦	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員	岩井 宗男	滋賀医科大学医学部附属病院
委員	大本 和由	済生会守山市民病院
委員	梅村 茂人	滋賀県立総合病院
委員	北村 友利子	地方独立行政法人公立甲賀病院
委員	谷 和也	株式会社メディック
委員	小中 茂吉	市立野洲病院

## 滋賀県臨床検査技師会精度管理委員名簿

令和3年度

精度管理委員	委員長	山出 忠彦	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
	委員	大本 和由	済生会守山市民病院
	委員	梅村 茂人	滋賀県立総合病院
	委員	北村 友利子	地方独立行政法人公立甲賀病院
	委員	谷 和也	株式会社メディック
	委員	小中 茂吉	市立野洲病院
	委員	元中 秀行	滋賀県立総合病院
免疫化学部会	代表	松川 裕一	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
	副代表	谷 和也	株式会社メディック
	副代表	松田 哲明	大津赤十字病院
	委員	赤井 充	長浜市立湖北病院
	委員	足立 勇吾	大津赤十字病院
	委員	一瀬 亮介	市立大津市民病院
	委員	大濱 真伸	大津赤十字病院
	委員	齊藤 健太	公立甲賀病院
	委員	篠原 絵里	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	瀧井 さち子	市立大津市民病院
	委員	藤村 博和	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	山本 誉	済生会滋賀県病院
	委員	古谷 善澄	済生会滋賀県病院
	委員	元中 秀行	滋賀県立総合病院
血液部会	代表	久保 沙織	公立甲賀病院
	委員	谷元 久美子	大津赤十字病院
	委員	梅村 茂人	滋賀県立総合病院
	委員	新川 雄士	済生会滋賀県病院
	委員	筒川 美裕	東近江市蒲生医療センター
	委員	上野山 恭平	滋賀医科大学医学部附属病院

生理部会	代表	黒川	陽子	彦根市立病院
	委員	藤澤	義久	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	金子	裕	市立大津市民病院
	委員	山藤	隆晃	市立大津市民病院
	委員	駒井	貴美子	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
	委員	高橋	和也	長浜赤十字病院
	委員	浅沼	佑香	公立甲賀病院
輸血部会	代表	西村	好博	彦根市立病院
	委員	山下	朋子	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	黒木	絵莉	滋賀県立総合病院
	委員	芝山	智子	高島市民病院
	委員	豊川	美文	彦根市立病院
	委員	大濱	愛	済生会滋賀県病院
	委員	速水	亮一	長浜赤十字病院
一般部会	代表	山田	真以	彦根市立病院
	委員	新井	未来	済生会滋賀県病院
	委員	村木	雅哉	高島市民病院
	委員	早寄	邦子	市立長浜病院
	委員	植松	耕平	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
	委員	北村	友利子	公立甲賀病院
細胞部会	代表	吉田	章子	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
	委員	田口	一也	市立大津市民病院
	委員	山内	盛正	長浜赤十字病院
	委員	重野	恭子	近江八幡市立総合医療センター
	委員	吉田	友理子	滋賀医科大学医学部附属病院
病理部会	代表	林	裕司	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	水上	利嗣	株式会社 TNR 病理センター
	委員	大森	康旨	大津赤十字病院
	委員	前田	賢矢	市立大津市民病院
	委員	北川	勇一	近江八幡市立総合医療センター
微生物部会	代表	遠藤	昭大	大津赤十字病院
	委員	木下	愛	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	近澤	秀己	近江八幡市立総合医療センター
	委員	元中	恵	済生会滋賀県病院
	委員	福田	峻	彦根市立病院
	委員	栗村	浩二	市立大津市民病院

## 令和3年度滋賀県臨床検査精度管理参加施設

一般財団法人近江愛隣園 今津病院	医療法人恭昭会 彦根中央病院
医療法人 ながおか医院	医療法人敬愛会 東近江敬愛病院
オリエンタル酵母工業株式会社	医療法人弘英会 琵琶湖大橋病院
株式会社 LSIメディエンス	医療法人恒仁会 近江温泉病院
株式会社 エスアールエル 八王子ラボラトリー	医療法人社団仁生会 甲南病院
株式会社 近畿エコサイエンス	医療法人社団美松会 生田病院
株式会社 日本セルネット	医療法人社団昂会 湖東記念病院
株式会社 ビー・エム・エル滋賀営業所	医療法人社団昂会 日野記念病院
株式会社 日吉	医療法人芙蓉会 南草津病院
株式会社 メディック・北滋	医療法人友仁会 友仁山崎病院
株式会社 メディック・滋賀	医療法人良善会 ひかり病院
株式会社 近畿予防医学研究所	株式会社 TNR病理センター
公益財団法人 滋賀県健康づくり財団	近江八幡市立総合医療センター
公益財団法人青樹会 滋賀八幡病院	甲賀市立 信楽中央病院
公益財団法人 豊郷病院	高島市民病院
公益財団法人近江兄弟社 ヴォーリズ記念病院	市立長浜病院
甲賀市水口医療介護センター	滋賀医科大学医学部附属病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会守山市民病院	滋賀県立総合病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院	滋賀県立小児保健医療センター
市立野洲病院	滋賀県立精神医療センター
地方独立行政法人 市立大津市民病院	社会医療法人誠光会 淡海医療センター
地方独立行政法人 公立甲賀病院	大津赤十字志賀病院
糖尿病クリニック堅田	大津赤十字病院
登録衛生検査所 ビワコ病理研究所	長浜赤十字病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院	東近江市蒲生医療センター
長浜市立湖北病院	東近江市立 能登川病院
びわこ学園 びわこ学園医療福祉センター草津	独立行政法人国立病院機構 紫香楽病院
医療法人 マキノ病院	独立行政法人国立病院機構 東近江総合医療センター
医療法人医誠会 神崎中央病院	彦根市立病院
医療法人華頂会 琵琶湖養育院病院	

以上59施設



# I 免疫化学検査

## I-1-1-1 要約(生化学検査)

令和3年度免疫化学部会の生化学項目については、47施設の参加をいただき、施設間差是正を念頭に置き調査を行った。項目は、AST、ALT、LD、CK、ALP、 $\gamma$ -GT、ChE、AMY、GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、Cl、T-CHO、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1cの27項目を実施した。試料は5種類の試料(試料A、試料1、試料2、試料3、試料4)を用いた。試料Aはプール血清、試料1・2は日水製薬株式会社製精度管理試料(L-スイトロール Plus)であり、この3種類の試料でHbA1c以外の26項目の測定に用い、試料3・4は濃度の異なる生血液より作成した全血凍結検体であり、HbA1cの測定に用いた。

評価は各項目SDIによる解析を行った。各項目の収束状況を考慮し、状況に応じ、①実測CV、②日本医師会コンセンサスCV、③補正CVを採用し、評価に必要となるSDを算出した。(I-1-2評価方法を参照)

特定の試薬や機器グループに偏りが認められた場合、独立評価も行った。今年度、ドライケミストリー以外で独立評価を行った項目は、3項目(ALP、AMY、TP)であった。独立評価の対象となった測定方法及び機種は、JSCC法(項目:ALP)、ベックマン・コールター社製ユニセルDxCシリーズ(項目:AMY、TP)であった。ベックマン・コールター協力の元、検証を行った。

今年度のドライケミストリー参加施設は、2施設であった。2施設の使用機器が異なり評価が困難である為、各メーカーに測定値の提供をお願いし、その値を目標値として評価を行った。

各項目においてC評価となった施設、又はB評価であっても精度管理委員が必要であると判断した場合、二次サーベイを実施した。殆どの施設が改善を認めたが、一部SDI値の改善は見られたものの評価はCのままの施設も存在した。

全体の評価としては、昨年と大きな変動もなく、概ね良好な結果であった。今後も内部精度管理や機器メンテナンスの強化を行い、精度の向上に努めていただきたい。また、測定方法の標準化と外部精度管理への積極的な参加を努めていただくことにより、施設間の検査結果の標準化に繋がると考える。

## I-1-1-2 要約(免疫検査)

免疫項目は48施設にご参加いただいた。

調査試料について計6種類(試料1・試料2・試料5・試料6・試料7・試料8)を用いた。各試料の内訳は、試料1・2:日水製薬株式会社製精度管理試料(L-スイトロール Plus)、試料5:サーモフィッシャー社コントロール血清、試料6:プール血清、試料7・8:日臨技データ共有化管理試料ACCURUNシリーズ Infectrol の濃度B・Cを使用した。

調査はCRPには試料1・2を使用、腫瘍マーカーPSAとTSH(今年度より評価項目)には試料5、6を使用、感染症項目(HBs抗原・HCV抗体・TP抗体)には試料7・8を使用した。

CRPの評価については日本医師会精度管理調査で使用されているコンセンサスCVにて評価を行っ

た。感染症項目については点数化し合計点で評価した。腫瘍マーカーPSAの評価について今年度より日本医師会のコンセンサスCVから求めたSDにて評価した。なおTSHは各メーカーから発表されているハーモナイゼーション対応の係数を利用して評価することとした。

各評価についての詳細な説明は後述の各項目解析報告文を参照されたい。結果としては前年同様概ね良好な結果となった。

## I-1-2 評価方法

### 【評価基準】

#### ① 試料A・1・2

評価項目：AST、ALT、LD、CK、ALP、 $\gamma$ -GT、ChE、AMY、  
GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、  
Na、K、Cl、T-CHO、HDL-C、LDL-C、  
TG

目標値を用い、正確度の指標とする。

目標値 $\pm$ 2SDI以内	10点
目標値 $\pm$ 2SDI $\sim$ $\pm$ 3SDI	5点
目標値 $\pm$ 3SDI以上	0点

合計点により評価する。(30点満点)

20 $\sim$ 30点	A評価
10 $\sim$ 19点	B評価
0 $\sim$ 9点	C評価

#### ② 試料3・4

評価項目：HbA1c

目標値を用い、正確度の指標とする。

目標値 $\pm$ 2SDI以内	10点
目標値 $\pm$ 2SDI $\sim$ $\pm$ 3SDI	5点
目標値 $\pm$ 3SDI以上	0点

合計点により評価する。(20点満点)

15 $\sim$ 20点	A評価
10 $\sim$ 14点	B評価
0 $\sim$ 9点	C評価

### 【データ統計処理方法】

- ① 各試料において±3SDIを超える施設があった場合、1回棄却を行う。平均値、CV、SD、SDIを再計算し、再計算後SDIにて配点する。
- ② 統計処理後、C評価施設があった場合、評価方法を再検討。日本医師会コンセンサスCVまたは、補正CVを用い、SD、SDIを再計算し、評価を行う。
- ③ 特定の試薬や機器グループに偏りが認められた場合、独立評価とする。独立評価を行うことにより独立評価以外のグループがより収束した結果となり、一部施設で評価が下がる場合がある。その際には評価CVを変更し、再評価を試みる。

### 【ドライケミストリーの評価】

- ① メーカー測定値が得られた場合：以下の計算式にてSD、SDIを求め、評価を行った。  
$$SD = \text{メーカー測定値} \times \text{コンセンサスCV}(\%)$$
$$SDI = (\text{自施設測定値} - \text{メーカー測定値}) / SD$$

※CVは必要に応じて、補正CVを使用。
- ② メーカー測定値が得られなかった場合  
ウェット法平均値または、スイトロールサーベイにおけるピアグループ平均値を参考にして評価を行った。

### 【評価用CVについて】

- ① 実測CV  
±3SDIを超えた施設を1回除外後、算出。  $CV = \text{標準偏差} / \text{平均値}$
- ② コンセンサスCV  
日本医師会にて設定されたものを使用。  
平成27年度臨床検査精度管理調査報告会の資料を参考に作成。  
前年から変更された項目、濃度があれば、随時最新版に更新。
- ③ 補正CV  
評価用SDが項目により報告単位以下のSDとなることが生じることがあるため、実測CVを報告単位幅で補正したもの。

表 I-1-2-1 評価CV

						令和3年度
	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	コンセンサスCV	コメント
AST	A	20.6	4.9	6.9	3.0	
	1	37.0	4.9	5.6	3.0	
	2	149.9	2.0	2.1	2.5	
ALT	A	18.0	6.0	8.2	3.0	
	1	35.9	3.9	4.8	3.0	
	2	153.5	1.9	2.0	2.5	
LD	A	180.9	4.3	4.3	3.0	
	1	160.2	2.5	2.6	3.0	
	2	386.1	2.4	2.4	3.0	
ALP	A	68.8	2.7	3.1	3.0	
	1	70.4	2.2	2.6	3.0	独立評価除く
	2	153.6	2.4	2.5	3.0	
γ-GT	A	27.9	2.4	4.3	3.0	
	1	39.3	2.1	3.3	3.0	
	2	135.3	2.4	2.5	2.5	
CK	A	121.5	2.3	2.4	3.0	
	1	173.0	1.7	1.8	3.0	
	2	427.4	1.5	1.5	3.0	
AMY	A	76.0	2.0	2.4	3.5	
	1	79.9	1.6	2.0	3.5	独立評価除く
	2	293.2	1.6	1.6	3.0	
ChE	A	317.8	1.6	1.6	3.0	
	1	290.4	1.5	1.5	3.0	
	2	401.5	1.5	1.5	3.0	
TP	A	7.30	1.6	2.1	2.5	
	1	5.88	1.8	2.5	2.5	独立評価除く
	2	8.27	1.8	2.2	2.5	
ALB	A	4.53	1.5	2.7	2.5	
	1	3.64	2.1	3.5	2.5	
	2	5.10	1.9	2.7	2.5	
T-Bil	A	0.73	6.4	15.1	7.0	
	1	0.82	5.7	13.5	7.0	
	2	4.04	2.6	3.6	3.0	
Glu	A	86.0	1.7	2.1	2.0	
	1	93.3	1.6	1.9	2.0	
	2	289.9	1.1	1.2	2.0	
Ca	A	9.43	1.5	1.8	2.5	
	1	7.15	1.9	2.4	2.5	
	2	11.01	2.4	2.6	2.5	
IP	A	3.56	1.8	3.3	2.5	
	1	3.50	3.4	4.4	2.5	
	2	8.81	1.5	1.9	2.5	
Mg	A	2.17	4.6	6.5	3.0	
	1	1.93	3.6	6.3	3.0	
	2	4.23	2.3	3.3	3.0	
UN	A	13.92	1.6	7.4	5.0	
	1	16.40	2.3	6.5	5.0	
	2	50.05	2.1	2.9	2.5	
UA	A	5.37	1.8	2.6	2.5	
	1	3.48	2.6	3.9	2.5	
	2	9.59	1.4	1.7	2.5	
CRE	A	0.797	2.9	12.9	5.0	
	1	0.922	2.9	11.2	5.0	
	2	5.772	1.9	2.6	2.5	
Fe	A	97.5	1.8	2.1	2.5	
	1	124.6	2.1	2.2	2.5	
	2	203.8	1.5	1.6	2.5	

令和3年度

	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	コンセンサスCV	コメント
T-CHO	A	201.0	1.3	1.4	2.5	
	1	134.1	2.1	2.2	2.5	
	2	235.8	1.8	1.8	2.5	
TG	A	89.9	1.6	1.9	2.5	
	1	101.7	1.8	2.1	2.5	
	2	194.2	1.9	2.0	2.5	
HDL-C	A	62.7	4.2	4.5	3.0	メーカー別 評価あり
	1	40.3	10.4	10.7	3.0	
	2	59.3	12.3	12.4	3.0	
LDL-C	A	115.6	3.1	3.2	3.0	メーカー別 評価あり
	1	77.6	7.5	7.6	3.0	
	2	139.1	6.2	6.2	3.0	
HbA1c	3	5.42	3.0	3.5	2.5	
	4	9.38	2.7	2.9	2.5	
Na	A	142.8	0.8	1.1	無し	
	1	138.0	0.7	1.0	無し	
	2	156.2	0.8	1.0	無し	
K	A	4.13	1.4	2.8	無し	
	1	4.45	1.2	2.5	無し	
	2	6.64	1.0	1.8	無し	
Cl	A	104.4	1.0	1.4	無し	
	1	99.6	1.7	2.0	無し	
	2	118.4	1.4	1.6	無し	

表 I-1-2-2 評価CV (独立評価分)

令和3年度

	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	コンセンサスCV	コメント
ALP	A	197.0	3.6	3.6	3.0	JSCC
	1	206.5	4.5	4.5	3.0	
	2	446.0	3.2	3.2	3.0	
AMY	A	70.7	0.8	1.6	3.5	ベックマン ユニセルDxC600 ユニセルDxC800
	1	75.3	0.8	1.6	3.5	
	2	275.7	0.4	0.5	3.0	
TP	A	7.27	0.8	1.6	2.5	ベックマン ユニセルDxC600 ユニセルDxC800
	1	6.60	0.0	1.5	2.5	
	2	8.97	0.6	1.3	2.5	
HDL-C	A	62.1	1.5	2.2	3.0	ミナリス メディカル
	1	37.6	1.8	3.2	3.0	
	2	54.7	1.4	2.3	3.0	
	A	65.4	1.3	2.0	3.0	積水 メディカル
	1	45.9	1.3	2.5	3.0	
	2	69.3	1.8	2.3	3.0	
	A	58.9	2.3	2.9	3.0	富士フィルム 和光
	1	37.1	2.4	3.6	3.0	
	2	53.0	2.4	3.1	3.0	
	A	67.0	1.5	2.1	3.0	ベックマン・ コールター
	1	47.3	1.2	2.4	3.0	
	2	70.0	0.0	1.4	3.0	

令和3年度						
	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	コンセンサスCV	コメント
LDL-C	A	114.1	1.4	1.7	3.0	ミナリス メディカル
	1	78.4	1.4	1.9	3.0	
	2	138.2	1.1	1.3	3.0	
	A	117.0	2.3	2.5	3.0	積水 メディカル
	1	73.9	2.1	2.5	3.0	
	2	135.1	1.9	2.0	3.0	
	A	120.7	2.3	2.4	3.0	富士フィルム 和光
	1	86.7	3.0	3.2	3.0	
	2	154.3	3.8	3.9	3.0	
	A	111.3	1.9	2.1	3.0	ベックマン・ コールター
	1	67.0	3.0	3.4	3.0	
	2	125.3	2.8	2.9	3.0	

表 I-1-2-3 評価

令和3年度							
	参加施設	A評価		B評価		C評価	
AST	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
ALT	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
LD	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
CK	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
ALP	45	43	95.6%	2	4.4%	0	0.0%
γ-GT	44	44	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
ChE	41	41	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
AMY	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
GLU	47	44	93.6%	3	6.4%	0	0.0%
TP	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
ALB	45	45	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
UA	45	45	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
UN	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
CRE	47	45	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
T-Bil	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
Ca	44	43	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
IP	34	34	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Mg	24	24	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Fe	30	29	96.7%	1	3.3%	0	0.0%
Na	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
K	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Cl	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
T-CHO	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HDL-C	42	42	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
LDL-C	40	40	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TG	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HbA1c	43	41	95.3%	1	2.3%	1	2.3%

I-2 各項目における報告（結果、考察、一覧表）

I-2-1 A S T

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	45施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

検量用 E R M	44施設
その他	2施設
指定検量	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
R e C C S	5施設
未回答	2施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く） 単位：U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	20.6	37.0	149.9
S D	1.01	1.80	3.05
評価 C V	4.9%	4.9%	2.0%

※評価 C V は、実測 C V を採用。

【考察】

参加施設数は昨年と同じ47施設であった。  
 正確性の評価として各試料をドライケミストリー法を除く J S C C 標準化対応法の平均値を取り目標値とし、45施設を対象に評価を実施した。  
 評価については、J S C C 標準化対応法45施設が対象であり、全施設 A 評価であった。しかし、施設 No. 50 は試料 A は低値傾向、試料 1 おいて + 2 S D I を超えており、系統誤差は考えにくく、測定した試料のタイムコース等を確認して頂き、機器もしくは試薬の状態の確認をお願いしたい。また、検量方法でその他と回答した施設及びトレーサビリティの確認を未回答の施設においては、再度確認し回答していただきたい。実施せずと回答した施設は是非とも実施していただきたい。

（文責 齊藤 健太・補 谷 和也）

表 I-2-1-1 AST (施設別測定条件調査表)

AST 参加施設数: 47		令和3年度			
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	積水メディカルAST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド AST	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AURIエージェントAST	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	コバステア ASTL	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L GOT ニットーボー	ニットーボーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーボーメディカル株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト
26	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	コバステア ASTL	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS AST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	シグナスオート AST	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AURIエージェントAST	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム AST試薬 (GOT)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド AST	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム AST試薬 (GOT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto ECα	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド AST	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イアトロQ AST (J) II	株式会社LSIメディエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディエンス
110	JSCC標準化対応法	ピュアオートS AST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム AST試薬 (GOT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto ECα	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
140	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド ASTJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	富士フイルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他



表 I-2-1-2 AST (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: AST			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		20	-0.55	41	2.23	153	1.01	13	33				
JSCC標準化対応法	2		20	-0.55	35	-1.10	149	-0.31	8	35				
JSCC標準化対応法	5		22	1.43	40	1.68	153	1.01	13	30				
JSCC標準化対応法	7		21	0.44	36	-0.54	149	-0.31	13	30				
JSCC標準化対応法	14		20	-0.55	38	0.57	144	-1.95	10	40				
JSCC標準化対応法	18		20	-0.55	36	-0.54	148	-0.63	8	38				
JSCC標準化対応法	19		20	-0.55	41	2.23	154	1.33	10	40				
JSCC標準化対応法	20		21	0.44	36	-0.54	148	-0.63	10	38				
JSCC標準化対応法	22		18	-2.52	36	-0.54	148	-0.63	9	36				
JSCC標準化対応法	24		21	0.44	39	1.12	150	0.02	13	30				
JSCC標準化対応法	26		21	0.44	35	-1.10	150	0.02	10	40				
JSCC標準化対応法	27		20	-0.55	39	1.12	150	0.02	13	30				
JSCC標準化対応法	28		21	0.44	36	-0.54	149	-0.31	10	40				
JSCC標準化対応法	30		20	-0.55	36	-0.54	148	-0.63	10	40				
JSCC標準化対応法	35		22	1.43	36	-0.54	156	1.99	11	47				
JSCC標準化対応法	36		19	-1.54	38	0.57	148	-0.63	13	30				
JSCC標準化対応法	37		21	0.44	37	0.01	152	0.68	0	30				
JSCC標準化対応法	39		20	-0.55	39	1.12	148	-0.63	13	30				
JSCC標準化対応法	42		21	0.44	36	-0.54	152	0.68	10	40				
JSCC標準化対応法	43		21	0.44	34	-1.65	143	-2.27	13	30				
JSCC標準化対応法	45		22	1.43	39	1.12	154	1.33	13	30				
JSCC標準化対応法	46		20	-0.55	39	1.12	148	-0.63	13	33				
JSCC標準化対応法	47		21	0.44	36	-0.54	150	0.02	13	30				
JSCC標準化対応法	48		19	-1.54	38	0.57	150	0.02	13	30				
JSCC標準化対応法	49		23	2.41	34	-1.65	153	1.01	5	40				
JSCC標準化対応法	50		18	-2.52	41	2.23	156	1.99	13	38				
JSCC標準化対応法	51		22	1.43	38	0.57	156	1.99	13	30				
JSCC標準化対応法	52		21	0.44	36	-0.54	149	-0.31	10	40				
JSCC標準化対応法	53		20	-0.55	35	-1.10	149	-0.31	13	33				
JSCC標準化対応法	54		20	-0.55	37	0.01	152	0.68	13	30				
JSCC標準化対応法	56		19	-1.54	36	-0.54	145	-1.62	5	38				
JSCC標準化対応法	58		21	0.44	38	0.57	155	1.66	10	40				
JSCC標準化対応法	84		21	0.44	36	-0.54	149	-0.31	10	40				
JSCC標準化対応法	88		21	0.44	36	-0.54	150	0.02	10	40				
JSCC標準化対応法	95		19	-1.54	37	0.01	149	-0.31	13	30				
JSCC標準化対応法	103		21	0.44	35	-1.10	148	-0.63	10	40				
JSCC標準化対応法	104		21	0.44	36	-0.54	150	0.02	10	40				
JSCC標準化対応法	106		21	0.44	38	0.57	143	-2.27	10	40				
JSCC標準化対応法	107		21	0.44	38	0.57	150	0.02	10	40				
JSCC標準化対応法	110		21	0.44	38	0.57	151	0.35	10	40				
JSCC標準化対応法	114		21	0.44	37	0.01	151	0.35	10	40				
JSCC標準化対応法	115		21	0.44	36	-0.54	149	-0.31	10	40				
JSCC標準化対応法	128		21	0.44	36	-0.54	150	0.02	13	30				
JSCC標準化対応法	132		21	0.44	35	-1.10	150	0.02	10	40				
JSCC標準化対応法	140		20	-0.55	35	-1.10	148	-0.63						
ドライケミストリー	16	ドライ	20	0.00	48	0.71	219	1.32	0	35				
ドライケミストリー	59	ドライ	22	-1.45	43	-2.84	175	-2.96	8	38				

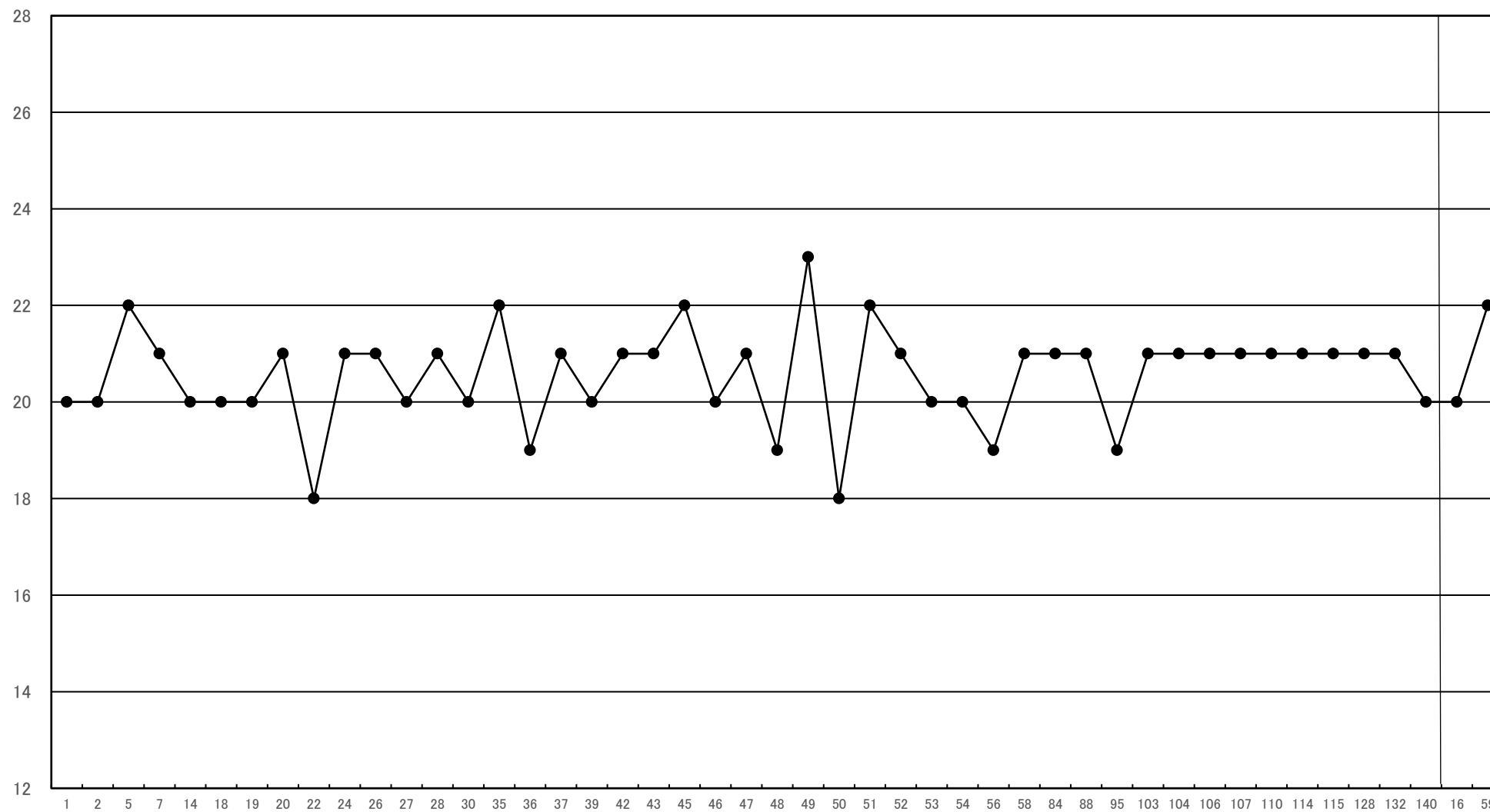
全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	20.6	37.0	149.9
SD	1.01	1.80	3.05
CV	4.9%	4.9%	2.0%

図 I - 2 - 1 試料 A における A S T 測定値グラフ

令和 3 年度

ドライ



I-2-2 ALT

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	45施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

検量用 E R M	44施設
その他	2施設
指定検量	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
R e C C S	6施設
未回答	2施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く) 単位: U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	18.0	35.9	153.5
S D	1.08	1.40	2.90
評価 C V	6.0%	3.9%	1.9%

※評価 C V は、実測 C V を採用。

【考察】

参加施設数は昨年と同様、47施設であった。  
 正確性の評価として各試料をドライケミストリー法を除く J S C C 標準化対応法の平均値を取り目標値とし、45施設を対象に評価を実施した。

評価については、J S C C 標準化対応法45施設が対象であり全施設 A 評価であった。しかし、施設 No. 20 は試料 1 及び 2 において  $-2 S D I$  を超える低値傾向であるため、検量線の見直しをお願いしたい。また、検量方法でその他と回答した施設、トレーサビリティの確認を未回答の施設においては、再度確認し回答して頂きたい。

(文責 齊藤 健太・補 谷 和也)

表 I-2-2-1 ALT (施設別測定条件調査表)

ALT 参加施設数: 47						令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
5	JSCC標準化対応法	積水メディカルALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALT	関東化学株式会社	その他		
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
19	JSCC標準化対応法	AURIエーゼントALT	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
20	JSCC標準化対応法	コバス試薬 ALT	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
22	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L GPT ニットーポー	ニットーポーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーポーメディカル株式会社	
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
26	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
28	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
35	JSCC標準化対応法	コバス試薬 ALTL	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
42	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS ALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
47	JSCC標準化対応法	シグナスオート ALT	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
50	JSCC標準化対応法	AURIエーゼントALT	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
51	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム ALT試薬 (GPT)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
52	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALT	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
58	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム ALT試薬 (GPT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	栄研化学株式会社	
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
88	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
103	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALT	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
107	JSCC標準化対応法	イアトロLQ ALT (J) II	株式会社LSIメディエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディエンス	
110	JSCC標準化対応法	ピュアオートS ALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
114	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム ALT試薬 (GPT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	栄研化学株式会社	
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
132	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
140	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド ALT2	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他	

表 I-2-2-2 ALT (測定値および基礎統計一覧)

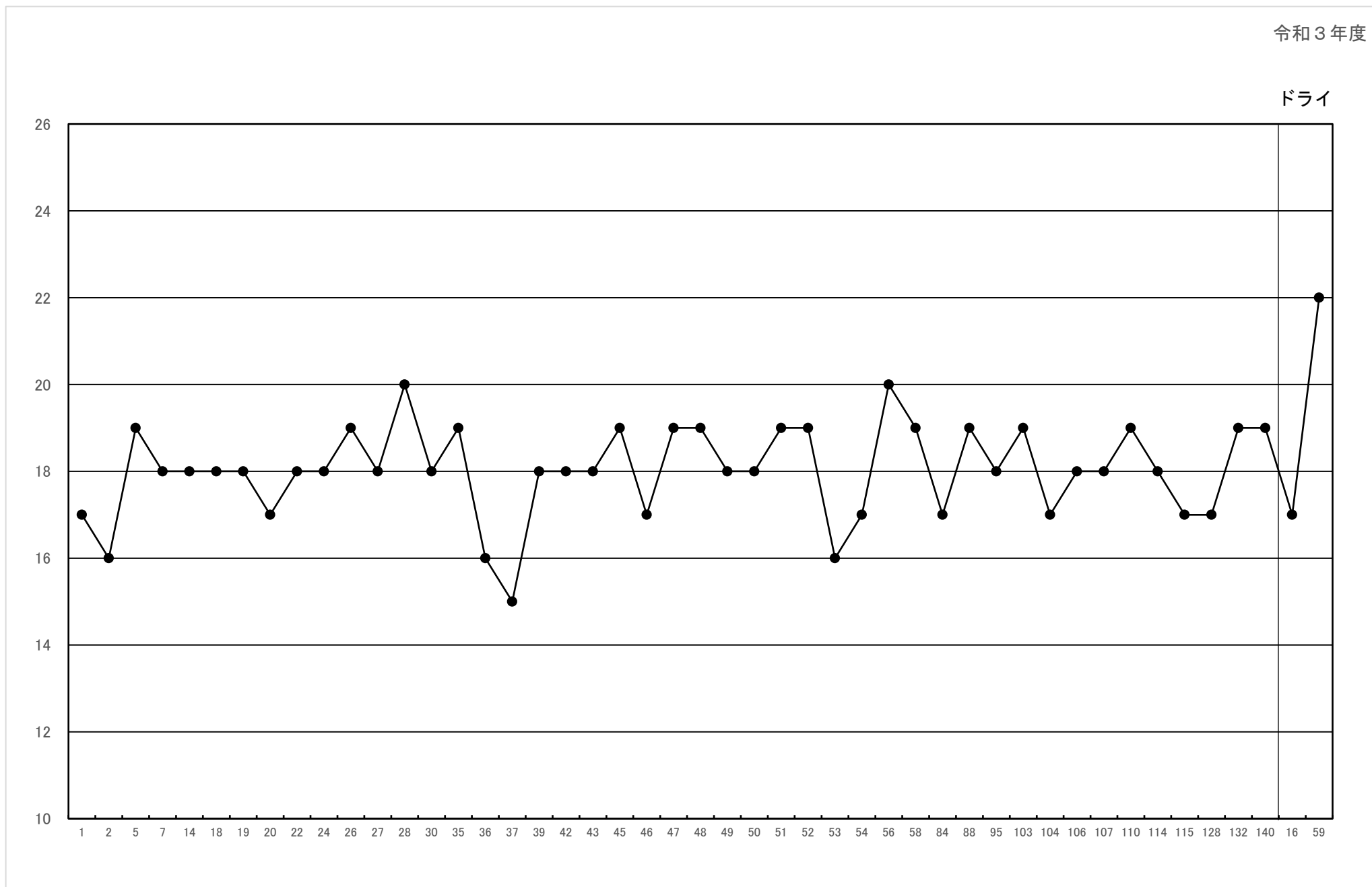
令和3年度

項目: ALT			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		17	-0.95	36	0.05	152	-0.52			8	42	6	30
JSCC標準化対応法	2		16	-1.88	34	-1.38	151	-0.86	5	40				
JSCC標準化対応法	5		19	0.91	37	0.76	155	0.51			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	7		18	-0.02	36	0.05	157	1.20			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	14		18	-0.02	37	0.76	148	-1.90	5	45				
JSCC標準化対応法	18		18	-0.02	36	0.05	154	0.17	4	44				
JSCC標準化対応法	19		18	-0.02	35	-0.66	156	0.86	6	40				
JSCC標準化対応法	20		17	-0.95	32	-2.80	145	-2.93	6	36				
JSCC標準化対応法	22		18	-0.02	37	0.76	156	0.86	5	42				
JSCC標準化対応法	24		18	-0.02	36	0.05	157	1.20			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	26		19	0.91	35	-0.66	151	-0.86	6	40				
JSCC標準化対応法	27		18	-0.02	36	0.05	155	0.51			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	28		20	1.84	35	-0.66	151	-0.86	6	40				
JSCC標準化対応法	30		18	-0.02	35	-0.66	154	0.17	6	40				
JSCC標準化対応法	35		19	0.91	34	-1.38	155	0.51	3	27				
JSCC標準化対応法	36		16	-1.88	36	0.05	155	0.51			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	37		15	-2.81	36	0.05	153	-0.18	0	30				
JSCC標準化対応法	39		18	-0.02	36	0.05	153	-0.18			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	42		18	-0.02	36	0.05	155	0.51	6	40				
JSCC標準化対応法	43		18	-0.02	35	-0.66	149	-1.55			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	45		19	0.91	38	1.47	158	1.55			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	46		17	-0.95	36	0.05	151	-0.86			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	47		19	0.91	37	0.76	160	2.23			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	48		19	0.91	36	0.05	152	-0.52			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	49		18	-0.02	35	-0.66	151	-0.86	3	35				
JSCC標準化対応法	50		18	-0.02	35	-0.66	155	0.51	9	30				
JSCC標準化対応法	51		19	0.91	39	2.18	156	0.86			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	52		19	0.91	35	-0.66	150	-1.21	6	40				
JSCC標準化対応法	53		16	-1.88	37	0.76	156	0.86			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	54		17	-0.95	34	-1.38	153	-0.18			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	56		20	1.84	39	2.18	159	1.89	3	42				
JSCC標準化対応法	58		19	0.91	39	2.18	155	0.51	6	40				
JSCC標準化対応法	84		17	-0.95	36	0.05	154	0.17	5	45				
JSCC標準化対応法	88		19	0.91	35	-0.66	151	-0.86	6	40				
JSCC標準化対応法	95		18	-0.02	36	0.05	156	0.86			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	103		19	0.91	36	0.05	154	0.17	5	45				
JSCC標準化対応法	104		17	-0.95	35	-0.66	152	-0.52	5	45				
JSCC標準化対応法	106		18	-0.02	37	0.76	151	-0.86	5	40				
JSCC標準化対応法	107		18	-0.02	36	0.05	153	-0.18	5	45				
JSCC標準化対応法	110		19	0.91	36	0.05	156	0.86	5	45				
JSCC標準化対応法	114		18	-0.02	39	2.18	151	-0.86	6	40				
JSCC標準化対応法	115		17	-0.95	35	-0.66	154	0.17	5	45				
JSCC標準化対応法	128		17	-0.95	35	-0.66	153	-0.18			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	132		19	0.91	35	-0.66	151	-0.86	6	40				
JSCC標準化対応法	140		19	0.91	36	0.05	154	0.17						
ドライケミストリー	16	ドライ	17	-1.85	44	1.59	182	1.13	0	35				
ドライケミストリー	59	ドライ	22	3.33	40	0.00	157	1.32	4	44				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	18.0	35.9	153.5
SD	1.08	1.40	2.90
CV	6.0%	3.9%	1.9%

図 I-2-2 試料AにおけるALT測定値グラフ



## 【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	2 施設
I F C C 標準化対応法	42 施設
ドライケミストリー法	2 施設

## 【検量法】

検量用 E R M	43 施設
その他	1 施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38 施設
R e C C S	4 施設
未回答	3 施設
実施せず	1 施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)		単位 : U/L	
	試料 A	試料 1	試料 2
平均	180.9	160.2	386.1
S D	7.76	4.06	9.30
評価 C V	4.3%	2.5%	2.4%

※評価 C V は、実測 C V を採用。

## 【考察】

参加施設数は昨年と同じく、46施設であった。  
正確性の評価として各試料をドライケミストリー法を除く J S C C 及び I F C C 標準化対応法の平均値を取り、目標値とし、44施設を対象に評価を実施した。

評価については J S C C 及び I F C C 標準化対応法にて測定した46施設が対象であり、全施設が A 評価であった。尚、この46施設での収束状況は試料 A で C V 4.3%、試料 1 が C V 2.5%、試料 2 が C V 2.4% と良好な結果であった。しかし、施設 No. 53 は試料 1 及び 2 において + 2 S D I を超えており、検量線の見直しをお願いしたい。

前年度の精度管理調査では、J S C C 法での報告施設がほとんどであり、I F C C 法で報告されていた施設が 4 施設に留まっていたが、今年度、ほとんどの施設が I F C C 法へ変更されており、J S C C 法で測定した施設は 2 施設に留まった。該当の 2 施設は早急に I F C C 法試薬への変更をお願いしたい。また、検量方法でその他と回答した施設においては、自施設の検量方法を再度確認しご回答していただきたい。トレーサビリティの確認の調査においても、未回答及び実施せずの施設が 3 施設あった為、是非とも実施していただきたい。

(文責 齊藤 健太・補 谷 和也)

表 I-2-3-1 LD (施設別測定条件調査表)

LD		参加施設数: 46		令和3年度	
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
2	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	IFCC標準化対応法	クオリジェント LD-IFCC	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	その他	
18	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	IFCC標準化対応法	コバス試薬 LDH IFCC Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
24	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
26	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
27	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
28	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
30	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	IFCC標準化対応法	コバス試薬 LDH IFCC Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	IFCC標準化対応法	コバス試薬 LDH IFCC Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
37	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
42	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	IFCC標準化対応法	ピュアオートS LD-IFCC	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	IFCC標準化対応法	コバス試薬 LDH IFCC Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
47	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
48	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
49	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	IFCC標準化対応法	シンクロンシステム LD-L試薬 (IFCC法)	ベックマン・コールター株式会社	Enzyme Validator Kit	ベックマン・コールター株式会社
52	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
53	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	IFCC標準化対応法	シンクロンシステム LD-L試薬 (IFCC法)	ベックマン・コールター株式会社	Enzyme Validator Kit	ベックマン・コールター株式会社
84	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
95	IFCC標準化対応法	シグナスオート LD IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
103	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
110	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
114	IFCC標準化対応法	シンクロンシステム LD-L試薬 (IFCC法)	ベックマン・コールター株式会社	Enzyme Validator Kit	ベックマン・コールター株式会社
115	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
140	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド LDHI	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド LDH-P (IFCC)	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他



表 I - 2 - 3 - 2 LD (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: LD			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
IFCC標準化対応法	1		170	-1.40	156	-1.04	385	-0.12	124	222				
IFCC標準化対応法	2		175	-0.76	162	0.44	390	0.42	80	230				
IFCC標準化対応法	5		192	1.43	168	1.92	397	1.17	124	222				
IFCC標準化対応法	7		180	-0.11	161	0.19	389	0.31	124	222				
IFCC標準化対応法	14		184	0.40	161	0.19	381	-0.55	115	245				
IFCC標準化対応法	18		170	-1.40	162	0.44	387	0.09	106	211				
IFCC標準化対応法	19		187	0.79	163	0.68	390	0.42	124	222				
IFCC標準化対応法	20		166	-1.91	155	-1.29	377	-0.98	124	222				
IFCC標準化対応法	22		181	0.02	157	-0.80	384	-0.23	124	222				
IFCC標準化対応法	24		183	0.28	157	-0.80	385	-0.12	124	222				
IFCC標準化対応法	26		190	1.18	159	-0.30	385	-0.12	124	222				
IFCC標準化対応法	27		185	0.53	160	-0.06	382	-0.45	124	222				
IFCC標準化対応法	28		191	1.31	161	0.19	388	0.20	124	222				
IFCC標準化対応法	30		173	-1.01	161	0.19	387	0.09	124	222				
IFCC標準化対応法	35		172	-1.14	158	-0.55	386	-0.01	114	371				
IFCC標準化対応法	36		177	-0.50	160	-0.06	390	0.42	124	222				
IFCC標準化対応法	37		176	-0.63	162	0.44	398	1.28	124	222				
IFCC標準化対応法	39		184	0.40	158	-0.55	385	-0.12	124	222				
IFCC標準化対応法	42		190	1.18	171	2.66	404	1.92	124	222				
IFCC標準化対応法	43		176	-0.63	155	-1.29	371	-1.63	124	222				
IFCC標準化対応法	45		191	1.31	161	0.19	389	0.31	124	222				
IFCC標準化対応法	46		173	-1.01	164	0.93	391	0.52			135	225	135	214
IFCC標準化対応法	47		186	0.66	160	-0.06	394	0.85	124	222				
IFCC標準化対応法	48		179	-0.24	155	-1.29	375	-1.20	124	222				
IFCC標準化対応法	49		191	1.31	168	1.92	400	1.49	124	222				
IFCC標準化対応法	50		183	0.28	157	-0.80	385	-0.12	124	222				
IFCC標準化対応法	51		188	0.92	153	-1.78	363	-2.49	124	222				
IFCC標準化対応法	52		189	1.05	159	-0.30	387	0.09	124	222				
IFCC標準化対応法	53		169	-1.53	169	2.16	406	2.14	124	222				
IFCC標準化対応法	54		176	-0.63	164	0.93	392	0.63	124	222				
JSCC標準化対応法	56	JSCC	188	0.92	156	-1.04	373	-1.41	104	338				
IFCC標準化対応法	58		190	1.18	157	-0.80	372	-1.52	124	222				
IFCC標準化対応法	84		172	-1.14	162	0.44	391	0.52	120	245				
IFCC標準化対応法	88		190	1.18	160	-0.06	386	-0.01	124	222				
IFCC標準化対応法	95		165	-2.04	158	-0.55	386	-0.01	124	222				
IFCC標準化対応法	103		180	-0.11	163	0.68	394	0.85	120	245				
IFCC標準化対応法	104		174	-0.88	164	0.93	395	0.95	120	245				
IFCC標準化対応法	106		183	0.28	157	-0.80	375	-1.20	124	222				
IFCC標準化対応法	107		181	0.02	163	0.68	388	0.20	124	222				
IFCC標準化対応法	110		184	0.40	163	0.68	390	0.42	120	245				
IFCC標準化対応法	114		187	0.79	156	-1.04	367	-2.06	124	222				
IFCC標準化対応法	115		169	-1.53	162	0.44	394	0.85	120	245				
IFCC標準化対応法	132		188	0.92	158	-0.55	385	-0.12	124	222				
JSCC標準化対応法	140	JSCC	180	-0.11	154	-1.53	371	-1.63						
ドライケミストリー	16	ドライ	184	1.12	135	-0.96	329	1.15	120	240				
ドライケミストリー	59	ドライ	180	1.55	110	0.00	267	1.71		222				

全体(ドライケミストリーを除く)

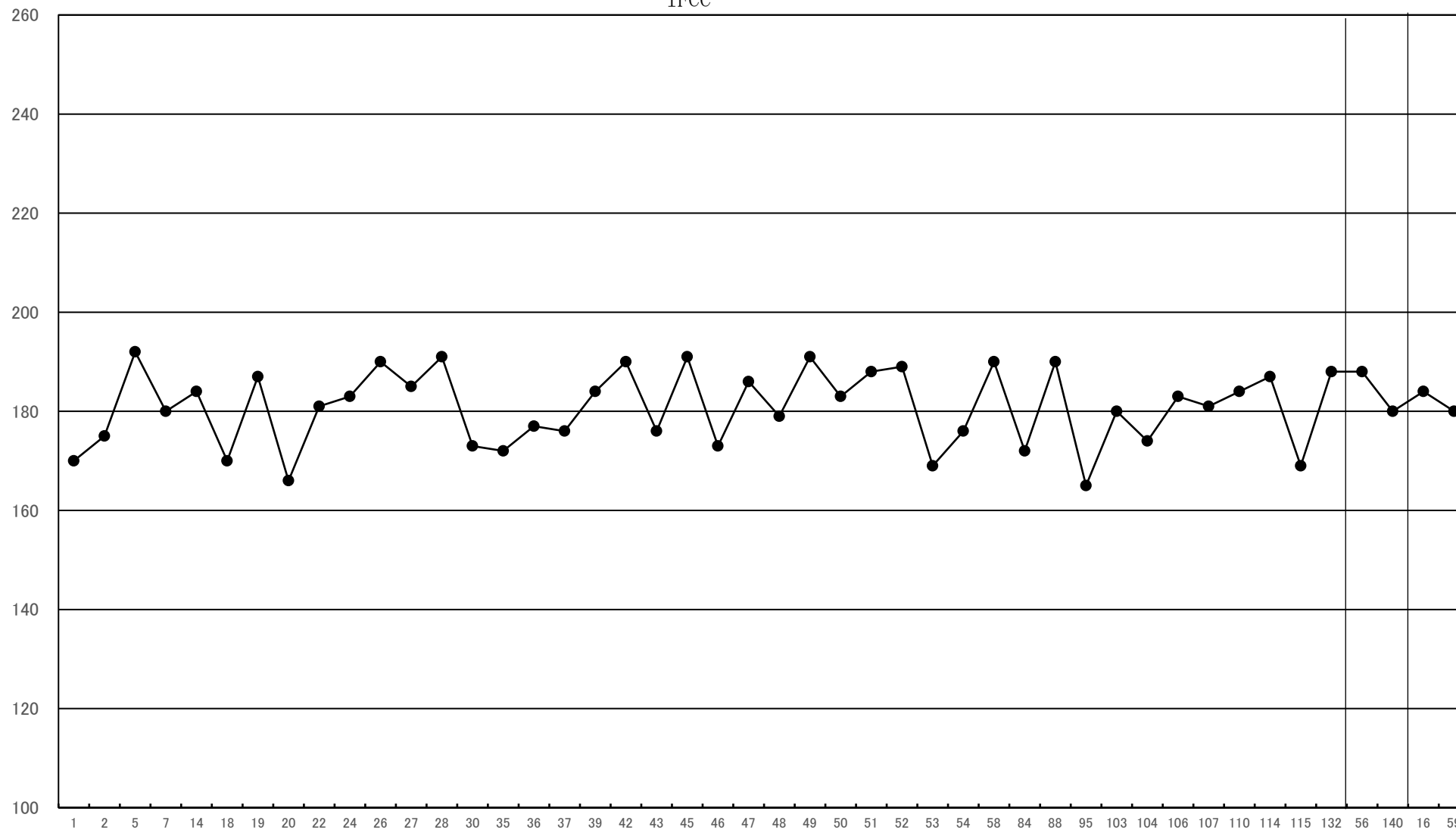
	試料A	試料1	試料2
mean	180.9	160.2	386.1
SD	7.76	4.06	9.30
CV	4.3%	2.5%	2.4%

図 I - 2 - 3 試料 A における LD 測定値グラフ

令和 3 年度

IFCC

JSCC ドライ



## 【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	45施設
ドライケミストリー法	2施設

## 【検量法】

検量用 E R M	44施設
その他	2施設
指定検量	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
R e C C S	5施設
未回答	2施設
実施せず	1施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)		単位: U/L	
	試料 A	試料 1	試料 2
平均	121.5	173.0	427.4
S D	3.65	5.19	6.20
評価 C V	3.0%	3.0%	3.0%

※評価 C V は、コンセンサス C V を採用。

## 【考察】

参加施設数は、昨年度と同数の47施設であった。  
 測定結果は、各試料の C V が、1.45～2.30%と良好であった。評価は評価用 C V として日本医師会コンセンサス C V (3.0%) を用いて S D I 評価を行った。各試料において±2 S D I を超えた施設は、試料 A : No. 37、No. 51、試料 1 : No. 51、試料 2 : No. 51であった。No. 51の施設については、各試料の S D I が試料 A : 2.87、試料 1 : 2.90、試料 2 : 2.93 と大きく系統誤差が認められたことから再サーベイを実施した。その結果、各試料の S D I は±2.0以内となり改善が認められたため、評価は B 評価とした。  
 評価基準に基づき各施設を評価したところ、A 評価 : 46 施設、B 評価 : 1 施設であった。

(文責 一瀬 亮介・補 谷 和也)

表 I - 2 - 4 - 1 CK (施設別測定条件調査表)

CK		参加施設数: 47			令和3年度	
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
5	JSCC標準化対応法	クオリジェントCK-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	その他		
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
19	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
20	JSCC標準化対応法	コバス試薬 CK	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
22	JSCC標準化対応法	N-アッセイ L CPK-S ニットーボー	ニットーボーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーボーメディカル株式会社	
24	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
26	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
27	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
28	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
35	JSCC標準化対応法	コバス試薬 CK	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
36	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
39	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
42	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS CK-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
46	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
47	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
48	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
50	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
51	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
52	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
58	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto ECα	栄研化学株式会社	
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
88	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
103	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
107	JSCC標準化対応法	イアトロQ CKレートJII	株式会社LSIメディエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディエンス	
110	JSCC標準化対応法	N-アッセイ CPK-L ニットーボー	ニットーボーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーボーメディカル株式会社	
114	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto ECα	栄研化学株式会社	
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
132	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
140	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CKJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド CPK-PIII	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他	

表 I - 2 - 4 - 2 CK (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: CK

測定法	施設No.	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		119	-0.69	172	-0.18	426	-0.11			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	2		120	-0.42	171	-0.38	422	-0.42	40	200				
JSCC標準化対応法	5		122	0.13	170	-0.57	427	-0.03			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	7		124	0.68	176	0.59	433	0.44			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	14		122	0.13	172	-0.18	430	0.20			50	250	45	210
JSCC標準化対応法	18		124	0.68	174	0.20	427	-0.03	62	287	62	287	45	165
JSCC標準化対応法	19		121	-0.14	170	-0.57	419	-0.66			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	20		120	-0.42	171	-0.38	419	-0.66	55	350				
JSCC標準化対応法	22		117	-1.24	173	0.01	434	0.51	40	210				
JSCC標準化対応法	24		123	0.41	174	0.20	433	0.44			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	26		121	-0.14	169	-0.76	424	-0.27			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	27		121	-0.14	171	-0.38	427	-0.03			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	28		121	-0.14	172	-0.18	425	-0.19			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	30		122	0.13	172	-0.18	427	-0.03			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	35		128	1.78	177	0.78	439	0.90	23	304				
JSCC標準化対応法	36		117	-1.24	172	-0.18	420	-0.58			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	37		114	-2.06	175	0.39	429	0.12	34	176				
JSCC標準化対応法	39		122	0.13	171	-0.38	425	-0.19			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	42		126	1.23	180	1.36	437	0.75			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	43		119	-0.69	167	-1.15	413	-1.12			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	45		122	0.13	171	-0.38	425	-0.19			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	46		126	1.23	181	1.55	444	1.29			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	47		123	0.41	173	0.01	430	0.20			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	48		121	-0.14	171	-0.38	423	-0.34			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	49		125	0.95	174	0.20	429	0.12	24	195				
JSCC標準化対応法	50		117	-1.24	173	0.01	427	-0.03			43	272	30	165
JSCC標準化対応法	51	再サーベイ結果	117	-1.24	176	0.59	432	0.36			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	52		122	0.13	171	-0.38	426	-0.11			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	53		120	-0.42	175	0.39	432	0.36			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	54		116	-1.51	177	0.78	428	0.05			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	56		125	0.95	176	0.59	435	0.59	15	180				
JSCC標準化対応法	58		124	0.68	179	1.17	443	1.22			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	84		123	0.41	172	-0.18	424	-0.27			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	88		122	0.13	171	-0.38	427	-0.03			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	95		120	-0.42	172	-0.18	425	-0.19			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	103		123	0.41	174	0.20	431	0.28			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	104		124	0.68	174	0.20	424	-0.27			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	106		121	-0.14	169	-0.76	422	-0.42			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	107		120	-0.42	171	-0.38	422	-0.42			60	270	40	150
JSCC標準化対応法	110		122	0.13	175	0.39	433	0.44			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	114		118	-0.97	173	0.01	425	-0.19			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	115		121	-0.14	174	0.20	421	-0.50			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	128		124	0.68	172	-0.18	422	-0.42			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	132		122	0.13	170	-0.57	428	0.05			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	140		123	0.41	173	0.01	424	-0.27						
ドライケミストリー	16	ドライ	123	-0.27	196	-0.67	458	-1.26			60	230	45	130
ドライケミストリー	59	ドライ	132	2.15	169	1.44	427	1.38			40	200	30	150

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	121.5	173.0	427.4
SD	2.80	2.88	6.20
CV	2.3%	1.7%	1.5%



評価に使用したSDおよびCV

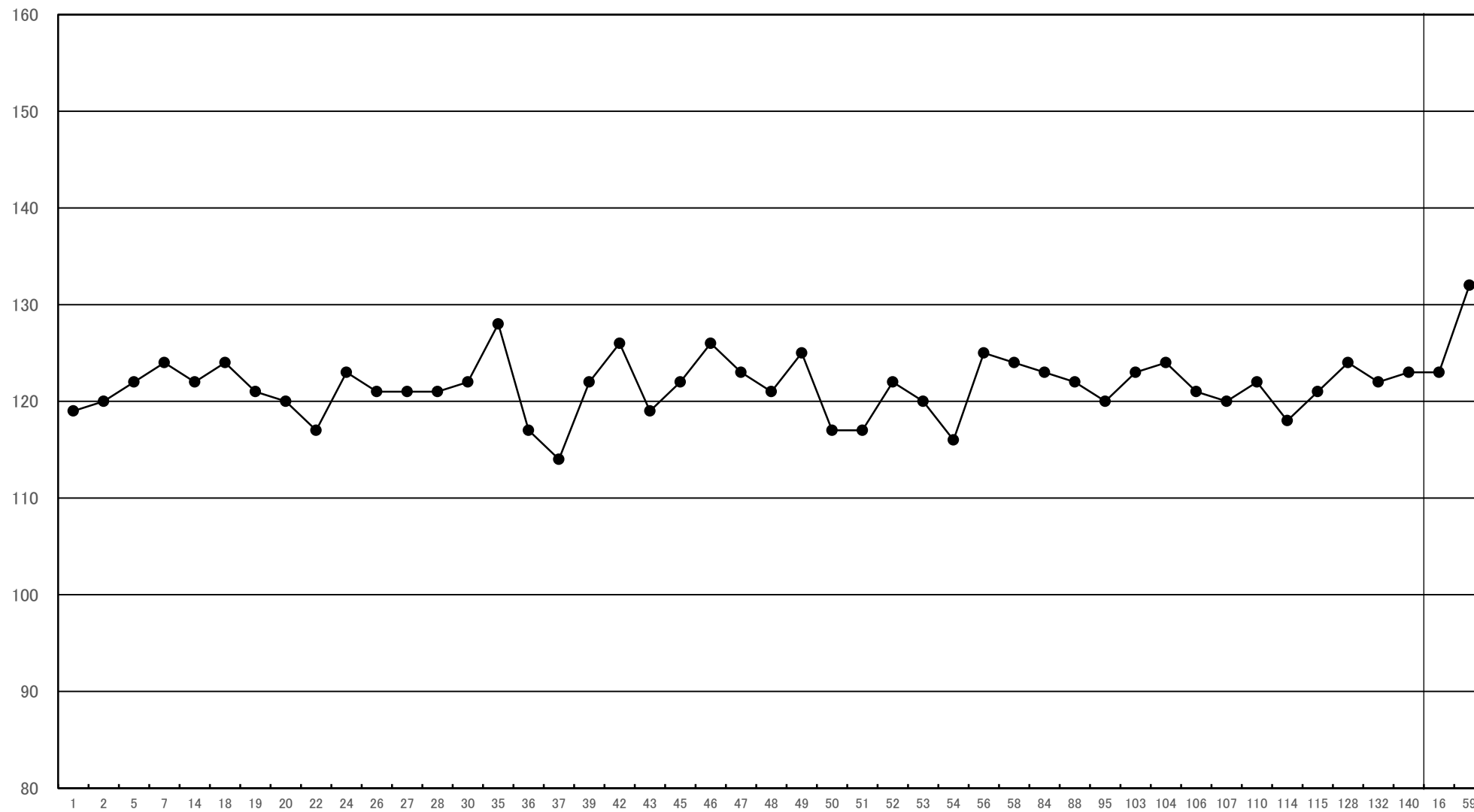
	試料A	試料1	試料2
mean	121.5	173.0	427.4
SD	3.65	5.19	12.82
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図 I - 2 - 4 試料AにおけるCK測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	2 施設
I F C C 標準化対応法	41 施設
ドライケミストリー法	2 施設

## 【検量法】

検量用 E R M	41 施設
実測 K-factor	1 施設
その他	2 施設
指定検量	1 施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	36 施設
R e C C S	5 施設
未回答	3 施設
実施せず	1 施設

## 【測定結果】

I F C C 標準化対応法(ドライケミストリー除く) 単位: U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	68.8	70.4	153.9
S D	1.89	2.11	4.26
評価 C V	2.7%	3.0%	3.0%

※評価 C V は、試料 A は実測 C V を採用  
試料 1、試料 2 はコンセンサス C V を採用。

独立評価グループ(J S C C 標準化対応法) 単位: U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	197.0	206.5	446.0
S D	7.07	9.19	14.14
評価 C V	3.6%	4.5%	3.2%

※評価 C V は、実測 C V を採用。

## 【考察】

参加施設は昨年から 1 施設増え 45 施設であった。正確性の評価として S D I を評価の指標とした。ドライケミストリー法を除く I F C C 標準化対応法の各試料の平均値を目標値とした場合、試料 A は施設 No49. 施設 No95 で 2 S D I 以上の高値、施設 No54 で 2 S D I 以上の低値、試料 1 は施設 No49. 施設 No95 で 2 S D I 以上の高値、試料 2 は施設 No49 で 3 S D I 以上の高値となった。施設 No49、施設 No95 とともに系統誤差の傾向が見られるため検量線の見直しや機器の点検等による是正をお願いしたい。また、施設 No49 は再サーベイにて改善が見られたため B 評価とした。

総合評価は I F C C 標準化対応法で A 評価 41 施設、B 評価 1 施設となった。また、J S C C 標準化対応法の 2 施設は独立評価を行い、2 施設ともに A 評価であった。

J S C C 法から I F C C 法の移行期間の間に多くの施設で測定法の変更が行われていた。J S C C 法で測定されている 2 施設も早急に I F C C 法へ変更していただきたい。また、測定法変更に伴い調査表記入の間違いが散見される。各施設においては正確な精度管理調査、評価を実施するため正確な調査表記入、測定値の報告に努めていただきたい。

(文責 元中 秀行・補 谷 和也)

表 I-2-5-1 ALP (施設別測定条件調査表)

ALP 参加施設数: 45						令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
2	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
5	IFCC標準化対応法	クオリジェント ALP-IFCC	積水メディカル株式会社	酵素キャリアブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
7	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
14	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	関東化学株式会社	その他		
18	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
19	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリアブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
20	IFCC標準化対応法	コバス試薬 ALP IFCC Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリアブレターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
22	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
24	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
27	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
28	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社	
30	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
35	IFCC標準化対応法	コバス試薬 ALP IFCC Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリアブレターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
36	IFCC標準化対応法	コバス試薬 ALP IFCC Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリアブレターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
37	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
39	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
42	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
43	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
45	IFCC標準化対応法	ピュアオートS ALP-IFCC	積水メディカル株式会社	酵素キャリアブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
46	IFCC標準化対応法	コバス試薬 ALP IFCC Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリアブレターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
47	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
48	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
49	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
50	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリアブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
51	IFCC標準化対応法	シンクロンシステム ALP試薬 (IFCC法)	ベックマン・コールター株式会社	Enzyme Validator Kit	ベックマン・コールター株式会社	
52	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社	
53	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
54	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
56	JSCO標準化対応法	シカリキッド ALP	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社	
58	IFCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
84	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
88	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社	
95	IFCC標準化対応法	シグナスオート ALP IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト	
103	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
104	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
106	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社	
107	IFCC標準化対応法	イアトロ ALP-IF	株式会社LSIメディエンス	酵素キャリアブレータープラス	株式会社LSIメディエンス	
110	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
114	IFCC標準化対応法	シンクロンシステム ALP試薬 (IFCC法)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	栄研化学株式会社	
115	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
132	IFCC標準化対応法	シカリキッド ALP-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリア PLUS	関東化学株式会社	
140	JSCO標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリアブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド ALKP	ビトロス キャリブレーター キット3	血清をベース	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド ALP-PⅢ	富士ドライケムQCカード	磁気カード	その他	



表 I-2-5-2 ALP (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: ALP			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
IFCC標準化対応法	1		69	0.12	70	-0.18	151	-0.56	38	113				
IFCC標準化対応法	2		68	-0.41	70	-0.18	154	0.09	33	98				
IFCC標準化対応法	5		68	-0.41	71	0.30	156	0.53	38	113				
IFCC標準化対応法	7		68	-0.41	71	0.30	153	-0.12	38	113				
IFCC標準化対応法	14		66	-1.47	68	-1.12	148	-1.21	38	113				
IFCC標準化対応法	18		69	0.12	71	0.30	156	0.53	38	113				
IFCC標準化対応法	19		68	-0.41	69	-0.65	148	-1.21	38	113				
IFCC標準化対応法	20		67	-0.94	67	-1.60	150	-0.78	106	322				
IFCC標準化対応法	22		69	0.12	71	0.30	152	-0.34	38	113				
IFCC標準化対応法	24		70	0.64	70	-0.18	153	-0.12	106	322				
IFCC標準化対応法	27		69	0.12	70	-0.18	150	-0.78	38	113				
IFCC標準化対応法	28		69	0.12	70	-0.18	155	0.31	38	113				
IFCC標準化対応法	30		70	0.64	71	0.30	158	0.96	38	113				
IFCC標準化対応法	35		70	0.64	71	0.30	158	0.96	171	999				
IFCC標準化対応法	36		68	-0.41	70	-0.18	150	-0.78	38	113				
IFCC標準化対応法	37		69	0.12	70	-0.18	151	-0.56	38	113				
IFCC標準化対応法	39		71	1.17	71	0.30	154	0.09	38	113				
IFCC標準化対応法	42		69	0.12	72	0.77	157	0.74	38	113				
IFCC標準化対応法	43		67	-0.94	68	-1.12	150	-0.78	38	113				
IFCC標準化対応法	45		70	0.64	73	1.24	156	0.53	106	322				
IFCC標準化対応法	46		68	-0.41	70	-0.18	152	-0.34			40	129	35	104
IFCC標準化対応法	47		71	1.17	72	0.77	156	0.53	38	113				
IFCC標準化対応法	48		69	0.12	70	-0.18	151	-0.56	38	113				
IFCC標準化対応法	49	再サーベイ結果	66	-1.47	70	-0.18	151	-0.56	38	113				
IFCC標準化対応法	50		68	-0.41	69	-0.65	151	-0.56	38	113				
IFCC標準化対応法	51		66	-1.47	69	-0.65	147	-1.43	38	113				
IFCC標準化対応法	52		68	-0.41	70	-0.18	155	0.31	38	113				
IFCC標準化対応法	53		69	0.12	72	0.77	158	0.96	38	113				
IFCC標準化対応法	54		64	-2.53	69	-0.65	151	-0.56	38	113				
IFCC標準化対応法	58		66	-1.47	69	-0.65	149	-0.99	38	113				
IFCC標準化対応法	84		70	0.64	72	0.77	159	1.18	38	113				
IFCC標準化対応法	88		69	0.12	70	-0.18	154	0.09	38	113				
IFCC標準化対応法	95		74	2.76	75	2.19	161	1.61	38	113				
IFCC標準化対応法	103		69	0.12	71	0.30	157	0.74	38	113				
IFCC標準化対応法	104		70	0.64	72	0.77	158	0.96	38	113				
IFCC標準化対応法	106		69	0.12	70	-0.18	153	-0.12	38	113				
IFCC標準化対応法	107		70	0.64	70	-0.18	158	0.96	38	113				
IFCC標準化対応法	110		68	-0.41	70	-0.18	154	0.09	38	113				
IFCC標準化対応法	114		66	-1.47	69	-0.65	147	-1.43	38	113				
IFCC標準化対応法	115		70	0.64	73	1.24	159	1.18	38	113				
IFCC標準化対応法	132		68	-0.41	69	-0.65	153	-0.12	38	113				
JSCC標準化対応法	56	独立評価	202	0.71	213	0.71	456	0.71	104	388				
JSCC標準化対応法	140	独立評価	192	-0.71	200	-0.71	436	-0.71						
ドライケミストリー	16	ドライ	52	-4.99	69	3.23	136	0.00	38	113				
ドライケミストリー	59	ドライ	82	0.35	71	0.00	141	1.48	38	113				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	68.8	70.4	153.6
SD	1.89	1.51	3.66
CV	2.7%	2.2%	2.4%



評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	68.8	70.4	153.6
SD	1.89	2.11	4.61
CV	2.7%	3.0%	3.0%

※試料1・2のみ日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	197.0	206.5	446.0
SD	7.07	9.19	14.14
CV	3.6%	4.5%	3.2%

図 I - 2 - 5 試料 A における A L P 測定値グラフ

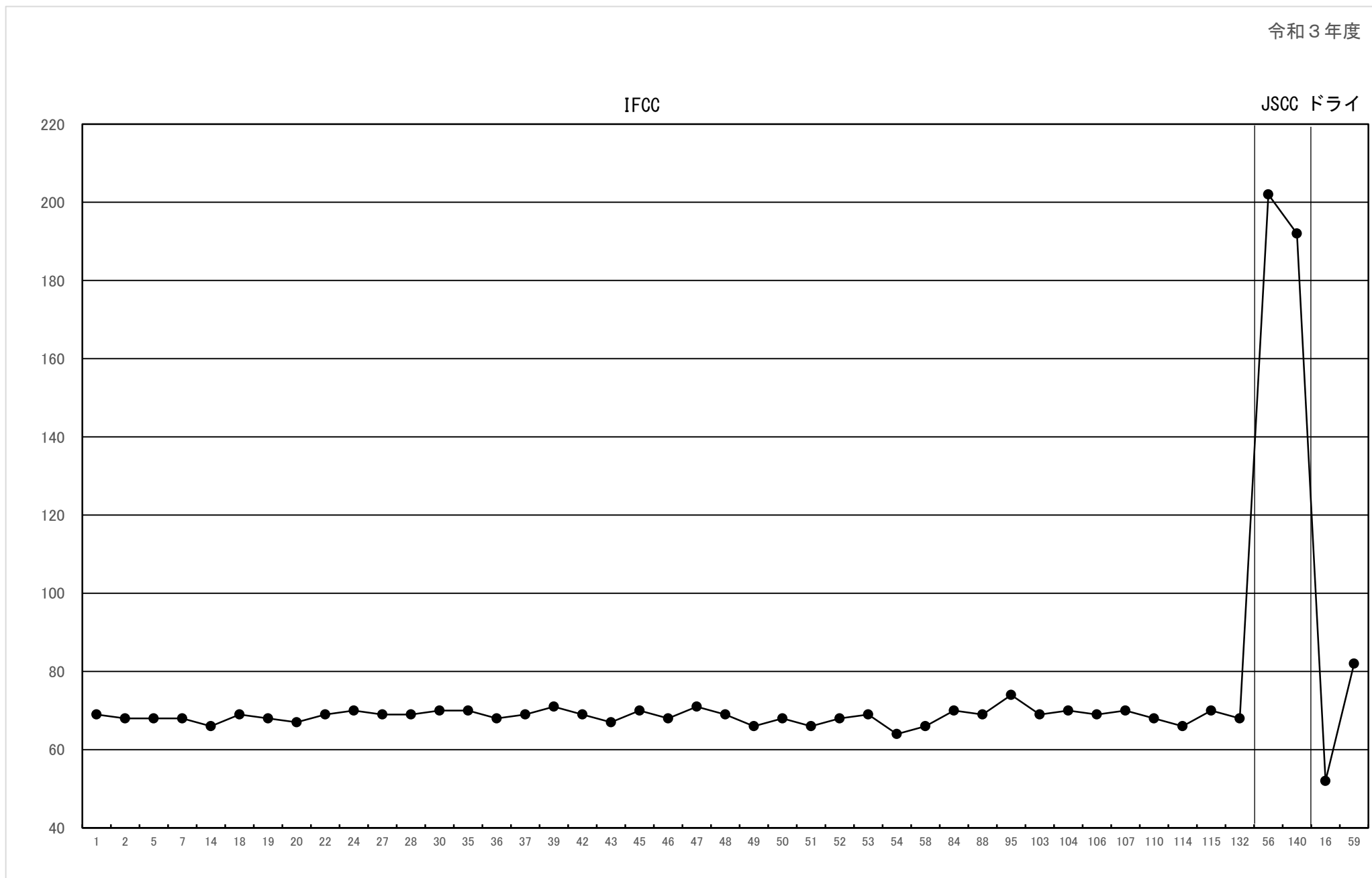


表 I-2-6-1  $\gamma$ -GT (施設別測定条件調査表)

$\gamma$ -GT 参加施設数: 44		令和3年度			
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
2	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	JSCC/IFCC標準化対応法	クオリジエント $\gamma$ -GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド $\gamma$ -GT J	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC/IFCC標準化対応法	AURIエージェントG-GT II	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC/IFCC標準化対応法	コパス試薬 GGT Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
24	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
27	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
28	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
30	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC/IFCC標準化対応法	コパス試薬 GGT II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
37	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
42	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	JSCC/IFCC標準化対応法	ピュアオートS $\gamma$ -GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
47	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
48	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
49	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	JSCC/IFCC標準化対応法	AURIエージェントG-GT II	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC/IFCC標準化対応法	シンクロンシステム $\gamma$ -GT試薬	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
53	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド $\gamma$ -GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC/IFCC標準化対応法	シンクロンシステム $\gamma$ -GT試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	栄研化学株式会社
84	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
95	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド $\gamma$ -GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC/IFCC標準化対応法	デタミナーL $\gamma$ -GTP II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	酵素キャリブレータープラス	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
110	JSCC/IFCC標準化対応法	ピュアオートS $\gamma$ -GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
114	JSCC/IFCC標準化対応法	シンクロンシステム $\gamma$ -GT試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto EC $\alpha$	栄研化学株式会社
115	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
140	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド GGTJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド GGT-PⅢ	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表 I-2-6-2  $\gamma$ -GT (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: $\gamma$ -GT			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCG/IFCC標準化対応法	1		27	-0.75	39	-0.23	138	0.81	10	47				
JSCG/IFCC標準化対応法	2		28	0.08	39	-0.23	136	0.20	0	72				
JSCG/IFCC標準化対応法	5		30	1.75	40	0.55	138	0.81			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	7		28	0.08	40	0.55	137	0.50			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	14		27	-0.75	39	-0.23	136	0.20			0	75	0	45
JSCG/IFCC標準化対応法	18		28	0.08	40	0.55	137	0.50			8	68	7	38
JSCG/IFCC標準化対応法	19		27	-0.75	40	0.55	139	1.11			0	80	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	20		25	-2.41	37	-1.77	129	-1.91	5	50				
JSCG/IFCC標準化対応法	22		28	0.08	40	0.55	137	0.50			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	24		29	0.91	40	0.55	137	0.50			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	27		28	0.08	39	-0.23	135	-0.10			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	28		28	0.08	39	-0.23	135	-0.10			0	80	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	30		28	0.08	40	0.55	137	0.50			0	80	0	30
JSCG/IFCC標準化対応法	35		25	-2.41	38	-1.00	134	-0.40	6	36				
JSCG/IFCC標準化対応法	36		28	0.08	39	-0.23	136	0.20			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	37		28	0.08	40	0.55	136	0.20	0	50				
JSCG/IFCC標準化対応法	39		28	0.08	39	-0.23	136	0.20			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	42		29	0.91	40	0.55	139	1.11			0	80	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	43		28	0.08	38	-1.00	131	-1.31			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	45		28	0.08	40	0.55	139	1.11			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	46		28	0.08	39	-0.23	135	-0.10			11	58	6	46
JSCG/IFCC標準化対応法	47		28	0.08	40	0.55	139	1.11			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	48		28	0.08	40	0.55	138	0.81			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	49		28	0.08	40	0.55	139	1.11			16	80	16	50
JSCG/IFCC標準化対応法	50		28	0.08	40	0.55	140	1.41	0	50				
JSCG/IFCC標準化対応法	51		27	-0.75	38	-1.00	126	-2.82			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	52		29	0.91	40	0.55	134	-0.40			0	80	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	53		28	0.08	39	-0.23	137	0.50			11	58	6	46
JSCG/IFCC標準化対応法	56		27	-0.75	40	0.55	136	0.20	10	70				
JSCG/IFCC標準化対応法	58		26	-1.58	36	-2.54	126	-2.82			0	80	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	84		28	0.08	39	-0.23	136	0.20			0	79	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	88		28	0.08	39	-0.23	134	-0.40			0	80	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	95		27	-0.75	39	-0.23	135	-0.10			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	104		28	0.08	40	0.55	136	0.20			0	79	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	106		28	0.08	40	0.55	136	0.20			0	70	0	30
JSCG/IFCC標準化対応法	107		28	0.08	39	-0.23	134	-0.40			0	80	0	30
JSCG/IFCC標準化対応法	110		28	0.08	39	-0.23	135	-0.10			0	79	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	114		27	-0.75	37	-1.77	127	-2.52			0	80	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	115		28	0.08	39	-0.23	136	0.20			0	79	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	128		28	0.08	39	-0.23	134	-0.40			13	64	9	32
JSCG/IFCC標準化対応法	132		28	0.08	39	-0.23	133	-0.70			0	80	0	48
JSCG/IFCC標準化対応法	140		28	0.08	40	0.55	136	0.20						
ドライケミストリー	16	ドライ	26	1.33	15	2.38	55	0.00			0	80	0	48
ドライケミストリー	59	ドライ	27	1.28	21	1.67	78	0.00	16	73				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	27.9	39.3	135.3
SD	0.67	0.81	3.31
CV	2.4%	2.1%	2.4%



評価に使用したSDおよびCV

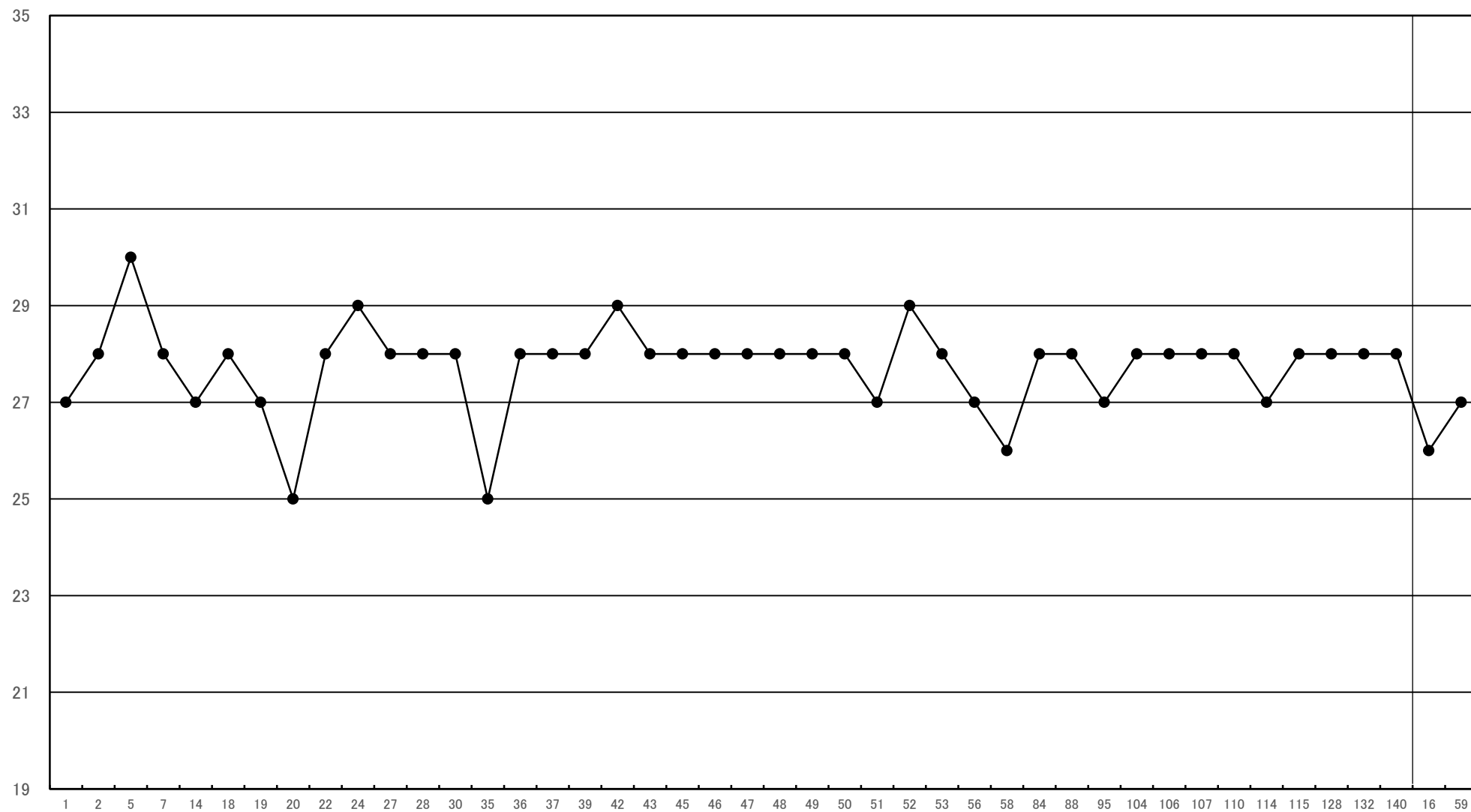
	試料A	試料1	試料2
mean	27.9	39.3	135.3
SD	1.20	1.30	3.31
CV	4.3%	3.3%	2.4%

※試料A・1のみ補正CVを用い、再計算

図 I - 2 - 6 試料 A における  $\gamma$ -GT 測定値グラフ

令和 3 年度

ドライ



I-2-7 ChE

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	40施設
ドライケミストリー法	1施設

【検量法】

検量用 E R M	35施設
管理血清等（表示値）	2施設
実測 K-factor	2施設
その他	1施設
指定検量	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	34施設
R e C C S	3施設
未回答	2施設
実施せず	1施設
その他	1施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く） 単位：U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	317.8	290.4	401.5
S D	9.54	8.71	12.05
評価 C V	3.0%	3.0%	3.0%

※評価 C V は、コンセンサス C V を採用。

【考察】

参加施設数は、昨年度と同じ41施設であった。  
測定結果は、各試料の C V が 1.47～1.57% と良好な結果であった。

評価は、評価用 C V として日本医師会コンセンサス C V (3.0%) を用いて S D I 評価を行った。各試料において ± 2 S D I を超えた施設は、試料 2 : No. 45 のみであった。No. 45 の施設は、試料 A および試料 1 においても高値傾向であり、若干系統誤差を認めた。サーベイ実施時の検量状態等の再確認をお願いしたい。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、全施設 A 評価となった。次年度も良好な結果となるよう、検査精度の維持に努めていただきたい。

(文責 一瀬 亮介・補 谷 和也)

表 I-2-7-1 ChE (施設別測定条件調査表)

ChE 参加施設数: 41						令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
2	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
5	JSCC標準化対応法	クオリジェント CHE	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
7	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド ChE	関東化学株式会社	その他		
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
19	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
22	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
28	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
35	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト	
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
45	JSCC標準化対応法	ビュアオートS CHE	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社	
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
47	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
50	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
51	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
52	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
56	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
58	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	栄研化学株式会社	
84	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック	
88	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
95	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
104	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック	
106	JSCC標準化対応法	シカフィット ChE	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社	
107	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック	
110	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック	
114	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	栄研化学株式会社	
115	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック	
132	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	株式会社 シノテスト	
140	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto ECα	栄研化学株式会社	
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CHEJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット6	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	

表 I-2-7-2 ChE (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: ChE			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		315	-0.30	288	-0.28	400	-0.13	217	491				
JSCC標準化対応法	2		312	-0.61	287	-0.39	399	-0.21	185	430				
JSCC標準化対応法	5		319	0.12	295	0.52	409	0.62			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	7		316	-0.19	290	-0.05	404	0.21			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	14		323	0.54	292	0.18	406	0.37			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	18		319	0.12	289	-0.16	399	-0.21	185	431				
JSCC標準化対応法	19		326	0.86	296	0.64	412	0.87	200	465				
JSCC標準化対応法	20		311	-0.72	286	-0.51	399	-0.21	200	465				
JSCC標準化対応法	22		320	0.23	290	-0.05	400	-0.13	217	491				
JSCC標準化対応法	24		320	0.23	291	0.06	403	0.12			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	27		316	-0.19	289	-0.16	399	-0.21			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	28		319	0.12	290	-0.05	404	0.21	200	465				
JSCC標準化対応法	30		314	-0.40	287	-0.39	400	-0.13	171	467				
JSCC標準化対応法	35		305	-1.35	283	-0.85	390	-0.96	178	524				
JSCC標準化対応法	36		312	-0.61	289	-0.16	398	-0.29			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	37		314	-0.40	288	-0.28	398	-0.29	206	403				
JSCC標準化対応法	39		316	-0.19	290	-0.05	404	0.21			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	43		304	-1.45	278	-1.43	383	-1.54			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	45		336	1.90	307	1.90	427	2.12			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	46		324	0.65	298	0.87	408	0.54	168	470				
JSCC標準化対応法	47		325	0.75	297	0.75	410	0.70			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	48		316	-0.19	288	-0.28	397	-0.37			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	49		313	-0.51	286	-0.51	394	-0.62	229	521				
JSCC標準化対応法	50		321	0.33	297	0.75	410	0.70	185	431				
JSCC標準化対応法	51		319	0.12	295	0.52	401	-0.04			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	52		321	0.33	292	0.18	403	0.12	200	465				
JSCC標準化対応法	53		317	-0.09	290	-0.05	400	-0.13			168	470		
JSCC標準化対応法	56		327	0.96	299	0.98	414	1.04	213	501				
JSCC標準化対応法	58		315	-0.30	287	-0.39	398	-0.29	200	465				
JSCC標準化対応法	84		319	0.12	291	0.06	401	-0.04			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	88		320	0.23	291	0.06	401	-0.04	200	465				
JSCC標準化対応法	95		319	0.12	295	0.52	408	0.54			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	104		325	0.75	295	0.52	405	0.29			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	106		320	0.23	289	-0.16	398	-0.29			242	495	200	459
JSCC標準化対応法	107		321	0.33	291	0.06	402	0.04			234	493	200	452
JSCC標準化対応法	110		320	0.23	288	-0.28	397	-0.37			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	114		315	-0.30	286	-0.51	394	-0.62	200	465				
JSCC標準化対応法	115		319	0.12	294	0.41	405	0.29			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	132		320	0.23	289	-0.16	402	0.04	200	465				
JSCC標準化対応法	140		319	0.12	291	0.06	404	0.21						
ドライケミストリー	16	ドライ	350	1.81	288	0.95	378	1.19	200	465				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	317.8	290.4	401.5
SD	5.00	4.26	5.93
CV	1.6%	1.5%	1.5%



評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	317.8	290.4	401.5
SD	9.54	8.71	12.05
CV	3.0%	3.0%	3.0%

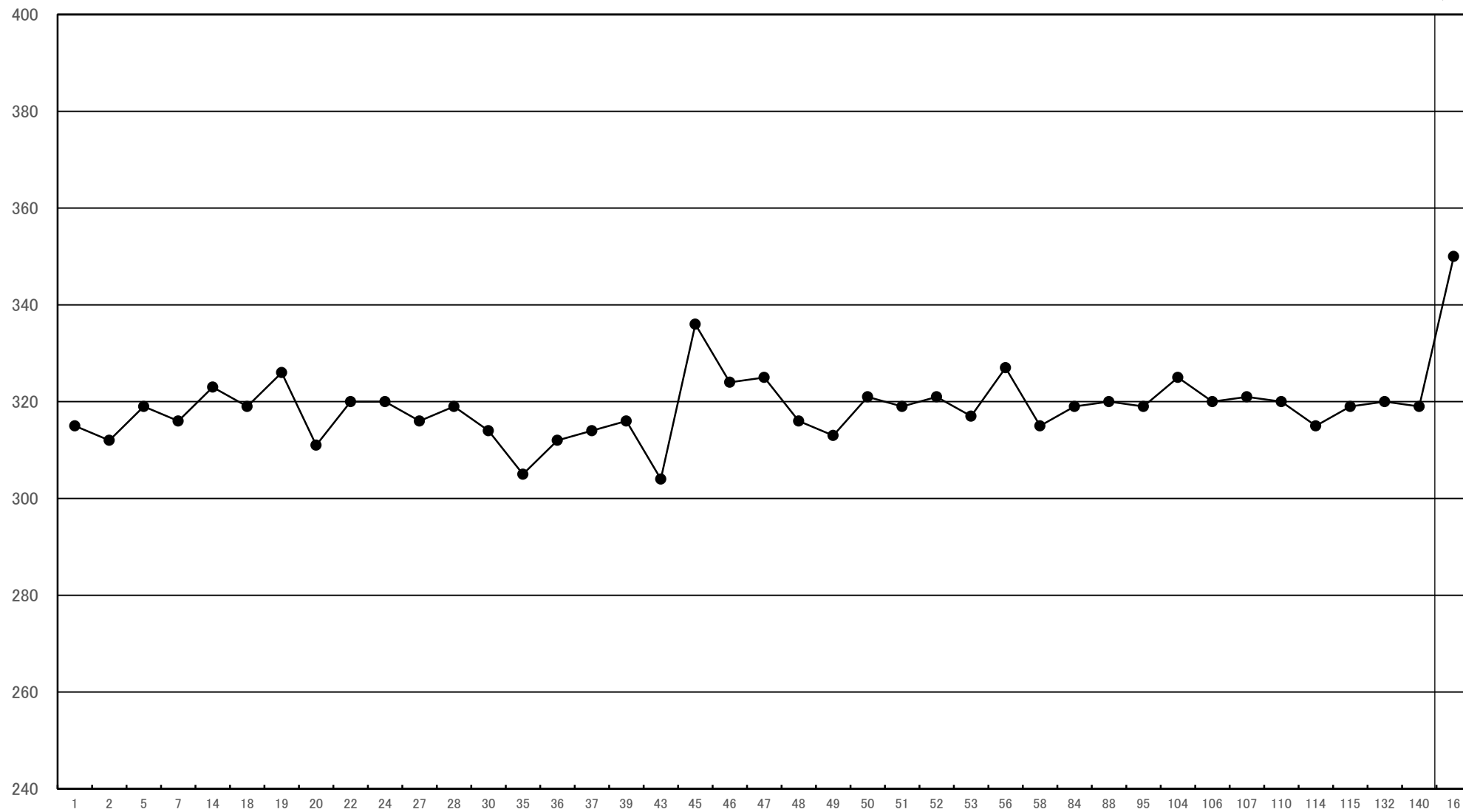
※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算



図 I - 2 - 7 試料AにおけるChE測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	44施設
ドライケミストリー法	2施設

## 【検量法】

検量用 E R M	42施設
管理血清等	1施設
その他	2施設
指定検量	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
R e C C S	5施設
未回答	2施設
実施せず	1施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く) 単位: U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	76.0	79.9	293.2
S D	2.66	2.80	8.80
評価 C V	3.5%	3.5%	3.0%

※評価 C V は、コンセンサス C V を採用。

独立評価グループ(ユニセル D x C) 単位: U/L

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	70.7	75.3	275.7
S D	0.58	0.58	1.15
評価 C V	0.8%	0.8%	0.4%

※評価 C V は、実測 C V を採用。

## 【考察】

参加施設は昨年同様46施設であった。  
 正確性の評価として S D I を評価の指標とした。ドライケミストリー法を除く J S C C 標準化対応法の各試料の平均値を目標値とし、そのうちベックマン・コールター社のユニセル D x C を使用している 3 施設を独立評価とした。ドライケミストリー法および独立評価を除いた施設の評価 C V は日本医師会コンセンサス C V (試料 A : 3.5%、試料 1 : 3.5%、試料 2 : 3.0%) を用いて評価を行った。総合評価はすべての施設が A 評価となった。今後とも引き続き機器メンテナンス、精度管理に努めていただきたい。

(文責 元中 秀行・補 谷 和也)

表 I-2-8-1 AMY (施設別測定条件調査表)

AMY 参加施設数: 46					令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	クイックオートネオ AMY-5	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
2	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	「セロテック」AMY-EL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-EC	株式会社 セロテック
5	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	クオリジェント AMY-G7	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	その他	
18	従来法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	AUリエージェントAMY (E-G7-PNP基質)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	コバス試薬 AMY Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用 $\alpha$ ブリーダーII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
24	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
26	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
27	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
28	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
30	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	コバス試薬 AMY II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用 $\alpha$ ブリーダーII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
37	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
42	従来法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	ピュアオートS AMY-G2	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
47	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
48	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
49	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	AUリエージェントAMY (E-G7-PNP基質)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬 (AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
53	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
58	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬 (AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
84	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
95	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	アキュラスオート AMY - IF	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
103	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シカリキッド-N AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	ピュアオートS AMY-G2	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
110	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	「セロテック」AMY-SL	株式会社 セロテック	酵素キャリブレータープラス	株式会社 セロテック
114	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬 (AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC $\alpha$	株式会社 シノテスト
115	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
140	JSOC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド AMYL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド AMYL-P III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表 I-2-8-2 AMY (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: AMY			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	1		76	0.02	79	-0.31	290	-0.36	37	124				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	2		78	0.77	80	0.04	296	0.32	30	130				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	5		78	0.77	81	0.40	299	0.66	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	7		75	-0.36	80	0.04	292	-0.14	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	14		77	0.39	81	0.40	293	-0.02	37	125				
従来法	18		75	-0.36	81	0.40	293	-0.02	43	116				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	19		78	0.77	80	0.04	296	0.32	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	20		79	1.15	80	0.04	296	0.32	40	130				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	22		77	0.39	79	-0.31	291	-0.25	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	24		77	0.39	80	0.04	295	0.21	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	26		75	-0.36	79	-0.31	296	0.32	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	27		77	0.39	80	0.04	294	0.09	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	28		75	-0.36	79	-0.31	293	-0.02	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	30		75	-0.36	79	-0.31	292	-0.14	31	107				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	35		79	1.15	81	0.40	298	0.55	20	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	36		78	0.77	80	0.04	294	0.09	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	37		75	-0.36	79	-0.31	290	-0.36	33	120				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	39		76	0.02	79	-0.31	292	-0.14	44	132				
従来法	42		76	0.02	82	0.76	299	0.66	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	43		72	-1.49	76	-1.39	280	-1.50	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	45		76	0.02	82	0.76	294	0.09	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	46		76	0.02	78	-0.67	286	-0.82	37	125				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	47		78	0.77	81	0.40	299	0.66	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	48		75	-0.36	77	-1.03	283	-1.16	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	49		73	-1.11	78	-0.67	290	-0.36	43	116				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	50		75	-0.36	78	-0.67	291	-0.25	42	158				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	52		75	-0.36	80	0.04	294	0.09	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	53		75	-0.36	81	0.40	294	0.09	33	120				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	54		76	0.02	81	0.40	303	1.11	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	56		78	0.77	82	0.76	300	0.77	30	140				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	84		75	-0.36	81	0.40	292	-0.14	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	88		76	0.02	80	0.04	295	0.21	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	95		77	0.39	80	0.04	293	-0.02	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	103		76	0.02	81	0.40	298	0.55	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	104		76	0.02	81	0.40	296	0.32	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	106		74	-0.73	80	0.04	288	-0.59	37	125				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	107		74	-0.73	79	-0.31	286	-0.82	40	122				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	110		76	0.02	80	0.04	292	-0.14	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	115		75	-0.36	80	0.04	295	0.21	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	132		76	0.02	81	0.40	296	0.32	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	140		74	-0.73	79	-0.31	287	-0.70						
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	51	独立評価	70	-1.15	75	-0.58	275	-0.58	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	58	独立評価	71	0.58	75	-0.58	277	1.15	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法	114	独立評価	71	0.58	76	1.15	275	-0.58	38	137				
ドライケミストリー	16	ドライ	71	-3.53	73	0.40	237	-0.69	30	110				
ドライケミストリー	59	ドライ	79	0.74	75	0.39	253	2.25	37	125				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	76.0	79.9	293.2
SD	1.55	1.31	4.59
CV	2.0%	1.6%	1.6%



評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	76.0	79.9	293.2
SD	2.66	2.80	8.80
CV	3.5%	3.5%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

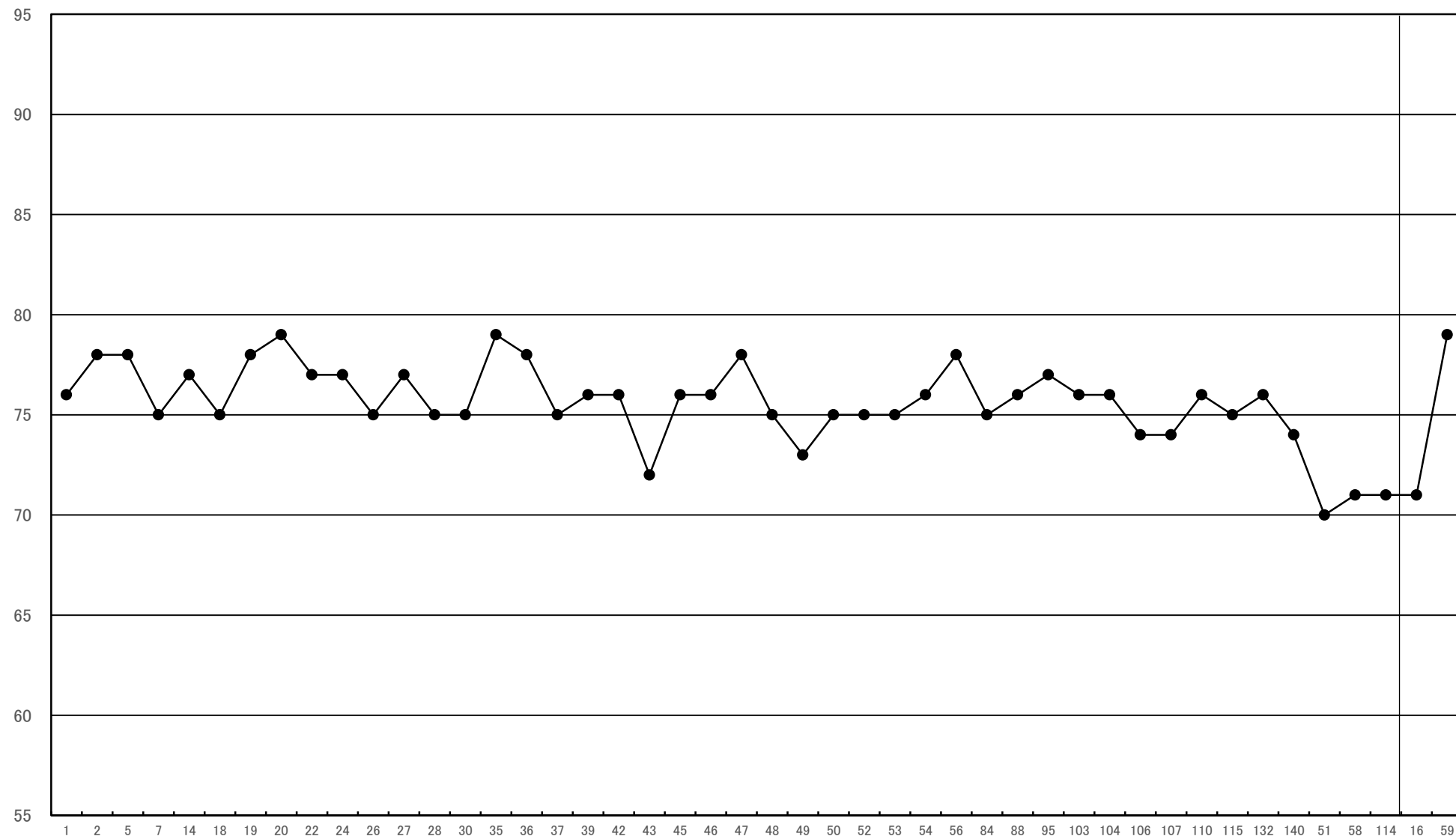
独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	70.7	75.3	275.7
SD	0.58	0.58	1.15
CV	0.8%	0.8%	0.4%

図 I - 2 - 8 試料AにおけるAMY測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

ヘキソキナーゼ法	40施設
ブドウ糖酸化酵素電極法	5施設
ドライケミストリー	2施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	24施設
溶媒ベース水溶性標準液	21施設
指定検量	1施設
その他	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
ReCCS	3施設
NIST	1施設
実施せず	1施設
未記入	2施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)			
	単位：mg/dL		
	試料A	試料1	試料2
平均	86.0	93.3	289.9
SD	1.72	1.87	5.80
評価CV	2.0%	2.0%	2.0%

※評価CVは、コンセンサスCVを採用。

## 【考察】

参加施設数は昨年と同数の47施設であり、内訳はヘキソキナーゼ法40施設、電極法5施設、ドライ法2施設であった。測定結果は各試料の実測CVを確認したところ、2.0%以内(試料A：1.7%、試料1：1.6%、試料2：1.1%)に収まっており、概ね良好な結果であったと考える。

正確性の評価として、ヘキソキナーゼ法および電極法で参加の45施設を対象に試料A、試料1、試料2のSDI値を用いて評価した。測定方法別の平均値はヘキソキナーゼ法では試料A：85.9 mg/dL、試料1：93.2mg/dL、試料2：290.1 mg/dL、電極法では、試料A：85.6 mg/dL、試料1：93.0 mg/dL、試料2：288.2 mg/dLとなり、方法間差は見られないように思われる。

今年度は、項目の収束状況も考慮し、評価用CVは、日本医師会コンセンサスCV(各試料ともに2.0%)を用い、再計算したSDにて評価を行った。

各試料において±2SDIを超えた施設は、試料AではNo.20、No.45、No.54、試料1では、No.20、No.45、No.54、試料2では、No.20、No.45であった。No.20については、すべての試料において2SDI以上低値を示し、No.45については、すべての試料において2SDI以上高値を示した。また、No.54については、低濃度の試料A、試料1で3SDI以上低値を示したため、再サーベイを行い低値傾向は改善されたものの、すべての試料において2SDI以上高値を示した。系統的な誤差が考えられ、検量方法の誤りなどの原因追究と、日々の内部精度管理の徹底をお願いしたい。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価：44施設、B評価：3施設、C評価：0施設となった。

(文責 古谷 善澄・補 松田 哲明)

表 I-2-9-1 GLU (施設別測定条件調査表)

GLU 参加施設数: 47					令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	ヘキソキナーゼ法	クオリジェントGLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
5	ヘキソキナーゼ法	クオリジェントGLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
7	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	株式会社 セロテック	グルコース標準液	株式会社 エイアンドティー
18	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
19	ヘキソキナーゼ法	GLU試薬・L「コクサイ」	シスメックス株式会社	GLU標準液	シスメックス株式会社
20	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
22	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アーケレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アーケレイマーケティング株式会社
24	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
26	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU - HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
27	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
28	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU - HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
30	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	ヘキソキナーゼ法	リキテック・グルコース・HK・テスト	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アーケレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アーケレイマーケティング株式会社
37	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アーケレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アーケレイマーケティング株式会社
39	ヘキソキナーゼ法	ピュアオートS GLU-R	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
42	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	ヘキソキナーゼ法	ピュアオートS GLU-R	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
46	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
47	ヘキソキナーゼ法	デタミナーL GLU HK	ニプロ株式会社	デタミナー標準液グルコース測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
48	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
49	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	ヘキソキナーゼ法	AUリエージェントGLU (HK)	ベックマン・コールター株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ヘキソキナーゼ法	シンクロンシステム グルコース試薬 (GLUH)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
52	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU - HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
53	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
58	ブドウ糖酸化酵素電極法	シンクロンシステム グルコース試薬 (GLUQm) (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社
88	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU - HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
95	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
103	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
104	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社
106	ヘキソキナーゼ法	シカリキッド GLU J	関東化学株式会社	マルチキャリブ 3M	関東化学株式会社
107	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
110	ヘキソキナーゼ法	ピュアオートS GLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
114	ブドウ糖酸化酵素電極法	シンクロンシステム グルコース試薬 (GLUQm) (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社
128	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社
132	ヘキソキナーゼ法	クイックオートII GLU - HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
140	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液	株式会社 カインス
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド GLU II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド TP-P III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表 I-2-9-2 GLU (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: GLU			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ヘソクキナーゼ法	1		84	-1.15	91	-1.24	285	-0.84	70	109				
ヘソクキナーゼ法	2		87	0.59	94	0.37	290	0.02	60	110				
ヘソクキナーゼ法	5		87	0.59	94	0.37	291	0.19	73	109				
ヘソクキナーゼ法	7		84	-1.15	92	-0.71	288	-0.32	73	109				
ヘソクキナーゼ法	14		83	-1.73	90	-1.78	283	-1.19	70	109				
ヘソクキナーゼ法	18		86	0.01	93	-0.17	288	-0.32	70	109				
ヘソクキナーゼ法	19		85	-0.57	93	-0.17	287	-0.50	70	109				
ヘソクキナーゼ法	20		82	-2.31	89	-2.31	276	-2.39	60	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	22		86	0.01	92	-0.71	290	0.02	70	110				
ヘソクキナーゼ法	24		86	0.01	94	0.37	291	0.19	73	109				
ヘソクキナーゼ法	26		86	0.01	94	0.37	290	0.02	70	109				
ヘソクキナーゼ法	27		85	-0.57	93	-0.17	287	-0.50	73	109				
ヘソクキナーゼ法	28		86	0.01	93	-0.17	289	-0.15	70	109				
ヘソクキナーゼ法	30		86	0.01	93	-0.17	290	0.02	70	109				
ヘソクキナーゼ法	35		86	0.01	93	-0.17	288	-0.32	59	117				
ブドウ糖酸化酵素電極法	36		85	-0.57	93	-0.17	286	-0.67	73	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	37		86	0.01	94	0.37	290	0.02	60	110				
ヘソクキナーゼ法	39		87	0.59	94	0.37	289	-0.15	73	109				
ヘソクキナーゼ法	42		88	1.18	95	0.90	291	0.19	70	110				
ヘソクキナーゼ法	43		85	-0.57	92	-0.71	287	-0.50	73	109				
ヘソクキナーゼ法	45		90	2.34	98	2.51	305	2.61	73	109				
ヘソクキナーゼ法	46		87	0.59	95	0.90	292	0.37	75	110				
ヘソクキナーゼ法	47		88	1.18	95	0.90	297	1.23	73	109				
ヘソクキナーゼ法	48		88	1.18	95	0.90	294	0.71	73	109				
ヘソクキナーゼ法	49		84	-1.15	93	-0.17	290	0.02	60	100				
ヘソクキナーゼ法	50		88	1.18	95	0.90	298	1.40	70	110				
ヘソクキナーゼ法	51		87	0.59	94	0.37	292	0.37	73	109				
ヘソクキナーゼ法	52		87	0.59	94	0.37	290	0.02	70	109				
ヘソクキナーゼ法	53		87	0.59	95	0.90	294	0.71	75	110				
ヘソクキナーゼ法	54	再サーベイ結果	90	2.34	98	2.51	303	2.26	73	109				
ヘソクキナーゼ法	56		85	-0.57	93	-0.17	289	-0.15	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	58		86	0.01	93	-0.17	287	-0.50	70	109				
ヘソクキナーゼ法	84		86	0.01	92	-0.71	289	-0.15	70	109				
ヘソクキナーゼ法	88		86	0.01	93	-0.17	289	-0.15	70	109				
ヘソクキナーゼ法	95		84	-1.15	92	-0.71	284	-1.01	73	109				
ヘソクキナーゼ法	103		85	-0.57	94	0.37	294	0.71	70	109				
ヘソクキナーゼ法	104		87	0.59	94	0.37	290	0.02	70	109				
ヘソクキナーゼ法	106		86	0.01	94	0.37	292	0.37	70	109				
ヘソクキナーゼ法	107		86	0.01	94	0.37	292	0.37	70	109				
ヘソクキナーゼ法	110		86	0.01	94	0.37	293	0.54	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	114		85	-0.57	93	-0.17	288	-0.32	70	109				
ヘソクキナーゼ法	115		87	0.59	94	0.37	293	0.54	70	109				
ヘソクキナーゼ法	128		88	1.18	93	-0.17	291	0.19	73	109				
ヘソクキナーゼ法	132		85	-0.57	92	-0.71	288	-0.32	70	109				
ヘソクキナーゼ法	140		85	-0.57	91	-1.24	284	-1.01						
ドライケミストリー	16	ドライ	94	1.09	100	2.08	311	0.98	0	109				
ドライケミストリー	59	ドライ	85	0.00	93	0.54	298	3.41	70	100				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	86.0	93.3	289.9
SD	1.49	1.51	3.26
CV	1.7%	1.6%	1.1%



評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	86.0	93.3	289.9
SD	1.72	1.87	5.80
CV	2.0%	2.0%	2.0%

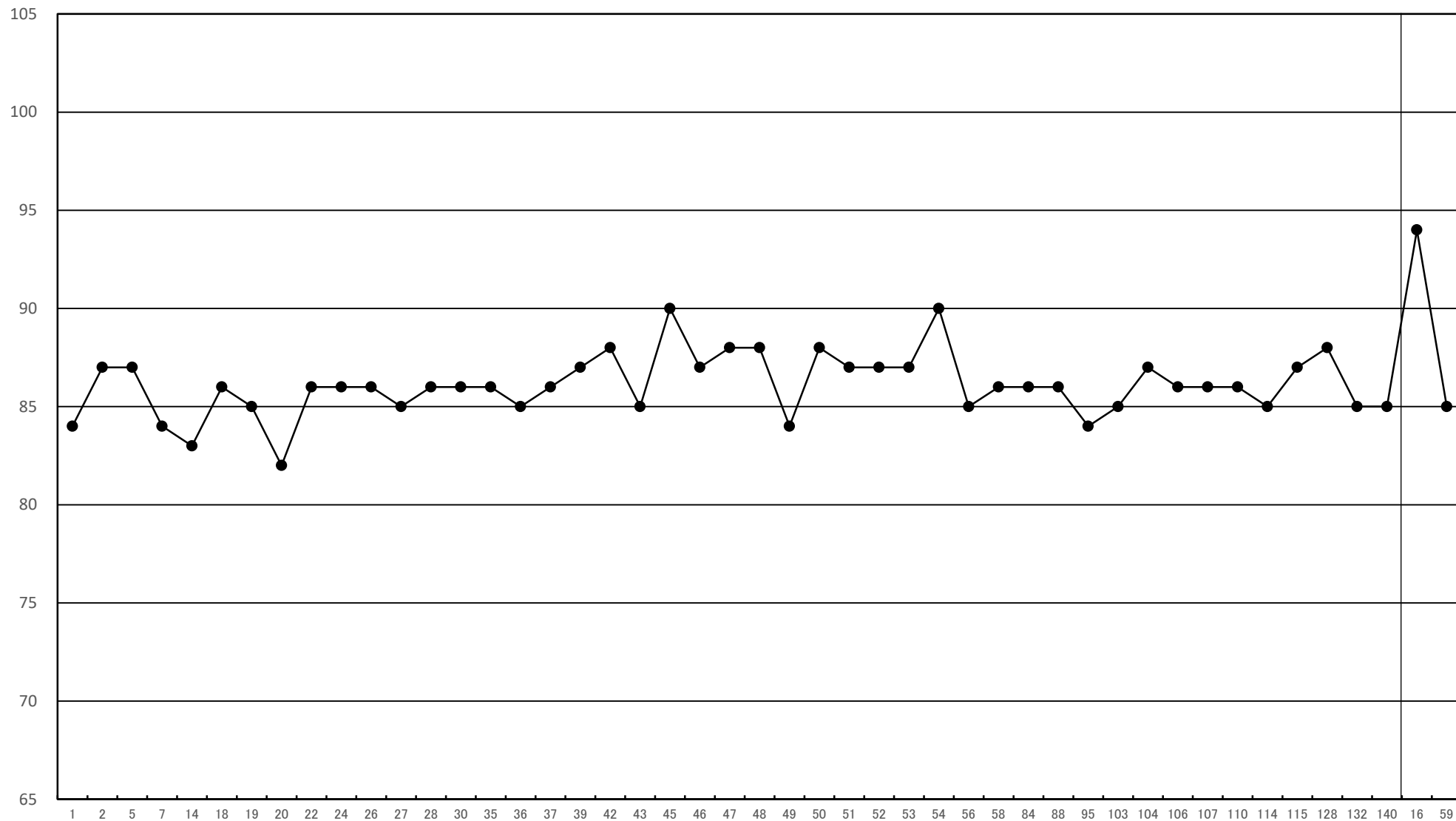
※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算



図 I - 2 - 9 試料 A における G L U 測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

ビウレット法	45施設
ドライケミストリー	2施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	42施設
管理血清等（表示値）	2施設
指定検量	1施設
その他	2施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	41施設
N I S T	2施設
実施せず	2施設
未記入	2施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)			
	単位：g/dL		
	試料A	試料1	試料2
平均値	7.30	5.88	8.27
S D	0.12	0.11	0.15
評価C V	1.6%	1.8%	1.8%

※評価C Vは、実測C Vを採用。

## 独立評価グループ(ユニセルD x C)

	試料A	試料1	試料2
平均値	7.27	6.60	8.97
S D	0.06	0.00	0.06
評価C V	0.8%	0.0%	0.6%

※評価C Vは、実測C Vを採用。

## 【考察】

今年度の参加施設数は前年度と変わらず47施設であった。平均値(±3SD切断法実施)を目標値として、試料A、試料1、試料2を用いてSDIによる点数加算評価を行った。

ベックマンコールター、ユニセルD x C使用施設にて試料1、2の測定値の乖離が見られたため、独立評価を実施した。メーカーの参考値も同様の傾向が見られ、試料由来のマトリックス効果の影響と考えられる。ドライケミストリー法の施設においても試料のマトリックス効果の影響を受けやすいため、目標値は各メーカーの参考値を使用した。測定結果は、各試料ともにC V 2.0%未満で非常に収束している。

評価結果はA評価：47施設、B評価：0施設、C評価：0施設と良好な結果であった。

系統誤差がみられた施設は検量線の確認や試薬の状態、機器のメンテナンスなど原因追求を行い、是正処置をお願いしたい。

(文責 篠原 絵里・補 松田 哲明)

表 I-2-10-1 TP (施設別測定条件調査表)

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	ビュレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	TP/ALB標準血清	株式会社 シノテスト
2	ビュレット法	総蛋白II-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	ビュレット法	クオリジェント TP-N	株式会社 カイノス	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	ビュレット法	「セロテック」TP-SL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-SI	株式会社 セロテック
18	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
19	ビュレット法	AURIエージェント TP	ニッポーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	ビュレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
22	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
24	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
26	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
27	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
28	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
30	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	ビュレット法	コバス試薬 TP II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	ビュレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
37	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
39	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
42	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	ビュレット法	ピュアオートS TP	株式会社 カイノス	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	ビュレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
47	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カイノス
48	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
49	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	ビュレット法	AURIエージェント TP	ニッポーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ビュレット法	シンクロンGXシステム 総タンパク試薬 (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
53	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
58	ビュレット法	シンクロンシステム 総タンパク試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	ビュレット法	総蛋白-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
95	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
103	ビュレット法	アクアオートカイノス TP-II試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
104	ビュレット法	総蛋白-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	ビュレット法	クリニメイト TP	積水メディカル株式会社	セロノルム・ヒューマン	積水メディカル株式会社
107	ビュレット法	イアトロP III	株式会社LSIメディエンス	生化学マルチキャリブレーター	株式会社LSIメディエンス
110	ビュレット法	クリニメイト TP	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	ビュレット法	シンクロンシステム 総タンパク試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
115	ビュレット法	総蛋白-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
140	ビュレット法	総蛋白-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド TP	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド TP-P III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表 I-2-10-2 TP (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: TP			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ビューレット法	1		7.4	0.90	6.0	1.15	8.5	1.55	6.7	8.3				
ビューレット法	2		7.4	0.90	5.9	0.22	8.3	0.22	6.0	8.0				
ビューレット法	5		7.1	-1.67	5.7	-1.63	8.0	-1.77	6.6	8.1				
ビューレット法	7		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.6	8.1				
ビューレット法	14		7.3	0.04	5.8	-0.71	8.2	-0.44	6.7	8.3				
ビューレット法	18		7.2	-0.82	5.8	-0.71	8.1	-1.10	6.4	8.0				
ビューレット法	19		7.3	0.04	5.8	-0.71	8.2	-0.44	6.5	8.2				
ビューレット法	20		7.0	-2.53	5.7	-1.63	8.0	-1.77	6.6	8.2				
ビューレット法	22		7.3	0.04	5.8	-0.71	8.1	-1.10	6.7	8.3				
ビューレット法	24		7.4	0.90	5.9	0.22	8.4	0.88	6.6	8.1				
ビューレット法	26		7.3	0.04	5.9	0.22	8.4	0.88	6.5	8.2				
ビューレット法	27		7.2	-0.82	5.8	-0.71	8.2	-0.44	6.6	8.1				
ビューレット法	28		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.5	8.2				
ビューレット法	30		7.4	0.90	5.9	0.22	8.4	0.88	6.5	8.2				
ビューレット法	35		7.5	1.75	6.0	1.15	8.2	-0.44	5.5	8.0				
ビューレット法	36		7.2	-0.82	5.9	0.22	8.2	-0.44	6.6	8.1				
ビューレット法	37		7.2	-0.82	5.7	-1.63	8.2	-0.44	6.7	8.3				
ビューレット法	39		7.2	-0.82	5.8	-0.71	8.1	-1.10	6.6	8.1				
ビューレット法	42		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.5	8.2				
ビューレット法	43		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.6	8.1				
ビューレット法	45		7.3	0.04	5.8	-0.71	8.2	-0.44	6.6	8.1				
ビューレット法	46		7.2	-0.82	5.9	0.22	8.3	0.22	6.6	8.7				
ビューレット法	47		7.1	-1.67	5.6	-2.56	8.0	-1.77	6.6	8.1				
ビューレット法	48		7.2	-0.82	5.7	-1.63	8.0	-1.77	6.6	8.1				
ビューレット法	49		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.7	8.3				
ビューレット法	50		7.6	2.61	6.0	1.15	8.5	1.55	6.7	8.5				
ビューレット法	52		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.5	8.2				
ビューレット法	53		7.4	0.90	5.9	0.22	8.4	0.88	6.7	8.3				
ビューレット法	54		7.3	0.04	5.9	0.22	8.5	1.55	6.6	8.1				
ビューレット法	56		7.2	-0.82	5.8	-0.71	8.1	-1.10	6.7	8.3				
ビューレット法	84		7.4	0.90	6.1	2.08	8.5	1.55	6.5	8.2				
ビューレット法	88		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.5	8.2				
ビューレット法	95		7.3	0.04	5.9	0.22	8.2	-0.44	6.6	8.1				
ビューレット法	103		7.4	0.90	5.9	0.22	8.3	0.22	6.5	8.2				
ビューレット法	104		7.5	1.75	6.1	2.08	8.6	2.21	6.5	8.2				
ビューレット法	106		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.7	8.3				
ビューレット法	107		7.3	0.04	5.9	0.22	8.3	0.22	6.7	8.3				
ビューレット法	110		7.3	0.04	6.0	1.15	8.3	0.22	6.5	8.2				
ビューレット法	115		7.4	0.90	6.1	2.08	8.5	1.55	6.5	8.2				
ビューレット法	128		7.4	0.90	5.9	0.22	8.3	0.22	6.6	8.1				
ビューレット法	132		7.2	-0.82	5.9	0.22	8.2	-0.44	6.5	8.2				
ビューレット法	140		7.1	-1.67	5.8	-0.71	8.1	-1.10						
ビューレット法	51	独立評価	7.3	0.58	6.6	0.00	9.0	0.58	6.6	8.1				
ビューレット法	58	独立評価	7.2	-1.15	6.6	0.00	8.9	-1.15	6.5	8.2				
ビューレット法	114	独立評価	7.3	0.58	6.6	0.00	9.0	0.58	6.5	8.2				
ドライケミストリー	16	ドライ	7.5	0.54	5.0	0.00	7.1	-0.56	6.3	8.2				
ドライケミストリー	59	ドライ	7.6	1.64	5.6	2.26	7.4	2.29	6.7	8.3				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	7.30	5.88	8.27
SD	0.12	0.11	0.15
CV	1.6%	1.8%	1.8%

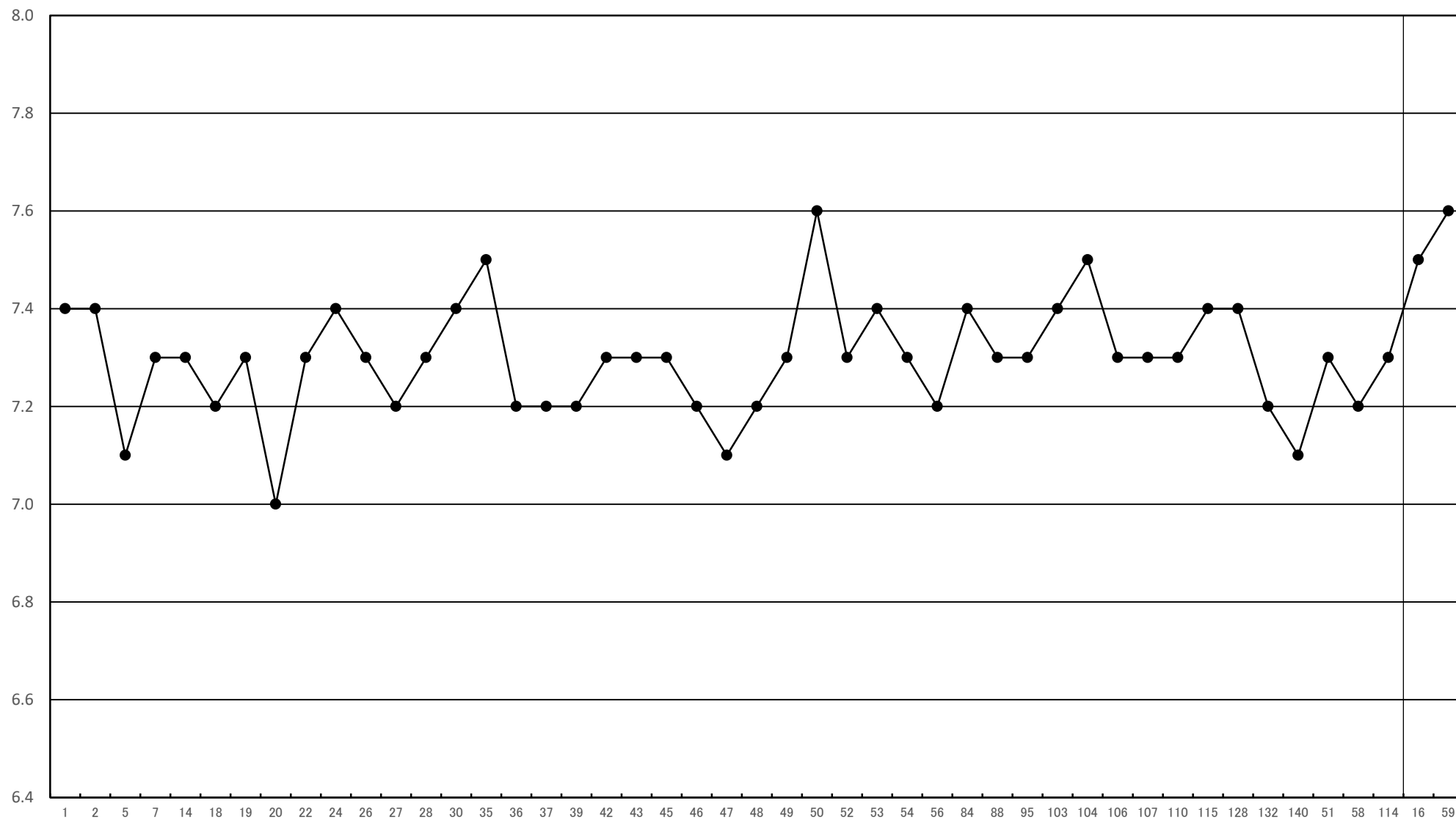
独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	7.27	6.60	8.97
SD	0.06	0.00	0.06
CV	0.8%	0.0%	0.6%

図 I-2-10 試料AにおけるTP測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

BCP改良法	35施設
BCG法	5施設
BCP法	3施設
ドライケミストリー	2施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	41施設
管理血清等（表示値）	1施設
指定検量	1施設
その他	2施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
I RMM	3施設
実施せず	1施設
未記入	2施設

## 【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）		単位：g/dL		
	試料A	試料1	試料2	
平均	4.53	3.64	5.10	
SD	0.07	0.08	0.10	
評価CV	1.5%	2.1%	1.9%	

※評価CVは、実測CVを採用。

## 【考察】

今年度の参加施設数は前年度と変わらず45施設であった。測定法の内訳ではBCG法からBCP改良法へ移行している施設が1施設あった。診療報酬の改定により、2022年4月からBCG法では保険算定ができなくなる。標準化の観点からもBCG法を採用している施設は、アルブミンに対する特異性が高いBCP改良法への移行をご検討いただきたい。

平均値（±3SD切断法実施）を目標値として、試料A、試料1、試料2を用いてSDIによる点数加算評価を行った。方法間差は大きく見られなかったため、一括評価とした。測定結果は、各試料ともにCV 2.1%以下でとても収束している。ドライケミストリー法の施設においては試料のマトリックスの影響を受けやすいため、目標値は各メーカーの参考値を使用した。

評価結果はA評価：45施設、B評価：0施設、C評価：0施設と良好な結果であった。今後とも精度の維持向上に努めていただきたい。

（文責 篠原 絵里・補 松田 哲明）

表 I-2-11-1 ALB (施設別測定条件調査表)

ALB 参加施設数: 45					令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	BCP改良法	アキュラスオート ALB II	株式会社 シノテスト	TP/ALB標準血清	株式会社 シノテスト
2	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	BCP改良法	クオリジエント ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	BCP改良法	「セロテック」BCP-L	株式会社 セロテック	その他	
18	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
19	BCP改良法	AUリエージェント ALB	ニッターボーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	BCP改良法	アキュラスオート ALB II	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
22	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
24	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
26	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
27	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
28	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
30	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 カイノス
36	BCP改良法	アキュラスオート ALB II	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
37	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
39	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
42	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	BCP改良法	ビューアオートS ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	BCP改良法	アキュラスオート ALB II	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
47	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カイノス
48	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
49	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	BCP改良法	AUリエージェント ALB	ニッターボーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	BCP法	シンクロンシステム アルブミン試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
53	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
58	BCP法	シンクロンLXシステム アルブミン試薬 (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	プロテイン キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	BCG法	アルブミン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
95	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
104	BCG法	アルブミン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	BCP改良法	ビューアオートS ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・ヒューマン	積水メディカル株式会社
107	BCP改良法	イアトロALB	株式会社LSIメディエンス	生化学マルチキャリブレーター	株式会社LSIメディエンス
110	BCG法	クリニメイト ALB	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	BCP法	シンクロンLXシステム アルブミン試薬 (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	プロテイン キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
115	BCG法	アルブミン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
140	BCG法	アルブミンII-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド ALB	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド ALB-P	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表 I-2-11-2 ALB (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

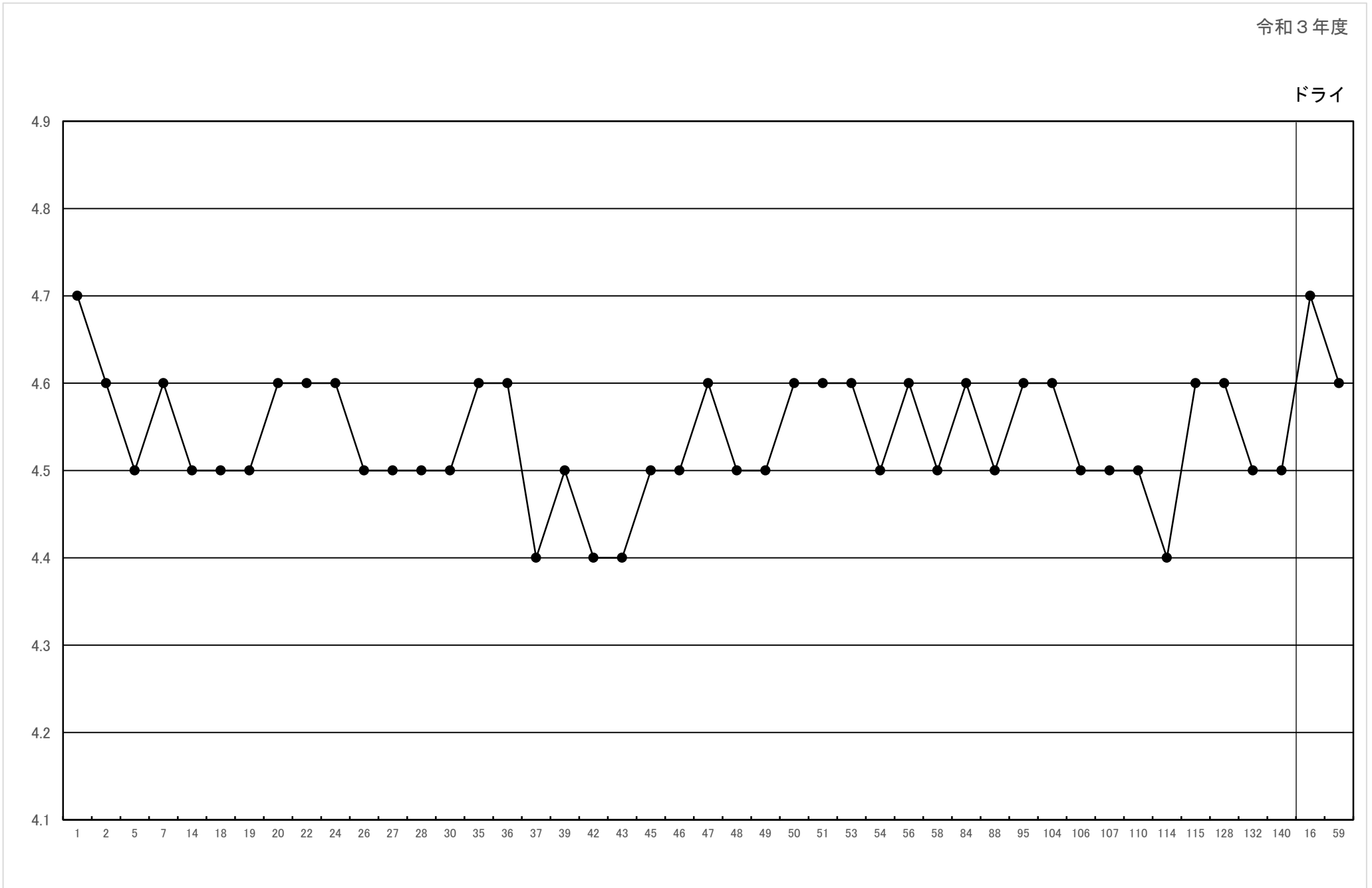
項目: ALB			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
BCP改良法	1		4.7	2.41	3.7	0.80	5.3	2.06	3.9	4.9				
BCP改良法	2		4.6	0.95	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.0	5.0				
BCP改良法	5		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.0	-1.10	4.1	5.1				
BCP改良法	7		4.6	0.95	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.1	5.1				
BCP改良法	14		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.0	-1.10	3.8	5.3				
BCP改良法	18		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.8	5.3				
BCP改良法	19		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.0	-1.10	3.8	5.2				
BCP改良法	20		4.6	0.95	3.8	2.11	5.2	1.00	3.8	5.3				
BCP改良法	22		4.6	0.95	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.8	5.3				
BCP改良法	24		4.6	0.95	3.7	0.80	5.0	-1.10	4.1	5.1				
BCP改良法	26		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.8	5.2				
BCP改良法	27		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.1	5.1				
BCP改良法	28		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.0	-1.10	3.8	5.2				
BCP改良法	30		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.7	5.3				
BCP改良法	35		4.6	0.95	3.7	0.80	5.3	2.06	3.3	5.2				
BCP改良法	36		4.6	0.95	3.7	0.80	5.1	-0.05	4.1	5.1				
BCP改良法	37		4.4	-1.97	3.5	-1.84	5.3	2.06	4.2	5.2				
BCP改良法	39		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.1	5.1				
BCP改良法	42		4.4	-1.97	3.6	-0.52	5.0	-1.10	3.7	5.3				
BCP改良法	43		4.4	-1.97	3.5	-1.84	4.9	-2.15	4.1	5.1				
BCP改良法	45		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.1	5.1				
BCP改良法	46		4.5	-0.51	3.6	-0.52	4.9	-2.15	3.9	4.9				
BCP改良法	47		4.6	0.95	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.1	5.1				
BCP改良法	48		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.1	5.1				
BCP改良法	49		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.0	5.3				
BCP改良法	50		4.6	0.95	3.7	0.80	5.2	1.00	3.8	5.3				
BCP法	51		4.6	0.95	3.8	2.11	5.2	1.00	4.1	5.1				
BCP改良法	53		4.6	0.95	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.8	5.1				
BCP改良法	54		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	4.1	5.1				
BCP改良法	56		4.6	0.95	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.9	4.9				
BCP法	58		4.5	-0.51	3.7	0.80	5.2	1.00	3.7	5.3				
BCG法	84		4.6	0.95	3.8	2.11	5.2	1.00	3.7	5.5				
BCP改良法	88		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.8	5.2				
BCP改良法	95		4.6	0.95	3.6	-0.52	5.2	1.00	4.1	5.1				
BCG法	104		4.6	0.95	3.8	2.11	5.2	1.00	3.7	5.5				
BCP改良法	106		4.5	-0.51	3.7	0.80	5.0	-1.10	3.8	5.2				
BCP改良法	107		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.8	5.2				
BCG法	110		4.5	-0.51	3.7	0.80	5.1	-0.05	3.7	5.5				
BCP法	114		4.4	-1.97	3.7	0.80	5.2	1.00	3.7	5.3				
BCG法	115		4.6	0.95	3.8	2.11	5.2	1.00	3.7	5.5				
BCP改良法	128		4.6	0.95	3.6	-0.52	5.0	-1.10	4.1	5.1				
BCP改良法	132		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.1	-0.05	3.8	5.2				
BCG法	140		4.5	-0.51	3.6	-0.52	5.0	-1.10						
ドライケミストリー	16	ドライ	4.7	0.87	3.3	-2.29	5.3	0.77	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	4.6	0.00	4.0	0.00	5.3	0.77	3.8	5.0				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	4.53	3.64	5.10
SD	0.07	0.08	0.10
CV	1.5%	2.1%	1.9%



図 I - 2 - 1 1 試料AにおけるALB測定値グラフ



## 【測定法内訳】

ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	43施設
ドライケミストリー法	2施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	39施設
溶媒ベース水溶性標準液	3施設
指定検量	1施設
その他	2施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	37施設
ReCCS	3施設
未記入	2施設
NIST	1施設
実施せず	1施設
その他	1施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)			
	単位：mg/dL		
	試料A	試料1	試料2
平均	5.37	3.48	9.59
SD	0.10	0.09	0.14
評価CV	1.8%	2.6%	1.4%

※評価CVは、実測CVを採用。

## 【考察】

参加施設数は45施設。測定方法別の内訳は、ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法：43施設、ドライケミストリー法：2施設と昨年度と同じであった。

評価については試料A、1、2それぞれの平均値を目標値とし、SDIを用いて評価を行ったところ、A評価：45施設、B評価：0施設、C評価：0施設となった。各試料の目標値は試料A：5.37 mg/dL、試料1：3.48 mg/dL、試料2：9.59 mg/dLである。ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法43施設のうち試料Aについての実測CVは、1.8%であった。

ドライケミストリー法の評価については、メーカー測定値を目標値とした。この基準にて評価を行った2施設は、各試料ともに目標値±2SDI以内に収まる良好な結果であった。本項目におけるドライケミストリー参加の2施設は使用機器も異なるため、比較対象がないと評価が難しいのが現状である。今後も各メーカーにご協力をお願いし、メーカー測定値を取得した上で評価を行っていきたいと考えている。

(文責 赤井 充・補 松田 哲明)

表 I-2-12-1 UA (施設別測定条件調査表)

UA		参加施設数: 45			令和3年度	
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
2	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クオリジェント UA	積水メディカル株式会社	アナセラムUA-E標準液	積水メディカル株式会社	
5	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クオリジェント UA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
7	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
14	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	その他		
18	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	アクアオートカインS UA-II 試薬	株式会社 カインS	血清マルチキャリブレーター「カインS」	株式会社 カインS	
19	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	AUリエージェント UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
20	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	コバS試薬 UA Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
22	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	UA標準液 (15mg/dL)	株式会社 シノテスト	
24	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
26	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
27	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
28	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
30	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
35	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	コバS試薬 UA II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
36	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト	
37	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
39	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
42	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
43	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
45	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	オートセラS UA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
46	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト	
47	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	アクアオートカインS UA-II 試薬	株式会社 カインS	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カインS	
48	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
49	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社	
50	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	AUリエージェント UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
51	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
52	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
53	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
56	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
58	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
84	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社	
88	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
95	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
104	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社	
106	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	ビュアオートS UA	積水メディカル株式会社	アナセラムUA-E標準液	積水メディカル株式会社	
107	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
110	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	ビュアオートS UA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
114	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
115	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社	
128	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社	
132	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
140	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フィルム和光純薬株式会社	
16	ドライケミストリー	ビットロス スライド URIC	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビットロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド UA-P III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他	

表 I-2-12-2 UA (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: UA			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	1		5.4	0.34	3.6	1.30	9.6	0.05	0.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	2		5.5	1.37	3.6	1.30	9.8	1.51			3.0	7.5	2.0	6.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	5		5.2	-1.73	3.5	0.18	9.4	-1.41			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	7		5.3	-0.70	3.4	-0.93	9.6	0.05			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	14		5.4	0.34	3.4	-0.93	9.6	0.05			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	18		5.4	0.34	3.6	1.30	9.6	0.05	2.5	6.8	2.5	6.8	2.2	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	19		5.3	-0.70	3.4	-0.93	9.6	0.05			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	20		5.1	-2.76	3.4	-0.93	9.3	-2.14	3.0	6.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	22		5.4	0.34	3.6	1.30	9.7	0.78	2.4	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	24		5.4	0.34	3.5	0.18	9.6	0.05			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	26		5.4	0.34	3.4	-0.93	9.6	0.05			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	27		5.3	-0.70	3.5	0.18	9.4	-1.41			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	28		5.4	0.34	3.5	0.18	9.6	0.05			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	30		5.4	0.34	3.4	-0.93	9.6	0.05			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	35		5.4	0.34	3.5	0.18	9.7	0.78	2.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	36		5.4	0.34	3.6	1.30	9.8	1.51			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	37		5.5	1.37	3.5	0.18	9.8	1.51	2.5	7.5				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	39		5.5	1.37	3.7	2.41	9.8	1.51			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	42		5.4	0.34	3.5	0.18	9.6	0.05			2.5	7.5	2.0	6.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	43		5.2	-1.73	3.3	-2.05	9.5	-0.68			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	45		5.3	-0.70	3.5	0.18	9.5	-0.68			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	46		5.2	-1.73	3.5	0.18	9.4	-1.41			3.0	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	47		5.6	2.40	3.7	2.41	9.8	1.51			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	48		5.4	0.34	3.6	1.30	9.7	0.78			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	49		5.3	-0.70	3.4	-0.93	9.6	0.05			3.5	7.0	2.5	6.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	50		5.4	0.34	3.5	0.18	9.8	1.51			3.0	7.0	2.6	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	51		5.5	1.37	3.3	-2.05	9.2	-2.87			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	52		5.3	-0.70	3.5	0.18	9.6	0.05			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	53		5.3	-0.70	3.4	-0.93	9.7	0.78			3.4	7.0	2.4	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	56		5.3	-0.70	3.4	-0.93	9.6	0.05			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	58		5.5	1.37	3.4	-0.93	9.4	-1.41			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	84		5.4	0.34	3.5	0.18	9.6	0.05			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	88		5.4	0.34	3.5	0.18	9.6	0.05			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	95		5.3	-0.70	3.5	0.18	9.6	0.05			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	104		5.4	0.34	3.5	0.18	9.7	0.78			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	106		5.4	0.34	3.5	0.18	9.6	0.05			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	107		5.4	0.34	3.5	0.18	9.6	0.05			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	110		5.4	0.34	3.5	0.18	9.6	0.05			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	114		5.5	1.37	3.4	-0.93	9.4	-1.41			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	115		5.3	-0.70	3.5	0.18	9.6	0.05			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	128		5.3	-0.70	3.4	-0.93	9.5	-0.68			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	132		5.3	-0.70	3.5	0.18	9.7	0.78			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	140		5.3	-0.70	3.4	-0.93	9.5	-0.68						
ドライケミストリー	16	ドライ	5.5	0.00	3.5	0.00	9.6	-0.82	0.0	7.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	5.4	0.00	4.2	-0.93	10.9	-0.36			4.0	7.0	3.0	5.5

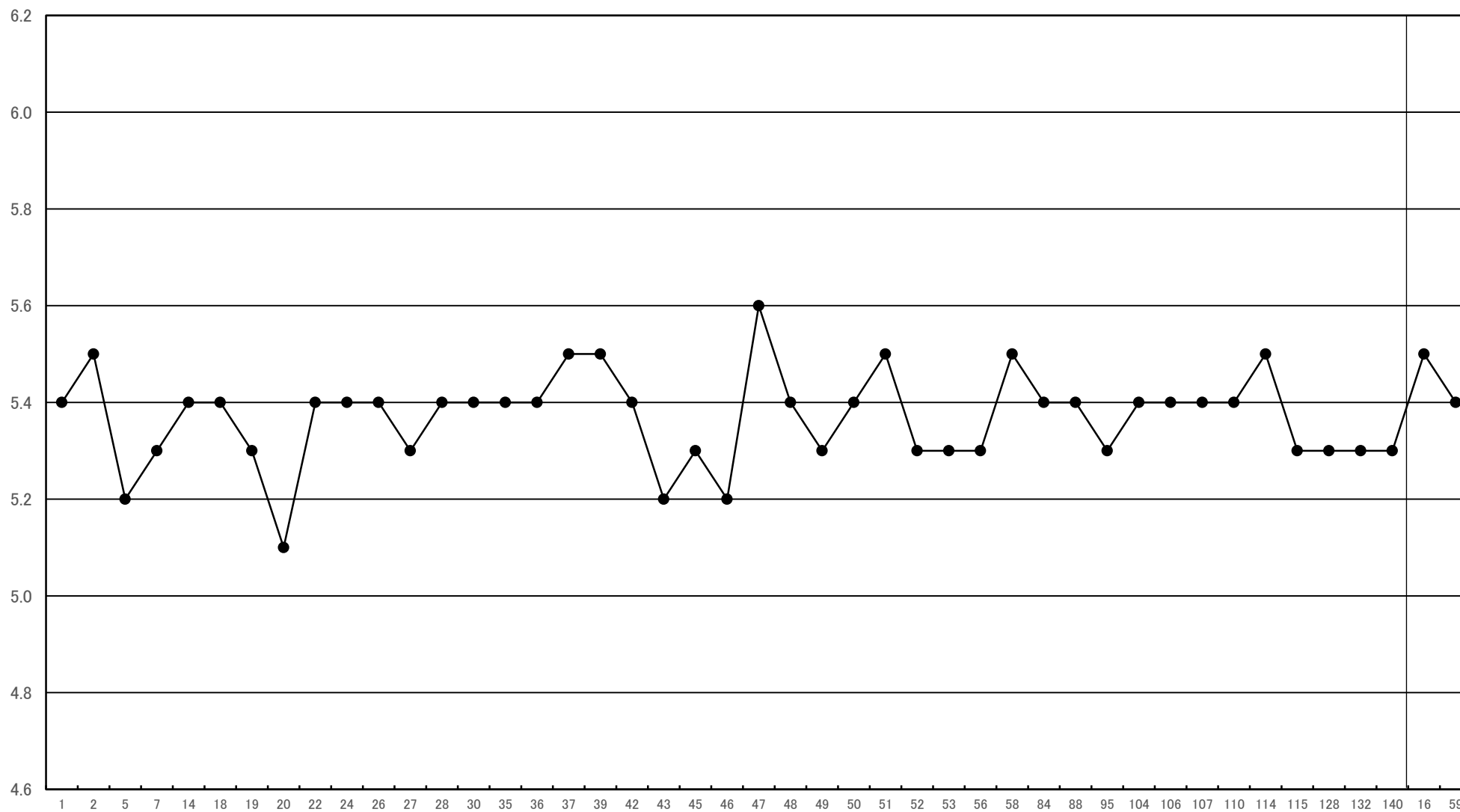
全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	5.37	3.48	9.59
SD	0.10	0.09	0.14
CV	1.8%	2.6%	1.4%

図 I - 2 - 1 2 試料AにおけるUA測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

アンモニア消去法・回避法	39施設
アンモニア未消去法	4施設
その他の方法（電極法）	2施設
ドライケミストリー法	2施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	38施設
溶媒ベース水溶性標準液	6施設
指定検量	1施設
その他	2施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ReCCS	3施設
未記入	2施設
NIST	1施設
実施せず	1施設
その他	1施設

## 【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	13.92	16.40	50.05
SD	0.70	0.38	1.07
評価CV	5.0%	2.3%	2.1%

※試料Aの評価CVは、コンセンサスCVを採用。

※試料1・2の評価CVは、実測CVを採用。

## 【考察】

参加施設数は47施設。測定方法別の内訳は、アンモニア消去法・回避法：39施設、アンモニア未消去法：4施設、その他の方法：2施設、ドライケミストリー法：2施設と昨年度と同様であった。

評価については試料A、1、2の各平均値を目標値とし、SDIを用いて評価を行ったところ、A評価：47施設、B評価：0施設、C評価：0施設となった。各試料の目標値は、試料A：13.92 mg/dL、試料1：16.40 mg/dL、試料2：50.05 mg/dLである。ドライケミストリー法を除く45施設の試料Aについての実測CVは、1.6%であり、昨年度の1.9%比較しても良好な結果であった。上記の試料Aの数値は、施設No.95を棄却した集計より算出している。また施設No.95は、日本医師会コンセンサスCVにて補正後の評価であり、各試料で低値傾向であったため、サーベイ実施時の検量線状態等の再確認をお願いしたい。

ドライケミストリー法の評価については、メーカー測定値を目標値とした。この基準にて評価を行った2施設は、各試料ともに目標値±2SDI以内に収まる良好な結果であった。

機種間差のある現状を考えると今後も同一機種によるメーカー測定値を取得した上での評価が出来ればと考える。各メーカー様のご負担になるかとは思いますが、今後ご協力いただけるとありがたい。

(文責 赤井 充・補 松田 哲明)

表 I-2-13-1 UN (施設別測定条件調査表)

UN 参加施設数 : 47						令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
2	アンモニア除去、回避法	「セロテック」UN-SL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック	
5	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
7	アンモニア除去、回避法	アクアオートカインス UN-II 試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス	
14	アンモニア除去、回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	その他		
18	アンモニア除去、回避法	アクアオートカインス UN-II 試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス	
19	アンモニア除去、回避法	AUリエージェント UN	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
20	アンモニア除去、回避法	シグナスオート UN	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター-II	株式会社 シノテスト	
22	アンモニア除去、回避法	N-アッセイ BUN-L ニットーボー C-type	ニットーボーメディカル株式会社	BUN標準液	ニットーボーメディカル株式会社	
24	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
26	アンモニア除去、回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック	
27	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
28	アンモニア除去、回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック	
30	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
35	アンモニア除去、回避法	デタミナーL UN	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	自動分析用キャリブレーター-II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
36	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター-II	株式会社 シノテスト	
37	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
39	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
42	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
43	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
45	アンモニア除去、回避法	ピュアオートS UN-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
46	アンモニア除去、回避法	シグナスオート UN	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター-II	株式会社 シノテスト	
47	アンモニア除去、回避法	アクアオートカインス UN-II 試薬	株式会社 カインス	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カインス	
48	アンモニア除去、回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
49	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社	
50	アンモニア除去、回避法	AUリエージェント UN	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
51	アンモニア未除去法	シンクロンシステム BUN試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
52	アンモニア除去、回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック	
53	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
54	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
56	アンモニア除去、回避法	アクアオートカインス UN-II 試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス	
58	その他の方法	シンクロンDxシステム BUN試薬キット (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社	
84	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社	
88	アンモニア除去、回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック	
95	アンモニア除去、回避法	アクアオートカインス UN-II 試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス	
103	アンモニア除去、回避法	アクアオートカインス UN-II 試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス	
104	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社	
106	アンモニア除去、回避法	シカリキッド-N UN	関東化学株式会社	マルチキャリブ 3M	関東化学株式会社	
107	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
110	アンモニア除去、回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-ST	株式会社 セロテック	
114	その他の方法	シンクロンDxシステム BUN試薬キット (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社	
115	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社	
128	アンモニア除去、回避法	Lタイプワコー UN・V	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社	
132	アンモニア除去、回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック	
140	アンモニア除去、回避法	自家製試薬	自家製	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社	
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド BUN II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド BUN-P III	富士フイルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他	

表 I-2-13-2 UN (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目：UN			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アンモニア消去, 回避法	1		13.7	-0.32	16.5	0.26	50.1	0.04	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	2		13.7	-0.32	16.0	-1.05	49.7	-0.33	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	5		13.9	-0.03	16.6	0.52	50.2	0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	7		14.2	0.40	16.5	0.26	50.4	0.32	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	14		13.9	-0.03	16.8	1.05	51.2	1.07	8.0	22.0				
アンモニア消去, 回避法	18		14.0	0.11	17.0	1.57	49.0	-0.98	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	19		13.8	-0.18	16.5	0.26	49.8	-0.24	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	20		14.1	0.25	16.4	0.00	50.0	-0.05	6.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	22		13.9	-0.03	16.6	0.52	50.9	0.79	8.1	21.9				
アンモニア消去, 回避法	24		13.7	-0.32	16.1	-0.78	49.9	-0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	26		13.9	-0.03	16.6	0.52	50.6	0.51	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	27		13.7	-0.32	16.3	-0.26	49.6	-0.42	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	28		13.8	-0.18	16.4	0.00	50.5	0.42	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	30		13.7	-0.32	16.2	-0.52	50.2	0.14	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	35		13.8	-0.18	16.5	0.26	50.4	0.32	3.5	21.2				
アンモニア消去, 回避法	36		13.3	-0.89	16.3	-0.26	49.9	-0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	37		14.2	0.40	16.9	1.31	51.2	1.07	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	39		14.0	0.11	16.4	0.00	50.2	0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	42		14.0	0.11	16.6	0.52	50.1	0.04	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	43		13.6	-0.46	15.9	-1.31	48.8	-1.17	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	45		14.0	0.11	16.7	0.78	50.4	0.32	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	46		14.0	0.11	16.0	-1.05	50.0	-0.05	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	47		14.0	0.11	16.2	-0.52	50.2	0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	48		13.9	-0.03	17.0	1.57	51.3	1.16	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	49		13.7	-0.32	16.3	-0.26	51.5	1.35	10.0	25.0				
アンモニア消去, 回避法	50		13.9	-0.03	16.8	1.05	51.3	1.16	8.0	23.0				
アンモニア未消去法	51		14.3	0.54	16.6	0.52	49.9	-0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	52		13.9	-0.03	16.6	0.52	50.5	0.42	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	53		14.1	0.25	16.6	0.52	51.0	0.88	5.0	23.0				
アンモニア消去, 回避法	54		14.1	0.25	17.0	1.57	52.9	2.65	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	56		14.0	0.11	17.0	1.57	50.0	-0.05	5.0	20.0				
その他の方法	58		14.3	0.54	16.3	-0.26	49.1	-0.89	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	84		14.2	0.40	16.3	-0.26	49.6	-0.42	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	88		13.9	-0.03	16.5	0.26	50.4	0.32	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	95		13.0	-1.33	15.3	-2.88	47.1	-2.75	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	103		14.2	0.40	16.5	0.26	50.2	0.14	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	104		14.3	0.54	16.4	0.00	49.9	-0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	106		13.9	-0.03	15.8	-1.57	47.0	-2.84	8.0	22.0				
アンモニア消去, 回避法	107		13.8	-0.18	16.2	-0.52	49.9	-0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	110		13.7	-0.32	16.2	-0.52	50.5	0.42	8.0	20.0				
その他の方法	114		14.0	0.11	15.3	-2.88	47.3	-2.56	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	115		14.2	0.40	16.1	-0.78	50.1	0.04	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	128		13.5	-0.61	16.0	-1.05	48.8	-1.17	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	132		13.8	-0.18	16.5	0.26	50.3	0.23	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	140		14.0	0.11	16.7	0.78	50.5	0.42						
ドライケミストリー	16	ドライ	15.1	0.27	14.1	0.14	40.3	0.40	7.0	20.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	14.5	0.00	15.5	-0.75	47.9	-1.68	8.0	23.0				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	13.92	16.40	50.05
SD	0.22	0.38	1.07
CV	1.6%	2.3%	2.1%



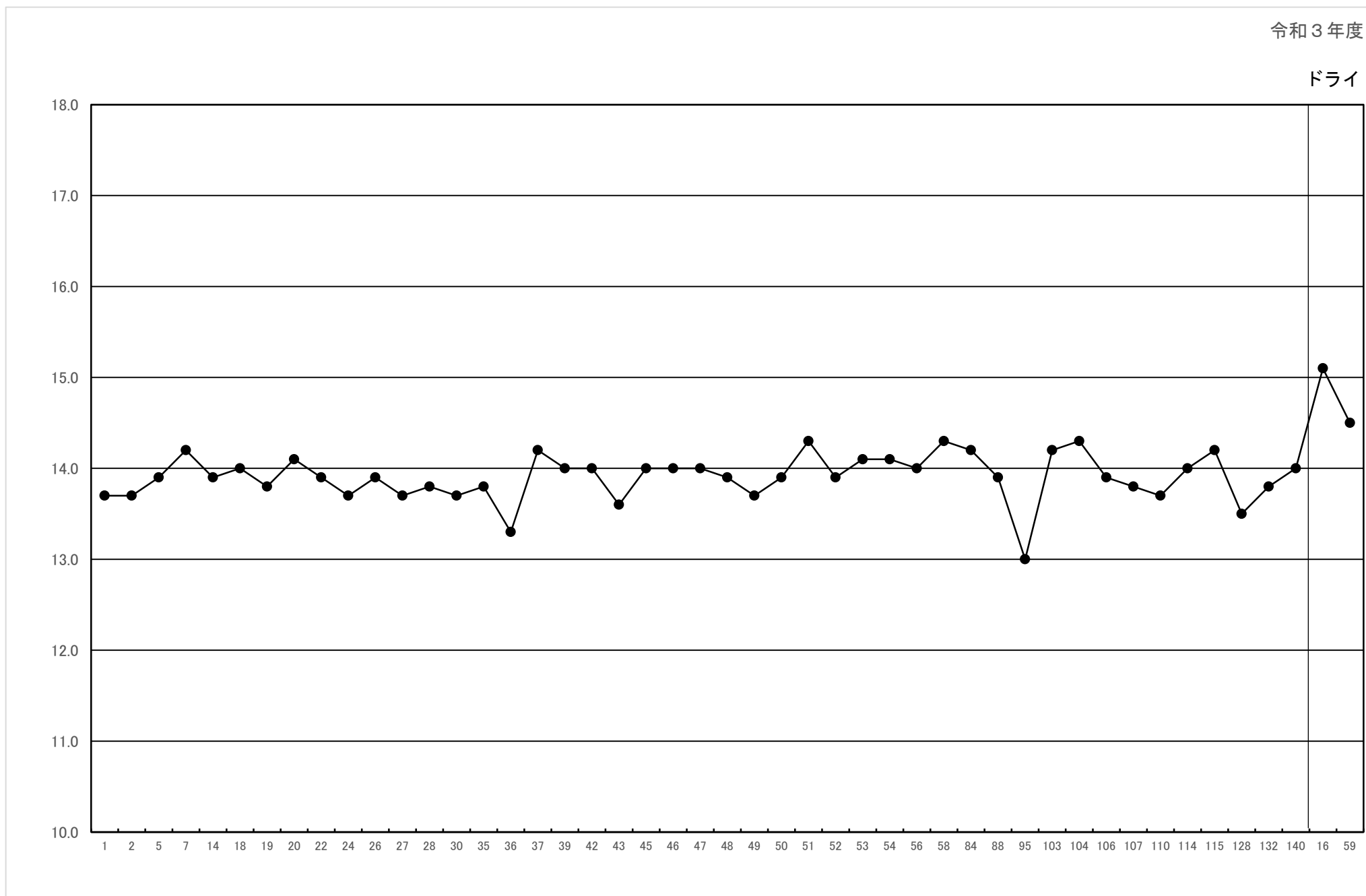
評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	13.92	16.40	50.05
SD	0.70	0.38	1.07
CV	5.0%	2.3%	2.1%

※試料Aのみ日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算



図 I - 2 - 13 試料AにおけるUN測定値グラフ



I-2-14 CRE

【測定法内訳】

酵素法	44施設
Jaffe rate assay法	1施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

血清ベース標準液	34施設
溶媒ベース水溶性標準液	10施設
指定検量	1施設
その他	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ReCCS	3施設
未記入	2施設
NIST	1施設
実施せず	1施設
その他	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)				単位: mg/dL
	試料A	試料1	試料2	
平均	0.797	0.922	5.772	
SD	0.02	0.03	0.14	
評価CV	2.9%	2.9%	2.5%	

※試料A・1の評価CVは、実測CVを採用。  
 ※試料2の評価CVは、コンセンサスCVを採用。

【考察】

参加施設数は47施設。測定方法別の内訳は、酵素法：44施設、jaffe法：1施設、ドライケミストリー法：2施設であった。

評価については試料A、1、2それぞれの平均値を目標値とし、SDIを用いて評価を行ったところ、A評価：45施設、B評価：2施設となった。

各試料の目標値は、試料A：0.797 mg/dL、試料1：0.922 mg/dL、試料2：5.772 mg/dLである。ドライケミストリー法を除く45施設の試料AについてのCVは、2.9%と昨年度と同等であった。上記の試料2の数値は施設No. 54を棄却した集計より算出している。

B評価であった施設No. 54は再サーベイにて改善がみられた。同じくB評価であった施設No. 59はドライケミストリー法にて測定し各試料で低値傾向を示していた。

(文責 赤井 充・補 松田 哲明)

表 I-2-14-1 CRE (施設別測定条件調査表)

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
5	酵素法	クオリジェント CRE	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	酵素法	アクアオートカインス CRE-IIIplus	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
14	酵素法	シカリキッド-S CRE	関東化学株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカインス CRE-IIIplus	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
19	酵素法	AURIエージェント CRE	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	酵素法	コバス試薬 CREP Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
24	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
26	酵素法	エスパ・CREリキッドII	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
27	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
28	酵素法	エスパ・CREリキッドII	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
30	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	酵素法	アクアオートカインス CRE-IIIplus	株式会社 カインス	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 カインス
36	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
37	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
42	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	酵素法	ビューオートS CRE-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
47	酵素法	デタミナーL CRE	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
48	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
49	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
50	酵素法	AURIエージェント CRE	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	Jaffe rate assay法	シンクロンシステム クレアチニン試薬 (CR-S)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
52	酵素法	エスパ・CREリキッドII	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
53	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	酵素法	アキュラスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
58	酵素法	シンクロンシステム クレアチニン試薬 (CR-E)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
88	酵素法	エスパ・CREリキッドII	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
95	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
103	酵素法	アクアオートカインス CRE-IIIplus	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
104	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
106	酵素法	デタミナーL CRE	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
107	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
110	酵素法	シカリキッド-S CRE	関東化学株式会社	クレアチニン標準液 (3mg/100mL)	関東化学株式会社
114	酵素法	シンクロンシステム クレアチニン試薬 (CR-E)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
128	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
132	酵素法	エスパ・CREリキッドII	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
140	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CREIA II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド CRE-P III	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表 I-2-14-2 CRE (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: CRE

測定法	施設No.	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		0.82	0.99	0.92	-0.07	5.77	-0.01			0.60	1.10	0.40	0.90
酵素法	2		0.81	0.56	0.91	-0.43	5.83	0.40	0.40	1.20				
酵素法	5		0.79	-0.32	0.92	-0.07	5.57	-1.40			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	7		0.81	0.56	0.93	0.30	5.93	1.10			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	14		0.78	-0.76	0.89	-1.17	5.77	-0.01			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	18		0.81	0.56	0.93	0.30	5.87	0.68	0.40	1.20				
酵素法	19		0.81	0.56	0.94	0.67	5.86	0.61			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	20		0.81	0.56	0.96	1.41	5.63	-0.98			0.70	1.30	0.40	1.10
酵素法	22		0.81	0.56	0.90	-0.80	5.59	-1.26			0.66	1.08	0.47	0.82
酵素法	24		0.78	-0.76	0.90	-0.80	5.78	0.06			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	26		0.79	-0.32	0.93	0.30	5.71	-0.43			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	27		0.83	1.43	0.91	-0.43	5.62	-1.05			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	28		0.79	-0.32	0.94	0.67	5.70	-0.50			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	30		0.78	-0.76	0.90	-0.80	5.82	0.33			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	35		0.80	0.12	0.92	-0.07	5.87	0.68	0.12	0.74				
酵素法	36		0.79	-0.32	0.90	-0.80	5.73	-0.29			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	37		0.81	0.56	0.93	0.30	5.93	1.10	0.40	1.00				
酵素法	39		0.83	1.43	0.93	0.30	5.81	0.26			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	42		0.80	0.12	0.91	-0.43	5.82	0.33			0.6	1.15	0.45	0.85
酵素法	43		0.74	-2.51	0.87	-1.91	5.65	-0.84			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	45		0.84	1.87	0.92	-0.07	5.57	-1.40			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	46		0.83	1.43	0.93	0.30	5.79	0.13			0.53	1.02	0.43	0.72
酵素法	47		0.82	0.99	0.94	0.67	5.86	0.61			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	48		0.85	2.31	0.95	1.04	5.83	0.40			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	49		0.78	-0.76	0.91	-0.43	5.81	0.26	0.70	1.50				
酵素法	50		0.80	0.12	1.00	2.89	6.10	2.27			0.5	1.0	0.2	0.8
Jaffe rate assay法	51		0.80	0.12	0.97	1.78	5.65	-0.84			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	52		0.78	-0.76	0.92	-0.07	5.72	-0.36			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	53		0.78	-0.76	0.90	-0.80	5.91	0.96			0.6	1.1	0.4	0.8
酵素法	54	再サベイ結果	0.83	1.43	1.01	3.26	5.98	1.44			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	56		0.77	-1.20	0.88	-1.54	5.71	-0.43	0.60	1.10				
酵素法	58		0.81	0.56	0.98	2.15	5.67	-0.71			0.6	1.15	0.45	0.85
酵素法	84		0.79	-0.32	0.92	-0.07	5.82	0.33			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	88		0.79	-0.32	0.93	0.30	5.73	-0.29			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	95		0.82	0.99	0.93	0.30	5.73	-0.29			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	103		0.76	-1.64	0.88	-1.54	5.90	0.89			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	104		0.79	-0.32	0.92	-0.07	5.83	0.40			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	106		0.79	-0.32	0.92	-0.07	5.75	-0.15			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	107		0.79	-0.32	0.91	-0.43	5.81	0.26			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	110		0.76	-1.64	0.88	-1.54	5.72	-0.36			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	114		0.80	0.12	0.98	2.15	5.64	-0.91			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	115		0.80	0.12	0.93	0.30	5.85	0.54			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	128		0.82	0.99	0.92	-0.07	5.77	-0.01			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	132		0.78	-0.76	0.92	-0.07	5.71	-0.43			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	140		0.79	-0.32	0.91	-0.43	5.82	0.33						
ドライケミストリー	16	ドライ	0.79	0.26	0.98	1.78	6.64	1.76			0.00	1.10	0.00	0.80
ドライケミストリー	59	ドライ	0.70	-2.28	0.73	-1.75	4.30	-3.40			0.6	1.1	0.4	0.8

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	0.797	0.922	5.772
SD	0.02	0.03	0.11
CV	2.9%	2.9%	1.9%



評価に使用したSDおよびCV

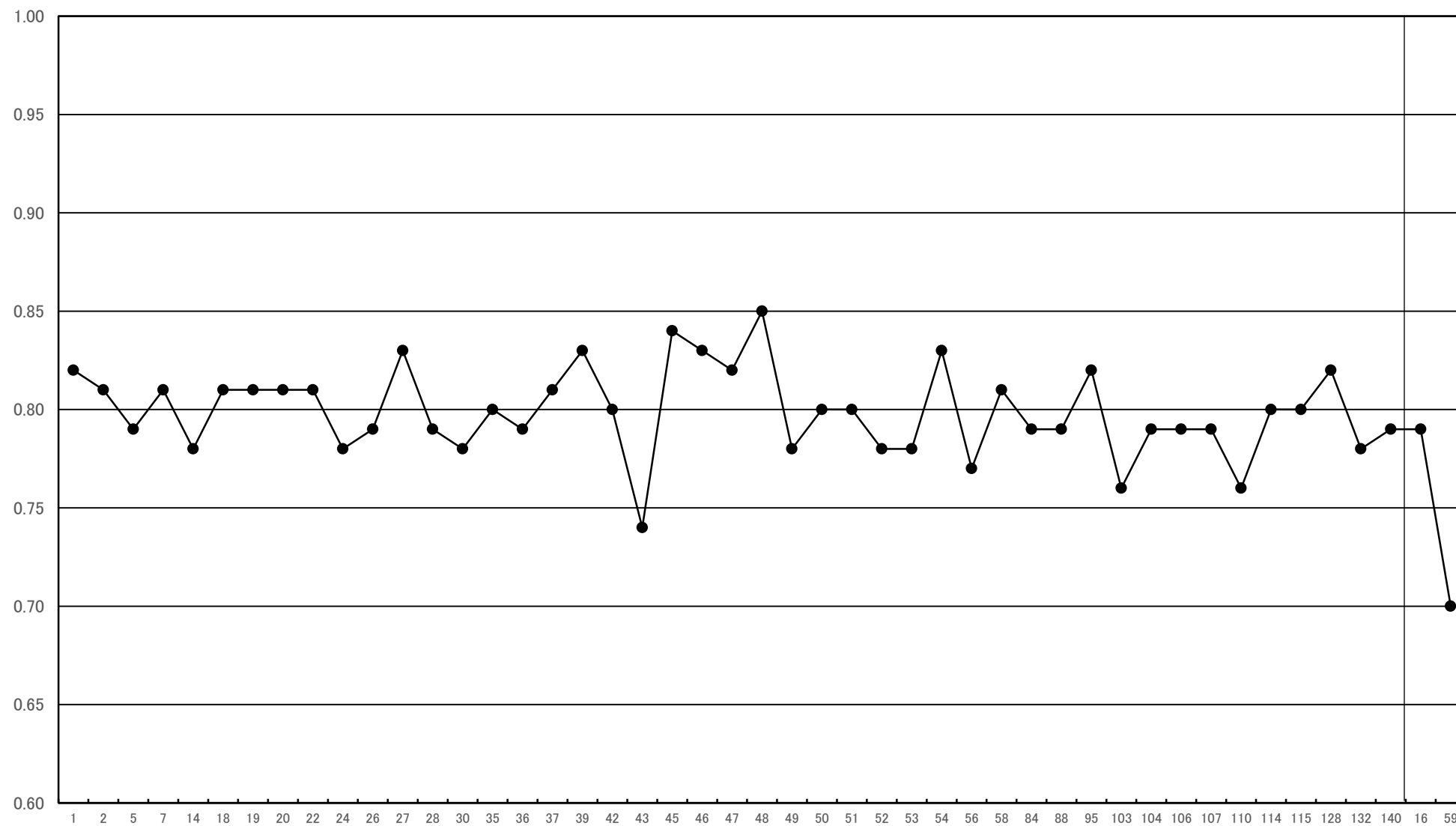
	試料A	試料1	試料2
mean	0.797	0.922	5.772
SD	0.02	0.03	0.14
CV	2.9%	2.9%	2.5%

※試料2のみ日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図 I - 2 - 1 4 試料AにおけるCRE測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

バナジン酸酸化法	29施設
酵素法	12施設
ジアゾ法	4施設
ドライケミストリー	2施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	43施設
溶媒ベース水溶性標準液	2施設
指定検量	1施設
その他	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	42施設
N I S T	2施設
実施せず	1施設
未記入	2施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)		単位：mg/dL		
	試料A	試料1	試料2	
平均	0.73	0.82	4.04	
SD	0.05	0.05	0.11	
評価CV	6.4%	5.7%	2.6%	

※評価CVは、実測CVを採用。

## 【考察】

今年度の参加施設数は前年度と同じ47施設であった。測定法の内訳も変化は無かった。平均値(±3SD切断法実施)を目標値として、試料A、試料1、試料2を用いてSDIによる点数加算評価を行った。前年度はジアゾ法施設(ベックマンコールター、ユニセルDxC使用施設)にて試料1、2の測定値の乖離が見られたため、独立評価を実施したが、今年度は大きな乖離は見られなかったので一括評価とした。ドライケミストリー法の施設においては試料のマトリックスの影響を受けやすいため、目標値は各メーカーの参考値を使用した。測定結果は、CVが試料Aで6.4%、試料1で5.7%、試料2で2.6%と前年度と同等もしくは小さくなっている。

評価結果は、A評価：46施設、B評価：1施設、C評価：0施設と良好な結果であった。B評価の施設はドライ法の施設であり、測定値とメーカー参考値がやや乖離していた。施設数が少ないため評価が難しいが、メーカーと協力して内部精度管理や機器のメンテナンス等、日々の精度管理に努めていきたい。

(文責 篠原 絵里・補 松田 哲明)

表 I-2-15-1 T-Bil (施設別測定条件調査表)

T-Bil 参加施設数: 47

令和3年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
2	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
7	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
14	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
18	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
19	酵素法	AURIエージェント T-BIL	ニッポーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
24	酵素法	イアトロQ T-BIL II	株式会社LSIメディエンス	BIL標準品	株式会社LSIメディエンス
26	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
28	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
36	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フイルム和光純薬株式会社
37	酵素法	エクディアL '栄研' T-BIL	栄研化学株式会社	BILキャリブレータ '栄研'	栄研化学株式会社
39	酵素法	イアトロQ T-BIL II	株式会社LSIメディエンス	BIL標準品	株式会社LSIメディエンス
42	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ジアゾ法	エスパ・TBリキッド	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
46	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フイルム和光純薬株式会社
47	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
49	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	酵素法	AURIエージェント T-BIL	ニッポーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ジアゾ法	シンクロンシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
52	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
58	ジアゾ法	シンクロンシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	酵素法	アクアオートカインス T-BIL試薬	株式会社 カインス	BIL標準品	株式会社 カインス
103	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
107	酵素法	イアトロQ T-BIL II	株式会社LSIメディエンス	BIL標準品	株式会社LSIメディエンス
110	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
114	ジアゾ法	シンクロンシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
128	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
140	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド TBIL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド TBIL-PⅢ	富士フイルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表 I-2-15-2 T-Bil (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

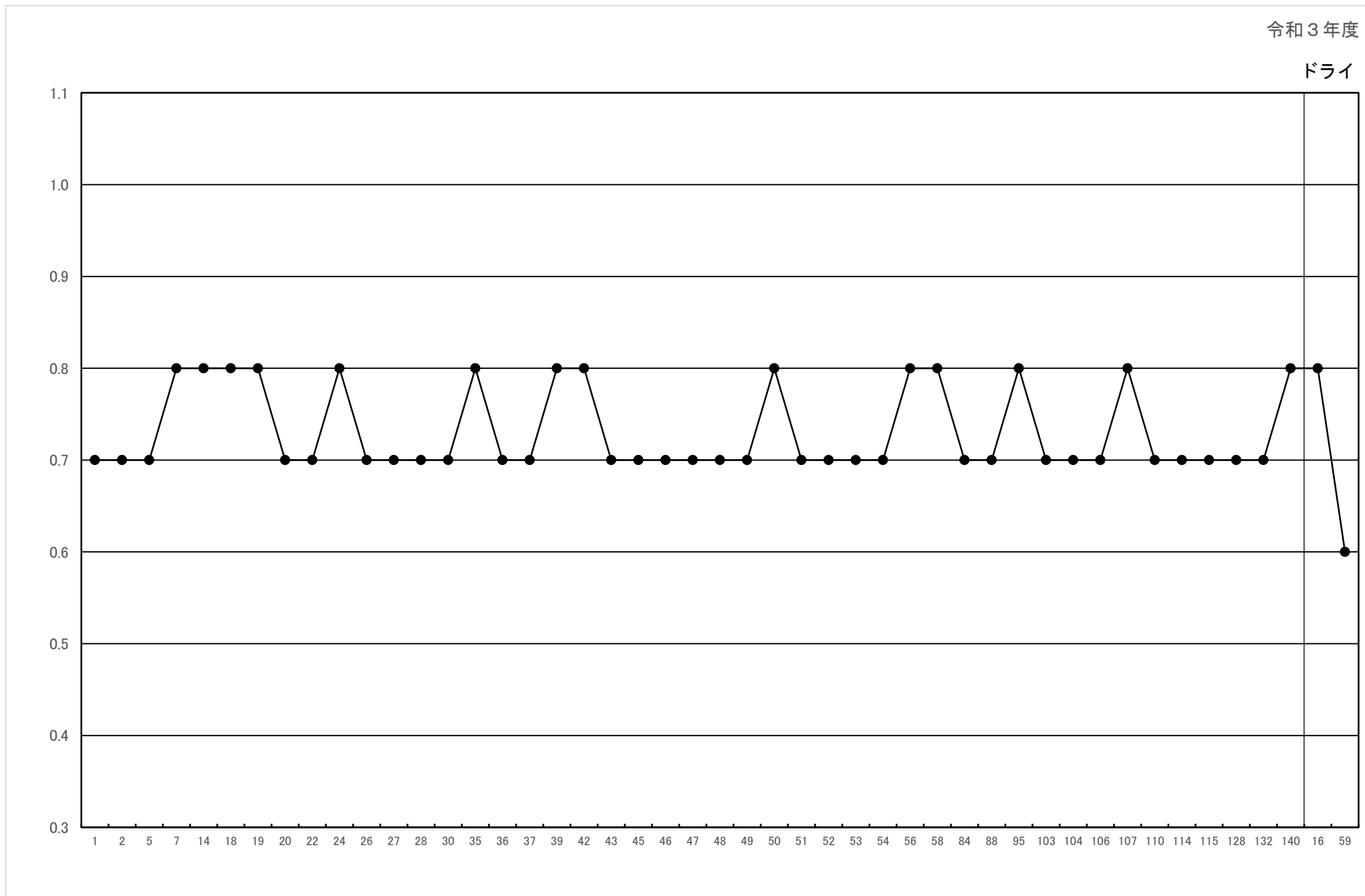
項目: T-Bil			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
バナジン酸酸化法	1		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.1	0.60	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	2		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	0.8				
バナジン酸酸化法	5		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.4	1.5				
酵素法	7		0.8	1.47	0.9	1.65	4.3	2.47	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	14		0.8	1.47	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.1				
酵素法	18		0.8	1.47	0.9	1.65	4.2	1.54	0.2	1.2				
酵素法	19		0.8	1.47	0.9	1.65	4.2	1.54	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	20		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	22		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.0				
酵素法	24		0.8	1.47	0.9	1.65	4.1	0.60	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	26		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	27		0.7	-0.66	0.8	-0.47	3.9	-1.27	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	28		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	30		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.0				
酵素法	35		0.8	1.47	0.9	1.65	4.2	1.54	0.1	1.0				
バナジン酸酸化法	36		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.4	1.5				
酵素法	37		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.2	1.54	0.2	1.0				
酵素法	39		0.8	1.47	0.9	1.65	4.1	0.60	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	42		0.8	1.47	0.8	-0.47	4.1	0.60	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	43		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.4	1.5				
ジアゾ法	45		0.7	-0.66	0.7	-2.59	4.0	-0.33	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	46		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.1	0.60	1.1	2.0				
バナジン酸酸化法	47		0.7	-0.66	0.8	-0.47	3.9	-1.27	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	48		0.7	-0.66	0.8	-0.47	3.9	-1.27	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	49		0.7	-0.66	0.8	-0.47	3.9	-1.27	0.2	1.2				
酵素法	50		0.8	1.47	0.9	1.65	4.3	2.47	0.2	1.2				
ジアゾ法	51		0.7	-0.66	0.8	-0.47	3.9	-1.27	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	52		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	53		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	54		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.1	0.60	0.4	1.5				
酵素法	56		0.8	1.47	0.9	1.65	4.2	1.54	0.3	1.1				
ジアゾ法	58		0.8	1.47	0.9	1.65	4.0	-0.33	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	84		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	88		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.2				
酵素法	95		0.8	1.47	0.9	1.65	4.1	0.60	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	103		0.7	-0.66	0.8	-0.47	3.9	-1.27	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	104		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	106		0.7	-0.66	0.8	-0.47	3.9	-1.27	0.3	1.2				
酵素法	107		0.8	1.47	0.8	-0.47	4.1	0.60	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	110		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.3	1.2				
ジアゾ法	114		0.7	-0.66	0.9	1.65	3.9	-1.27	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	115		0.7	-0.66	0.8	-0.47	3.9	-1.27	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	128		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	132		0.7	-0.66	0.8	-0.47	4.0	-0.33	0.2	1.2				
酵素法	140		0.8	1.47	0.8	-0.47	4.1	0.60						
ドライケミストリー	16	ドライ	0.8	5.08	1.0	3.57	4.8	0.64	0.2	1.3				
ドライケミストリー	59	ドライ	0.6	-2.04	0.7	-1.79	3.8	-1.67	0.1	1.2				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	0.73	0.82	4.04
SD	0.05	0.05	0.11
CV	6.4%	5.7%	2.6%



図 I - 2 - 15 試料AにおけるT-B i I 測定値グラフ



## 【測定法内訳】

酵素法	18施設
アルセナゾⅢ法	16施設
イオン選択電極法	3施設
メチルキシレノールブルー比色法	3施設
ドライケミストリー	2施設
オルトクレゾールフタレイン比色法	1施設
NM-BAPTA法	1施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	28施設
溶媒ベース水溶性標準液	13施設
指定検量	1施設
その他	2施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35施設
ReCCS	3施設
CERI	1施設
NIST	1施設
実施せず	1施設
未記入	3施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)			
	試料A	試料1	試料2
平均	9.43	7.15	11.01
SD	0.15	0.14	0.26
評価CV	1.5%	1.9%	2.4%

※評価CVは、実測CVを採用。

## 【考察】

今年度の参加施設数は、昨年と同様に44施設であった。各試料のSDおよびCVを確認を行ったところ、SD：0.14～0.26、CV：1.5%～2.4%であった。評価は昨年と同様、SDIを用いて行った。評価用CVは3濃度ともに実測CVを用いた。

各試料にて±2SDIを超えた施設は、試料A：No.20、試料1：No.20、No.37、試料2：No.103であった。±3SDIを超えた施設は、試料A、1、2：No.45であった。No.45については、試料A、1、2の3濃度とも-3SDIであり系統誤差の可能性が考えられるため、二次サーベイを行った。結果は、3濃度とも±1SDI以内となりデータの改善を認めた。

また、No.58の施設については、試料1・2の報告値がそれぞれ、0.9mg/dL、4.0mg/dLと平均値と比較し、データの乖離を認めた。施設に確認を行ったところ、報告値の記載ミスであり、実際の測定値は試料1：7.1 mg/dL、試料2：11.0 mg/dLとの回答であった。

正確な精度管理調査、評価を実施するため各施設、正確な測定値の報告、調査表の記入等を努めていただきたい。

(文責 足立 勇吾・補 松田 哲明)

表 I-2-16-1 Ca (施設別測定条件調査表)

Ca		参加施設数 : 43		令和3年度	
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	アルセナゾⅢ比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブーST	株式会社 セロテック
5	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
7	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	アルセナゾⅢ比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	その他	
18	アルセナゾⅢ比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
19	アルセナゾⅢ比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	NM-BAPTA法	リキテック Ca II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーターII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	アルセナゾⅢ比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	Ca標準液	株式会社 カインス
24	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
26	アルセナゾⅢ比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
27	アルセナゾⅢ比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	Ca標準液	株式会社 カインス
30	メチルキシレノールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	アルセナゾⅢ比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 カインス
36	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
37	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
42	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	Ca II用標準液	株式会社 シノテスト
45	オルトクレゾールフタレイン比色法	オートセラ CA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーターII	株式会社 シノテスト
47	アルセナゾⅢ比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	血清キャリブレーター「マルチ9」	株式会社 カインス
48	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
49	メチルキシレノールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
50	アルセナゾⅢ比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	イオン選択電極法	電解質リファレンス、電解質バッファ	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
53	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	アルセナゾⅢ比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
58	イオン選択電極法	電解質リファレンス、電解質バッファ	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	酵素法	ダイヤカラー・リキッドCa	東洋紡株式会社	カルシウム測定用標準液	東洋紡株式会社
88	アルセナゾⅢ比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
95	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	Ca II用標準液	株式会社 シノテスト
103	メチルキシレノールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
104	酵素法	ダイヤカラー・リキッドCa	東洋紡株式会社	カルシウム測定用標準液	東洋紡株式会社
106	アルセナゾⅢ比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブーST	株式会社 セロテック
107	アルセナゾⅢ比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
110	アルセナゾⅢ比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブーST	株式会社 セロテック
114	イオン選択電極法	電解質リファレンス、電解質バッファ	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	酵素法	ダイヤカラー・リキッドCa	東洋紡株式会社	カルシウム測定用標準液	東洋紡株式会社
140	酵素法	アキュラスオート Ca II	株式会社 シノテスト	Ca II用標準液	株式会社 シノテスト
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CA II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド Ca-PⅢ	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表 I-2-16-2 Ca (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: Ca			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		9.5	0.47	7.2	0.35	10.9	-0.44	8.7	11.0				
アルセナゾⅢ比色法	2		9.5	0.47	7.3	1.08	11.1	0.33	8.5	11.0				
酵素法	5		9.4	-0.22	7.1	-0.37	10.7	-1.20	8.8	10.1				
酵素法	7		9.5	0.47	7.1	-0.37	11.3	1.09	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	14		9.4	-0.22	7.2	0.35	11.0	-0.06	8.6	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	18		9.6	1.16	7.2	0.35	11.1	0.33	8.2	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	19		9.5	0.47	7.3	1.08	11.1	0.33	8.5	10.2				
NM-BAPTA法	20		9.1	-2.28	6.8	-2.54	10.6	-1.58	8.2	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	22		9.4	-0.22	7.1	-0.37	11.1	0.33	8.5	10.5				
酵素法	24		9.8	2.53	7.3	1.08	11.5	1.85	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	26		9.4	-0.22	7.1	-0.37	10.8	-0.82	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	27		9.3	-0.90	7.0	-1.10	10.8	-0.82	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	28		9.3	-0.90	7.0	-1.10	10.7	-1.20	8.5	10.2				
メチルキシレノールブルー比色法	30		9.2	-1.59	7.1	-0.37	11.2	0.71	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	35		9.4	-0.22	7.0	-1.10	10.9	-0.44	8.4	10.4				
酵素法	36		9.3	-0.90	7.1	-0.37	10.7	-1.20	8.8	10.1				
酵素法	37		9.2	-1.59	6.8	-2.54	11.0	-0.06	8.6	10.8				
酵素法	39		9.4	-0.22	7.1	-0.37	10.8	-0.82	8.8	10.1				
酵素法	42		9.5	0.47	7.3	1.08	11.4	1.47	8.5	10.2				
酵素法	43		9.6	1.16	7.1	-0.37	10.6	-1.58	8.8	10.1				
オルトクレゾールフタレイン比色法	45	再サーベイ結果	9.3	-0.87	7.0	-1.07	11	-0.04	8.8	10.1				
酵素法	46		9.5	0.47	7.2	0.35	10.9	-0.44	8.6	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	47		9.8	2.53	7.3	1.08	11.3	1.09	8.8	10.1				
酵素法	48		9.6	1.16	7.3	1.08	11.0	-0.06	8.8	10.1				
メチルキシレノールブルー比色法	49		9.3	-0.90	6.9	-1.82	11.1	0.33	9.0	11.0				
アルセナゾⅢ比色法	50		9.5	0.47	7.4	1.80	11.2	0.71	8.5	10.2				
イオン選択電極法	51		9.3	-0.90	7.1	-0.37	10.7	-1.20	8.8	10.1				
酵素法	53		9.4	-0.22	7.2	0.35	11.2	0.71	8.1	10.4				
酵素法	54		9.6	1.16	7.3	1.08	11.7	2.61	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	56		9.3	-0.90	7.0	-1.10	10.9	-0.44	8.7	10.5				
イオン選択電極法	58		9.2	-1.59	7.1	-0.37	11.0	-0.06	8.5	10.2				
酵素法	84		9.4	-0.22	7.2	0.35	11.1	0.33	8.6	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	88		9.4	-0.22	7.1	-0.37	10.8	-0.82	8.5	10.2				
酵素法	95		9.4	-0.22	7.1	-0.37	10.7	-1.20	8.8	10.1				
メチルキシレノールブルー比色法	103		9.6	1.16	7.3	1.08	11.6	2.23	8.6	10.2				
酵素法	104		9.5	0.47	7.2	0.35	11.3	1.09	8.2	10.0				
アルセナゾⅢ比色法	106		9.4	-0.22	7.1	-0.37	10.9	-0.44	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	107		9.5	0.47	7.3	1.08	11.1	0.33	8.4	10.4				
アルセナゾⅢ比色法	110		9.4	-0.22	7.1	-0.37	11.0	-0.06	8.6	10.2				
イオン選択電極法	114		9.4	-0.22	7.3	1.08	10.9	-0.44	8.5	10.2				
酵素法	115		9.4	-0.22	7.2	0.35	11.1	0.33	8.6	10.2				
酵素法	140		9.5	0.47	7.3	1.08	10.8	-0.82						
ドライケミストリー	16	ドライ	9.8	0.41	7.1	0.57	11.4	1.45	8.4	10.2				
ドライケミストリー	59	ドライ	9.5	1.30	6.9	0.00	11.8	2.14	8.4	10.2				

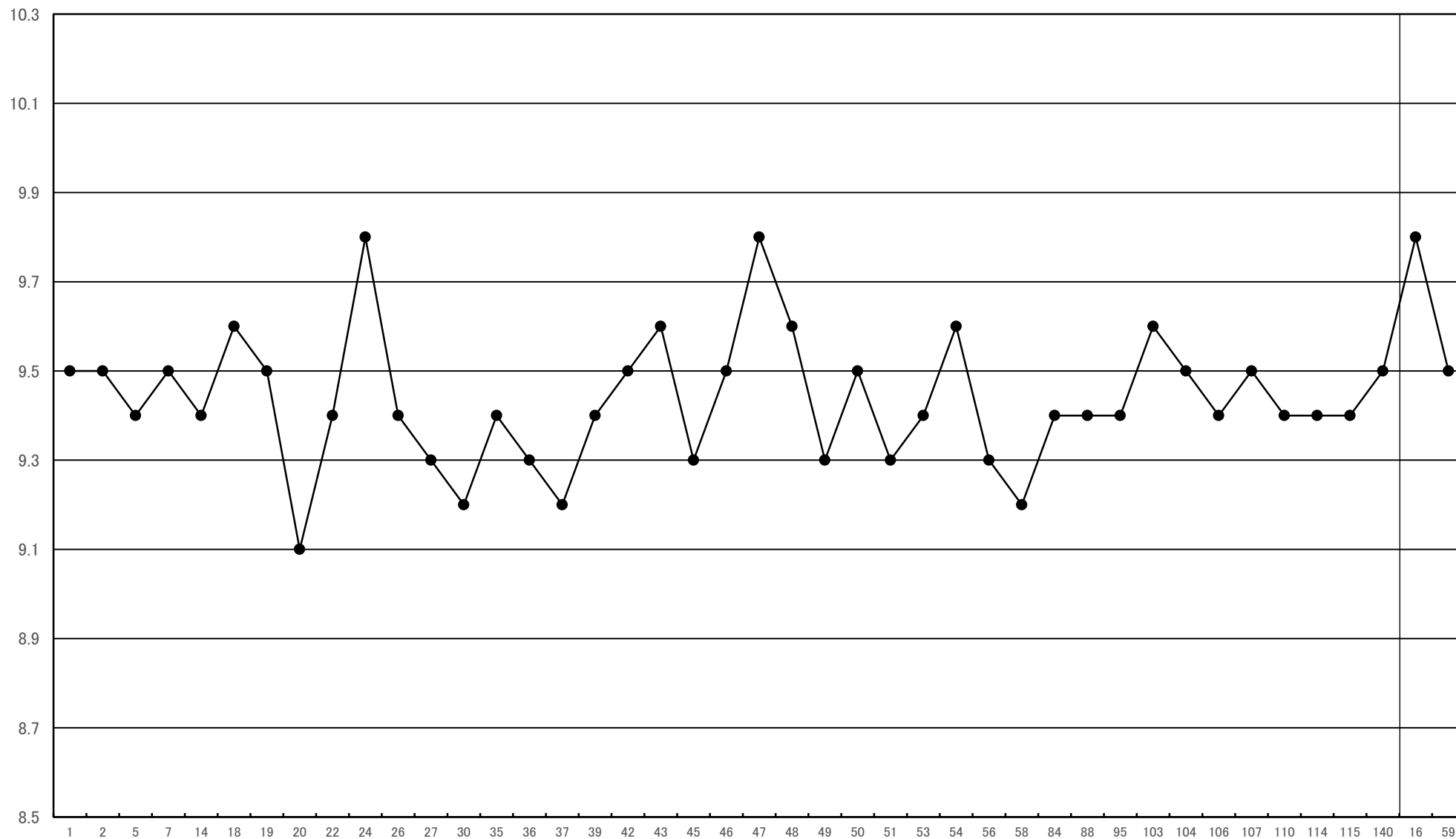
全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	9.43	7.15	11.01
SD	0.15	0.14	0.26
CV	1.5%	1.9%	2.4%

図 I - 2 - 16 試料AにおけるCa測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

酵素法	24施設
モリブデン酸・UV法	9施設
ドライケミストリー	1施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	21施設
溶媒ベース水溶性標準液	11施設
指定検量	1施設
その他	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	28施設
ReCCS	2施設
NIST	1施設
実施せず	1施設
未記入	2施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)			
	試料A	試料1	試料2
平均	3.56	3.50	8.81
SD	0.07	0.12	0.13
評価CV	1.8%	3.4%	1.5%

※評価CVは、実測CVを採用。

## 【考察】

今年度の参加施設数は、昨年と同様に34施設であった。各試料のSDおよびCVを行ったところ、SD：0.07～0.13、CV：1.5%～3.4%であった。評価は昨年同様、SDIを用いて行った。評価用CVは3濃度ともに実測CVを用いた。各試料において±2SDIを超えた施設は、試料A：No.5、No.46、No.47、試料2：No.14であり、試料1については、全施設±2SDI以内であった。また±3SDIを超えた施設は認められなかった。±2SDIを超えた施設が数施設あったが、全体的に良好な結果であった。

今後も良好な結果が維持できるよう日々の内部精度管理の実施、充実、分析機器のメンテナンス等に取り組んでいただき、検査精度の維持に努めていただきたい。

(文責 足立 勇吾・補 松田 哲明)

表 I-2-17-1 IP (施設別測定条件調査表)

IP		参加施設数：34			令和3年度	
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
2	酵素法	デタミナーL IP II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
5	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト	
7	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
14	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	その他		
18	酵素法	アクアオートカインス IP-K II 試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス	
20	モリブデン酸・UV法	コバス試薬 PHOS Gen. 2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
22	酵素法	デタミナーL IP II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
24	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
27	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社	
28	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社	
30	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
35	モリブデン酸・UV法	コバス試薬 IP II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	
36	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シノテスト	
37	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
39	酵素法	デタミナーL IP II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
42	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
43	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
46	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター II	株式会社 シノテスト	
47	酵素法	デタミナーL IP II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
48	酵素法	アクアオートカインス IP-K II 試薬	株式会社 カインス	IP標準液	株式会社 カインス	
53	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社	
56	酵素法	デタミナーL IP II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
84	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社	
88	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社	
95	酵素法	アクアオートカインス IP-K II 試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス	
103	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社	
104	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社	
106	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社	
107	酵素法	デタミナーL IP II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
110	酵素法	「セロテック」Pi-AS	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブレーター	株式会社 セロテック	
115	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社	
140	酵素法	デタミナーL IP II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド PHOS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	

表 I-2-17-2 IP (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

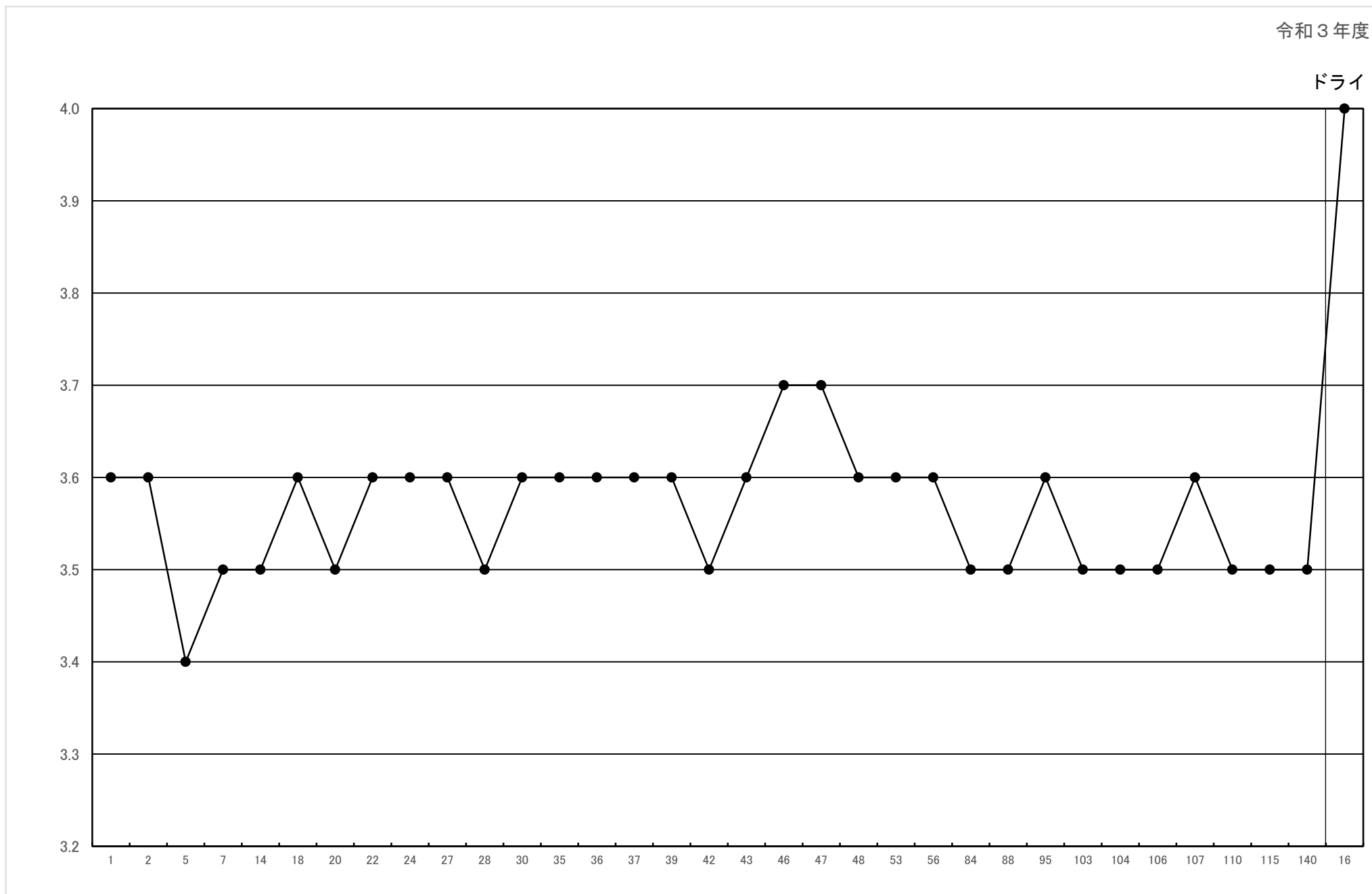
項目: IP		試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)		
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		3.6	0.60	3.5	0.03	8.9	0.70	2.5	4.5				
酵素法	2		3.6	0.60	3.6	0.87	8.9	0.70	2.5	4.5				
酵素法	5		3.4	-2.44	3.4	-0.82	8.6	-1.60	2.7	4.6				
酵素法	7		3.5	-0.92	3.5	0.03	8.8	-0.07	2.7	4.6				
モリブデン酸・UV法	14		3.5	-0.92	3.3	-1.66	8.5	-2.36	2.5	4.6				
酵素法	18		3.6	0.60	3.5	0.03	8.8	-0.07	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	20		3.5	-0.92	3.4	-0.82	8.7	-0.83	2.3	4.3				
酵素法	22		3.6	0.60	3.6	0.87	8.8	-0.07	2.7	4.5				
酵素法	24		3.6	0.60	3.6	0.87	8.9	0.70	2.7	4.6				
酵素法	27		3.6	0.60	3.6	0.87	9.0	1.46	2.7	4.6				
モリブデン酸・UV法	28		3.5	-0.92	3.3	-1.66	8.7	-0.83	2.5	4.5				
酵素法	30		3.6	0.60	3.6	0.87	8.9	0.70	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	35		3.6	0.60	3.5	0.03	8.9	0.70	2.6	6.3				
酵素法	36		3.6	0.60	3.6	0.87	8.9	0.70	2.7	4.6				
酵素法	37		3.6	0.60	3.5	0.03	8.9	0.70	2.5	4.5				
酵素法	39		3.6	0.60	3.6	0.87	8.8	-0.07	2.7	4.6				
酵素法	42		3.5	-0.92	3.5	0.03	8.8	-0.07	2.5	4.5				
酵素法	43		3.6	0.60	3.5	0.03	8.8	-0.07	2.7	4.6				
酵素法	46		3.7	2.12	3.6	0.87	9.0	1.46	2.7	4.6				
酵素法	47		3.7	2.12	3.7	1.71	9.0	1.46	2.7	4.6				
酵素法	48		3.6	0.60	3.6	0.87	8.9	0.70	2.7	4.6				
酵素法	53		3.6	0.60	3.5	0.03	8.9	0.70	2.5	4.3				
酵素法	56		3.6	0.60	3.6	0.87	8.9	0.70	2.5	4.8				
モリブデン酸・UV法	84		3.5	-0.92	3.3	-1.66	8.6	-1.60	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	88		3.5	-0.92	3.4	-0.82	8.8	-0.07	2.5	4.5				
酵素法	95		3.6	0.60	3.6	0.87	8.9	0.70	2.7	4.6				
酵素法	103		3.5	-0.92	3.4	-0.82	8.9	0.70	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	104		3.5	-0.92	3.3	-1.66	8.6	-1.60	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	106		3.5	-0.92	3.3	-1.66	8.6	-1.60	2.4	4.3				
酵素法	107		3.6	0.60	3.6	0.87	8.8	-0.07	2.5	4.5				
酵素法	110		3.5	-0.92	3.5	0.03	8.8	-0.07	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	115		3.5	-0.92	3.3	-1.66	8.6	-1.60	2.5	4.5				
酵素法	140		3.5	-0.92	3.6	0.87	8.8	-0.07						
ドライケミストリー	16	ドライ	4.0	0.00	3.8	0.00	7.7	1.62	2.5	4.5				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	3.56	3.50	8.81
SD	0.07	0.12	0.13
CV	1.8%	3.4%	1.5%



図 I - 2 - 17 試料AにおけるIP測定値グラフ



【測定法内訳】

酵素法	16施設
色素法	7施設
ドライケミストリー	1施設

【検量法】

血清ベース標準液	18施設
溶媒ベース水溶性標準液	4施設
指定検量	1施設
その他	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	19施設
ReCCS	2施設
未記入	2施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く) 単位: mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	2.17	1.93	4.23
SD	0.10	0.07	0.10
評価CV	4.6%	3.6%	2.3%

※評価CVは、実測CVを採用。

【考察】

今年度の参加施設数は、昨年と同様に24施設であった。  
各試料のSDおよびCVを確認したところ、SD:0.07~0.10、CV:2.3%~4.6%であった。さらに今年度も測定法別にCVの比較を行った。試料A:酵素法2.9%、色素法5.6%、試料1:酵素法3.8%、色素法2.7%、試料2:酵素法2.1%、色素法2.9%であり、試料1以外は、色素法より酵素法のほうが収束傾向を認めた。昨年度と比べると色素法と酵素法の差は小さくなっている結果であった。

評価は昨年同様、SDIを用いて行った。評価用CVは3濃度ともに実測CVを用いた。±2SDIを超えた施設は、試料A:No.106、No.110、試料1:No.18、試料2:No.20であった。また±3SDIを超えた施設は認められなかった。

±2SDIを超えた施設が数施設あったが、全体的に良好な結果であった。

今後も良好な結果が維持できるよう日々の内部精度管理の実施、充実、分析機器のメンテナンス等に取り組んでいただき、検査精度の維持に努めていただきたい。

(文責 足立 勇吾・補 松田 哲明)

表 I - 2 - 18 - 1 Mg (施設別測定条件調査表)

Mg		参加施設数: 24			令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	アキュラスオート Mg	株式会社 カイノス	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
7	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	色素法	マグネシウム-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカイノス Mg-II 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
20	色素法	リキテック Mg II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
24	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
27	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
30	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
36	色素法	リキテック Mg II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター II	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
39	酵素法	アキュラスオート Mg	株式会社 カイノス	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
43	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
48	酵素法	アクアオートカイノス Mg-II 試薬	株式会社 カイノス	Mg標準液	株式会社 カイノス
53	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
84	色素法	マグネシウム-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
88	色素法	マグネシウム-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
106	色素法	マグネシウム-HR II	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
107	酵素法	イアトロIQ Mgレート II	株式会社 LSIメディエンス	生化学マルチキャリブレーター	株式会社 LSIメディエンス
110	色素法	クリニメイトMg	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
140	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライドMg	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キットI	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 I - 2 - 18 - 2 Mg (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: Mg			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		2.2	0.26	1.9	-0.38	4.3	0.71	1.8	2.4				
酵素法	2		2.1	-0.73	1.8	-1.83	4.1	-1.34	1.8	2.4				
酵素法	5		2.2	0.26	1.9	-0.38	4.4	1.74	1.6	2.5				
酵素法	7		2.1	-0.73	1.8	-1.83	4.1	-1.34	1.8	2.4				
色素法	14		2.2	0.26	1.9	-0.38	4.2	-0.31	1.8	2.6				
酵素法	18		2.2	0.26	2.1	2.53	4.2	-0.31	1.8	2.4				
色素法	20		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.0	-2.37	1.9	2.5				
酵素法	22		2.3	1.25	2.0	1.07	4.4	1.74	1.8	2.4				
酵素法	24		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.2	-0.31	1.8	2.4				
酵素法	27		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.2	-0.31	1.4	2.6				
酵素法	30		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.2	-0.31	1.6	2.5				
色素法	36		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.1	-1.34	1.6	2.6				
酵素法	39		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.2	-0.31	1.6	2.5				
酵素法	43		2.2	0.26	2.0	1.07	4.3	0.71	1.8	2.4				
酵素法	48		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.3	0.71	1.7	2.6				
酵素法	53		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.2	-0.31	2.5	4.3				
酵素法	56		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.2	-0.31	1.8	2.4				
色素法	84		2.3	1.25	2.0	1.07	4.3	0.71	1.7	2.6				
色素法	88		2.3	1.25	2.0	1.07	4.3	0.71	1.6	2.5				
色素法	106		2.4	2.24	2.0	1.07	4.3	0.71	1.8	2.6				
酵素法	107		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.2	-0.31	1.9	2.5				
色素法	110		2.4	2.24	2.0	1.07	4.3	0.71	1.7	2.6				
酵素法	140		2.1	-0.73	1.9	-0.38	4.3	0.71						
ドライケミストリー	16	ドライ	2.1	-0.47	1.9	0.35	4.4	1.34	1.6	2.3				

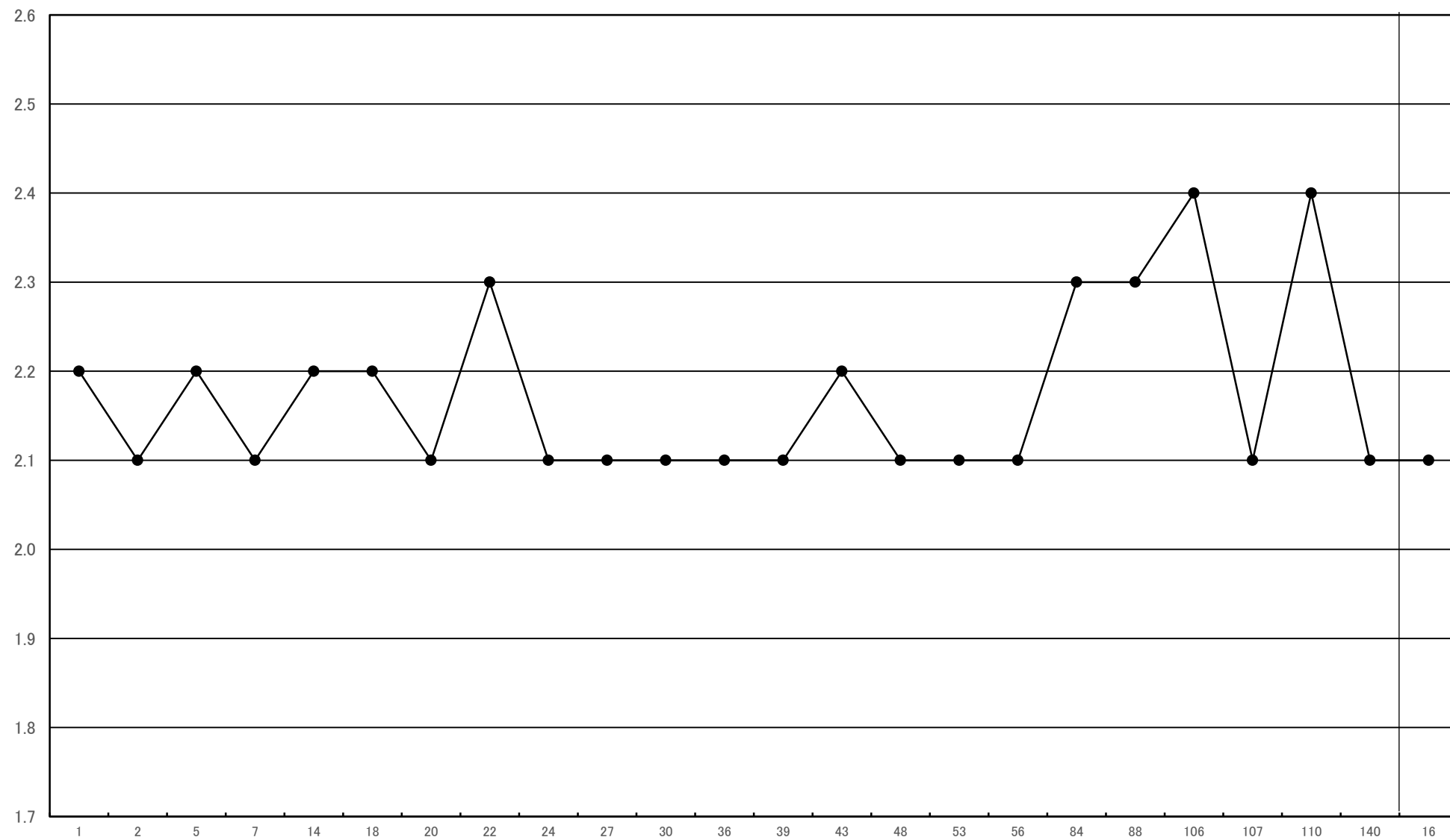
全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	2.17	1.93	4.23
SD	0.10	0.07	0.10
CV	4.6%	3.6%	2.3%

図 I - 2 - 1 8 試料AにおけるMg測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

Nitroso-PSAP法	23施設
バソフェナントロリン法	7施設

## 【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	17施設
血清ベース標準液	13施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	26施設
ReCCS	2施設
CERI	1施設
未記入	1施設

## 【測定結果】

全体

単位： $\mu\text{g/dL}$ 

	試料A	試料1	試料2
平均	97.5	124.6	203.8
SD	1.74	2.59	3.16
評価CV	1.8%	2.1%	1.5%

※評価CVは、実測CVを採用。

## 【考察】

参加施設数は昨年と同数の30施設であり、内訳はNitroso-PSAP法23施設、バソフェナントロリン法7施設であった。測定結果は各試料ともにCV1.5%~2.1%であり、良好な結果であったと考える。

正確性の評価として、今年度はSDIによる評価を行った。測定方法別の平均値は、Nitroso-PSAP法では試料A：97.5 $\mu\text{g/dL}$ 、試料1：124.3 $\mu\text{g/dL}$ 、試料2：203.2 $\mu\text{g/dL}$ 、バソフェナントロリン法では試料A：97.4 $\mu\text{g/dL}$ 、試料1：125.7 $\mu\text{g/dL}$ 、試料2：205.7 $\mu\text{g/dL}$ となり、方法間差は見られないように思われる。

各試料において $\pm 2\text{SDI}$ を超えた施設は、試料AではNo. 5、試料1では、No. 5、試料2では、No. 5、No. 45であった。No. 5については、すべての試料において $2\text{SDI}$ 以上低値を示した。系統的な誤差が考えられ、検量方法の誤りなどの原因追究と、日々の内部精度管理の徹底をお願いしたい。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価：29施設、B評価：1施設、C評価：0施設となった。

(文責 古谷 善澄・補 松田 哲明)

表 I - 2 - 19 - 1 Fe (施設別測定条件調査表)

Fe 参加施設数 : 30					令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
2	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
5	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
18	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
20	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社 シノテスト
22	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
24	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
27	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
30	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社 シノテスト
36	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社 シノテスト
37	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
39	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト
43	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	Nitroso-PSAP法	ビュアオートS FE	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社 シノテスト
47	Nitroso-PSAP法	デタミナーL Fe	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液Fe測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
48	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
49	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
50	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
53	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
56	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト
84	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
88	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
104	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
106	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト
107	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
110	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 μg/dL)	株式会社 シノテスト
140	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液	株式会社 カイノス

表 I-2-19-2 Fe (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: Fe			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
Nitroso-PSAP法	1		98	0.31	124	-0.23	205	0.38			44	192	29	164
Nitroso-PSAP法	2		97	-0.27	125	0.15	204	0.06			65	150	55	110
Nitroso-PSAP法	5		93	-2.57	118	-2.54	197	-2.15	40	188				
バソフェナントロリン法	7		97	-0.27	124	-0.23	204	0.06	40	188				
Nitroso-PSAP法	18		100	1.46	124	-0.23	207	1.01	80	199	80	199	70	179
Nitroso-PSAP法	20		96	-0.84	123	-0.62	203	-0.25	80	200				
Nitroso-PSAP法	22		100	1.46	128	1.31	210	1.96			54	181	43	172
バソフェナントロリン法	24		98	0.31	127	0.93	208	1.33	40	188				
Nitroso-PSAP法	27		96	-0.84	122	-1.00	200	-1.20	40	188				
バソフェナントロリン法	30		98	0.31	127	0.93	206	0.70			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	35		100	1.46	125	0.15	204	0.06	11	191				
Nitroso-PSAP法	36		95	-1.42	120	-1.77	199	-1.52	40	188				
Nitroso-PSAP法	37		99	0.88	128	1.31	204	0.06			50	180	30	170
Nitroso-PSAP法	39		96	-0.84	121	-1.39	200	-1.20	40	188				
バソフェナントロリン法	43		95	-1.42	123	-0.62	203	-0.25	40	188				
Nitroso-PSAP法	45		94	-2.00	121	-1.39	196	-2.47	40	188				
Nitroso-PSAP法	46		97	-0.27	125	0.15	201	-0.89			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	47		99	0.88	124	-0.23	204	0.06	40	188				
Nitroso-PSAP法	48		99	0.88	128	1.31	206	0.70	40	188				
バソフェナントロリン法	49		98	0.31	125	0.15	205	0.38			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	50		98	0.31	127	0.93	206	0.70	65	157				
Nitroso-PSAP法	53		100	1.46	128	1.31	205	0.38	65	157	54	181	43	172
Nitroso-PSAP法	56		97	-0.27	125	0.15	201	-0.89			80	170	70	160
バソフェナントロリン法	84		98	0.31	126	0.54	208	1.33			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	88		97	-0.27	124	-0.23	204	0.06			50	200	40	170
バソフェナントロリン法	104		98	0.31	128	1.31	206	0.70			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	106		98	0.31	122	-1.00	203	-0.25			54	200	48	154
Nitroso-PSAP法	107		98	0.31	124	-0.23	205	0.38			50	200	40	180
Nitroso-PSAP法	110		97	-0.27	125	0.15	205	0.38			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	140		98	0.31	127	0.93	205	0.38						

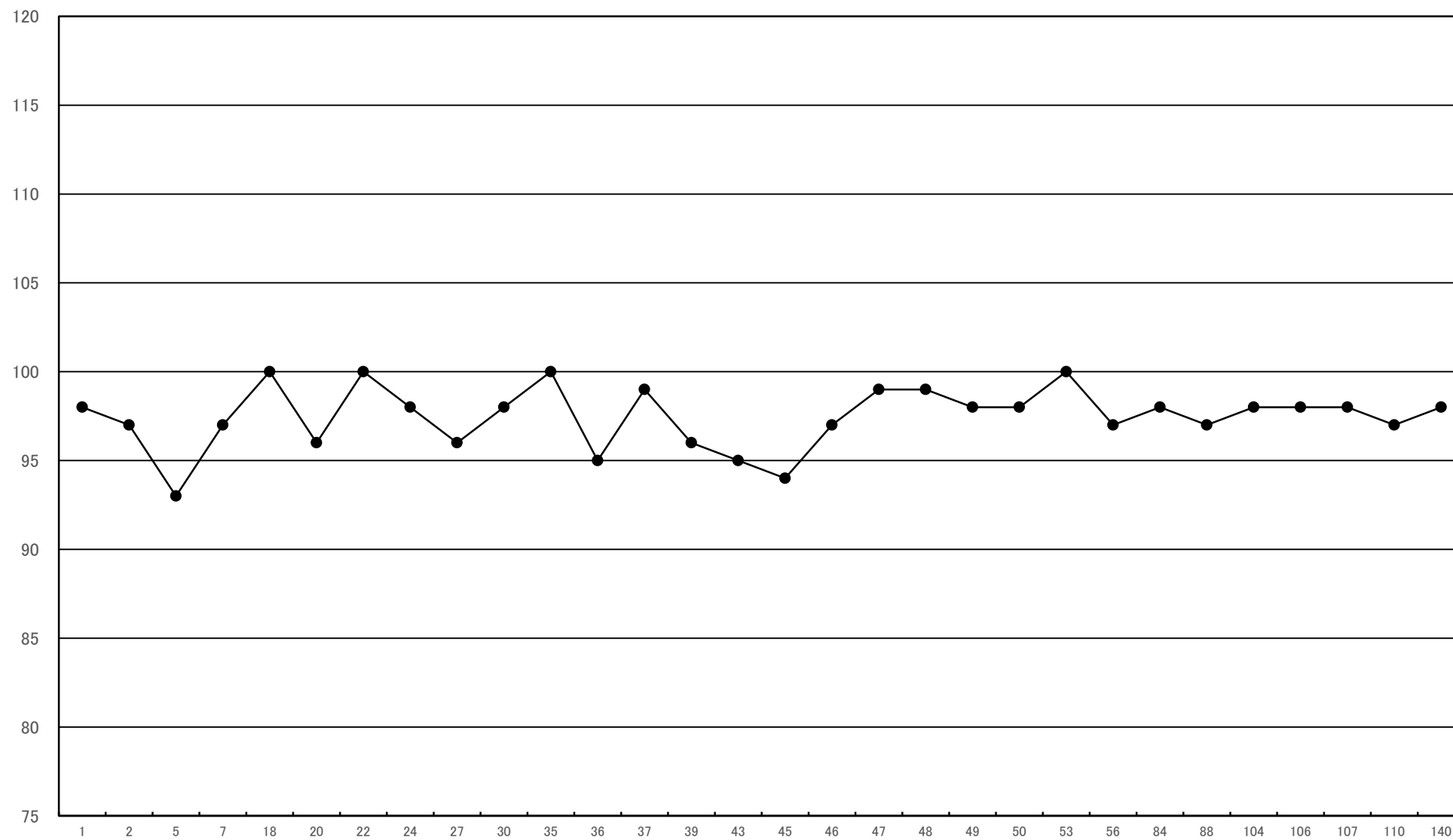
全体

	試料A	試料1	試料2
mean	97.5	124.6	203.8
SD	1.74	2.59	3.16
CV	1.8%	2.1%	1.5%



図 I - 2 - 19 試料AにおけるF e測定値グラフ

令和3年度



I-2-20 (Na)、21 (K)、22 (Cl)

【測定法内訳】

	Na、K	Cl
イオン選択電極法 希釈法	44 施設	45 施設
イオン選択電極法 非希釈法	1 施設	0 施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	29 施設
血清ベース標準液	16 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	34 施設
ReCCS	5 施設
NIST	1 施設
実施せず	3 施設
未回答	2 施設

【測定結果】

Na (ドライケミストリー除く) 単位: mmol/L (mEq/L)

	試料A	試料1	試料2
平均	142.8	138.0	156.2
SD	1.57	1.38	1.56
評価CV	1.1%	1.0%	1.0%

K (ドライケミストリー除く) 単位: mmol/L (mEq/L)

	試料A	試料1	試料2
平均	4.13	4.45	6.64
SD	0.12	0.11	0.12
評価CV	2.8%	2.5%	1.8%

Cl (ドライケミストリー除く) 単位: mmol/L (mEq/L)

	試料A	試料1	試料2
平均	104.4	99.6	118.4
SD	1.46	1.99	1.89
評価CV	1.4%	2.0%	1.6%

※評価CVは、補正CVを採用。

【考察】

参加施設は昨年より1施設少ない47施設であった。うちドライケミストリー法での参加は2施設であった。ウェット法45施設の結果を左の表にまとめた。

測定装置内訳は、日立LABOSPECT系(6施設)、日立7000系(5施設)、日本電子BMシリーズ(10施設)、日本電子ZSシリーズ(2施設)、ベックマンAU系(8施設)、ベックマン・ユニセル系(3施設)、キャノンメディカルTBA系(5施設)、ロシュ・コバス系(4施設)、東洋貿易メディシス・ビオリス系(2施設)であった。

ウェット法については、Na、K、Clの3項目ともに全体集計で3SDIを超える施設がなく、良好な結果であった。

ドライケミストリー使用施設については、独立評価を行っている。評価には補正CVを用いた。2施設とも良好な結果であった。

JAMTシステムでは、回答箇所が多いと思われるが、評価に影響する場合もあるので正確な入力をお願いしたい。今回のサーベイで電解質の共用基準範囲採用施設は参加施設の3割程度になった。電解質は単位もmEq/Lからmmol/Lへの変更も求められているので、今後注目していきたい。

(文責 瀧井 さち子・補 松田 哲明)

表 I-2-20-1 Na (施設別測定条件調査表)

Na		参加施設数：47			令和3年度
施設No.	測定法	電解質測定原理	電解質検体希釈 名称	検量 名称	試薬製造販売元
1	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
2	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
19	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
20	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
22	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
24	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
26	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
28	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
30	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
35	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
36	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
37	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
39	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
42	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
43	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
45	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	デンカ株式会社
46	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
48	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
49	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
50	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
51	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
52	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
53	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
54	イオン選択電極法非希釈法/常光	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
56	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
58	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
84	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	日本電子株式会社
88	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
103	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
104	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
106	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
107	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
110	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
114	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
115	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
128	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
132	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
140	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
16	ドライケミストリー	ピトロス スライドNa		血清をベース	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド NA-K-CI			富士フイルム株式会社

表 I-2-20-2 Na (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: Na			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法	1		144	0.76	139	0.69	158	1.14	137	145				
イオン選択電極法希釈法	2		143	0.13	138	-0.03	157	0.50	135	147				
イオン選択電極法希釈法	5		146	2.04	140	1.42	159	1.78	138	145				
イオン選択電極法希釈法	7		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14	138	145				
イオン選択電極法希釈法	14		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14	135	147				
イオン選択電極法希釈法	18		143	0.13	137	-0.76	156	-0.14	135	147				
イオン選択電極法希釈法	19		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14	135	147				
イオン選択電極法希釈法	20		143	0.13	138	-0.03	155	-0.78	135	145				
イオン選択電極法希釈法	22		143	0.13	138	-0.03	155	-0.78	137	148				
イオン選択電極法希釈法	24		142	-0.51	137	-0.76	155	-0.78	138	145				
イオン選択電極法希釈法	26		143	0.13	139	0.69	156	-0.14	135	147				
イオン選択電極法希釈法	27		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14	138	145				
イオン選択電極法希釈法	28		143	0.13	138	-0.03	155	-0.78	135	147				
イオン選択電極法希釈法	30		142	-0.51	138	-0.03	155	-0.78	135	147				
イオン選択電極法希釈法	35		143	0.13	138	-0.03	157	0.50	136	146				
イオン選択電極法希釈法	36		142	-0.51	137	-0.76	155	-0.78	138	145				
イオン選択電極法希釈法	37		144	0.76	139	0.69	158	1.14	135	147				
イオン選択電極法希釈法	39		142	-0.51	137	-0.76	155	-0.78	138	145				
イオン選択電極法希釈法	42		142	-0.51	138	-0.03	155	-0.78	135	147				
イオン選択電極法希釈法	43		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14	138	145				
イオン選択電極法希釈法	45		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14	138	145				
イオン選択電極法希釈法	46		142	-0.51	137	-0.76	155	-0.78	138	146				
イオン選択電極法希釈法	47		143	0.13	139	0.69	157	0.50	138	145				
イオン選択電極法希釈法	48		145	1.40	139	0.69	158	1.14	138	145				
イオン選択電極法希釈法	49		144	0.76	139	0.69	157	0.50	135	150				
イオン選択電極法希釈法	50		142	-0.51	138	-0.03	156	-0.14	135	146				
イオン選択電極法希釈法	51		141	-1.15	137	-0.76	155	-0.78	138	145				
イオン選択電極法希釈法	52		143	0.13	139	0.69	156	-0.14	135	147				
イオン選択電極法希釈法	53		142	-0.51	137	-0.76	157	0.50	139	146				
イオン選択電極法非希釈法/常光	54		141	-1.15	140	1.42	159	1.78	138	145				
イオン選択電極法希釈法	56		144	0.76	139	0.69	157	0.50	135	147				
イオン選択電極法希釈法	58		140	-1.78	136	-1.48	154	-1.42	135	147				
イオン選択電極法希釈法	84		142	-0.51	137	-0.76	156	-0.14	135	145				
イオン選択電極法希釈法	88		143	0.13	139	0.69	156	-0.14	135	147				
イオン選択電極法希釈法	95		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14	138	145				
イオン選択電極法希釈法	103		145	1.40	140	1.42	159	1.78	135	145				
イオン選択電極法希釈法	104		142	-0.51	137	-0.76	156	-0.14	135	145				
イオン選択電極法希釈法	106		143	0.13	137	-0.76	156	-0.14	136	147				
イオン選択電極法希釈法	107		144	0.76	139	0.69	157	0.50	137	147				
イオン選択電極法希釈法	110		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14	135	145				
イオン選択電極法希釈法	114		140	-1.78	137	-0.76	155	-0.78	135	147				
イオン選択電極法希釈法	115		142	-0.51	137	-0.76	156	-0.14	135	145				
イオン選択電極法希釈法	128		143	0.13	138	-0.03	158	1.14	138	145				
イオン選択電極法希釈法	132		143	0.13	138	-0.03	155	-0.78	135	147				
イオン選択電極法希釈法	140		143	0.13	138	-0.03	156	-0.14						
ドライケミストリー	16	ドライ	141	-1.27	139	-0.71	161	-0.62	135	147				
ドライケミストリー	59	ドライ	144	0.00	140	-0.71	161	0.63	136	149				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	142.8	138.0	156.2
SD	1.14	0.93	1.20
CV	0.8%	0.7%	0.8%



評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	142.8	138.0	156.2
SD	1.57	1.38	1.56
CV	1.1%	1.0%	1.0%

※補正CVを用い、再計算

図 I - 2 - 2 0 試料AにおけるNa測定値グラフ

令和3年度

ドライ

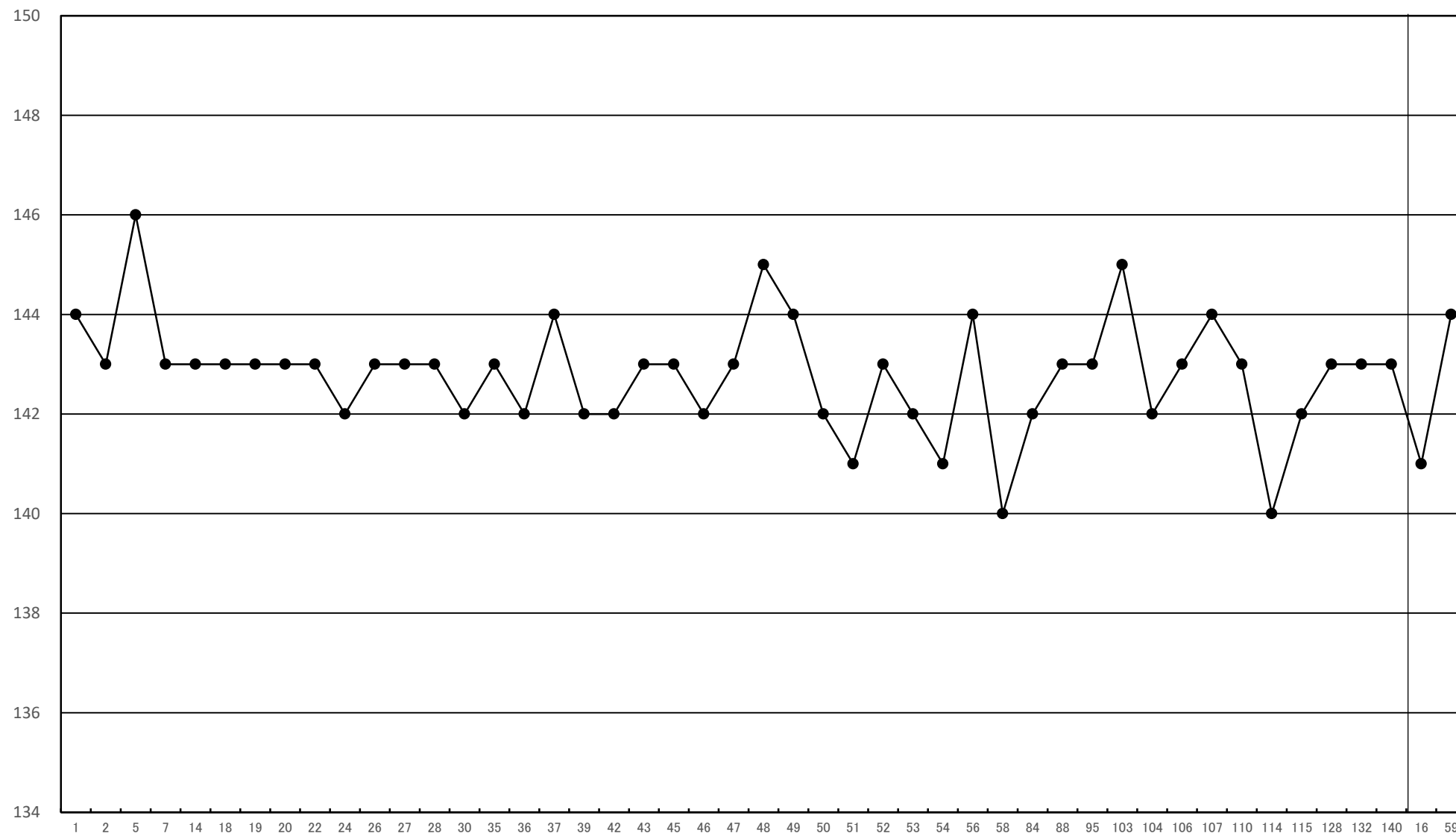


表 I - 2 - 2 1 - 1 K (施設別測定条件調査表)

K		参加施設数：47			令和3年度	
施設No.	測定法	電解質測定原理	電解質検体希釈 名称	検量 名称	試薬製造販売元	
1	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社	
2	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	
5	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社	
7	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社	
14	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
18	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社	
19	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
20	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	積水メディカル株式会社	
22	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
24	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
26	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他	
27	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
28	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
30	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
35	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社	
36	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
37	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
39	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
42	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
43	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
45	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	デンカ株式会社	
46	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	
47	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
48	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社	
49	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
50	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
51	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
52	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
53	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社	
54	イオン選択電極法非希釈法/常光	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他	
56	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
58	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
84	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	日本電子株式会社	
88	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	
95	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
103	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社	
104	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
106	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
107	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
110	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社	
114	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
115	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
128	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
132	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
140	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	
16	ドライケミストリー	ビトロス スライドK		血清をベース	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド NA-K-CI			富士フイルム株式会社	

表 I-2-21-2 K (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: K			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法	1		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.5	4.8				
イオン選択電極法希釈法	2		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.5	4.8				
イオン選択電極法希釈法	5		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	7		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	14		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	18		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.3	4.8				
イオン選択電極法希釈法	19		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.5	-1.15	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	20		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	22		4.1	-0.25	4.5	0.46	6.7	0.52	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	24		4.1	-0.25	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	26		4.2	0.62	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	27		4.1	-0.25	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	28		4.2	0.62	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	30		4.1	-0.25	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	35		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.6	5.2				
イオン選択電極法希釈法	36		4.0	-1.11	4.3	-1.34	6.5	-1.15	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	37		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.7	0.52	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	39		4.1	-0.25	4.5	0.46	6.7	0.52	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	42		4.1	-0.25	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	43		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	45		4.2	0.62	4.5	0.46	6.8	1.36	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	46		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.6	4.9				
イオン選択電極法希釈法	47		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	48		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	49		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	50		4.1	-0.25	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.3	5.0				
イオン選択電極法希釈法	51		4.0	-1.11	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	52		4.2	0.62	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	53		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.7	0.52	3.7	4.8				
イオン選択電極法非希釈法/常光	54		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.7	0.52	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	56		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	58		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	84		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	88		4.2	0.62	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	95		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	103		4.2	0.62	4.5	0.46	6.8	1.36	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	104		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	106		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.7	0.52	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	107		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	110		4.2	0.62	4.5	0.46	6.7	0.52	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	114		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.7	0.52	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	115		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	128		4.1	-0.25	4.4	-0.44	6.6	-0.32	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	132		4.2	0.62	4.5	0.46	6.6	-0.32	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	140		4.0	-1.11	4.4	-0.44	6.5	-1.15						
ドライケミストリー	16	ドライ	4.3	0.00	4.6	0.00	7.0	0.00	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	4.2	0.00	4.5	0.00	7.0	0.00	3.8	5.0				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	4.13	4.45	6.64
SD	0.06	0.05	0.07
CV	1.4%	1.2%	1.0%



評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	4.13	4.45	6.64
SD	0.12	0.11	0.12
CV	2.8%	2.5%	1.8%

※補正CVを用い、再計算

図 I - 2 - 2 1 試料AにおけるK測定値グラフ

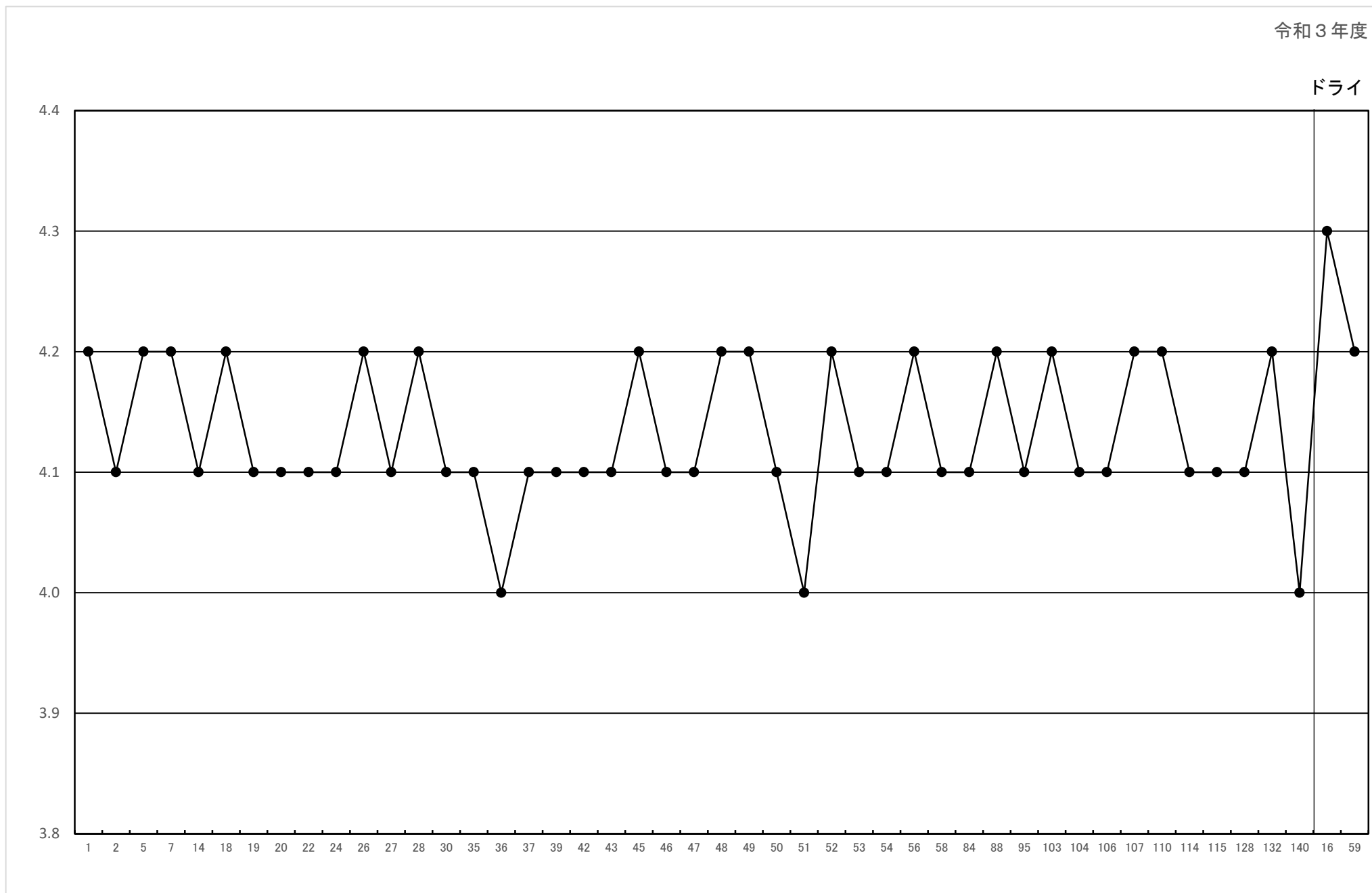




表 I-2-22-1 CI (施設別測定条件調査表)

CI		参加施設数: 47			令和3年度	
施設No.	測定法	電解質測定原理	電解質検体希釈 名称	検名 名称	試薬製造販売元	
1	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社	
2	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	
5	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社	
7	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社	
14	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
18	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社	
19	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
20	イオン選択電極法希釈法/東芝			血清ベース標準液	積水メディカル株式会社	
22	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
24	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
26	イオン選択電極法希釈法/その他	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他	
27	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
28	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
30	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
35	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社	
36	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
37	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
39	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
42	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
43	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
45	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	デンカ株式会社	
46	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	
47	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
48	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社	
49	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
50	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
51	イオン選択電極法希釈法/日立			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
52	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
53	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社	
54	イオン選択電極法希釈法/常光	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他	
56	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
58	イオン選択電極法希釈法/その他			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
84	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	日本電子株式会社	
88	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	
95	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
103	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社	
104	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
106	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
107	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー	
110	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社	
114	イオン選択電極法希釈法/その他	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
115	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
128	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社	
132	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社	
140	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	
16	ドライケミストリー	ピトロス スライドCI		血清をベース	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド NA-K-CI			富士フイルム株式会社	

表 I-2-2-2-2 C1 (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: C1			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法/東芝	1		105	0.41	100	0.19	119	0.30	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	2		103	-0.96	98	-0.81	117	-0.75	95	110				
イオン選択電極法希釈法/東芝	5		106	1.09	100	0.19	119	0.30	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	7		106	1.09	101	0.69	119	0.30	101	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	14		105	0.41	103	1.70	120	0.83	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	18		106	1.09	101	0.69	121	1.36	98	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	19		104	-0.27	101	0.69	118	-0.22	98	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	20		104	-0.27	98	-0.81	117	-0.75	95	105				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	22		104	-0.27	99	-0.31	118	-0.22	100	110				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	24		106	1.09	101	0.69	120	0.83	101	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	26		104	-0.27	99	-0.31	117	-0.75	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	27		104	-0.27	100	0.19	118	-0.22	101	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	28		104	-0.27	100	0.19	117	-0.75	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	30		105	0.41	101	0.69	120	0.83	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	35		102	-1.64	96	-1.82	115	-1.81	98	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	36		103	-0.96	97	-1.32	116	-1.28	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	37		103	-0.96	97	-1.32	117	-0.75	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	39		105	0.41	100	0.19	120	0.83	101	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	42		104	-0.27	101	0.69	119	0.30	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	43		105	0.41	100	0.19	119	0.30	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	45		107	1.78	103	1.70	121	1.36	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	46		104	-0.27	99	-0.31	117	-0.75	99	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	47		103	-0.96	98	-0.81	117	-0.75	101	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	48		105	0.41	101	0.69	119	0.30	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	49		106	1.09	102	1.19	122	1.89	95	110				
イオン選択電極法希釈法/日立	50		104	-0.27	100	0.19	118	-0.22	98	110				
イオン選択電極法希釈法/日立	51		105	0.41	101	0.69	120	0.83	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	52		105	0.41	100	0.19	117	-0.75	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	53		105	0.41	101	0.69	120	0.83	101	109				
イオン選択電極法希釈法/常光	54		103	-0.96	96	-1.82	122	1.89	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	56		105	0.41	101	0.69	120	0.83	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	58		105	0.41	102	1.19	120	0.83	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	84		104	-0.27	98	-0.81	118	-0.22	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	88		105	0.41	100	0.19	117	-0.75	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	95		103	-0.96	98	-0.81	117	-0.75	101	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	103		104	-0.27	99	-0.31	118	-0.22	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	104		103	-0.96	97	-1.32	116	-1.28	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	106		105	0.41	100	0.19	119	0.30	98	109				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	107		105	0.41	99	-0.31	119	0.30	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	110		104	-0.27	99	-0.31	118	-0.22	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	114		105	0.41	102	1.19	120	0.83	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	115		103	-0.96	97	-1.32	116	-1.28	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	128		104	-0.27	99	-0.31	118	-0.22	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	132		105	0.41	100	0.19	117	-0.75	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	140		103	-0.96	98	-0.81	117	-0.75						
ドライケミストリー	16	ドライ	106	0.00	101	-0.49	122	0.00	98	107				
ドライケミストリー	59	ドライ	105	0.69	96	-1.02	119	-1.03	98	106				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	104.4	99.6	118.4
SD	1.07	1.74	1.20
CV	1.0%	1.7%	0.8%

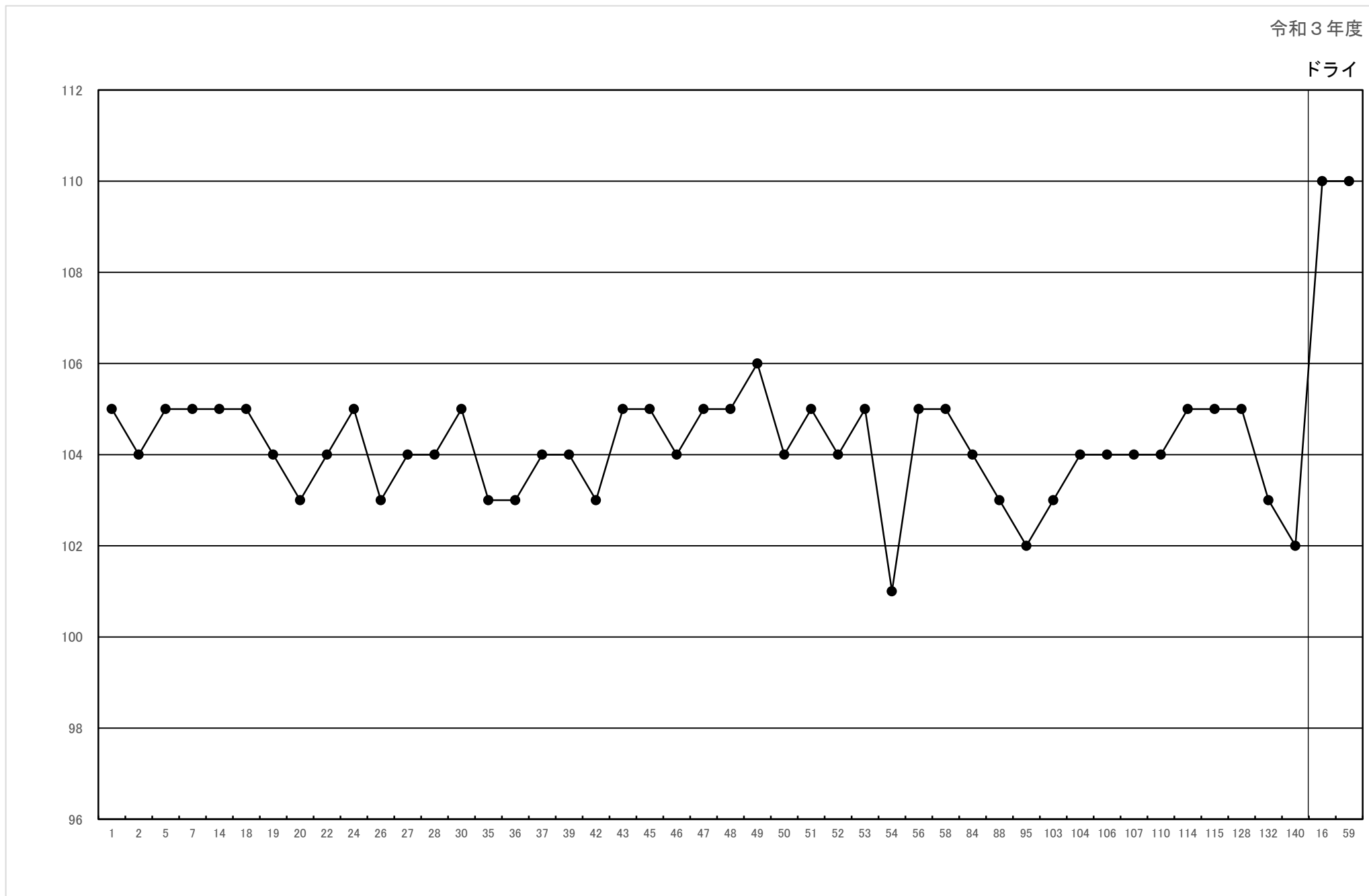


評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	104.4	99.6	118.4
SD	1.46	1.99	1.89
CV	1.4%	2.0%	1.6%

※補正CVを用い、再計算

図 I - 2 - 2 2 試料AにおけるC I 測定値グラフ



I-2-23 T-CHO

【測定法内訳】

コレステロール酸化酵素法	42施設
ドライケミストリー	1施設

【検量法】

血清ベース標準液	39施設
管理血清等（表示値）	1施設
指定検量	1施設
その他	1施設
溶媒ベース水溶性標準液	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35施設
ReCCS	5施設
未回答	2施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	201.0	134.1	235.8
SD	5.02	2.84	4.14
評価CV	2.5%	2.1%	1.8%

※評価CVは、試料AはコンセンサスCVを採用  
試料1、試料2は実測CVを採用。

【考察】

参加施設数は、昨年度と変わらず43施設であった。測定法について、ドライケミストリーの2施設を除いたウェット法41施設はすべてコレステロール酸化酵素法であった。

測定結果は、各試料のCVが、1.26～2.12%と良好であった。

評価は、試料Aについては日本医師会コンセンサスCV、試料1・2については実測CVを用いてSDI評価を行った。各試料について±2SDIを超えた施設は、試料A：No.43、試料1：No.43、No.51、No.58、試料2：No.43、No.51、No.58であった。No.43の施設については、3試料とも低値傾向を認め、特に試料Aは実測CVで-3SDI以上低値となったため、日本医師会コンセンサスCV（2.5%）を用いて再評価したところ、-2SDI以内に収まった。評価としてはA評価となったが、試料1および2についても-2SDIを下回っており、系統誤差を認める。サーベイ実施時の検量状態等の再確認をお願いしたい。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、全施設A評価と良好な結果となった。

（文責 一瀬 亮介・補 谷 和也）



表 I-2-23-2 T-CHO (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: T-CHO			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
コレステロール酸化酵素法	1		200	-0.19	134	-0.05	235	-0.18	130	220				
コレステロール酸化酵素法	2		198	-0.59	132	-0.75	233	-0.67	130	230				
コレステロール酸化酵素法	5		197	-0.79	133	-0.40	232	-0.91	130	219				
コレステロール酸化酵素法	7		206	1.00	138	1.36	243	1.75	142	248				
コレステロール酸化酵素法	14		202	0.21	135	0.30	237	0.30	130	219				
コレステロール酸化酵素法	18		198	-0.59	133	-0.40	234	-0.43	130	220				
コレステロール酸化酵素法	19		200	-0.19	135	0.30	238	0.54	130	219				
コレステロール酸化酵素法	20		203	0.41	134	-0.05	238	0.54	130	219				
コレステロール酸化酵素法	22		206	1.00	139	1.71	241	1.27	130	220				
コレステロール酸化酵素法	24		198	-0.59	133	-0.40	234	-0.43	150	219				
コレステロール酸化酵素法	27		198	-0.59	132	-0.75	233	-0.67	142	248				
コレステロール酸化酵素法	28		201	0.01	134	-0.05	234	-0.43	130	219				
コレステロール酸化酵素法	30		199	-0.39	133	-0.40	235	-0.18	130	219				
コレステロール酸化酵素法	35		201	0.01	135	0.30	235	-0.18	95	214				
コレステロール酸化酵素法	36		200	-0.19	134	-0.05	234	-0.43	142	248				
コレステロール酸化酵素法	37		204	0.61	138	1.36	240	1.02	110	220				
コレステロール酸化酵素法	39		200	-0.19	135	0.30	238	0.54	142	248				
コレステロール酸化酵素法	42		205	0.81	139	1.71	242	1.51	130	219				
コレステロール酸化酵素法	43		191	-1.98	128	-2.16	225	-2.60	142	248				
コレステロール酸化酵素法	45		206	1.00	139	1.71	244	1.99	142	248				
コレステロール酸化酵素法	46		203	0.41	137	1.01	237	0.30	130	219				
コレステロール酸化酵素法	47		204	0.61	136	0.65	240	1.02	142	248				
コレステロール酸化酵素法	48		203	0.41	135	0.30	238	0.54	142	248				
コレステロール酸化酵素法	49		200	-0.19	135	0.30	238	0.54	130	220				
コレステロール酸化酵素法	50		197	-0.79	135	0.30	237	0.30	120	220				
コレステロール酸化酵素法	51		197	-0.79	126	-2.87	226	-2.36	142	248				
コレステロール酸化酵素法	52		202	0.21	134	-0.05	236	0.06	130	219				
コレステロール酸化酵素法	53		201	0.01	134	-0.05	237	0.30	0	220				
コレステロール酸化酵素法	56		202	0.21	137	1.01	240	1.02	140	219				
コレステロール酸化酵素法	58		199	-0.39	128	-2.16	227	-2.12	130	219				
コレステロール酸化酵素法	84		201	0.01	135	0.30	238	0.54	150	219				
コレステロール酸化酵素法	88		201	0.01	133	-0.40	235	-0.18	130	219				
コレステロール酸化酵素法	95		202	0.21	136	0.65	240	1.02	142	248				
コレステロール酸化酵素法	104		203	0.41	137	1.01	237	0.30	150	219				
コレステロール酸化酵素法	106		201	0.01	133	-0.40	234	-0.43	150	219				
コレステロール酸化酵素法	107		201	0.01	134	-0.05	235	-0.18	120	219				
コレステロール酸化酵素法	110		199	-0.39	133	-0.40	235	-0.18	150	219				
コレステロール酸化酵素法	114		200	-0.19	130	-1.46	230	-1.39	130	219				
コレステロール酸化酵素法	115		202	0.21	136	0.65	238	0.54	150	219				
コレステロール酸化酵素法	128		201	0.01	133	-0.40	233	-0.67	142	248				
コレステロール酸化酵素法	132		202	0.21	133	-0.40	235	-0.18	130	219				
コレステロール酸化酵素法	140		196	-0.99	131	-1.11	231	-1.15						
ドライケミストリー	16	ドライ	206	0.00	134	0.00	244	0.33	140	199				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	201.0	134.1	235.8
SD	2.54	2.84	4.14
CV	1.3%	2.1%	1.8%



評価に使用したSDおよびCV

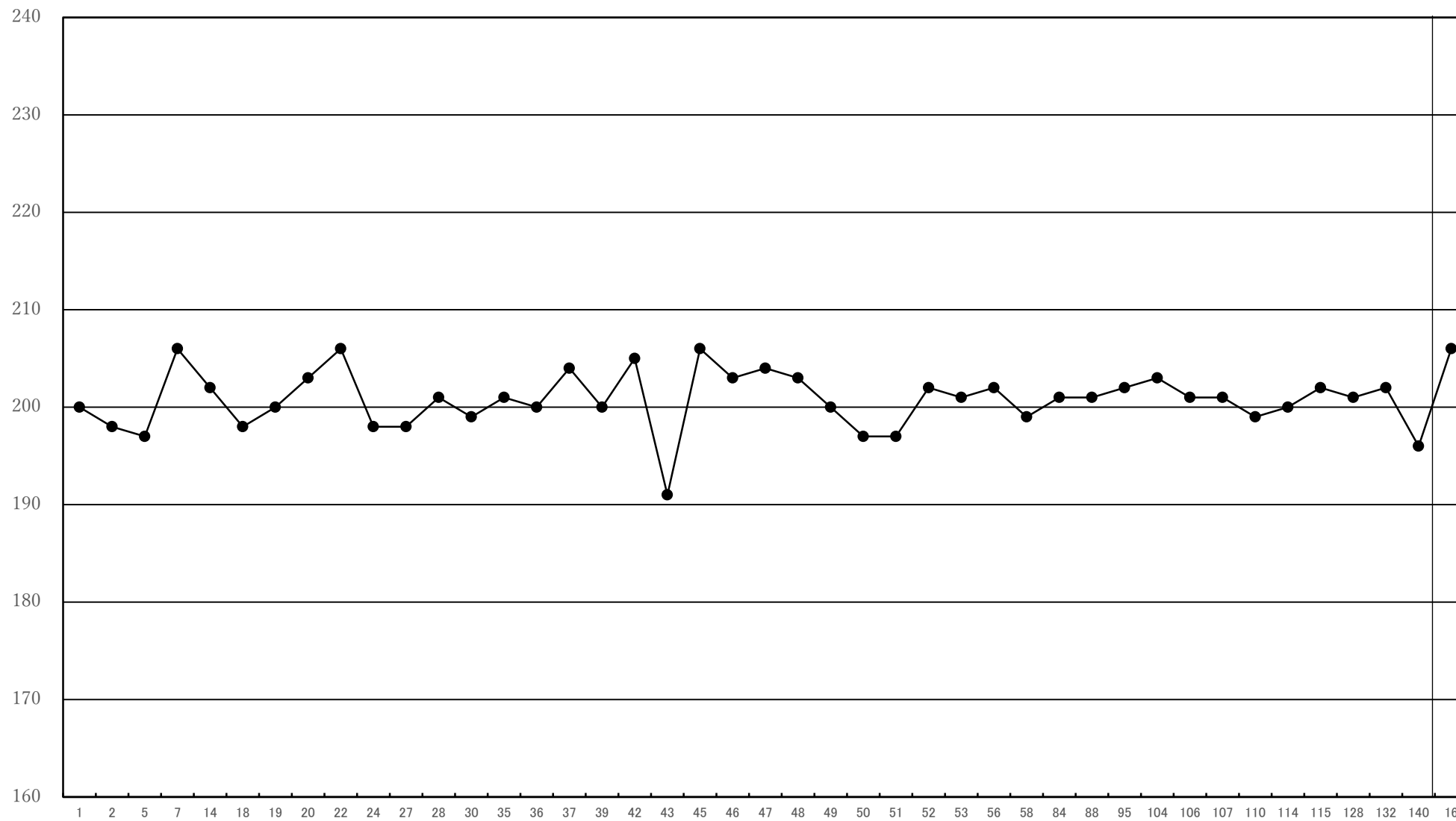
	試料A	試料1	試料2
mean	201.0	134.1	235.8
SD	5.02	2.84	4.14
CV	2.5%	2.1%	1.8%

※試料Aのみ日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図 I-2-23 試料AにおけるT-CHO測定値グラフ

令和3年度

ドライ



## 【測定法内訳】

阻害による直接法	33施設
消去による直接法	8施設
ドライケミストリー法	1施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	39施設
溶媒ベース水溶性標準液	1施設
管理血清等（表示値）	1施設
指定検量	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35施設
ReCCS	4施設
未回答	2施設
実施せず	1施設

## 【試薬メーカー内訳】

ミナリスメディカル株式会社	20施設
積水メディカル株式会社	9施設
富士フイルム和光純薬株式会社	7施設
ベックマン・コールター株式会社	3施設
株式会社シノテスト	1施設
デンカ生研株式会社	1施設
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	1施設

## 【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）	単位：mg/dL		
	試料A	試料1	試料2
平均	62.7	40.3	59.3
SD	2.66	4.21	7.28
評価CV	4.2%	10.4%	12.3%

※評価CVは、実測CVを採用。  
試薬メーカー毎に評価。

## 【考察】

参加施設は、昨年度より1施設増え、43施設であった。試薬メーカーによって偏りが生じたため、試薬メーカー毎に評価しました。各メーカーの平均値、標準偏差、実測CVを算出し評価した。採用試薬が少ない施設は全体を用いた。

ミナリスメディカル株式会社は、試料A：62.1mg/dL・0.91・1.5%、試料1：37.6mg/dL・0.68・1.8%、試料2：54.7mg/dL・0.73・1.3%、積水メディカル株式会社は、試料A：65.4mg/dL・0.88・1.3%、試料1：45.9mg/dL・0.60・1.3%、試料2：69.3mg/dL・1.22・1.8%、富士フイルム和光純薬株式会社は、試料A：58.9mg/dL・1.35・2.3%、試料1：37.1mg/dL・0.90・2.4%、試料2：53.0mg/dL・1.29・2.4%、ベックマン・コールター株式会社は、試料A：67.0mg/dL・1.00・1.5%、試料1：47.3mg/dL・0.58・1.2%、試料2：70.0mg/dL・0.0%であった。

各試料において±2SDIを超えた施設は、試料A：No48、No95、No37、試料1：No115、No37、試料2：No37であった。No37施設で全試料とも-2SDI以上低値となり、B評価となった為、コンセンサスCVを用いて再評価すると全施設±2SDI以内に収まった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ全施設A評価となった。No16施設、ドライケミストリー法の評価はメーカーの測定値とコンセンサスCVを使用し独立評価とした。A評価となった。

JCCCL共用基準範囲を採用している施設は13施設全体の31%程度であった。臨床判断値との兼ね合いがあり、苦労している施設もあると思うため、今後の動向も調査していきたい。全ての試料で±2SDI以内に収まったが低値傾向となったNo37施設は系統誤差が考えられる。キャリブレーションの溶解手技や検量線などの再確認していただき、引き続き日々の内部精度管理をお願いしたい。

（文責 山本 誉・補 谷 和也）





表 I-2-24-2 HDL-C (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: HDL-C			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
阻害による直接法	14	日立化成	63	0.48	38	0.35	55	0.19			40	86	40	96
阻害による直接法	19	日立化成	63	0.48	38	0.35	55	0.19			40	75	40	83
阻害による直接法	22	日立化成	62	-0.06	38	0.35	55	0.19			40	86	40	99
阻害による直接法	28	日立化成	61	-0.59	37	-0.53	54	-0.42			40	75	40	83
阻害による直接法	36	日立化成	62	-0.06	38	0.35	55	0.19			38	90	48	103
阻害による直接法	37	日立化成	60	-1.13	36	-1.42	53	-1.03			40	66	47	73
阻害による直接法	39	日立化成	62	-0.06	38	0.35	55	0.19			38	90	48	103
阻害による直接法	46	日立化成	62	-0.06	38	0.35	55	0.19	40	999				
阻害による直接法	47	日立化成	61	-0.59	37	-0.53	54	-0.42			38	90	48	103
阻害による直接法	48	日立化成	64	1.02	38	0.35	55	0.19			38	90	48	103
阻害による直接法	50	日立化成	62	-0.06	38	0.35	55	0.19			35	70	40	75
阻害による直接法	52	日立化成	62	-0.06	37	-0.53	54	-0.42			40	75	40	83
阻害による直接法	56	日立化成	62	-0.06	38	0.35	55	0.19	40	90				
阻害による直接法	84	日立化成	62	-0.06	37	-0.53	54	-0.42			40	80	40	90
阻害による直接法	88	日立化成	62	-0.06	37	-0.53	54	-0.42			40	75	40	83
阻害による直接法	95	日立化成	64	1.02	38	0.35	56	0.80			38	90	48	103
阻害による直接法	104	日立化成	62	-0.06	38	0.35	55	0.19			40	80	40	90
阻害による直接法	107	日立化成	62	-0.06	37	-0.53	55	0.19			40	85	40	95
阻害による直接法	115	日立化成	62	-0.06	39	1.24	56	0.80			40	80	40	90
阻害による直接法	132	日立化成	62	-0.06	37	-0.53	54	-0.42			40	75	40	83
阻害による直接法	2	積水	66	0.63	46	0.18	71	1.36			40	70	40	75
阻害による直接法	5	積水	65	-0.50	46	0.18	70	0.54			40	75	40	83
阻害による直接法	7	積水	65	-0.50	46	0.18	68	-1.09			38	90	48	103
阻害による直接法	18	積水	66	0.63	47	1.85	71	1.36			42	67	49	74
阻害による直接法	24	積水	65	-0.50	46	0.18	69	-0.27			40	80	40	90
阻害による直接法	27	積水	67	1.76	45	-1.48	69	-0.27			38	90	48	103
阻害による直接法	106	積水	64	-1.64	45	-1.48	68	-1.09			40	86	40	96
阻害による直接法	110	積水	65	-0.50	46	0.18	68	-1.09			40	80	40	90
阻害による直接法	140	積水	66	0.63	46	0.18	70	0.54						
消去による直接法	20	和光	58	-0.64	37	-0.16	52	-0.77	30	85				
消去による直接法	30	和光	58	-0.64	36	-1.27	53	0.00			40	75	40	83
消去による直接法	42	和光	60	0.85	38	0.95	55	1.55			40	75	40	83
消去による直接法	43	和光	57	-1.38	36	-1.27	51	-1.55			38	90	48	103
消去による直接法	49	和光	59	0.11	38	0.95	53	0.00	40	80				
消去による直接法	53	和光	59	0.11	37	-0.16	53	0.00	40	999				
消去による直接法	128	和光	61	1.59	38	0.95	54	0.77			38	90	48	103
阻害による直接法	51	ベックマン	68	1.00	48	1.15	70	0.00			38	90	48	103
阻害による直接法	58	ベックマン	67	0.00	47	-0.58	70	0.00			40	75	40	83
阻害による直接法	114	ベックマン	66	-1.00	47	-0.58	70	0.00			40	75	40	83
阻害による直接法	1		66	1.24	47	1.59	71	1.61			40	86	40	96
消去による直接法	45		61	-0.64	39	-0.31	61	0.23			38	90	48	103
ドライケミストリー	16	ドライ	67	1.56	39	0.88	70	0.48	40	999				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	62.7	40.3	59.3
SD	2.66	4.21	7.28
CV	4.2%	10.4%	12.3%

日立化成(現:ミナリスメディカル)

	試料A	試料1	試料2
mean	62.1	37.6	54.7
SD	0.91	0.68	0.73
CV	1.5%	1.8%	1.3%

↓  
評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	62.1	37.6	54.7
SD	1.86	1.13	1.64
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

積水メディカル

	試料A	試料1	試料2
mean	65.4	45.9	69.3
SD	0.88	0.60	1.22
CV	1.3%	1.3%	1.8%

富士フィルム和光

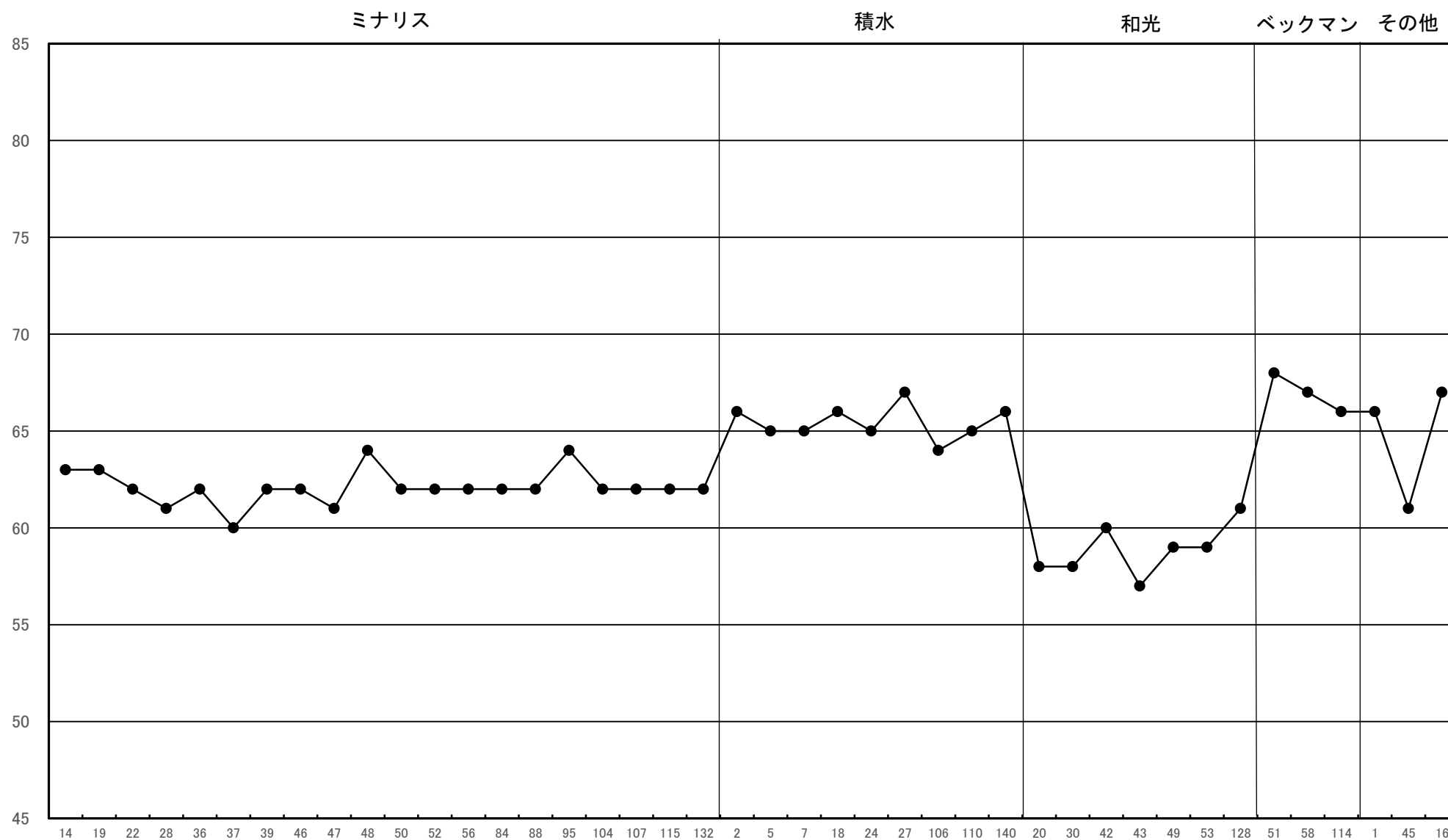
	試料A	試料1	試料2
mean	58.9	37.1	53.0
SD	1.35	0.90	1.29
CV	2.3%	2.4%	2.4%

ベックマン・コールター

	試料A	試料1	試料2
mean	67.0	47.3	70.0
SD	1.00	0.58	0.00
CV	1.5%	1.2%	0.0%

図 I - 2 - 2 4 試料AにおけるHDL-C測定値グラフ

令和3年度



## 【測定法内訳】

直接法	39施設
F式	1施設

## 【検量法】

血清ベース標準液	38施設
溶媒ベース水溶性標準液	1施設
その他	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	32施設
ReCCS	4施設
未回答	2施設
実施せず	1施設
その他	1施設

## 【試薬メーカー内訳】

ミナリスメディカル株式会社	19施設
積水メディカル株式会社	8施設
富士フイルム和光純薬株式会社	7施設
ベックマン・コールター株式会社	3施設
株式会社シノテスト	1施設
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	1施設
F式	1施設

## 【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位: mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	115.6	77.6	139.1
SD	3.55	5.79	8.66
評価CV	3.1%	7.5%	6.2%

※評価CVは、実測CVを採用。  
試薬メーカー毎に評価。

## 【考察】

参加施設は、昨年度と同じ40施設であった。試薬メーカーによって偏りが生じたため、試薬メーカー毎に評価した。各メーカーの平均値、標準偏差、実測CVを算出し評価した。採用試薬が少ない施設は全体を用いた。

ミナリスメディカル株式会社は、試料A: 114.1mg/dL・1.59・1.4%、試料1: 78.4mg/dL・1.07・1.4%、試料2: 138.2mg/dL・1.46・1.1%、積水メディカル株式会社は、試料A: 117.0mg/dL・2.73・2.3%、試料1: 73.9mg/dL・1.55・2.1%、試料2: 135.1mg/dL・2.59・1.3%、富士フイルム和光純薬株式会社は、試料A: 120.7mg/dL・2.81・2.3%、試料1: 86.7mg/dL・2.56・3.0%、試料2: 154.3mg/dL・5.82・3.8%、ベックマン・コールター社は、試料A: 111.3mg/dL・2.08・1.9%、試料1: 67.0mg/dL・2.00・3.0%、試料2: 125.3mg/dL・3.57・2.8%であった。

各試料において±2SDIを超えた施設は、試料AではNo106、試料1ではNo56、試料2は、全施設±2SDI以内であった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ全施設A評価となった。

JCLS共用基準範囲を採用している施設は11施設全体の28%程度であった。臨床判断値との兼ね合いがあり、苦勞している施設もあると思うため、今後の動向も調査していきたい。若干±2SDIを超えた施設があったが、全施設良好な結果だった。引き続き日々の内部精度管理をお願いしたい。

(文責 山本 誉・補 谷 和也)

表 I-2-25-1 LDL-C (施設別測定条件調査表)

LDL-C 参加施設数: 40

令和3年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	直接法	クイックオートネオ LDL-C	株式会社 シノテスト	脂質標準血清	株式会社 シノテスト
2	直接法	クオリジェントLDL	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
5	直接法	クオリジェントLDL	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	直接法	コレステスト LDL	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
14	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
16	直接法	ビトロス マイクロチップ dLDL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット19	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
18	計算 (F式) によって算出	その他	その他	その他	その他
19	直接法	AURIエーゼント LDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AU脂質用キャリブレーター	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
20	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド RD	富士フィルム和光純薬株式会社
22	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
24	直接法	コレステスト LDL	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
27	直接法	コレステスト LDL	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
28	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
30	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
36	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
37	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清 HDL・LDL-C 測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
39	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
42	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
43	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
46	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用 RD	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
47	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
48	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
49	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
50	直接法	AURIエーゼント LDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AU脂質用キャリブレーター	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
51	直接法	シンクロンシステム LDLコレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	LDLD キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
53	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
56	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
58	直接法	シンクロンシステム LDLコレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	LDLD キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
88	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
95	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
104	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
106	直接法	コレステスト LDL	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
107	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
110	直接法	コレステスト LDL	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	直接法	シンクロンシステム LDLコレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	LDLD キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
128	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
132	直接法	メタボリッドLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
140	直接法	コレステスト LDL	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社

表 I-2-25-2 LDL-C (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目: LDL-C

測定法	施設No.	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
直接法	14	日立化成	115	0.56	79	0.59	139	0.58	70	139				
直接法	19	日立化成	114	-0.07	78	-0.35	138	-0.11	70	139				
直接法	22	日立化成	116	1.19	79	0.59	139	0.58	70	139				
直接法	28	日立化成	113	-0.69	78	-0.35	137	-0.79	70	139				
直接法	36	日立化成	112	-1.32	77	-1.28	137	-0.79	65	163				
直接法	37	日立化成	114	-0.07	79	0.59	136	-1.47	70	140				
直接法	39	日立化成	116	1.19	80	1.53	139	0.58	65	163				
直接法	46	日立化成	112	-1.32	78	-0.35	138	-0.11	0	139				
直接法	47	日立化成	113	-0.69	78	-0.35	137	-0.79	65	163				
直接法	48	日立化成	116	1.19	80	1.53	141	1.94	65	163				
直接法	50	日立化成	112	-1.32	78	-0.35	139	0.58	0	119				
直接法	56	日立化成	111	-1.95	76	-2.22	135	-2.16	70	139				
直接法	84	日立化成	114	-0.07	77	-1.28	138	-0.11	70	139				
直接法	88	日立化成	114	-0.07	79	0.59	138	-0.11	70	139				
直接法	95	日立化成	116	1.19	80	1.53	141	1.94	65	163				
直接法	104	日立化成	115	0.56	78	-0.35	138	-0.11	70	139				
直接法	107	日立化成	116	1.19	78	-0.35	139	0.58	65	139				
直接法	115	日立化成	115	0.56	78	-0.35	138	-0.11	70	139				
直接法	132	日立化成	114	-0.07	79	0.59	138	-0.11	70	139				
直接法	2	積水	116	-0.37	73	-0.56	134	-0.43	70	139				
直接法	5	積水	116	-0.37	71	-1.85	131	-1.59	70	139				
直接法	7	積水	115	-0.73	74	0.08	134	-0.43	60	140				
直接法	24	積水	116	-0.37	74	0.08	136	0.34	70	139				
直接法	27	積水	115	-0.73	76	1.37	140	1.88	65	163				
直接法	106	積水	123	2.20	75	0.72	136	0.34	70	139				
直接法	110	積水	119	0.73	73	-0.56	134	-0.43	70	139				
直接法	140	積水	116	-0.37	75	0.72	136	0.34						
直接法	20	和光	122	0.46	87	0.11	154	-0.05	0	140				
直接法	30	和光	117	-1.32	85	-0.67	154	-0.05	70	139				
直接法	42	和光	123	0.81	90	1.28	161	1.15	70	139				
直接法	43	和光	118	-0.97	83	-1.45	147	-1.25	65	163				
直接法	49	和光	125	1.52	90	1.28	163	1.50	70	130				
直接法	53	和光	120	-0.25	86	-0.28	151	-0.56	70	139				
直接法	128	和光	120	-0.25	86	-0.28	150	-0.74	65	163				
直接法	51	ベックマン	109	-1.12	65	-1.00	122	-0.95	65	163				
直接法	58	ベックマン	112	0.32	67	0.00	125	-0.09	70	139				
直接法	114	ベックマン	113	0.80	69	1.00	129	1.04	70	139				
直接法	1		118	0.66	73	-0.79	135	-0.47	0	140				
直接法	16		111	-1.31	73	-0.79	137	-0.24	0	119				
計算(F式)によって算出	18	F式	114	-0.46	67	-1.83	125	-1.62	0	140				

全体

	試料A	試料1	試料2
mean	115.6	77.6	139.1
SD	3.55	5.79	8.66
CV	3.1%	7.5%	6.2%

日立化成(現:ミナリスメディカル)

	試料A	試料1	試料2
mean	114.1	78.4	138.2
SD	1.59	1.07	1.46
CV	1.4%	1.4%	1.1%

積水メディカル

	試料A	試料1	試料2
mean	117.0	73.9	135.1
SD	2.73	1.55	2.59
CV	2.3%	2.1%	1.9%

富士フィルム和光

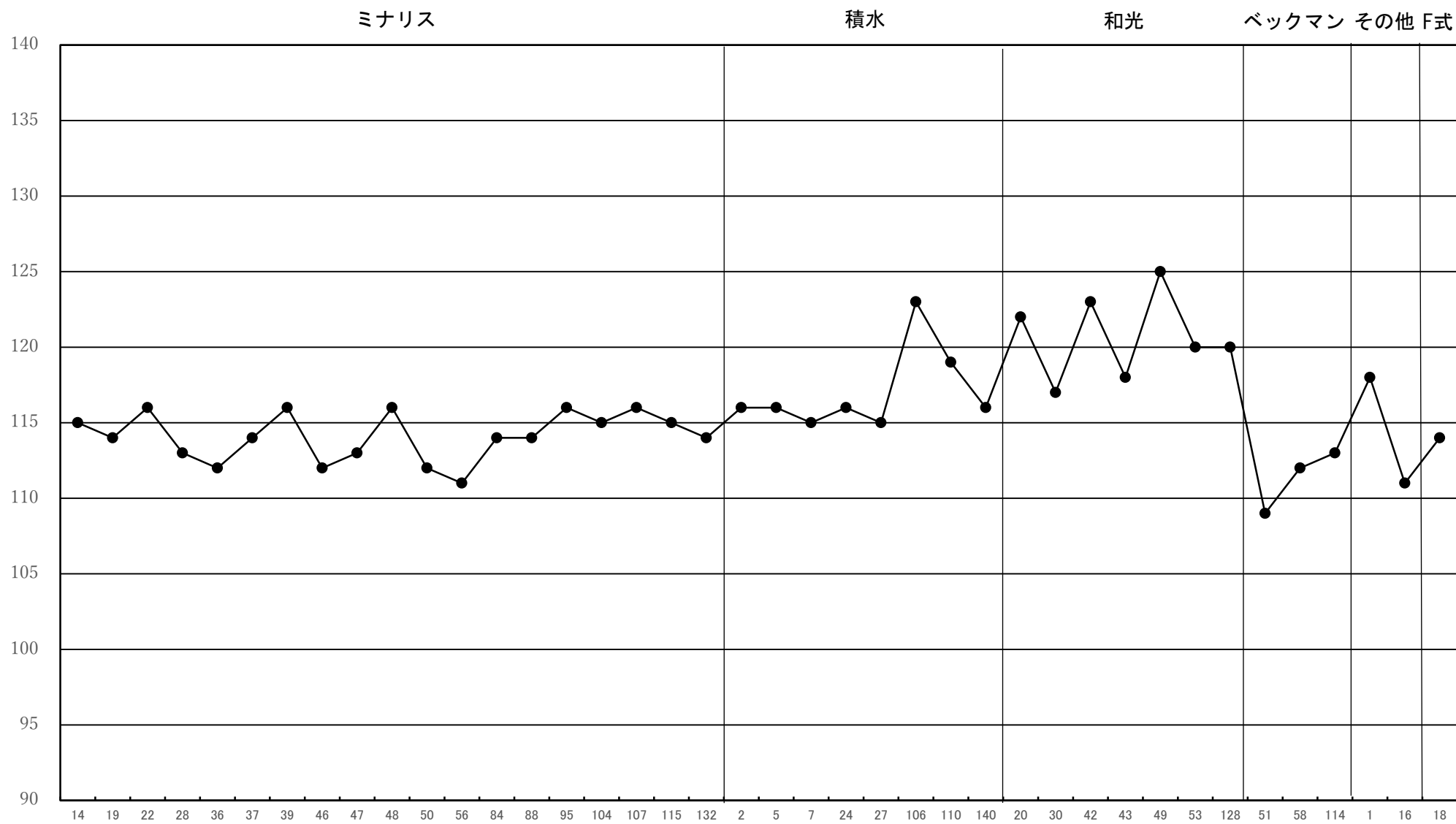
	試料A	試料1	試料2
mean	120.7	86.7	154.3
SD	2.81	2.56	5.82
CV	2.3%	3.0%	3.8%

ベックマン・コールター

	試料A	試料1	試料2
mean	111.3	67.0	125.3
SD	2.08	2.00	3.51
CV	1.9%	3.0%	2.8%

図 I - 2 - 25 試料AにおけるLDL-C測定値グラフ

令和3年度



## 【測定法内訳】

酵素比色法	41施設
その他の方法	1施設
ドライケミストリー法	1施設

## 【検量法】

J S C C / R e C C S 基準血清ベース標準液	39施設
J S C C / R e C C S 基準溶媒ベース水溶性標準液	1施設
J S C C / R e C C S 基準管理血清等（表示値）	1施設
指定検量	1施設
その他	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	36施設
R e C C S	4施設
未回答	2施設
実施せず	1施設

## 【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

単位：mg/dL

	試料A	試料1	試料2
平均	89.9	101.7	194.2
SD	1.41	1.86	3.60
評価CV	1.6%	1.8%	1.9%

※評価CVは、実測CVを採用。

## 【考察】

参加施設は、昨年度と同じ43施設であった。測定結果は、各試料ともに実測CV2.0%未満で良好な結果であった。

±2SDIを超えた施設は、試料A：No37、No42、試料1：No37、No42、試料2：No47、No114であった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ全施設A評価であった。

No16施設、ドライケミストリー法の評価はメーカーの測定値とコンセンサスCVを使用し独立評価とした。A評価となった。

J C C L S 共用基準範囲を採用している施設は12施設で全体の30%程度であった。臨床判断値との兼ね合いがあり、苦勞している施設もあると思うため、今後の動向も調査していきたい。若干±2SDIを超えた施設があったが全施設良好な結果だった。引き続き日々の内部精度管理をお願いしたい。

(文責 山本 誉・補 谷 和也)



表 I-2-26-1 TG (施設別測定条件調査表)

TG 参加施設数: 43						令和3年度
施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	酵素比色法	クイックオートネオ TG II (A)	株式会社 シノテスト	脂質標準血清	株式会社 シノテスト	
2	酵素比色法	クオリジェント TG	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
5	酵素比色法	クオリジェント TG	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
7	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
14	その他の方法	その他	その他	その他		
18	酵素比色法	オートセラS TG-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
19	酵素比色法	AURIエージェント TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AU脂質用キャリブレーター	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
20	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド RD	富士フィルム和光純薬株式会社	
22	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
24	酵素比色法	コレステスト TG	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
27	酵素比色法	コレステスト TG	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
28	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
30	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社	
35	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
36	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
37	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
39	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
42	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社	
43	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社	
45	酵素比色法	TG-EX「生研」	デンカ株式会社	脂質キャリブレータD	デンカ株式会社	
46	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
47	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
48	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
49	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社	
50	酵素比色法	AURIエージェント TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AU脂質用キャリブレーター	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
51	酵素比色法	シンクロンシステム トリグリセライド試薬 (グリセロール除去)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社	
52	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
53	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社	
56	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
58	酵素比色法	シンクロンシステム トリグリセライド試薬 (グリセロール除去)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社	
84	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
88	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
95	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
104	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
106	酵素比色法	ビュアオートS TG-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
107	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
110	酵素比色法	ビュアオートS TG-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・リピッド	積水メディカル株式会社	
114	酵素比色法	シンクロンシステム トリグリセライド試薬 (グリセロール除去)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社	
115	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
128	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社	
132	酵素比色法	デタミナーL TG II	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタポリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
140	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社	
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド TRIG	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット2	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	

表 I-2-26-2 TG (測定値および基礎統計一覧)

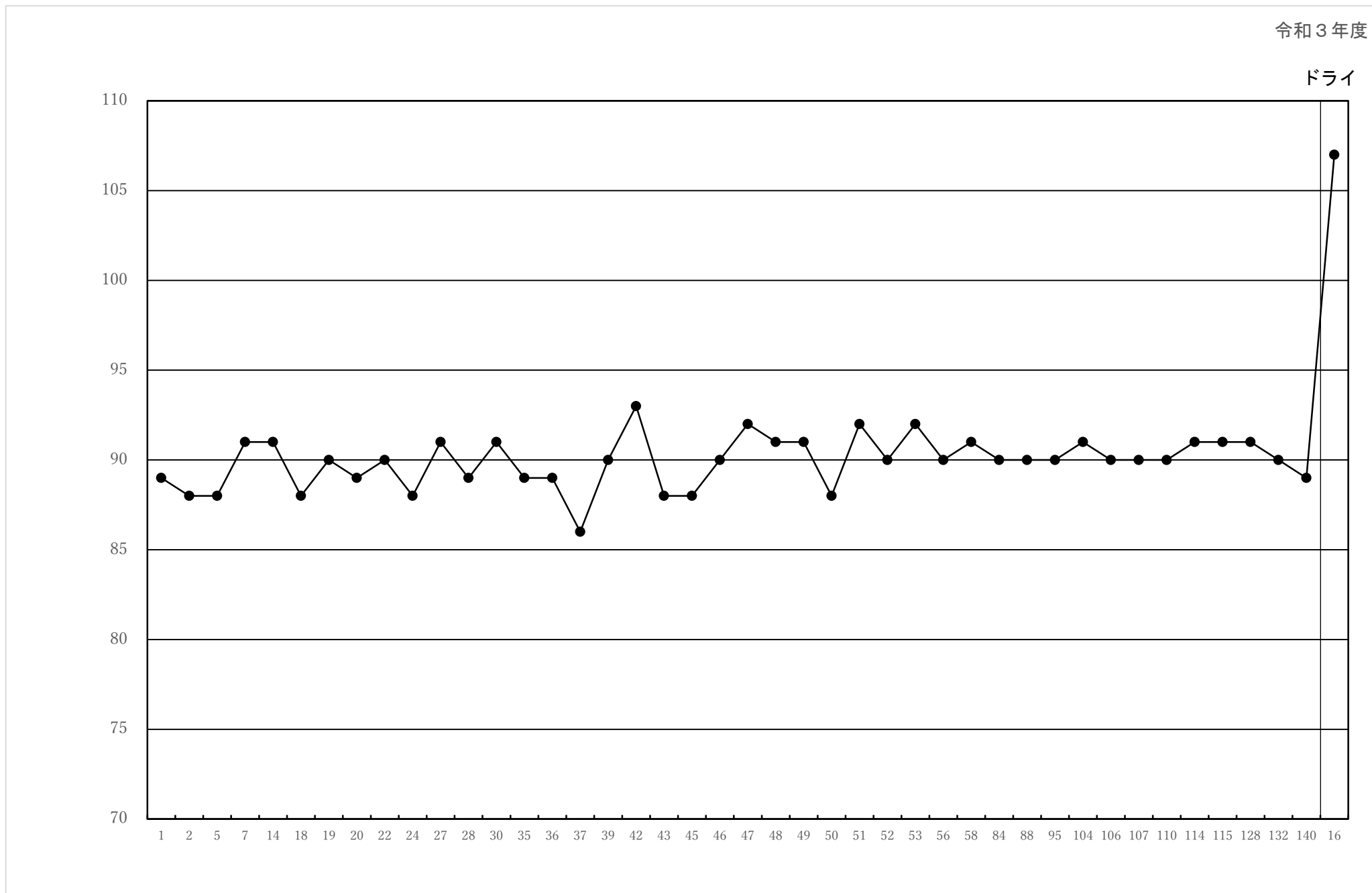
令和3年度

項目: TG			試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素比色法	1		89	-0.64	100	-0.92	191	-0.89	50	150				
酵素比色法	2		88	-1.35	99	-1.46	191	-0.89	50	149				
酵素比色法	5		88	-1.35	99	-1.46	190	-1.16	35	149				
酵素比色法	7		91	0.78	104	1.23	198	1.06	30	149				
その他の方法	14		91	0.78	102	0.15	195	0.22	35	149				
酵素比色法	18		88	-1.35	100	-0.92	194	-0.05	34	143				
酵素比色法	19		90	0.07	102	0.15	196	0.50	35	149				
酵素比色法	20		89	-0.64	101	-0.38	192	-0.61	30	160				
酵素比色法	22		90	0.07	104	1.23	200	1.61	33	150				
酵素比色法	24		88	-1.35	100	-0.92	190	-1.16	34	143				
酵素比色法	27		91	0.78	102	0.15	194	-0.05			40	234	30	117
酵素比色法	28		89	-0.64	100	-0.92	192	-0.61	35	149				
酵素比色法	30		91	0.78	103	0.69	196	0.50	35	149				
酵素比色法	35		89	-0.64	100	-0.92	195	0.22	32	146				
酵素比色法	36		89	-0.64	102	0.15	194	-0.05			40	234	30	117
酵素比色法	37		86	-2.77	97	-2.53	193	-0.33	40	150				
酵素比色法	39		90	0.07	102	0.15	195	0.22			40	234	30	117
酵素比色法	42		93	2.19	106	2.30	200	1.61	35	149				
酵素比色法	43		88	-1.35	99	-1.46	190	-1.16			40	234	30	117
酵素比色法	45		88	-1.35	100	-0.92	193	-0.33			40	237	30	117
酵素比色法	46		90	0.07	103	0.69	194	-0.05	0	149				
酵素比色法	47		92	1.49	105	1.76	203	2.44			40	234	30	117
酵素比色法	48		91	0.78	104	1.23	198	1.06			40	234	30	117
酵素比色法	49		91	0.78	104	1.23	196	0.50	50	150				
酵素比色法	50		88	-1.35	100	-0.92	195	0.22	50	150				
酵素比色法	51		92	1.49	102	0.15	187	-2.00			40	234	30	117
酵素比色法	52		90	0.07	100	-0.92	193	-0.33	35	149				
酵素比色法	53		92	1.49	104	1.23	198	1.06	0	150				
酵素比色法	56		90	0.07	103	0.69	197	0.78	50	159				
酵素比色法	58		91	0.78	102	0.15	190	-1.16	35	149				
酵素比色法	84		90	0.07	102	0.15	196	0.50	50	149				
酵素比色法	88		90	0.07	101	-0.38	193	-0.33	35	149				
酵素比色法	95		90	0.07	103	0.69	198	1.06			40	234	30	117
酵素比色法	104		91	0.78	104	1.23	197	0.78	50	149				
酵素比色法	106		90	0.07	102	0.15	193	-0.33	50	149				
酵素比色法	107		90	0.07	101	-0.38	195	0.22	30	149				
酵素比色法	110		90	0.07	102	0.15	196	0.50	50	149				
酵素比色法	114		91	0.78	102	0.15	184	-2.83	35	149				
酵素比色法	115		91	0.78	103	0.69	198	1.06	50	149				
酵素比色法	128		91	0.78	102	0.15	193	-0.33			40	234	30	117
酵素比色法	132		90	0.07	100	-0.92	191	-0.89	35	149				
酵素比色法	140		89	-0.64	101	-0.38	192	-0.61						
ドライケミストリー	16	ドライ	107	-1.79	114	0.35	215	0.57	0	149				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	89.9	101.7	194.2
SD	1.41	1.86	3.60
CV	1.6%	1.8%	1.9%

図 I - 2 - 2 6 試料AにおけるTG測定値グラフ



## 【測定法内訳】

HPLC法	26施設
酵素法	15施設
免疫比濁法	2施設

## 【検量法】

JCCRM 411-3準拠	21施設
JCCLS CRM004a準拠	11施設
JCCRM 411-2準拠	6施設
JCCRM 411-4準拠	4施設
その他および何らかの補正	1施設

## 【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	32施設
ReCCS	4施設
IRMM	1施設
実施せず	5施設
未記入	1施設

## 【測定結果】

全体	単位：%	
	試料3	試料4
平均	5.40	9.28
SD	0.19	0.27
評価CV	3.5%	2.9%

※評価CVは、補正CVを採用。

## 【考察】

参加施設数は昨年と同数の43施設であった。内訳はHPLC法26施設、酵素法15施設、免疫比濁法2施設であった。

正確性の評価として、全血をベースに精度管理委員が作成した凍結試料3（低濃度）、試料4（高濃度）のSDI値を用いて評価した。測定方法別の平均値はHPLC法では、試料3：5.40%、試料4：9.28%、酵素法では、試料3：5.44%、試料4：9.55%、免疫比濁法では試料3：5.60%、試料4：9.45%となり、方法間差はほとんど見られないように思われる。また、CVはHPLC法では試料3：2.9%、試料4：2.1%、酵素法では試料3：3.3%、試料4：2.5%、免疫比濁法では試料3：0.0%、試料4：2.2%となり、概ね収束していると考ええる。各試料において±2SDIを超えた施設は、試料3：No42、No.53、試料4：No42、No.53であった。No.42については試料3で3SDI以上低値を示し、試料4で2SDI以上高値を示したが、再サーベイにて2濃度ともにデータは改善された。No.53については試料3、4共に3SDI以上低値を示したが、再サーベイにおいてもデータの改善は認められなかった。直ちに原因の追究をしていただきたいと考える。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価：41施設、B評価：1施設、C評価：1施設となった。

(文責 古谷 善澄・補 松田 哲明)

表 I-2-27-1 HbA1c (施設別測定条件調査表)

HbA1c 参加施設数: 43

令和3年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
2	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
5	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
7	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
14	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
16	免疫比濁法	ビトロス マイクロチップ HbA1c	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット31	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
18	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
19	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
20	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
22	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
24	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
26	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
27	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
28	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
30	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
35	免疫比濁法	DCA2000 HbA1cカートリッジ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	その他	
36	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
37	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
39	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
42	酵素法	ノルディアN HbA1c	積水メディカル株式会社	ノルディアN HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
43	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
45	酵素法	ノルディアN HbA1c	積水メディカル株式会社	ノルディアN HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
47	酵素法	(RE)ノルディアN HbA1c	積水メディカル株式会社	(RE)ノルディアN HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
48	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
49	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
50	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(S)	東ソー株式会社
52	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
53	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
56	酵素法	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
58	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(S)	東ソー株式会社
84	酵素法	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
88	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
95	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
103	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
104	酵素法	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
106	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
107	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーター-HbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
110	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
114	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(S)	東ソー株式会社
115	酵素法	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
128	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
140	酵素法	サンクHbA1c	アーケイマーケティング株式会社	サンクHbA1cキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社

表 I-2-27-2 HbA1c (測定値および基礎統計一覧)

令和3年度

項目：HbA1c			試料3		試料4		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		5.4	-0.10	9.5	0.43	4.6	6.2				
HPLC法	2		5.4	-0.10	9.0	-1.41	4.7	6.2				
HPLC法	5		5.3	-0.63	9.1	-1.04	4.9	6.0				
HPLC法	7		5.4	-0.10	9.3	-0.31	4.9	6.0				
HPLC法	14		5.3	-0.63	8.9	-1.78	4.6	6.0				
免疫比濁法	16		5.6	0.95	9.6	0.80	0.0	6.2				
HPLC法	18		5.4	-0.10	9.5	0.43	4.6	6.2				
HPLC法	19		5.5	0.43	9.2	-0.67	4.6	6.2				
HPLC法	20		5.5	0.43	9.5	0.43	4.3	5.8				
HPLC法	22		5.4	-0.10	9.3	-0.31	4.6	6.2				
HPLC法	24		5.6	0.95	9.6	0.80	4.6	6.2				
HPLC法	26		5.4	-0.10	9.5	0.43	4.6	6.2				
HPLC法	27		5.3	-0.63	9.2	-0.67	4.9	6.0				
酵素法	28		5.3	-0.63	9.4	0.06	4.6	6.2				
HPLC法	30		5.6	0.95	9.5	0.43	4.6	6.2				
免疫比濁法	35		5.6	0.95	9.3	-0.31	4.6	6.2				
HPLC法	36		5.3	-0.63	9.0	-1.41	4.9	6.0				
HPLC法	37		5.2	-1.15	9.0	-1.41	4.3	5.8				
HPLC法	39		5.4	-0.10	9.4	0.06	4.9	6.0				
酵素法	42	再サヘイ結果	5.5	0.43	9.5	0.43	4.6	6.2				
HPLC法	43		5.5	0.43	9.4	0.06	4.9	6.0				
酵素法	45		5.4	-0.10	9.8	1.53	4.9	6.0				
酵素法	46		5.1	-1.68	9.2	-0.67	4.6	6.2				
酵素法	47		5.5	0.43	9.5	0.43	4.9	6.0				
HPLC法	48		5.5	0.43	9.1	-1.04	4.9	6.0				
HPLC法	49		5.4	-0.10	9.4	0.06	4.7	6.2				
HPLC法	50		5.5	0.43	9.4	0.06	4.6	6.2				
酵素法	52		5.4	-0.10	9.5	0.43	4.6	6.2				
HPLC法	53	再サヘイ結果	4.9	-2.74	8.2	-4.35	4.6	6.2				
酵素法	56		5.7	1.48	9.8	1.53	4.6	6.2				
HPLC法	58		5.5	0.43	9.2	-0.67	4.6	6.2				
酵素法	84		5.7	1.48	9.8	1.53	4.6	6.2				
酵素法	88		5.4	-0.10	9.4	0.06	4.6	6.2				
HPLC法	95		5.5	0.43	9.4	0.06	4.9	6.0				
HPLC法	103		5.4	-0.10	9.2	-0.67	4.6	6.2				
酵素法	104		5.6	0.95	9.7	1.16	4.6	6.2				
酵素法	106		5.2	-1.15	9.4	0.06	4.6	6.2				
酵素法	107		5.3	-0.63	9.6	0.80	4.6	6.2				
HPLC法	110		5.4	-0.10	9.4	0.06	4.6	6.2				
HPLC法	114		5.5	0.43	9.4	0.06	4.6	6.2				
酵素法	115		5.6	0.95	9.6	0.80	4.6	6.2				
HPLC法	128		5.3	-0.63	9.0	-1.41	4.9	6.0				
酵素法	140		5.5	0.43	9.1	-1.04						

全体

	試料3	試料4
mean	5.42	9.38
SD	0.16	0.25
CV	3.0%	2.7%



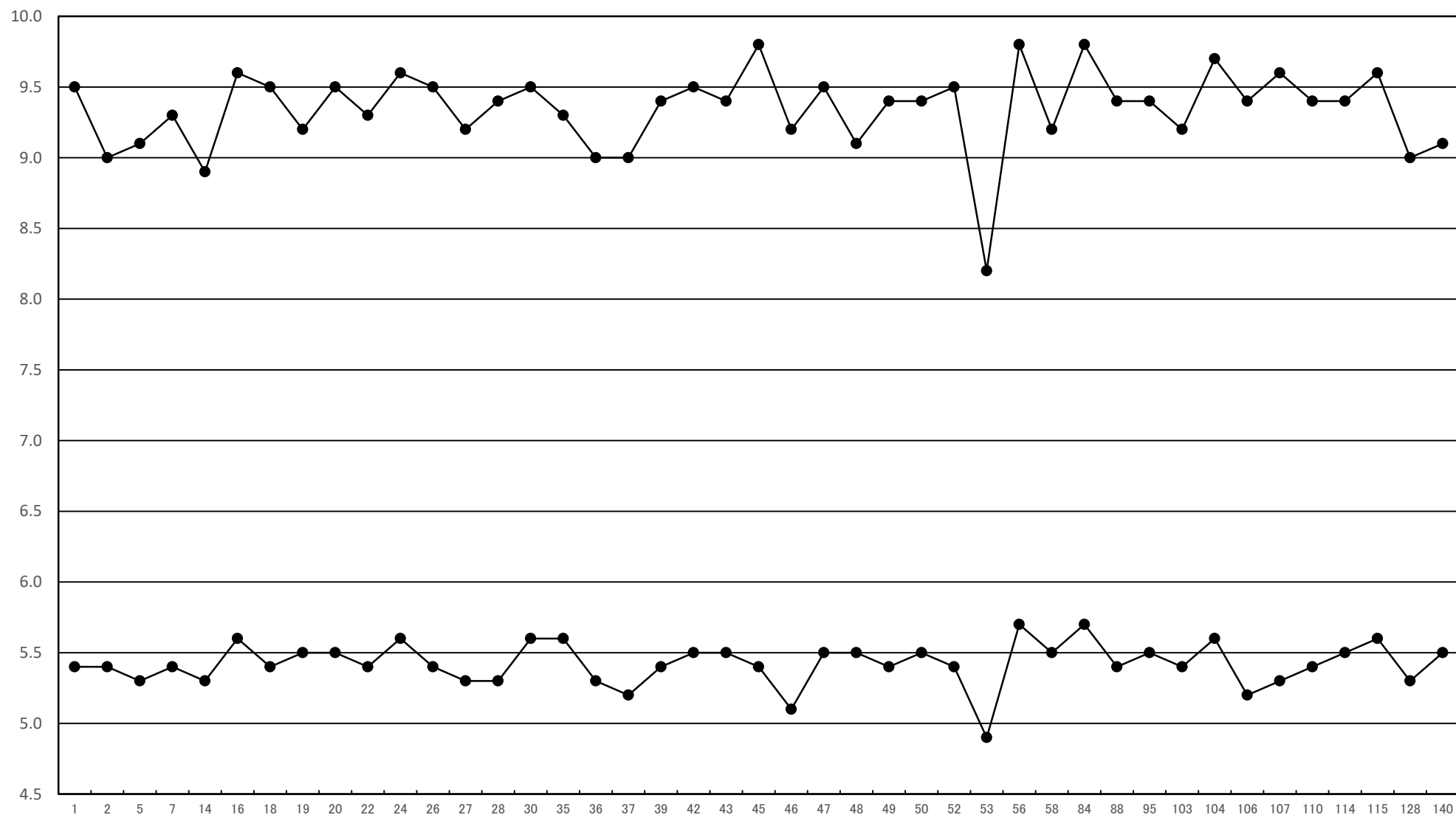
評価に使用したSDおよびCV

	試料3	試料4
mean	5.42	9.38
SD	0.19	0.27
CV	3.5%	2.9%

※補正CVを用い、再計算

図 I - 2 - 27 試料AにおけるHbA1c測定値グラフ

令和3年度



I-2-28 CRP

【参加施設数】

48 施設

【測定法内訳】

ラテックス比濁法	47 施設 (内、POCT 1 施設)
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法 (ラテックス比濁法)】

ERM-DA470	42 施設
ERM-DA472	5 施設

【トレーサビリティの確認 (ラテックス比濁法)】

企業の標準品	37 施設
IRMM	4 施設
その他	3 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体 (POCT・ドライケミストリー除く) 単位: mg/dL

	試料 1	試料 2
平均	0.36	3.97
SD	0.09	0.20
CV	4.8 %	2.0 %
評価用 CV	5.0 %	5.0 %

【評価方法】

全体 (POCTおよびドライケミストリー除く)

	試料 1 および 2
±1 SDI	5 点
±2 SDI	3 点
±3 SDI	1 点



試料 1 と 2 の合計点
7 点以上 (A 評価)
4 ~ 6 点 (B 評価)
1 ~ 3 点 (C 評価)

【考察】

POCTのラテックス比濁法1施設とドライケミストリー法1施設の合計2施設は評価対象から除外した。

・CVは昨年同様、医師会のコンセンサスCVを採用し、評価対象から除外したPOCTおよびドライケミストリー法を除く評価対象46施設の平均値からSDIを算出し、SDIで評価を実施した。

・評価対象の全施設(46施設)が「A評価」であった。かつ、±1SDIの範囲内に収束し、極めて良好な結果であった。  
(文責 大濱 真伸・補 松川 裕一)



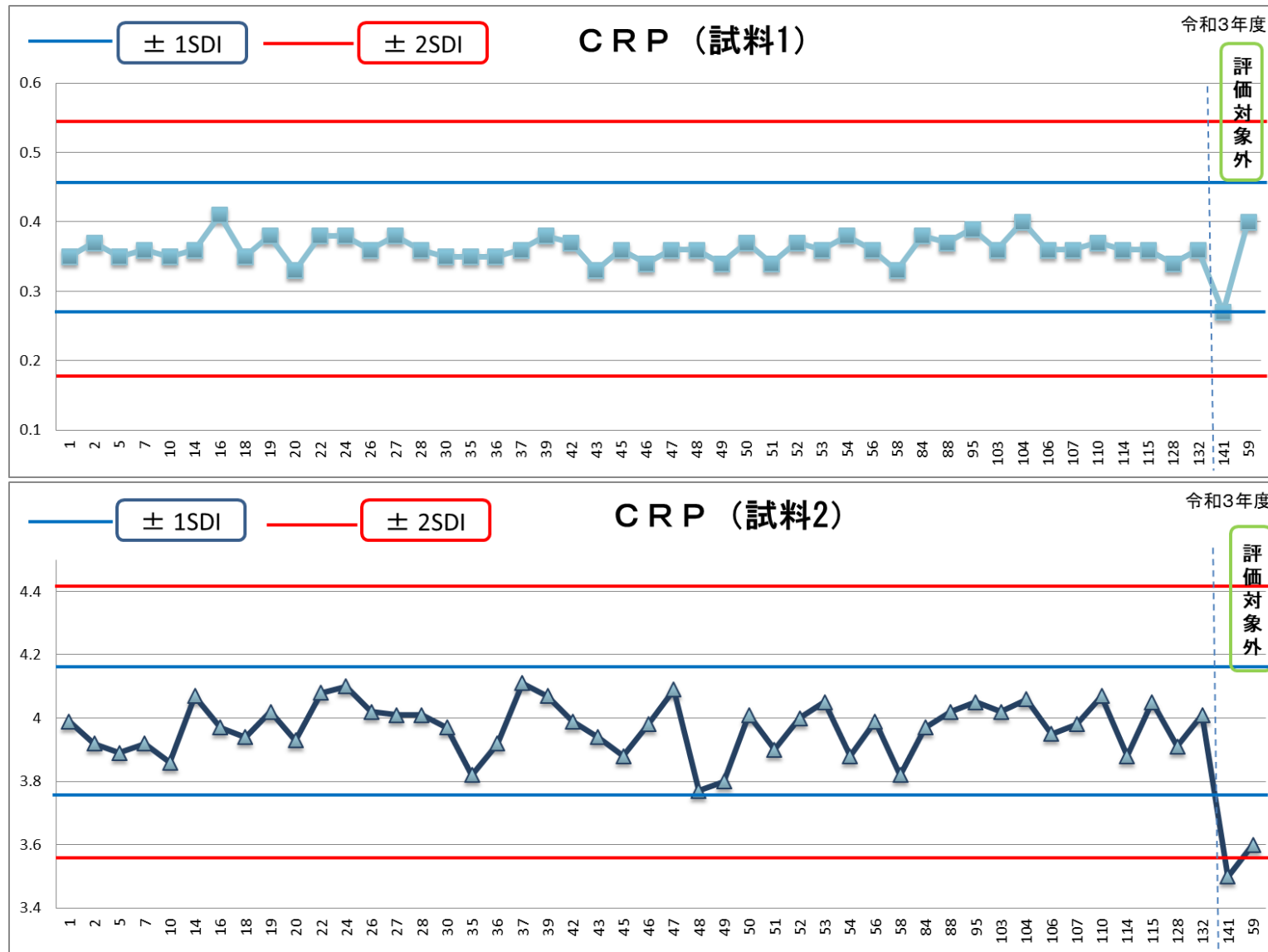
表 I-2-28 CRP

滋臨技	試料1	SDI	試料2	SDI
1	0.35	-0.11	3.99	0.15
2	0.37	0.11	3.92	-0.20
5	0.35	-0.11	3.89	-0.35
7	0.36	0.00	3.92	-0.20
10	0.35	-0.11	3.86	-0.50
14	0.36	0.00	4.07	0.55
16	0.41	0.56	3.97	0.05
18	0.35	-0.11	3.94	-0.10
19	0.38	0.22	4.02	0.30
20	0.33	-0.33	3.93	-0.15
22	0.38	0.22	4.08	0.60
24	0.38	0.22	4.10	0.70
26	0.36	0.00	4.02	0.30
27	0.38	0.22	4.01	0.25
28	0.36	0.00	4.01	0.25
30	0.35	-0.11	3.97	0.05
35	0.35	-0.11	3.82	-0.70
36	0.35	-0.11	3.92	-0.20
37	0.36	0.00	4.11	0.75
39	0.38	0.22	4.07	0.55
42	0.37	0.11	3.99	0.15
43	0.33	-0.33	3.94	-0.10
45	0.36	0.00	3.88	-0.40
46	0.34	-0.22	3.98	0.10
47	0.36	0.00	4.09	0.65
48	0.36	0.00	3.77	-0.95
49	0.34	-0.22	3.80	-0.80
50	0.37	0.11	4.01	0.25
51	0.34	-0.22	3.90	-0.30
52	0.37	0.11	4.00	0.20
53	0.36	0.00	4.05	0.45
54	0.38	0.22	3.88	-0.40
56	0.36	0.00	3.99	0.15
58	0.33	-0.33	3.82	-0.70
84	0.38	0.22	3.97	0.05
88	0.37	0.11	4.02	0.30
95	0.39	0.33	4.05	0.45
103	0.36	0.00	4.02	0.30
104	0.4	0.44	4.06	0.50
106	0.36	0.00	3.95	-0.05
107	0.36	0.00	3.98	0.10
110	0.37	0.11	4.07	0.55
114	0.36	0.00	3.88	-0.40
115	0.36	0.00	4.05	0.45
128	0.34	-0.22	3.91	-0.25
132	0.36	0.00	4.01	0.25
59	0.4	評価対象外	3.60	評価対象外
141	0.27	評価対象外	3.50	評価対象外

令和3年度

	試料1		試料2
	棄却無し		棄却無し
mean	0.36	mean	3.97
SD	0.02	SD	0.08
CV	4.75%	CV	0.02
SD(コンセンサスから)	0.09	SD(コンセンサスから)	0.20
コンセンサスCV	20%	コンセンサスCV	5%

図 I-2-28 CRP



## I-2-29 HBs抗原

### 【参加施設数】

41 施設

### 【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	29 施設
用手法	12 施設

### 【使用機器の内訳】

ARCHITECT (CLIA法)	8 施設
Alinity i (CLIA法)	2 施設
ルミパルス (CLEIA法)	9 施設
HISCL (CLEIA法)	5 施設
cobas (ECLIA法)	3 施設
AIA (FEIA法)	1 施設
AIA-CL (CLEIA法)	1 施設

### 【測定結果】

	試料 7	試料 8
判定結果	全施設陽性	

### 【評価方法】

	試料 7 および 8
正判定	5 点
再サーベイで正判定	3 点
誤判定	0 点



試料 7 と 8 の合計点
7 点以上 (A 評価)
4 ~ 6 点 (B 評価)
1 ~ 3 点 (C 評価)

### 【考察】

令和 3 年度

今年度の参加施設は41施設であり、自動分析機器による方法での参加は29施設、用手法の参加は12施設であった。試料は日臨技データ共有化試料AccurunシリーズInfectrolを使用した。

#### 1 自動分析機器による方法

昨年度と同様に29施設の参加であった。使用機器の内訳は、ARCHITECT (CLIA法) 8施設 (28%)、Alinity i (CLIA法) 2施設 (7%)、ルミパルス (CLEIA法) 9施設 (31%)、HISCL (CLEIA法) 5施設 (17%)、cobas (ECLIA法) 3施設 (10%)、AIA (FEIA法) とAIA-CL (CLEIA法) がそれぞれ1施設となった。今年度はNo. 114の施設でAIAの更新があり測定原理が変更となった。定量試薬の判定は試料7、試料8ともに全施設でA評価であった。定量報告値の結果を比較したが昨年度と同様Infectrolと各機器の組み合わせで定量値は特色が表れていた。AIAが一番低値に測定されているがInfectrolの参考値と比較して問題はなかった。No. 42の施設では値として陽性の結果が出ているが施設内でグレイゾーン (判定保留域) を設けていることから結果は「判定保留」となっている。すべての施設で良好な結果であった。

#### 2 用手法による方法

昨年度と同様に12施設の参加であった。全ての施設がイムノクロマト法のエスプラインを使用していた。結果は試料7、試料8ともに全施設で「陽性」と判定され、全施設がA評価でありC評価の施設はなかった。イムノクロマト法は目視で結果を判定するため、判定者の主観が検査結果に影響する。簡便な検査法であるが、判定時間を厳守することや、自動分析機よりも感度が弱いことなど誤判定につながりやすいことも十分注意して今後も検査していただきたい。すべての施設で良好な結果であった。(文責 藤村 博和・補 松川 裕一)

表 I - 2 - 2 9 HBs 抗原 自動分析機器結果一覧

令和3年度

滋臨技	試料7	試料7判定	試料7定量	試料8	試料8判定	試料8定量	定性単位	測定装置	試薬名称
1		陽性(+)	1.35		陽性(+)	6.38		コバス8000 e801, コバス pro e801	エクレーシス試薬 HBsAg II quant II (e801)
2		陽性(+)	1.97		陽性(+)	8.71		Alinity i システム	Alinity HBsAg QT・ア ポット
5		陽性(+)	1.86		陽性(+)	7.89		ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・ アポット
7		陽性(+)	0.94		陽性(+)	4.55		HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬
18		陽性(+)	1.66		陽性(+)	7.63	その他	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・ アポット
20	25.4	陽性(+)		116	陽性(+)		その他	コバス8000 e801, コバス pro e801	エクレーシス試薬 HBsAg II (e801)
22	1.228	陽性(+)	1.23	5.974	陽性(+)	5.97	その他	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ
24	1.288	陽性(+)	1.29	5.834	陽性(+)	5.83	その他	ルミパルス G1200	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)
27		陽性(+)	1.88		陽性(+)	8.55		ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・ アポット
30	1.291	陽性(+)		5.988	陽性(+)		C.O.I	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ
35	23.52	陽性(+)		109.37	陽性(+)		その他	モジュラアナリティクスEモ ジュール, コバス 6000 e601,	エクレーシス試薬 HBsAg II
36		陽性(+)	1.74		陽性(+)	7.82	その他	Alinity i システム	Alinity HBsAg QT・ア ポット
37	1.86	陽性(+)		8.22	陽性(+)		その他	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・ アポット
39	1.26	陽性(+)	1.26	5.93	陽性(+)	5.93	その他	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ
42		判定保留	0.99		陽性(+)	4.79	その他	HISCL-800	HISCL HBsAg試薬
43	1.93	陽性(+)	1.93	8.86	陽性(+)	8.86	その他	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・ アポット
46		陽性(+)	1.29		陽性(+)	5.35	その他	ルミパルス G1200	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)
49		陽性(+)	0.96		陽性(+)	4.53		HISCL-800	HISCL HBsAg試薬
50		陽性(+)	1.01		陽性(+)	5.05		HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬
53		陽性(+)	1.88		陽性(+)	8.48		ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・ アポット
56	1.306	陽性(+)		5.761	陽性(+)		その他	ルミパルス G1200	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)
58	0.78	陽性(+)		3.71	陽性(+)		C.O.I	AIA-2000	ST Eテスト「TOSOH」II (HBsAg)
88	1.318	陽性(+)		6.214	陽性(+)		その他	ルミパルス Presto II	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ
95	1.287	陽性(+)	1.29	5.565	陽性(+)	5.57	その他	ルミパルス G600 II	ルミパルスHBsAg-HQ (S.G600 II)
104		陽性(+)	0.99		陽性(+)	4.72	その他	HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬
106	1.38	陽性(+)	1.38	6.47	陽性(+)	6.47	その他	ルミパルス Presto II	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ
107		陽性(+)	1.93		陽性(+)	8.38		ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・ アポット
110		陽性(+)	1.86		陽性(+)	8.23		ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・ アポット
114		陽性(+)	0.77		陽性(+)	3.7	その他	AIA-CL1200	AIA-パックCL HBsAg

図 I - 2 - 2 9 - 1 HBs 抗原

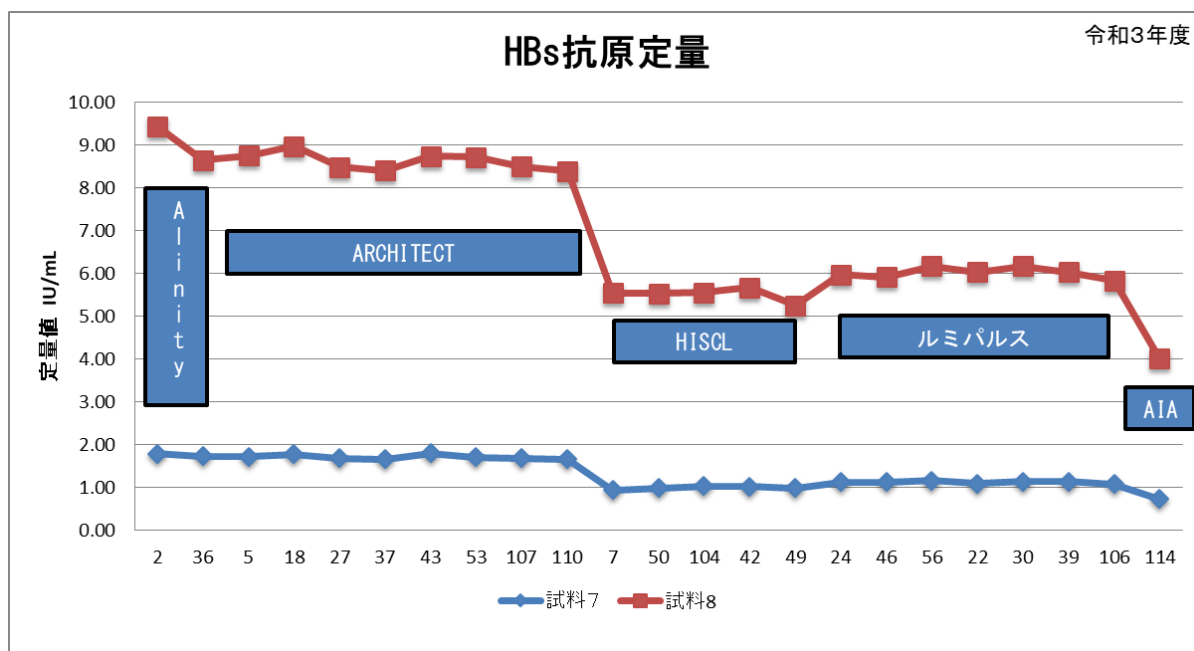


表 I - 2 - 2 9 HBs 抗原 用手法結果一覧

令和3年度

滋臨技	試料7	試料8	試薬名称
14	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
19	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
26	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
28	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
45	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
47	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
48	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
52	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
54	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
60	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
84	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg
115	陽性(+)	陽性(+)	エスプラインHBsAg

図 I-2-29-2 HBs 抗原

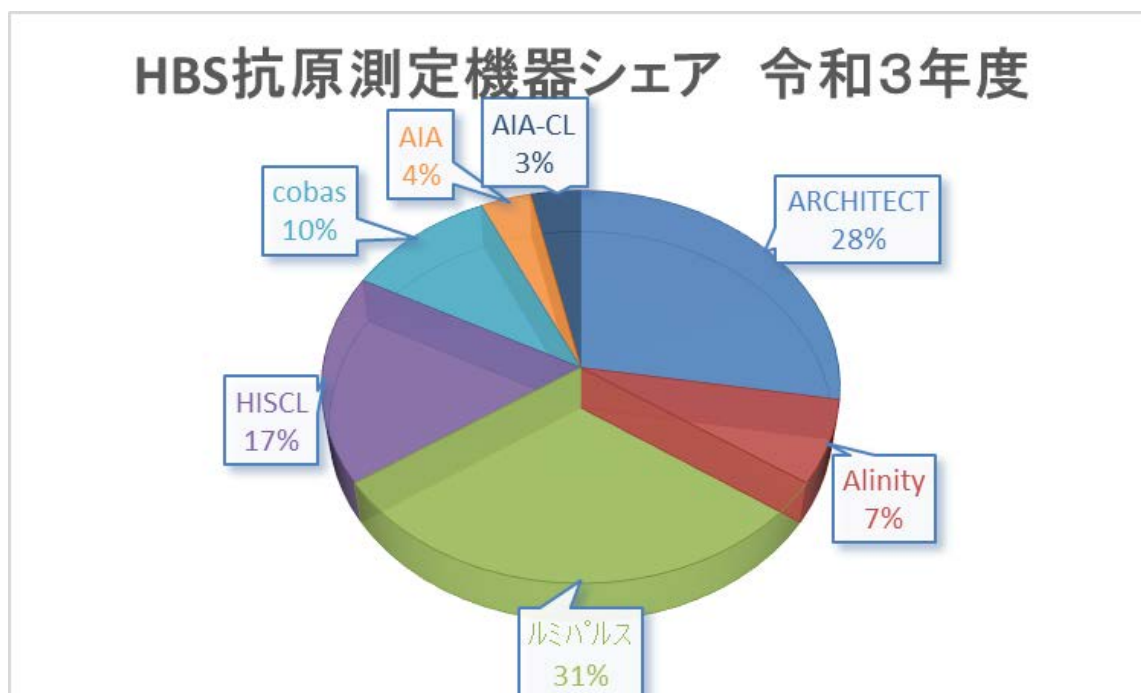
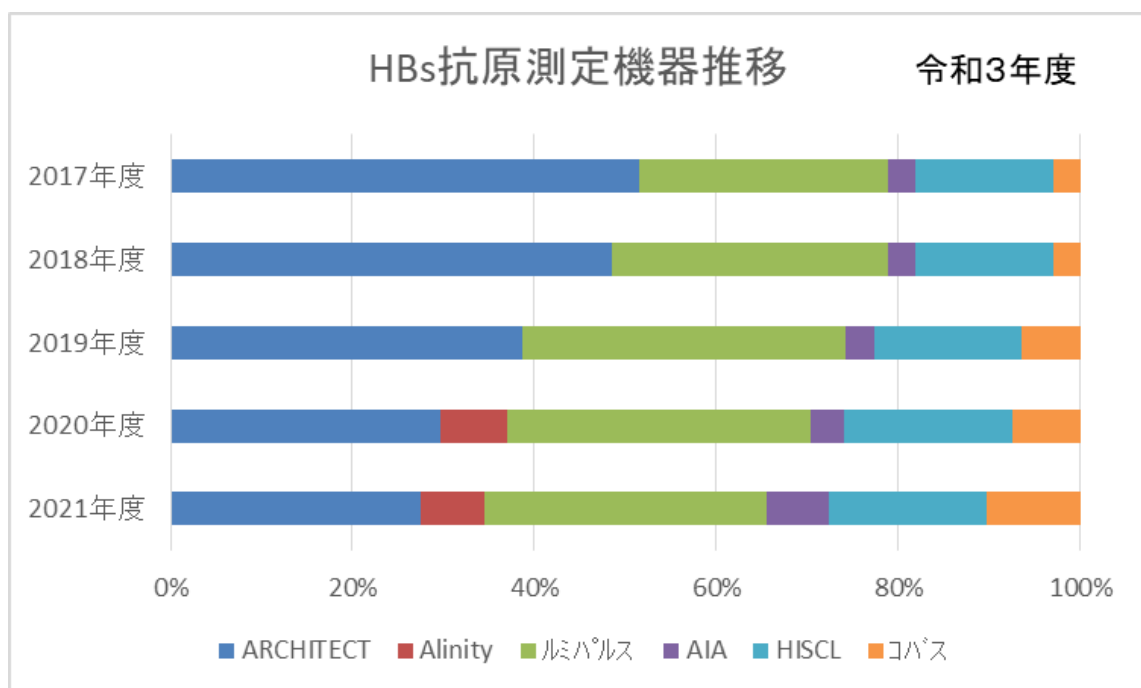


図 I-2-29-3 HBs 抗原



## I-2-30 HCV抗体

### 【参加施設数】

40 施設

### 【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	29 施設
的手法	11 施設

### 【使用機器の内訳】

ARCHITECT (CLIA法)	7 施設
Alinity i (CLIA法)	2 施設
ルミパルス (CLEIA法)	9 施設
HISCL (CLEIA法)	5 施設
cobas (ECLIA法)	3 施設
AIA (FEIA法)	1 施設
AIA-CL (CLEIA法)	1 施設
JCA-BM (ラテックス比濁法)	1 施設

### 【測定結果】

	試料 7	試料 8
判定結果	全施設陽性	

### 【評価方法】

	試料7および8					
正判定	5点	<b>→</b> <table border="1"> <tr> <td>試料7と8の合計点</td> </tr> <tr> <td>7点以上 (A評価)</td> </tr> <tr> <td>4～6点 (B評価)</td> </tr> <tr> <td>1～3点 (C評価)</td> </tr> </table>	試料7と8の合計点	7点以上 (A評価)	4～6点 (B評価)	1～3点 (C評価)
試料7と8の合計点						
7点以上 (A評価)						
4～6点 (B評価)						
1～3点 (C評価)						
再サーベイで正判定	3点					
誤判定	0点					

### 【考察】

令和3年度

今年度の参加施設は40施設であり、自動分析機器による方法での参加は29施設、用手法の参加は11施設であった。試料は日臨技データ共有化試料AccurunシリーズInfectrolを使用した。試料7には濃度B、試料8には濃度Cを用いてどちらも陽性でA評価、どちらかの試料においても判定が異なればC評価となる。

#### 1 自動分析機器による方法

昨年度と同様に29施設の参加であった。使用機器の内訳は、ARCHITECT (CLIA法) 7施設 (24%)、Alinity i (CLIA法) 2施設 (7%)、ルミパルス (CLEIA法) 9施設 (31%)、HISCL (CLEIA法) 5施設 (17%)、cobas (ECLIA法) 3施設 (10%)、AIA (FEIA法) とAIA-CL (CLEIA法)、汎用機JCA-BM (ラテックス比濁法) がそれぞれ1施設となった。結果は試料7、試料8ともに全施設で「陽性」と判定され、全施設がA評価でありC評価の施設はなかった。例年のことであるがHISCLの試薬はInfectrolとの反応性が弱い、これはHCVAbの後発試薬HCVAb II では改善されていることを明記しておくがどちらの試薬も日常診療においては影響があるものではない。すべての施設で良好な結果であった。

#### 2 用手法による方法

昨年度と同様に11施設の参加であった。測定法の内訳は、全施設がオーソックイックチェイサーHCVAb (イムノクロマト法) であった。回答は、全施設が試料7、8ともに「陽性」と判定し良好な結果が得られたため、全施設でA評価となり、C評価の施設は無かった。イムノクロマト法は目視で結果を判定するため、判定者の主観が検査結果に影響する。施設内で正確な判定基準を設け周知する必要がある。すべての施設で良好な結果であった。(文責 藤村博和・補 松川 裕一)

表 I-2-30 HCV抗体

令和3年度

滋臨技	試料7		試料8		単位	測定装置	試薬名称	方法	試薬製造販売元	カットオフ値
1	104	陽性(+)	89	陽性(+)	C.O.I	コバス8000 e801, コバス pro e801	エクレーシス 試薬Anti-HCV II (e801)	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	
2	6.15	陽性(+)	8.26	陽性(+)	S/CO	Alinity i システム	Alinity HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	
5	6.8	陽性(+)	7.3	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	1
7	1.9	陽性(+)	3.0	陽性(+)		HISCL-5000	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス株式会社	
18	6.48	陽性(+)	9.06	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	
20	110	陽性(+)	91.7	陽性(+)	C.O.I	コバス8000 e801, コバス pro e801	エクレーシス 試薬Anti-HCV II (e801)	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	
22	5.13	陽性(+)	8.3	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HCV	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	
24	5.4	陽性(+)	8.3	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G1200	ルミパルス II オーンHCV (S,G600 II)	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	0.9
27	6.45	陽性(+)	7.81	陽性(+)		ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	
30	5.9	陽性(+)	9.0	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス L2400	ルミパルスプレストオーン HCV	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	
35	97.5	陽性(+)	86.68	陽性(+)		モジュアアナリティクスE モジュール, コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	エクレーシス 試薬Anti-HCV II (e601, e602)	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	
36	6.81	陽性(+)	9.82	陽性(+)	S/CO	Alinity i システム	Alinity HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	
37	6.66	陽性(+)	8.05	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	1
39	4.92	陽性(+)	7.92	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト HCV	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	
42	1.9	陽性(+)	3.3	陽性(+)	C.O.I	HISCL-800	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス株式会社	
43	6.78	陽性(+)	9.93	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	
46	5.4	陽性(+)	8.3	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G1200	ルミパルス II オーンHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	
49	1.7	陽性(+)	2.95	陽性(+)		HISCL-800	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス株式会社	1
50	1.9	陽性(+)	3.17	陽性(+)	C.O.I	HISCL-5000	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス株式会社	
53	6.54	陽性(+)	8.61	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	
56	5.3	陽性(+)	8.2	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G1200	ルミパルス II オーンHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	
58	5.2	陽性(+)	8.73	陽性(+)	C.O.I	AIA-2000	ST Eテスト 「TOSOH」 II (HCVAb)	蛍光酵素免疫測定法	東ソー株式会社	
88	6.1	陽性(+)	9.5	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス Presto II	ルミパルスプレストオーン HCV	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	
95	5.5	陽性(+)	8.5	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G600 II	ルミパルス HCV (S,G600 II)	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	1
104	6.8	陽性(+)	9.9	陽性(+)	C.O.I	HISCL-5000	HISCL HCV Ab II 試薬	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス株式会社	
106	4.9	陽性(+)	7.8	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス Presto II	ルミパルスプレスト HCV	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	1
107	7.15	陽性(+)	8.02	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	1
110	10.9	陽性(+)	15.0	陽性(+)	C.O.I	JCA-BM	オーン・HCV Ab LPIAテスト III	ラテックス比濁法(専用機器)	オーン・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	1
114	9.92	陽性(+)	15.71	陽性(+)	C.O.I	AIA-CL1200	AIA-バックCL HCVAb	化学発光酵素免疫測定法	東ソー株式会社	1



滋臨技	試料7	試料8	試薬名
14	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
19	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
26	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
28	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
45	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
47	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
48	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
52	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
54	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
60	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab
115	陽性(+)	陽性(+)	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab

図 I-2-30-1 HCV抗体

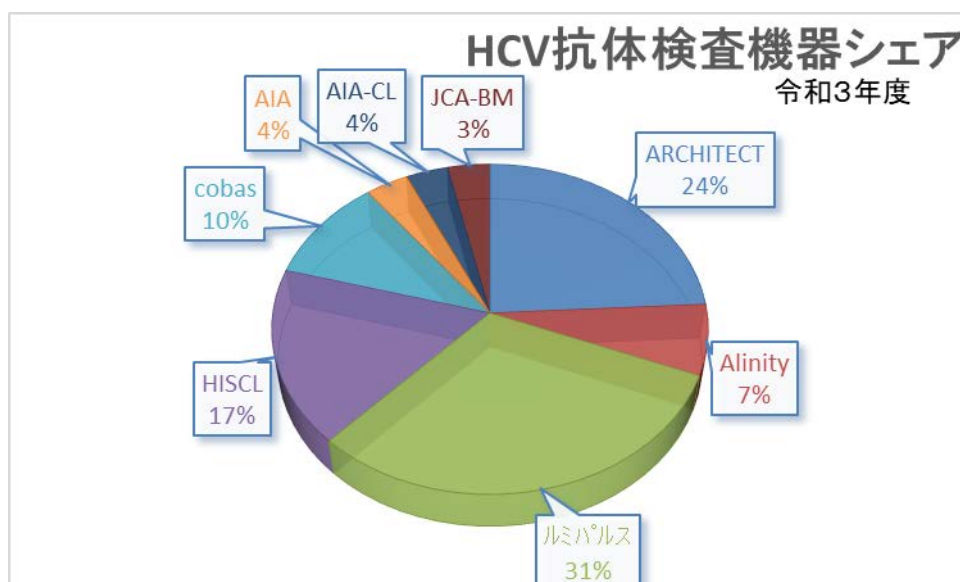
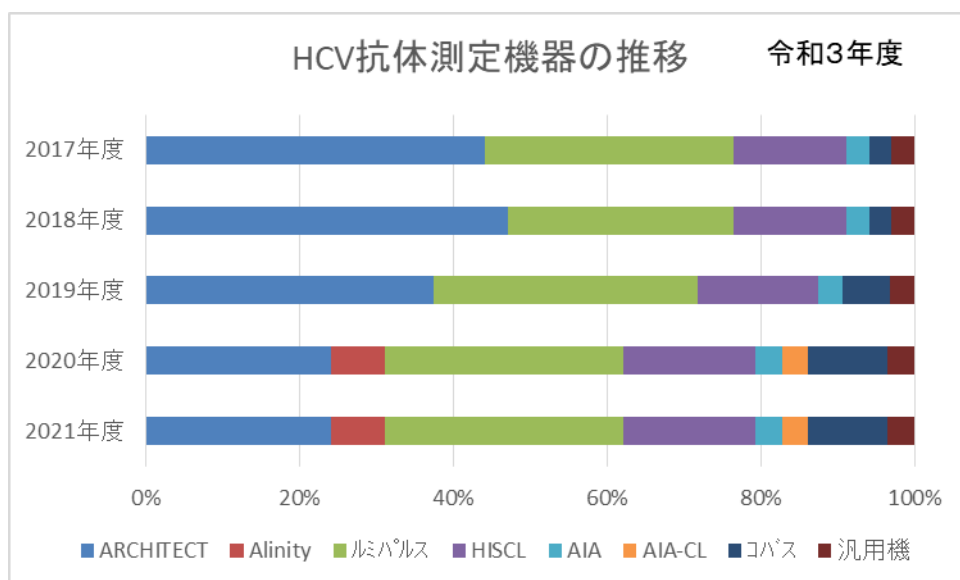


図 I-2-30-2 HCV抗体



## I-2-31 TP抗体

### 【参加施設数】

37 施設

### 【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	26 施設
的手法	11 施設

### 【使用機器の内訳】

ARCHITECT (CLIA法)	5 施設
Alinity i (CLIA法)	2 施設
ルミパルス (CLEIA法)	5 施設
HISCL (CLEIA法)	3 施設
cobas (ECLIA法)	1 施設
AIA (FEIA法)	1 施設
生化学自動分析機器 (ラテックス法)	9 施設

### 【測定結果】

	試料 7	試料 8
判定結果	全施設陽性	

### 【評価方法】

	試料7および8	→	試料7と8の合計点
正判定	5点		7点以上 (A評価)
再サーベイで正判定	3点		4～6点 (B評価)
誤判定	0点		1～3点 (C評価)

### 【考察】

令和3年度

今年度の参加施設は37施設であり、自動分析機器による方法での参加は26施設、手法の参加は11施設であった。試料は日臨技データ共有化試料AccurunシリーズInfectrolを使用した。試料7には濃度B、試料8には濃度Cを用いてどちらも陽性でA評価、どちらかの試料においても判定が異なればC評価となる。

#### 1 自動分析機器による方法

昨年度と同様に26施設の参加であった。使用機器の内訳は、ARCHITECT (CLIA法) 5施設 (19%)、Alinity i (CLIA法) 2施設 (7%)、ルミパルス (CLEIA法) 5施設 (19%)、HISCL (CLEIA法) が3施設 (11%)、cobas (ECLIA法)、TOSOH AIA (FEIA法) がそれぞれ1施設、生化学自動分析機使用によるラテックス法は9施設であった。ラテックス法の内訳は、アキュラスオートが4施設 (15%)、メディエースが3施設 (11%)、ラピディアオートが2施設 (7%) であった。結果は試料7、試料8ともに全施設で「陽性」と判定され、全施設判定一致で良好な結果であった。

#### 2 手法による方法

昨年度と同様に11施設の参加であった。イムノクロマト法は10施設の参加で、そのうちエスプラインが9施設、ダイナスクリーンが1施設であった。PA法は1施設であった。全施設判定一致で良好な結果であった。  
(文責 藤村博和・補 松川 裕一)

表 I - 2 - 3 1 - 1 TP抗体

TP抗体 検査機器一覧

令和3年度

施設番号	試料7	試料7	試料8	試料8	単位	測定装置	試薬	方法	試薬製造販売元 名称	カットオフ値	判定保留域(下限)	判定保留域(上限)
1	3.16	陽性(+)	4.9	陽性(+)	C.O.I	TBA-FX8	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	ラテックス比濁法(汎用機器)	株式会社 シノテスト			
2	4.47	陽性(+)	5.92	陽性(+)	S/CO	Alinity i システム	Alinity TPAb・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社			
5	4.5	陽性(+)	6.2	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・TPAb・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	1		
7	4.65	陽性(+)	7.1	陽性(+)		HISCL-5000	HISCL TPAb試薬	化学発光酵素免疫測定法	株式会社 日本凍結乾燥研究所			
18	4.41	陽性(+)	6.06	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・TPAb・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社			
20	5.5	陽性(+)	8.3	陽性(+)	C.O.I	コバス8000 e801, コバス pro e801	エクルーシス試薬Anti-TP(e801)	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社			
22	2.83	陽性(+)	4.7	陽性(+)	C.O.I	JCA-ZSシリーズ(050)	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	ラテックス比濁法(汎用機器)	株式会社 シノテスト			
24	4.5	陽性(+)	7.2	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G1200	ルミパルス II TP-N (S,G600 II)	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社			
27	3.1	陽性(+)	4.8	陽性(+)		AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	ラテックス比濁法(汎用機器)	株式会社 シノテスト			
30	6.2	陽性(+)	9.8	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト TP	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社			
35	44	陽性(+)	68	陽性(+)		コバス 8000 c502, 6000 c501	コバスシステム用メディエースTPLA	ラテックス比濁法(専用機器)	積水メディカル株式会社			
36	4.46	陽性(+)	5.86	陽性(+)	S/CO	Alinity i システム	Alinity TPAb・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社			
37	4.37	陽性(+)	6.12	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・TPAb・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社	1		
39	6.27	陽性(+)	9.97	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト TP	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社			
42	4.5	陽性(+)	7.0	陽性(+)	C.O.I	HISCL-800	HISCL TPAb試薬	化学発光酵素免疫測定法	株式会社 日本凍結乾燥研究所			
43	4.84	陽性(+)	6.81	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・TPAb・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社			
46	4.6	陽性(+)	7.3	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G1200	ルミパルス II TP-N (G1200)	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社			
50	4.87	陽性(+)	7.7	陽性(+)	C.O.I	HISCL-5000	HISCL TPAb試薬	化学発光酵素免疫測定法	株式会社 日本凍結乾燥研究所			
53	4.46	陽性(+)	6.36	陽性(+)	S/CO	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・TPAb・アボット	化学発光免疫測定法	アボットジャパン合同会社			
56	3.6	陽性(+)	5.9	陽性(+)	C.O.I	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030)	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	ラテックス比濁法(汎用機器)	株式会社 シノテスト			
58	5.97	陽性(+)	8.6	陽性(+)	C.O.I	AIA-2000	ST Eテスト「TOSOH」II (TPAb)	蛍光酵素免疫測定法	東ソー株式会社			
88	38.7	陽性(+)	59.7	陽性(+)	U/mL	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030)	ラビディアオートTP	免疫比濁法(汎用機器)	富士レビオ株式会社	10	5	9.9
95	4.4	陽性(+)	7.0	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G600 II	ルミパルス II TP-N (S,G600 II)	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ株式会社	1		
106	37.6	陽性(+)	58	陽性(+)	U/mL	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030)	ラビディアオートTP	ラテックス比濁法(汎用機器)	富士レビオ株式会社	10	5	9
107	44.5	陽性(+)	69.3	陽性(+)	TU	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030)	メディエースTPLA	ラテックス比濁法(汎用機器)	積水メディカル株式会社	20	10	19.9
114	42.4	陽性(+)	67.85	陽性(+)	TU	ユニセルDxC600, ユニセルDxC800	メディエースTPLA	ラテックス比濁法(汎用機器)	積水メディカル株式会社	10		

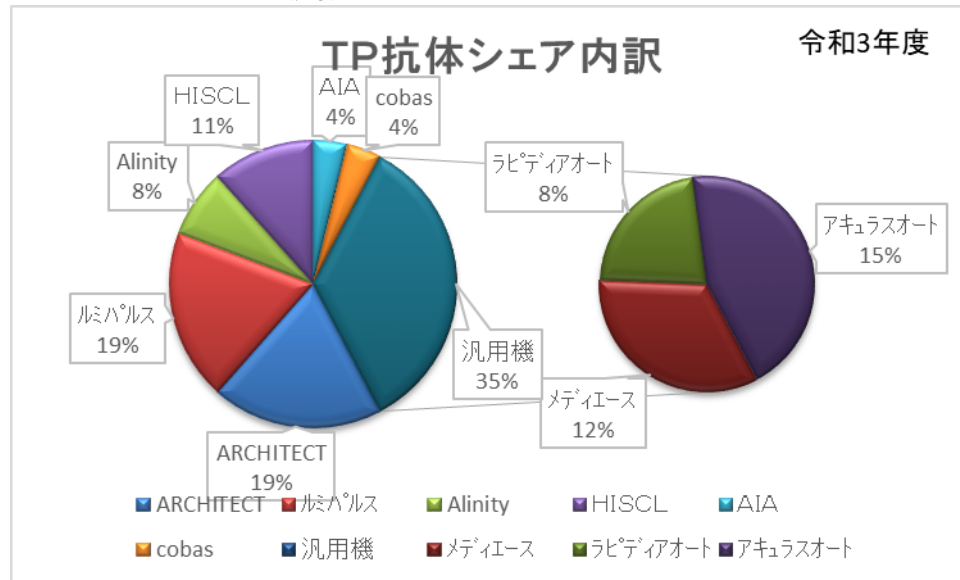
表 I-2-31-2 TP抗体

TP抗体用手法結果一覧

令和3年度

施設番号	試料7	試料7	試料8	試料8	試薬	方法	試薬製造販売元 名称
14		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社
19		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社
26		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社
28		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社
47		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社
48		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社
49		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社
54		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社
60		陽性(+)		陽性(+)	ダイナスクリーンTPAb	イムノクロマト法	アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社
110	80	陽性(+)	320	陽性(+)	セロディア-TP・PA	受身粒子凝集法	富士レビオ株式会社
115		陽性(+)		陽性(+)	エスブラインTP	イムノクロマト法	富士レビオ株式会社

図 I-2-31 TP抗体



## I-2-32 PSA

### 【参加施設数】

24 施設

### 【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	13 施設
化学発光免疫測定法	7 施設
電気化学発光免疫測定法	3 施設
蛍光酵素免疫測定法	1 施設

### 【検量法】

WHO	24 施設
-----	-------

### 【測定結果】

全体 単位：ng/mL

	試料 5	試料 6
平均	12.0	2.7
SD	0.7	0.2
CV	5.5 %	5.8 %
評価用 CV	5.0 %	5.0 %

### 【評価方法】

全体

	試料 5 および 6	試料 5 と 6 の合計点
± 1 SDI	5 点	7 点以上 (A 評価)
± 2 SDI	3 点	4 ~ 6 点 (B 評価)
± 3 SDI	1 点	1 ~ 3 点 (C 評価)



### 【考察】

・ CV は昨年同様、医師会のコンセンサス CV を採用し、参加全 24 施設の平均値から SDI を算出し、SDI で評価を実施した。

・ 参加 24 施設中、23 施設は「A 評価」1 施設は「B 評価」であった。

・ 前年度は参加 24 施設が「A 評価」であった。

・ PSA は前立腺がん検診、前立腺がん治療選択のリスク分類、根治的前立腺全摘除術後再発の定期モニタリングなどに活用されており、PSA の測定は重要な位置づけとなっている。

・ 日々の精度管理のモニタリングに加え、キャリブレーションの入り方も注意深く観察することも重要である。

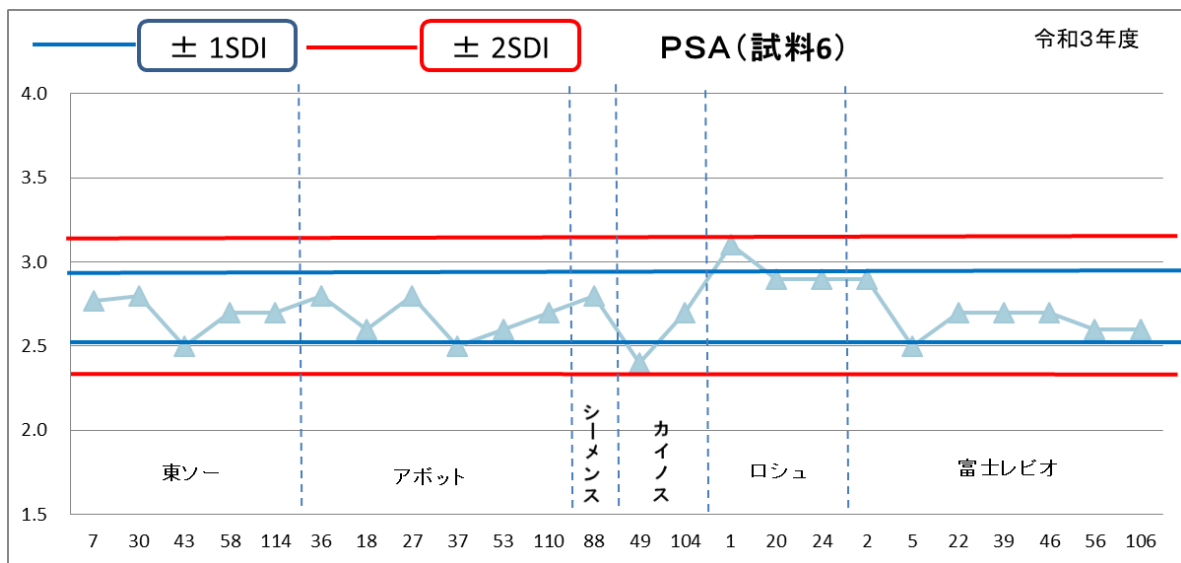
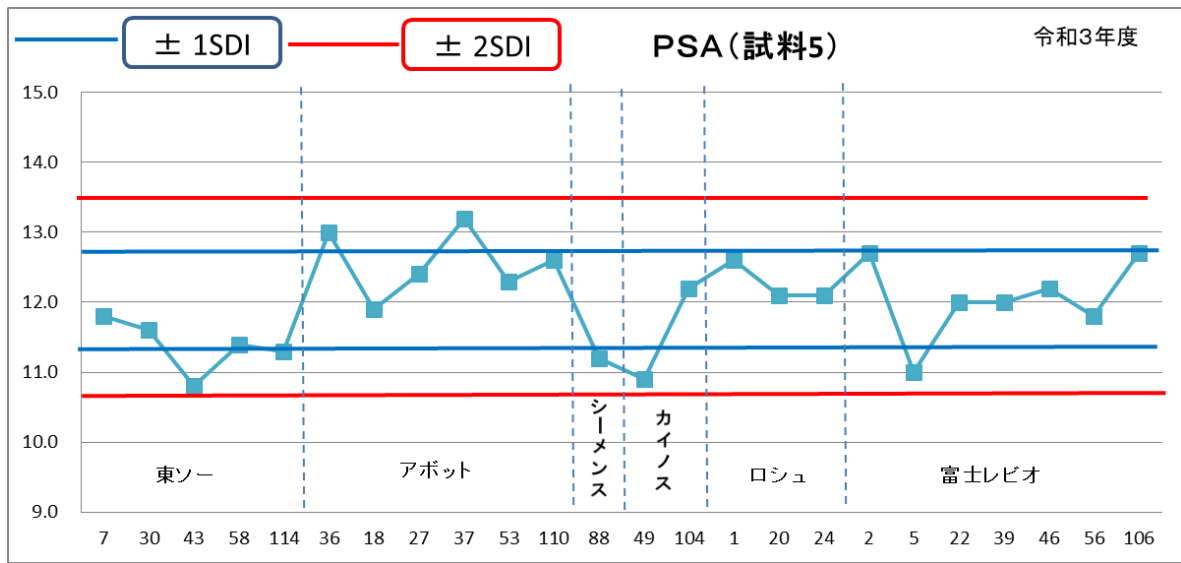
(文責 大濱 真伸・補 松川 裕一)

表 I-2-32 PSA

令和3年度

滋臨技	試料5	試料6	試料5 SDI	試料6 SDI
1	12.6	3.1	0.86	2.00
2	12.7	2.9	1.00	1.00
5	11.0	2.5	-1.43	-1.00
7	11.8	2.8	-0.29	0.35
18	11.9	2.6	-0.14	-0.50
20	12.1	2.9	0.14	1.00
22	12.0	2.7	0.00	0.00
24	12.1	2.9	0.14	1.00
27	12.4	2.8	0.57	0.50
30	11.6	2.8	-0.57	0.50
36	13.0	2.8	1.43	0.50
37	13.2	2.5	1.71	-1.00
39	12.0	2.7	0.00	0.00
43	10.8	2.5	-1.71	-1.00
46	12.2	2.7	0.29	0.00
49	10.9	2.4	-1.57	-1.50
53	12.3	2.6	0.43	-0.50
56	11.8	2.6	-0.29	-0.50
58	11.4	2.7	-0.86	0.00
88	11.2	2.8	-1.14	0.50
104	12.2	2.7	0.29	0.00
106	12.7	2.6	1.00	-0.50
110	12.6	2.7	0.86	0.00
114	11.3	2.7	-1.00	0.00
		平均	12.0	2.7
		SD	0.7	0.2
		CV	5.5%	5.8%
		評価用SD	0.7	0.2
		コンセンサスCV	5.0%	5.0%

図 I-2-32 PSA



### I-2-33 TSH

#### 【参加施設数】

24 施設

#### 【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	10 施設
化学発光免疫測定法	6 施設
電気化学発光免疫測定法	7 施設
蛍光酵素免疫測定法	1 施設

#### 【検量法】

WHO	24 施設
-----	-------

#### 【測定結果】

単位：mIU/L

		試料 5	試料 6
		東ソー	平均
	SD	0.14	0.74
	CV (%)	1.9	4.9
アボット	平均	7.28	9.50
	SD	0.38	0.78
	CV (%)	5.3	8.2
ロシュ	平均	7.95	15.20
	SD	0.27	0.51
	CV (%)	3.4	3.4
富士レビオ	平均	8.15	15.86
	SD	0.52	0.95
	CV (%)	6.4	6.0
シスメックス	平均	8.61	13.96
	SD	0.00	0.00
	CV (%)	0.0	0.0
シーメンス	平均	8.48	11.93
	SD	0.00	0.00
	CV (%)	0.0	0.0

#### 【評価方法】

	試料5 および 6
±1 SDI	5点
±2 SDI	3点
±3 SDI	1点



試料5と6の合計点
7点以上 (A評価)
4～6点 (B評価)
1～3点 (C評価)

#### 【考察】

・全施設の報告値はIFCCに換算後、試薬別のSDIで評価を実施した。

・本来、ハーモナイゼーション後は全試薬での集計および評価が可能となるが、評価方法については日本医師会および日本臨床衛生検査技師会の評価方法が公開されていないことから、今回は試薬別評価とした。

・参加24施設中、22施設が「A評価」、2施設が「B評価」であった。

・妊娠前に甲状腺機能低下症が診断されている症例では、TSH値が2.5 mU/L以上にならないように補充T4量を妊娠前から調整しておくこと、また、妊娠中に甲状腺機能低下症が診断された時は、出来るだけ早く甲状腺機能を正常化し、妊娠初期にはTSH値を2.5 μU/mL未満、または妊娠中後期には3 μU/mL未満を目標に補充療法を行うことが推奨されており、健常者基準範囲内においても検査の正確性が求められている。

・日々の精度管理のモニタリングに加え、キャリブレーションの入り方も注意深く観察することも重要である。(文責 大濱 真伸・補 松川 裕一)



表 I-2-33 TSH

TSH 機種別結果一覧

AIA 施設番号	試料5 (IFCC)	試料6 (IFCC)	試料5 SDI	試料6 SDI
7	7.75	15.95	0.39	1.03
43	7.52	15.65	-0.21	0.63
58	7.71	14.01	0.29	-1.53
114	7.40	15.06	-0.53	-0.14
mean	7.60	15.17		
SD	0.14	0.74		
CV	1.87%	4.89%		
コンセンサスCV	5.00%	5.00%		
コンセンサスCVから算出SD	0.38	0.76		

令和3年度

HISCL 施設番号	試料5 (IFCC)	試料6 (IFCC)	試料5 SDI	試料6 SDI
49	8.61	13.96	0.00	0.00
mean	8.61	13.96		
SD	0.00	0.00		
CV	0.00	0.00		
コンセンサスCV	5.00%	5.00%		
コンセンサスCVから算出SD	0.43	0.70		

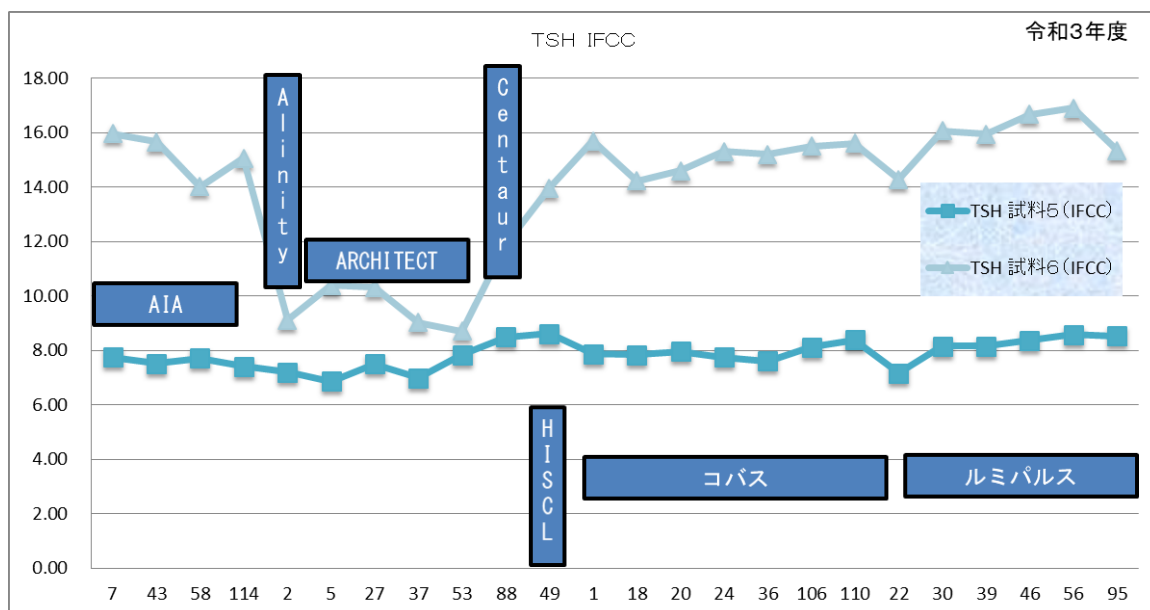
Alinity i ARCHITECT 施設番号	試料5 (IFCC)	試料6 (IFCC)	試料5 SDI	試料6 SDI
2	7.20	9.10	-0.18	-0.51
5	6.87	10.38	-1.03	1.12
27	7.50	10.31	0.59	1.04
37	7.03	9.01	-0.61	-0.62
53	7.83	8.71	1.43	-1.01
mean	7.28	9.50		
SD	0.38	0.78		
CV	5.25%	8.23%		
コンセンサスCV	5.00%	5.00%		
コンセンサスCVから算出SD	0.36	0.48		

コバス 施設番号	試料5 (IFCC)	試料6 (IFCC)	試料5 SDI	試料6 SDI
1	7.87	15.70	-0.15	0.71
18	7.84	14.22	-0.23	-1.24
20	7.96	14.60	0.07	-0.73
24	7.75	15.30	-0.45	0.18
36	7.60	15.20	-0.83	0.05
106	8.11	15.50	0.45	0.45
110	8.39	15.60	1.15	0.58
mean	7.93	15.16		
SD	0.26	0.55		
CV	3.25%	3.63%		
コンセンサスCV	5.00%	5.00%		
コンセンサスCVから算出SD	0.40	0.76		

Centaur 施設番号	試料5 (IFCC)	試料6 (IFCC)	試料5 SDI	試料6 SDI
88	8.48	11.93	0.00	0.00
mean	8.48	11.93		
SD	0.00	0.00		
CV	0.00	0.00		
コンセンサスCV	5.00%	5.00%		
コンセンサスCVから算出SD	0.42	0.60		

ルミパルス 施設番号	試料5 (IFCC)	試料6 (IFCC)	試料5 SDI	試料6 SDI
22	7.16	14.27	-1.90	-1.67
30	8.15	16.06	0.00	0.21
39	8.15	15.94	0.00	0.08
46	8.36	16.66	0.41	0.84
56	8.58	16.90	0.83	1.09
95	8.52	15.34	0.71	-0.55
mean	8.15	15.86		
SD	0.52	0.95		
CV	6.37%	6.02%		
コンセンサスCV	5.00%	5.00%		
コンセンサスCVから算出SD	0.41	0.79		

図 I-2-33 TSH



### I-3-1 まとめ（生化学検査）

生化学項目は、昨年度と同様に 47 施設と多くの施設にご参加いただき精度管理調査を実施することができた。また生化学部会と血清部会が合併して 2 年目であり、特に大きな問題もなく、無事に評価を終えることができた。昨年に引き続き、コロナ禍での活動の為、少人数での作業やオンライン会議等を行いながら、感染に十分気を付けて活動した。

評価の際には昨年と同様に、①評価用 CV の採用、②独立評価の検討、③メーカー測定値を用いたドライケミストリー参加施設の評価、の 3 点を実施した。

評価用 CV については、①実測 CV、②日本医師会コンセンサス CV、③補正 CV、3 種類の CV を状況に応じて使用した。我々は施設間差を無くす事を目標としている。その甲斐もあり各施設の結果が収束し過ぎて CV が小さくなり、わずかな測定値の乖離が評価を下げてしまう場合がある。その状況を避け、評価の妥当性を得る為に各項目の評価用 CV の選定が重要であると考え。今後も評価用 CV を使い分けることにより、適切な評価を行えるよう進めたい。

独立評価について今年度は、ALP、AMY、TP の 3 項目を対象とした。ALP については JSCC 標準化対応法（以下、JSCC 法）の施設が未だ 2 施設存在した為、独立評価とした。AMY、TP については、ベックマン・コールター社製ユニセル Dx C シリーズ使用施設（3 施設）を独立評価とした。

IFCC 標準化対応法（以下、IFCC 法）への移行については、昨年度の短期間の移行期間内に、多くの施設が試薬変更を行い、IFCC 法に変更を行われた。未だ変更されていない 2 施設については、早急に変更を実施して頂きたい。

AMY と TP のベックマン・コールター社のユニセル Dx C シリーズについては、以前より他の汎用分析装置と乖離が生じる傾向があった。ユニセル Dx C シリーズの AMY の値は全体の平均値と比べ、試料 A、試料 1、試料 2 の 3 試料共低値傾向であり、TP の場合、試料 A は一致し、試料 1、試料 2 のみ高値傾向を示した。今年度より乖離が認められた場合、ベックマン・コールター社でも測定を実施してもらい検証を頂けるという事であったので検証して頂いた。測定結果は AMY、TP に加えて  $\gamma$ -GT も対象となった。 $\gamma$ -GT は補正 CV を用いると範囲内となったので、独立評価にはしていなかったが全体の平均値と比較すると若干低値傾向であった。メーカー測定値は、AMY と  $\gamma$ -GT については全体の平均値と独立 3 施設の丁度中間の値であった。TP については、独立 3 施設と同様な結果であった。メーカー側の考察としては、サーベイ試料に由来するマトリックス反応の差が結果に差異をもたらしたとのことであり、今後もこの 3 項目は独立評価にして欲しいとの要望があった。しかし、先程も述べたが我々は施設間差を無くし、県内どこの病院に行こうとも測定結果が一致することを目指している為、今後独立評価の施設が減少し、無くなることを望む。

ドライケミストリー法の施設の評価に関しては、昨年からメーカーに測定をお願いし、その値を目標値として評価用 CV を用いて評価を行った。今年度のドライケミストリーは 2 施設であり、2 施設はそれぞれ別のメーカーであったが、2 施設共メーカー測定結果が得られたので評価することが出来た。今後もお願いしたい。

最後に、この文責文や施設別測定条件調査表等には参考となる貴重な情報が記されていると考える。各項目における滋賀県内施設の測定試薬や測定法と自施設の測定試薬や測定法とを比較し、古い方法ではないか、少数派で一般的ではない方法を使用していないかを確認することが出来る為、是非他施設と比較し多くの施設が採用している検査方法を選択し、施設間の差を無くすよう取り組んで頂きたい。

（文責 谷 和也）

### I-3-2 まとめ（免疫項目）

免疫項目は昨年と同様に48施設の参加をいただいた。またJAMT-QCを利用して3年目となる。JAMT-QCを利用する際の入力には各施設が利用に慣れてきたこともあるかと考えるが、今年度においても未入力・誤記入などがあったため、次回の精度管理調査までに「基本マスター」の確認を今一度お願いする。特に検査機器が更新された際には基本マスターの変更に十分注意を払っていただきたい。なお一部結果の誤入力もあったため、施設内での最終確認やダブルチェックなどをお願いする。

CRPについてはコンセンサスCVを用いて評価した。評価対象外施設を除いて良好な結果となった。

感染症項目HBs抗原・HCV抗体・TP抗体においては自動分析装置・用手法ともに全ての施設でA評価となる良好な結果となった。

腫瘍マーカー項目PSAにおいては、前年度はメーカーごとに評価を行ったが、今年度はコンセンサスCVを用い参加全施設での評価を試みた。全体として前年同様に良好な結果となった。

甲状腺項目のTSHは今回より評価項目としたが、全体としては概ね良好な結果となった。今年度からTSHのハーモナイゼーションへの対応となった。ハーモナイゼーションを行わない状態のままであると測定方法に標準化されたものがなく各メーカーによって値が最大で1.6倍あるとされている。（医師会精度管理調査報告より抜粋）。今年度はハーモナイゼーションの値に変換して、評価を行ったが、今後は医師会と日本臨床衛生検査技師会の評価に対する動向も注視しながら次年度はよりよい評価方法へと結び付けたいと考えている。最後になりましたが今年度参加いただいた各施設担当者様、並びに免疫化学部会委員の皆様へ深く感謝いたします。

（文責 松川裕一）

表 I-3-1 目標値

令和3年度

	コメント	ウェット法			ドライケミストリー法						単位
		滋賀県施設平均値			オソ・クリカル・ダイアグノスティックス			富士フイルム和光純薬			
		A	1	2	A	1	2	A	1	2	
AST		20.6	37.0	149.9	20.0	47.0	212.0	23.0	47.0	189.0	U/L
ALT		18.0	35.9	153.5	18.0	42.0	177.0	20.0	40.0	152.0	U/L
LD		180.9	160.2	386.1	178.0	139.0	318.0	172.0	110.0	254.0	U/L
CK		121.5	173.0	427.4	124.0	200.0	476.0	124.0	162.0	410.0	U/L
ALP	JSCC	197.0	206.5	446.0							U/L
	IFCC	68.8	70.4	153.6	63.0	62.0	136.0	81.0	71.0	135.0	U/L
γ-GT		27.9	39.3	135.3	25.0	14.0	55.0	26.0	20.0	78.0	U/L
ChE		317.8	290.4	401.5	332.0	280.0	365.0	309.0	288.0	372.0	U/L
AMY		76.0	79.9	293.2	81.0	72.0	242.0	77.0	74.0	237.0	U/L
	独立評価	70.7	75.3	275.7							U/L
GLU		86.0	93.3	289.9	92.0	96.0	305.0	85.0	92.0	279.0	mg/dL
TP		7.30	5.88	8.27	7.40	5.00	7.20	7.30	5.30	7.00	g/dL
	独立評価	7.27	6.60	8.97							g/dL
ALB		4.53	3.64	5.10	4.60	3.50	5.20	4.60	4.00	5.20	g/dL
UA		5.37	3.48	9.59	5.50	3.50	9.80	5.40	4.30	11.00	mg/dL
UN		13.92	16.40	50.05	14.90	14.00	39.90	14.50	16.10	50.00	mg/dL
CRE		0.797	0.922	5.772	0.780	0.900	6.360	0.790	0.800	4.700	mg/dL
T-Bil		0.73	0.82	4.04	0.59	0.80	4.71	0.70	0.80	4.00	mg/dL
Ca		9.43	7.15	11.01	9.70	7.00	11.00	9.20	6.90	11.20	mg/dL
IP		3.56	3.50	8.81	4.00	3.80	7.40	3.80	3.70	9.00	mg/dL
Mg		2.17	1.93	4.23	2.13	1.88	4.23	2.20	1.80	4.00	mg/dL
Fe		97.5	124.6	203.8							μg/dL
Na		142.8	138.0	156.2	143.0	140.0	162.0	144.0	141.0	160.0	mmol/L (mEq/L)
K		4.13	4.45	6.64	4.30	4.60	7.00	4.20	4.50	7.00	mmol/L (mEq/L)
Cl		104.4	99.6	118.4	106.0	102.0	122.0	104.0	98.0	121.0	mmol/L (mEq/L)
T-CHO		201.0	134.1	235.8	206.0	134.0	242.0	206.0	134.0	233.0	mg/dL
HDL-C		62.7	40.3	59.3	64.0	38.0	69.0	62.0	44.0	61.0	mg/dL
LDL-C		115.6	77.6	139.1	116.0	76.0	137.0				mg/dL
TG		89.9	101.7	194.2	112.0	113.0	212.0	96.0	102.0	195.0	mg/dL

	コメント	滋賀県施設平均値		
		3	4	単位
HbA1c		5.42	9.38	%

ウェット法：滋賀県平均値  
 ドライケミストリー法：メーカー測定値

表 I-3-1 スイトロールサーベイにおける試料1、試料2の平均値

令和3年度

	ウェット法		オーツ・クリニカル・ダイアグノスティックス		富士フィルム和光純薬		単位
	1	2	1	2	1	2	
AST	38.7	148.5	50.7	215.0	49.3	186.3	U/L
ALT	37.1	154.2	44.3	174.7	41.3	156.3	U/L
LD (JSCC)	155.2	372.4					U/L
LD (IFCC)	160.2	386.4	138.3	314.7	112.0	264.0	U/L
CK	171.9	426.3	209.3	482.0	173.0	439.0	U/L
ALP (JSCC)	213.0	457.2					U/L
ALP (IFCC)	70.0	153.2	64.7	139.0	71.0	139.0	U/L
γ-GT	39.2	135.5	12.3	50.7	25.5	83.0	U/L
ChE	292.1	401.5	285.0	372.0			U/L
AMY	79.3	290.4	73.3	250.0	76.0	241.0	U/L
GLU	93.4	289.9	96.7	300.7			mg/dL
TP	5.86	8.19	5.07	7.07	5.30	7.15	g/dL
ALB	3.64	5.10	3.47	5.07			g/dL
UA	3.54	9.61	3.40	9.45	4.30	11.03	mg/dL
UN	16.31	49.83	14.17	40.27	16.05	49.45	mg/dL
CRE	0.920	5.750	0.930	6.450	0.800	4.630	mg/dL
T-Bil	0.84	4.13	0.83	4.70	0.70	4.00	mg/dL
Ca	7.14	10.97	6.87	10.83	6.80	11.43	mg/dL
IP	3.53	8.79	3.30	7.80	3.80	9.30	mg/dL
Mg	1.93	4.24					mg/dL
Fe	123.9	203.1	116.0	218.0			μg/dL
Na	138.1	156.3	138.0	161.0	139.8	160.0	mmol/L (mEq/L)
K	4.44	6.64	4.55	6.89	4.53	7.05	mmol/L (mEq/L)
Cl	99.6	118.44	101.3	121.3	98.3	120.8	mmol/L (mEq/L)
T-CHO	134.5	235.9	134.0	247.0	131.0	234.0	mg/dL
HDL-C (ミナリス)	38.1	55.1					mg/dL
HDL-C (積水)	45.8	68.7					mg/dL
HDL-C (和光)	37.3	52.3					mg/dL
HDL-C (オーソ)			39.0	71.0			
LDL-C (ミナリス)	78.5	138.8					mg/dL
LDL-C (積水)	72.5	133.1					mg/dL
LDL-C (和光)	85.6	150.8					mg/dL
LDL-C (オーソ)			77.0	140.0			
TG	101.5	193.9	116.0	219.0			mg/dL

表 I - 4 - 1 変動係数の経年推移 (酵素項目)

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
AST	3.9%	4.4%	4.9%	3.5%	4.9%
ALT	4.4%	5.9%	6.4%	5.1%	6.0%
LD	1.4%	2.0%	2.6%	2.3%	4.3%
CK	1.7%	1.9%	2.2%	1.8%	2.3%
ALP	2.5%	2.6%	2.4%	2.2%	2.4%
$\gamma$ -GT	3.2%	4.2%	3.3%	2.9%	2.4%
ChE	1.8%	1.6%	3.1%	1.4%	1.6%
AMY	2.5%	2.0%	2.4%	2.1%	2.0%

※LD、ALP は、令和3年度より IFCC 法の CV を記載。

図 I - 4 - 1 変動係数の経年推移グラフ (酵素項目)

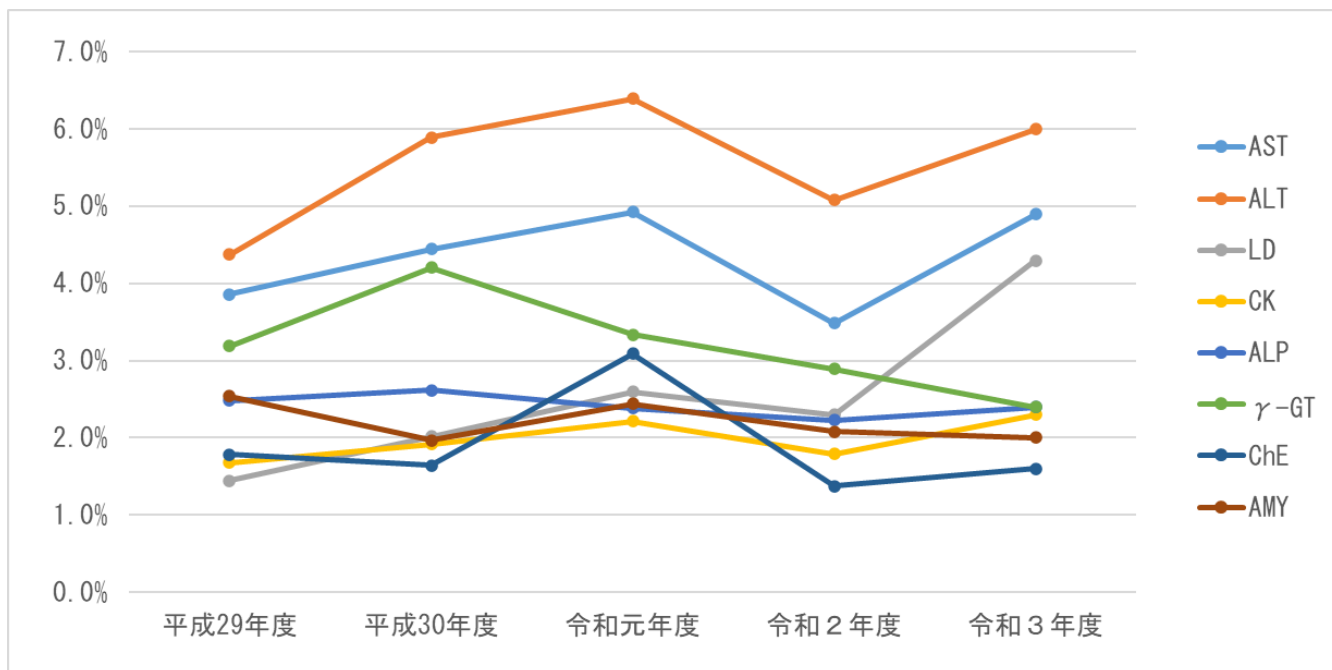


表 I - 4 - 2 変動係数の経年推移（濃度項目①）

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
GLU	1.5%	1.8%	2.1%	1.4%	1.7%
TP	1.2%	1.7%	1.4%	1.1%	1.6%
ALB	2.3%	1.8%	1.8%	1.8%	1.5%
UA	1.7%	1.3%	1.4%	1.5%	1.8%
UN	4.2%	2.6%	2.9%	2.0%	1.6%
CRE	4.2%	3.1%	3.9%	2.8%	2.9%
Ca	2.2%	1.6%	1.9%	1.9%	1.5%
IP	2.0%	1.8%	2.1%	2.1%	1.8%
Mg	4.1%	4.4%	5.5%	5.2%	4.6%

図 I - 4 - 2 変動係数の経年推移グラフ（濃度項目①）

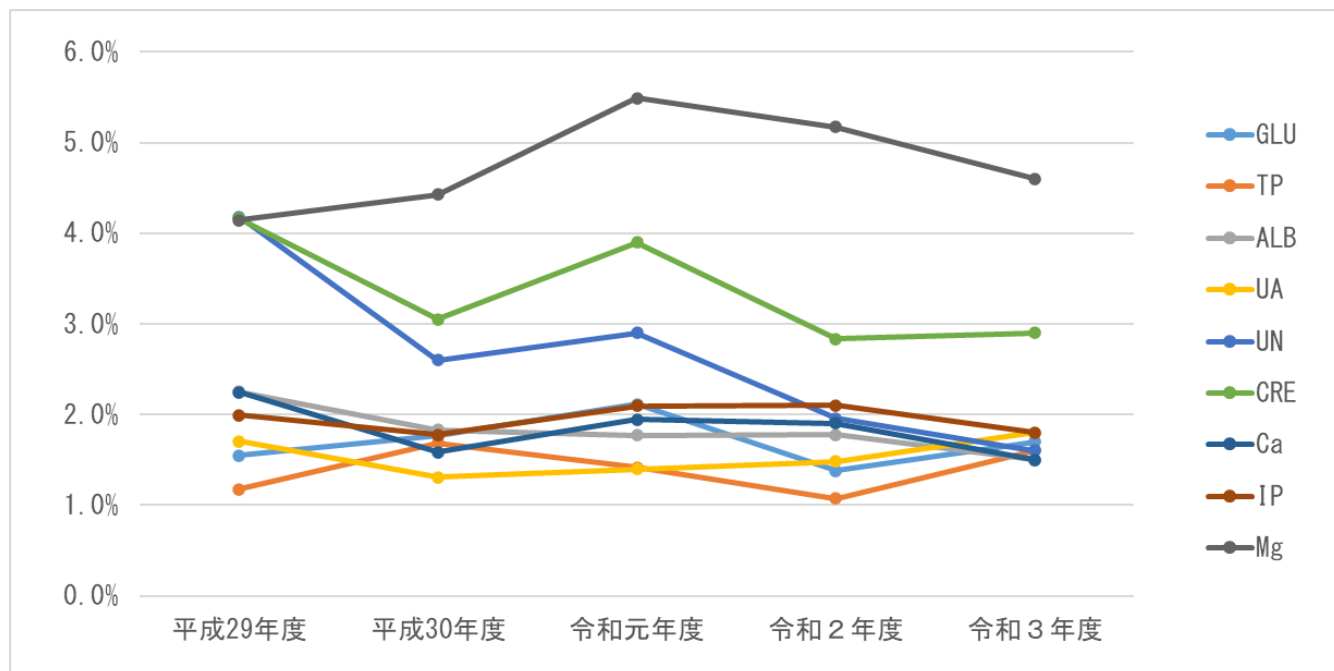


表 I - 4 - 3 変動係数の経年推移（濃度項目②）

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
Fe	2.5%	2.5%	2.4%	2.1%	1.8%
Na	0.7%	1.0%	0.7%	0.7%	0.8%
K	1.1%	0.9%	1.4%	1.0%	1.4%
Cl	1.0%	1.3%	1.3%	0.9%	1.0%
T-CHO	1.9%	1.3%	1.5%	1.5%	1.3%
HDL-C	4.0%	3.0%	3.4%	3.7%	4.2%
LDL-C	3.3%	2.3%	3.1%	2.8%	3.1%
TG	1.9%	1.7%	2.0%	1.4%	1.6%

図 I - 4 - 3 変動係数の経年推移グラフ（濃度項目②）

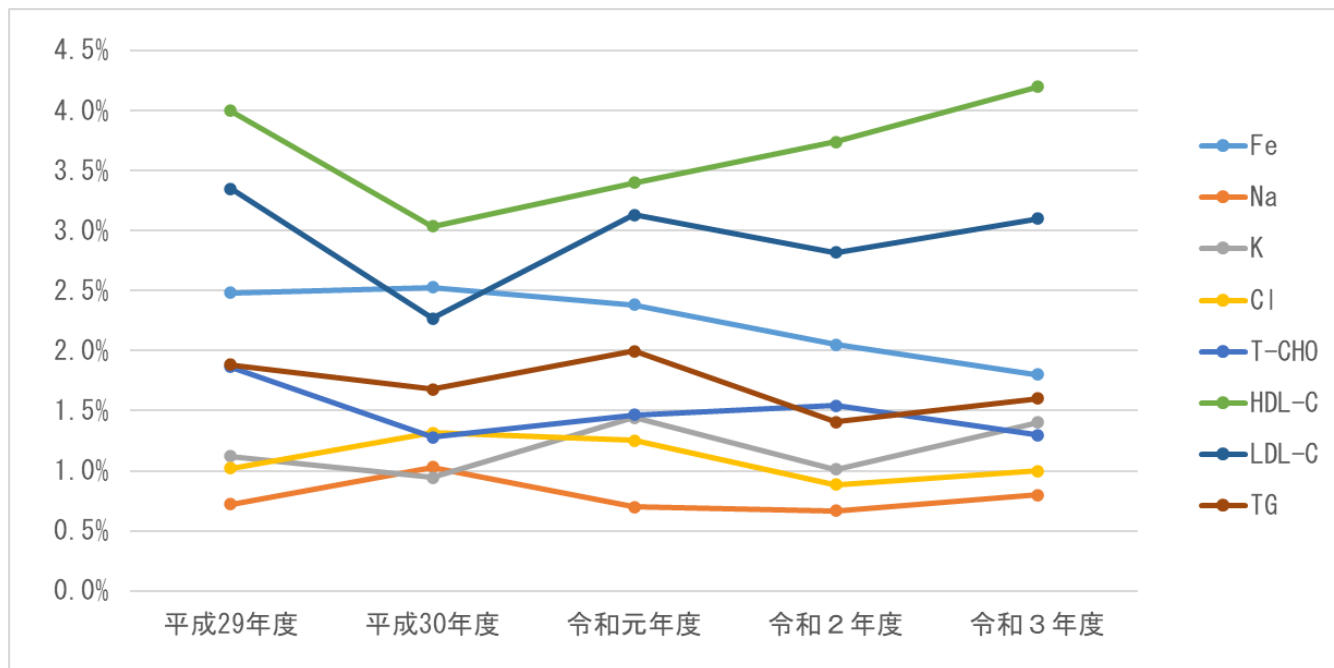




表 I - 4 - 4 変動係数の経年推移（濃度項目③）

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
T-Bil	13.7%	10.2%	9.6%	9.6%	6.40%

図 I - 4 - 4 変動係数の経年推移グラフ（濃度項目③）

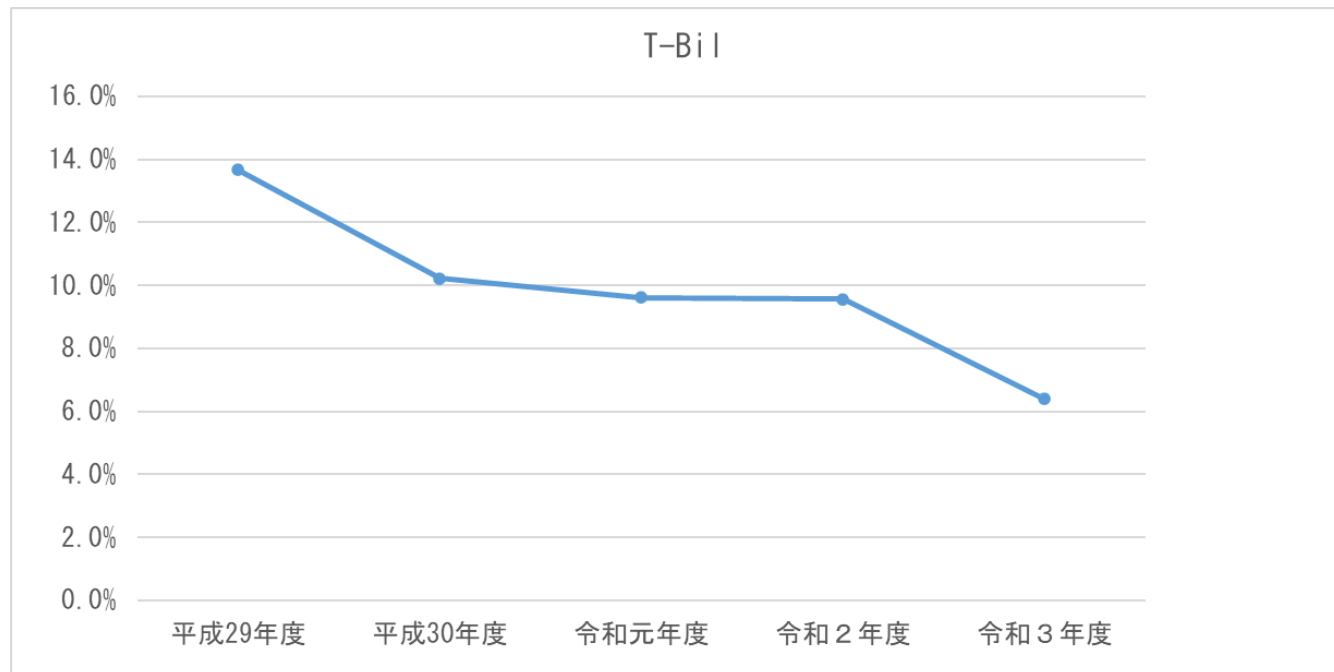


表 I - 4 - 5 変動係数の経年推移（濃度項目④）

HbA1c	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
試料3	1.8%	1.7%	2.4%	1.5%	3.0%
試料4	1.5%	1.9%	1.8%	1.6%	2.7%

図 I - 4 - 5 変動係数の経年推移グラフ（濃度項目④）

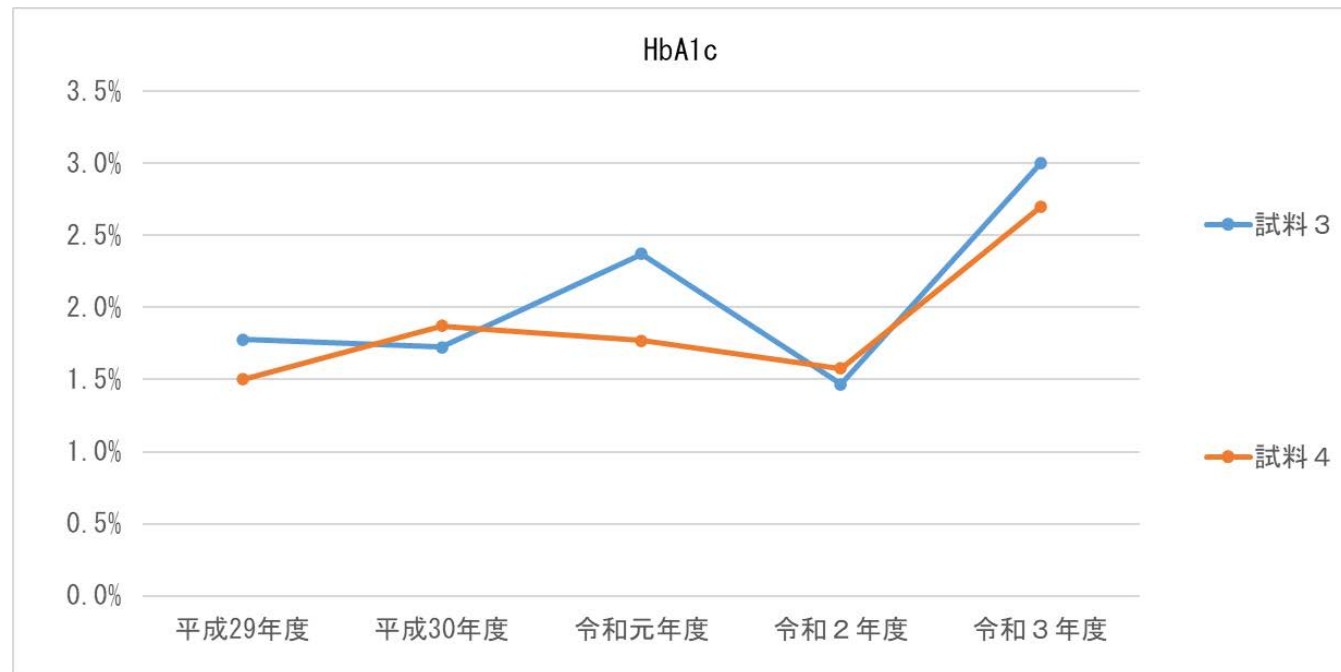


表 I - 4 - 6 参加施設使用機器一覧

滋臨技	生化学項目	CRP	HbA1c	感染症項目			PSA	TSH	令和3年度
				HBs抗原	HCV抗体	梅毒TP抗体			コバス
1	TBA-FX8		DM-IACK		コバス	TBA-FX8		コバス	
2	LABOSPECT 008		アダムスA1c		Alinity i システム		ルミパルス L2400	Alinity i システム	
5	LABOSPECT 008 α		アダムスA1c		ARCHITECT		ルミパルス G1200	ARCHITECT	
7	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11		HISCL-5000			AIA-CL2400	
10		ピオリス 30i							
14	AUシリーズ		アダムスA1c						
16		ビトロス 4600							
18	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9		ARCHITECT		ARCHITECT	モジュラアナリティック	
19	AUシリーズ		HLC-723GX		用手法				
20	コバス 8000 e702		HLC-723G11		コバス			コバス	
22	JCA-ZSシリーズ(050)		アダムスA1c		ルミパルス L2400	JCA-ZSシリーズ(050)	ルミパルス G1200	ルミパルス L2400	
24	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11		ルミパルス G1200			コバス	
26	ピオリス 30i		HLC-723G9		用手法				
27	AUシリーズ		アダムスA1c		ARCHITECT			ARCHITECT	
28		AUシリーズ			用手法				
30	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9		ルミパルス L2400		AIA-CL2400	ルミパルス L2400	
35	コバス		DCA2000		コバス				
36	コバス 8000 e702		アダムスA1c		Alinity i システム		Alinity i システム	コバス	
37	HITACHI 7000系		アダムスA1c		ARCHITECT			ARCHITECT	
39	JCA-ZSシリーズ(050)		アダムスA1c		ルミパルス L2400			ルミパルス L2400	
42		AUシリーズ			HISCL-800				
43	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11		ARCHITECT			AIA-CL2400	
45		TBAシリーズ			用手法				
46	コバス 8000 e702		DM-IACK		ルミパルス G1200			ルミパルス G1200	
47		HITACHI 7000系			用手法				
48	TBAシリーズ		アダムスA1c		用手法				
49	JCA-BMシリーズ		アダムスA1c		HISCL-800	用手法		HISCL-800	
50	AUシリーズ		HLC-723G11		HISCL-5000				
51		ユニセルDxC							
52		AUシリーズ			用手法	用手法			
53	TBAシリーズ		アダムスA1c		ARCHITECT			ARCHITECT	
54		ピオリス 24i プレミアム			用手法				
56		JCA-BMシリーズ			ルミパルス G1200	JCA-BMシリーズ		ルミパルス G1200	
58		ユニセルDxC	HLC-723G11		AIA-2000			AIA-2000	
59		富士ドライケム NX700, NX700i							
84		JCA-BMシリーズ			用手法				
88	LABOSPECT 008		JCA-BMシリーズ		ルミパルス Presto II	JCA-BMシリーズ		ケミルミ ADVIA Centaur XP	
95	LABOSPECT 006		HLC-723GX		ルミパルス G600 II			ルミパルス G600 II	
103	TBAシリーズ		アダムスハイブリッド						
104		HITACHI 7000系			HISCL-5000			HISCL-5000	
105									
106	JCA-BMシリーズ				ルミパルス Presto II	JCA-BMシリーズ	ルミパルス L2400	コバス	
107	JCA-BMシリーズ				ARCHITECT	JCA-BMシリーズ			
110	LABOSPECT 008		HLC-723G9	ARCHITECT	JCA-BMシリーズ	用手法	ARCHITECT	コバス	
114	ユニセルDxC		HLC-723G11		AIA-CL1200	ユニセルDxC600		AIA-CL1200	
115		HITACHI 7000系			用手法				
128	LABOSPECT 003		アダムスA1c						
132		AUシリーズ							
140	HITACHI 7000系		HITACHI 7000系						
141		CHM-4100, 4120							

## Ⅱ．血液検査

### Ⅱ - 1 要約

令和3年度の血液部会精度管理事業は、施設間差の把握と是正を目的として全血球計数検査（CBC）、凝固検査、血液像について実施した。参加施設数は、CBCが49施設、凝固検査はプロトロンビン時間（PT）が34施設、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が32施設、フィブリノゲンが26施設、血液像は36施設であった。参加施設数は前年度より、CBCにて1施設増加、血液像は1施設減少し、凝固検査では同数であった。

配布試料について、CBCは濃度の異なる市販管理血球2種類とCPDA+EDTA加生血液を1種類、凝固検査は、正常域を示す市販凍結乾燥血漿を1種類と、正常域、異常域を示すプール血漿と高濃度フィブリノゲンプール血漿の3種類用いた。血液像は、細胞画像を作成した。

実施項目は、CBCでは全試料共通としてWBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLTの6項目とし、CPDA+EDTA加生血液のみ、白血球機械分類（DIFF）及びRETICを加えた8項目とした。凝固検査はPT（活性値（%）、秒、INR）、APTT（秒）、フィブリノゲン量の3項目とした。血液像は細胞鑑別及び所見に関する設問と、細胞と検査所見から最も考えられる疾患名を回答する設問を作成し、指定の回答群より選択する形式とした。

評価対象は、CBCでは生血液について、WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、DIFFでの好中球（%）、リンパ球（%）の合計8項目とした。凝固検査は、プール血漿3種類についてPT-INR、APTT、フィブリノゲンの合計3項目を対象とした。血液像は、全ての設問（21問）を評価対象とした。

解析・評価について、CBCと凝固検査は、各項目のSDIを算出し評価した。血液像は、全設問の回答一致数と血液部会にて設定した基準に合致する「決定的誤判定」の数を基に評価した。

CBC、凝固検査では、集計結果の解析にて二次サーベイ対象となった施設に問い合わせを行い、誤入力でなければ試料再送付を行い、再測定を依頼した。血液像では、回答内容についての確認は行わず、初回入力結果にて評価を行った。解析、評価の詳細については各項目の結果および考察に記載する。

下記に各項目における5年間の参加施設数と評価結果の推移を示す。

（文責 久保沙織）

表Ⅱ-1-1 精度管理血液部会 項目別評価経年推移

CBC(WBC)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	49	47(95.9%)	0	2(4.1%)	0
2020	48	45(93.8%)	2(4.2%)	1(2.1%)	0
2019	50	48(96.0%)	2(4.0%)	0	0
2018	50	47(94.0%)	1(2.0%)	0	2(4.0%)
2017	49	46(93.9%)	2(4.1%)	0	1(2.0%)

CBC(RBC)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	49	46(93.9%)	2(4.1%)	1(2.0%)	0
2020	48	47(97.9%)	1(2.1%)	0	0
2019	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2018	50	50(100%)	0	0	0
2017	49	49(100%)	0	0	0

CBC(HGB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	49	47(95.9%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0
2018	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2017	49	49(100%)	0	0	0

CBC(HCT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	49	47(95.9%)	2(4.1%)	0	0
2020	48	46(95.8%)	2(4.2%)	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0
2018	50	46(92.0%)	3(6.0%)	1(2.0%)	0
2017	49	48(98.0%)	1(2.0%)	0	0

CBC(MCV)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	49	48(98.0%)	0	1(2.0%)	0
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0
2018	50	50(100%)	0	0	0
2017	49	49(100%)	0	0	0

CBC(PLT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	49	49(100%)	0	0	0
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	48(96.0%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2018	50	48(96.0%)	0	2(4.0%)	0
2017	49	49(100%)	0	0	0

CBC(Neutro)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	38	37(97.4%)	0	1(2.6%)	0
2020	38	36(94.7%)	0	2(5.3%)	0
2019	39	36(92.2%)	1(2.6%)	1(2.6%)	1(2.6%)
2018	42	38(90.4%)	2(4.8%)	0	2(4.8%)
2017	40	35(87.5%)	3(7.5%)	0	2(5.0%)

CBC(Lympho)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	38	37(97.4%)	0	1(2.6%)	0
2020	38	32(84.2%)	4(10.5%)	2(5.3%)	0
2019	39	35(89.7%)	2(5.1%)	1(2.6%)	1(2.6%)
2018	42	38(90.5%)	3(7.1%)	0	1(2.4%)
2017	40	37(92.5%)	2(5.0%)	0	1(2.5%)

凝固(PT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	34	31(92.1%)	2(5.9%)	1(2.9%)	0
2020	34	33(97.1%)	0	1(2.9%)	0
2019	36	32(88.9%)	4(11.1%)	0	0
2018	36	32(88.9%)	2(5.6%)	0	2(5.6%)
2017	36	30(83.3%)	4(11.1%)	1(2.8%)	1(2.8%)

凝固(APTT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	32	28(87.5%)	3(9.4%)	1(3.1%)	0
2020	32	29(90.6%)	2(6.2%)	0	1(3.1%)
2019	34	29(85.3%)	5(14.7%)	0	0
2018	35	33(94.3%)	2(5.7%)	0	0
2017	35	32(91.4%)	3(8.6%)	0	0

凝固(FIB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2021	26	23(88.5%)	2(7.7%)	1(3.1%)	0
2020	26	23(88.5%)	2(7.7%)	1(3.8%)	0
2019	28	24(85.7%)	4(14.3%)	0	0
2018	29	24(82.8%)	4(13.8%)	1(3.4%)	0
2017	29	26(89.7%)	2(6.9%)	1(3.4%)	0

血液像	参加施設	A評価	B評価	C評価
2021	36	33(91.7%)	0	1(2.8%)
2020	37	31(83.8%)	5(13.5%)	1(2.7%)
2019	40	34(85.0%)	5(12.5%)	1(2.5%)
2018	41	38(92.7%)	1(2.4%)	2(4.9%)
2017	42	40(95.2%)	1(2.4%)	1(2.4%)

※2020年より「B'評価」は「B(再評価)評価」と名称を改めている。

## II - 2 結果および考察

### II - 2 - 1 血球計数検査

(表II-1-1、表II-2-1-1~10、図II-2-1-1~10参照)

#### 【参加施設】

49施設(昨年より1施設増)

#### 【配布試料】

サンプルA, B(管理血球)

サンプルC(正常男性(技師会会員)の血液)

サンプルCはCPD-A+EDTA加血液をサーベイ前日採取、分注(前年と同様)

#### 【検査項目】

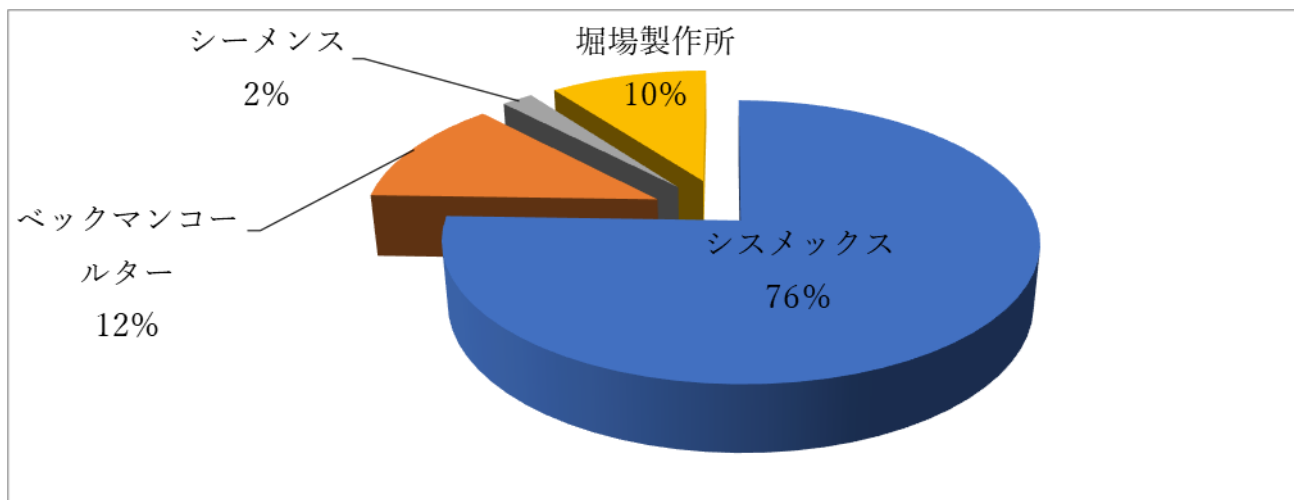
WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、RETIC\*、DIFF\*

\*RETIC、DIFFについては、測定可能な施設のみサンプルCについて測定してもらった。

### 【使用機種】

シスメックス社	37 施設 (76%)
ベックマンコールター社	6 施設 (12%)
シーメンス	1 施設 (2%)
堀場製作所	5 施設 (10%)

図 II - 2 - 1 - 1



### 【解析方法】

WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、白血球分類の好中球、リンパ球の8項目について下記の①～⑤の解析をおこなった。

- ① サンプルA、B、Cの血球計数報告により、全施設平均値を求めた。
- ② ①について求めた平均値より、それぞれのSDを求めた。
- ③ ②の結果より、±3SD以上の値のものを省き、再びそれぞれについて平均値及びSDを求め、それを全体平均値及び全体SDとした。
- ④ サンプルCにおいて、WBC・HGB・MCVが収束したため、例年にならないコンセンサスCV（日本医師会）を使用して全体SDとした。
- ⑤ 各施設のSDIは下記計算式で算出した。  
$$\text{施設SDI} = \{ (\text{自施設データ}) - (\text{全体平均}) \} / (\text{全体SD})$$
- ⑥ 測定機器メーカー別についても同様に、下記計算式で算出した。  
$$\text{メーカー別SDI} = \{ (\text{自施設データ}) - (\text{メーカー別平均値}) \} / (\text{メーカー別SD})$$

【評価方法】

評価は、サンプルCの8項目でそれぞれ行った。

A評価：±2SD以内

B評価：±2SD以上 ±3SD以内

B(再評価)：再測定の結果値が改善された場合

C評価：±3SD以上

○再送付について

サンプルA、Bにおいて系統誤差を示したものの、サンプルCで±3SDを超えた施設に対して行いました。明らかな記入ミスについては、電話による聞き取り調査を行いました。どちらも再提出データを用いて再評価を行いました。

【評価結果】

2021	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)	C評価		参加施設	A評価	B評価	B(再評価)	C評価
WBC	49	47(96%)	0	2(4%)	0	MCV	49	48(98%)	0	1(2%)	0
RBC	49	46(94%)	2(4%)	1(2%)	0	PLT	49	49(100%)	0	0	0
HGB	49	47(96%)	1(2%)	1(2%)	0	Neutro	38	37(97%)	0	1(3%)	0
HCT	49	47(96%)	2(4%)	0	0	Lympho	38	37(97%)	0	1(3%)	0

【まとめ及び考察】

今年度も昨年と同様のサンプルA・B(管理血球)、C(生血)の試料でサーベイを実施した。サンプルA・Bで系統誤差を生じたもの、サンプルCで±3SDを超えたものに対し再送付を行った。また、明らかな記入ミスに関しては電話による聞き取り調査を行い、再提出データとして再評価を行った。

ヒト生血液(サンプルC)を用いたCV値をみると、WBC、HGB、MCVについては3%以内と非常に良好な結果が得られた。そのため収束し過ぎて、CV値を指標とした施設間差の縮小とは相反して、SDの幅が狭く、測定誤差の範疇で評価が下がる施設が生じるという問題がみられた。こういった問題を是正する目的で、日本医師会が提示する「コンセンサスCV」を用いて評価を行っている。当事業においても平成27年度より導入をし、今年はWBC、HGB、MCVの3項目にコンセンサスCVを用いて評価を行った(表II-2-1-1)。これにより、機器の技術水準や、臨床的有用性などの面におい



てもより適正な評価となった。

WBCについては、今年度は単位間違いをしていた施設が2施設あったが、全体的にCV値のデータは収束しており、比較的試料の状態が良かったと考えられる。しかし、昨年と同様に好中球とリンパ球の値が逆転していた施設が1施設あり、機械に！マーク（警告マーク）が表示されたということで、細胞崩壊像の影響は否定できない。

RETICについては、一昨年より報告する単位が‰から%に変わり、今年度も‰で回答されている施設がみられた。評価対象ではないが、来年度は他のデータも含めて記入や単位間違いがない報告をしていただけるようお願いしたい。

DIFFについては、今年度のCVはNeutro：6.18%、Lympho：17.50%となった。WBCの時に述べた好中球とリンパ球の値が逆転していた施設のデータの影響かと考えられる。この1施設に関しては、DIFFの評価はしないとした。また、この施設の値を除いたCVはNeutro：1.70%、Lympho：5.53%と収束している。

サンプルA・Bについては、系統誤差をみることを目的として実施している。メーカーにより参考値を出してもらい、機器の状態の把握などに参考になるのではないかとと思われる。

精度管理は、施設間差の把握と是正を目的として行われている。施設により、機種や方法、様々な条件により測定がなされている日常業務の中で、今回のこの結果を利用し、活用していただければ幸いである。

また、多くの施設のご協力のもと、精度管理事業が行えたことに感謝します。

（文責 筒川美裕、谷元久美子）

#### 《参考文献》

1)令和3年度 臨床検査精度管理調査結果報告書：日本医師会

表Ⅱ-2-1-1

	日本医師会	滋賀技師会
	コンセンサス下限CV	CV (2021)
RBC	1.50%	1.51%
HGB	1.50%	1.35%
HCT	2.00%	3.16%
MCV	3.00%	2.47%
PLT	4.00%	4.07%
WBC	3.50%	2.46%

表Ⅱ－２－１－２ 令和３年度 血球計数検査 全体集計 (サンプルA・B)

施設NO	A						B					
	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット率	MCV	血小板数	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット率	MCV	血小板数
1	3.5	2.26	5.5	17.1	75.7	77	7.4	4.24	11.1	35.0	82.5	231
2	3.3	2.25	5.4	15.9	70.7	83	7.3	4.30	11.2	33.0	76.9	257
5	3.5	2.39	5.5	17.2	71.7	83	7.6	4.45	11.6	34.6	77.6	244
7	3.3	2.28	5.4	16.2	71.1	82	7.3	4.35	11.3	33.7	77.4	262
10	3.4	2.32	5.5	16.4	70.9	98	7.4	4.28	11.3	32.8	76.7	280
14	3.3	2.29	5.6	16.3	71.0	80	7.7	4.26	11.4	32.3	76.0	252
16	3.3	2.27	5.4	16.5	72.5	86	7.4	4.33	11.3	33.6	77.6	248
18	3.5	2.36	5.5	17.4	73.7	82	7.9	4.47	11.6	35.4	79.2	256
19	3.4	2.31	5.4	16.8	72.6	86	7.4	4.42	11.4	34.7	78.5	258
20	3.3	2.27	5.4	16.6	73.1	84	7.2	4.42	11.3	34.8	78.7	248
22	3.4	2.27	5.4	16.4	72.2	81	7.6	4.33	11.4	33.9	78.4	253
24	3.2	2.31	5.7	16.2	70.2	70	7.1	4.24	11.6	33.0	77.7	207
26	3.4	2.34	5.4	16.3	69.7	90	7.4	4.28	11.3	33.9	79.2	240
27	3.5	2.28	5.5	16.6	72.8	79	7.7	4.29	11.5	33.1	77.1	252
28	3.5	2.29	5.4	17.1	74.7	86	7.7	4.31	11.4	34.7	80.5	252
30	3.4	2.36	5.5	16.7	70.8	83	7.5	4.45	11.4	34.0	76.4	250
35	3.5	2.31	5.6	16.9	73.2	80	7.6	4.34	11.4	33.7	77.7	242
36	3.4	2.34	5.5	16.5	70.6	84	7.4	4.38	11.4	33.6	76.6	255
37	3.6	2.36	5.5	17.2	72.9	90	7.8	4.37	11.6	34.4	79.0	249
39	3.4	2.28	5.4	16.3	71.5	84	7.4	4.34	11.4	33.7	77.6	251
42	3.5	2.33	5.5	16.7	71.7	87	7.5	4.37	11.3	34.0	77.8	252
43	3.4	2.30	5.4	16.5	71.0	89	7.5	4.40	11.2	33.7	76.9	262
45	3.3	2.26	5.4	17.1	75.4	82	7.6	4.28	11.2	35.2	82.2	241
46	3.4	2.29	5.4	16.5	72.1	82	7.6	4.36	11.3	34.2	78.4	248
47	3.4	2.31	5.5	16.8	72.5	81	7.7	4.33	11.3	33.4	77.1	245
48	3.4	2.41	5.5	16.9	70.0	82	6.6	4.39	11.9	33.5	76.3	233
49	3.5	2.32	5.6	16.8	72.7	86	7.5	4.34	11.5	34.1	78.7	254
50	3.3	2.32	5.3	16.6	71.6	82	7.3	4.41	11.3	34.2	77.6	255
51	3.5	2.32	5.4	16.6	71.5	82	7.5	4.33	11.3	34.1	78.8	243
52	3.6	2.29	5.5	17.4	76.0	81	7.8	4.35	11.4	34.6	79.5	250
53	3.5	2.30	5.5	16.8	73.2	77	7.8	4.36	11.3	33.8	77.5	238
54	3.5	2.24	5.4	15.5	69.0	90	7.8	4.19	11.3	31.8	75.7	291
55	3.6	2.32	5.8	15.9	68.5	105	7.7	4.29	11.6	32.4	75.5	267
56	3.5	2.39	5.5	17.2	71.9	85	7.7	4.43	11.5	34.8	78.6	242
58	3.4	2.30	5.4	17.5	76.1	83	7.4	4.25	11.0	35.3	83.2	244
59	3.5	2.25	5.3	16.0	71.1	85	7.6	4.34	11.2	33.4	77.0	259
60	3.3	2.38	5.5	16.3	68.5	85	7.2	4.33	11.3	32.4	74.8	265
84	3.4	2.29	5.5	17.0	74.2	82	7.4	4.38	11.4	34.7	79.2	256
88	3.5	2.38	5.5	17.5	73.5	87	7.7	4.39	11.4	35.1	80.0	254
95	3.4	2.30	5.4	17.5	76.2	78	7.3	4.27	11.0	35.6	83.4	229
103	3.4	2.37	5.7	17.4	73.4	80	7.4	4.48	11.7	34.8	77.7	241
104	3.4	2.32	5.4	17.3	74.6	82	7.8	4.34	11.2	34.6	79.7	252
106	3.4	2.27	5.4	16.4	72.2	84	7.4	4.33	11.3	33.9	78.3	260
110	3.5	2.33	5.5	16.4	70.4	85	7.8	4.35	11.5	32.6	74.9	276
114	3.4	2.26	5.3	17.3	76.8	80	7.4	4.16	11.0	34.9	83.8	234
115	3.4	2.32	5.4	17.2	74.1	84	7.8	4.36	11.2	34.6	79.4	253
128	3.5	2.29	5.4	15.9	69.4	90	7.7	4.40	11.2	32.9	74.8	269
132	3.4	2.33	5.5	16.6	71.2	89	7.5	4.26	11.4	34.2	80.3	244
141	3.8	2.37	5.8	16.7	70.2	94	8.0	4.41	11.8	34.0	77.2	265
<b>N</b>	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49
<b>平均</b>	3.43	2.31	5.47	16.71	72.26	84.22	7.53	4.34	11.37	33.97	78.28	251.20
<b>SD</b>	0.10	0.04	0.11	0.49	2.06	5.50	0.24	0.07	0.19	0.89	2.12	13.68
<b>CV</b>	3.00	1.79	2.00	2.91	2.85	6.53	3.22	1.59	1.64	2.61	2.71	5.45
<b>MIN</b>	3.2	2.24	5.3	15.5	68.5	70	6.6	4.16	11.0	31.8	74.8	207
<b>MAX</b>	3.8	2.41	5.8	17.5	76.8	105	8.0	4.48	11.9	35.6	83.8	291
<b>+3SD</b>	3.74	2.44	5.80	18.17	78.42	100.73	8.25	4.55	11.93	36.63	84.65	292.25
<b>-3SD</b>	3.12	2.19	5.14	15.25	66.09	67.72	6.80	4.13	10.81	31.31	71.91	210.16
<b>+2SD</b>	3.64	2.40	5.69	17.68	76.37	95.23	8.01	4.48	11.74	35.75	82.53	278.57
<b>-2SD</b>	3.23	2.23	5.25	15.74	68.15	73.22	7.04	4.20	10.99	32.20	74.03	223.84

±3SD以上を1回削除した

表Ⅱ-2-1-3 令和3年度 血球計数検査 全体集計 (サンプルC)

施設NO	C						C RET. DIFF					
	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット率	M C V	血小板数	Neutro(%)	Lympho(%)	Mono(%)	Eosino(%)	Baso(%)	Ret(%)
1	5.5	4.69	12.7	39.3	83.8	217	70.4	20.7	6.7	1.4	0.8	1.5
2	5.5	4.70	12.8	40.4	85.9	226	67.8	23.4	6.8	1.4	0.6	1.6
5	5.6	4.83	12.9	40.0	82.8	231	70.5	22.1	5.6	1.4	0.4	1.3
7	5.5	4.74	12.9	41.0	86.5	232	68.1	23.0	6.8	1.4	0.7	1.6
10	5.5	4.87	12.8	37.8	85.0	229						
14	5.3	4.71	13.0	38.7	82.0	217	70.9	22.0	5.6	0.2	1.3	
16	5.2	4.75	12.8	40.7	85.8	227	70.1	22.1	5.8	1.5	0.5	
18	5.4	4.86	13.0	43.7	89.9	214	67.9	22.2	7.8	1.5	0.6	1.3
19	5.2	4.83	13.0	41.9	86.8	230	70.5	22.3	5.5	1.1	0.6	
20	5.4	4.82	12.7	42.0	87.1	231	67.7	23.6	6.9	1.1	0.7	1.5
22	5.6	4.78	12.9	40.1	83.9	230	69.7	21.7	6.7	1.2	0.7	1.5
24	5.1	4.76	12.8	43.7	91.8	210	69.0	23.5	5.0	1.6	0.9	1.7
26	5.2	4.65	12.9	39.1	84.1	210						
27	5.3	4.74	13.0	39.6	83.6	227	69.6	22.9	5.7	1.4	0.5	1.3
28	5.5	4.76	12.7	41.8	87.8	231	69.9	22.7	5.5	1.3	0.6	
30	5.5	4.85	13.1	40.8	84.1	225	67.9	22.4	7.7	1.3	0.7	1.6
35	5.6	4.83	13.1	39.6	82.1	217	69.6	22.9	5.6	1.4	0.3	1.1
36	5.5	4.88	13.0	40.6	83.2	227	68.5	22.1	7.3	1.5	0.6	1.9
37	5.5	4.76	12.9	39.9	84.0	238	69.2	25.6	3.4	1.6	0.2	1.1
39	5.6	4.77	12.9	40.9	85.7	225	70.1	21.8	5.6	1.6	0.9	1.8
42	5.5	4.78	12.8	41.3	86.4	225	69.7	22.9	5.3	1.6	0.5	1.6
43	5.3	4.90	12.8	42.6	87.3	232	69.4	21.5	6.9	1.3	0.9	1.6
45	5.5	4.68	12.8	39.3	84.1	213	70.1	20.4	6.1	1.6	1.9	1.6
46	5.4	4.83	13.0	41.7	86.4	227	68.5	23.4	5.8	1.4	0.9	1.7
47	5.4	4.76	12.9	39.5	83.0	224	69.8	22.7	5.7	1.4	0.5	1.2
48	5.4	4.72	12.5	39.3	83.1	207						
49	5.5	4.78	13.0	41.3	86.4	235	67.9	22.4	7.6	1.4	0.7	1.8
50	5.5	4.82	12.8	40.4	83.8	221	69.6	22.8	5.5	1.4	0.7	1.5
51	5.4	4.60	12.4	38.2	83.1	213						
52	5.6	4.79	12.9	41.4	86.4	229						
53	5.3	4.79	12.8	40.9	85.4	216	69.5	23.9	4.7	1.3	0.6	1.2
54	5.4	4.67	12.8	38.5	82.6	242						
55	5.6	4.70	13.0	38.1	81.1	223						
56	5.3	4.82	13.0	41.4	86.0	231	69.7	23.3	5.7	1.0	0.3	1.3
58	5.6	4.74	12.9	40.6	85.8	218	70.7	21.0	6.2	1.4	0.8	1.5
59	5.6	4.75	12.6	39.8	83.9	223						
60	5.4	4.73	12.9	39.7	83.9	222						
84	5.5	4.81	12.8	41.0	85.2	230	69.6	23.0	5.3	1.4	0.7	1.7
88	5.3	4.77	12.9	41.2	86.4	228	69.8	23.5	4.9	1.3	0.5	1.3
95	5.4	4.79	12.6	41.0	85.7	208	70.2	20.4	7.1	1.5	0.8	1.5
103	5.3	4.97	13.2	41.6	83.2	211						
104	5.5	4.80	12.6	41.3	86.0	225	70.6	21.9	5.9	1.4	0.2	
106	5.3	4.83	12.7	41.8	86.5	229	68.0	26.4	3.2	1.5	0.9	1.7
110	5.6	4.77	13.0	38.9	81.6	241	69.4	23.0	5.8	0.9	0.1	0.9
114	5.4	4.61	12.6	40.1	86.9	212	65.2	25.2	7.2	1.6	0.8	1.4
115	5.6	4.76	12.7	41.3	86.8	228	68.8	23.7	5.2	1.9	0.4	
128	5.4	4.82	12.8	39.8	82.6	240	69.7	22.8	5.3	1.5	0.7	
132	5.3	4.64	13.0	40.2	86.6	209	67.2	23.5	7.5	1.4	0.4	
141	5.7	4.78	13.2	39.6	82.8	212						
<b>N</b>	49	49	49	49	49	49	38	38	38	38	38	30
<b>平均</b>	5.44	4.77	12.86	40.48	85.00	223.84	68.58	23.38	5.97	1.37	0.66	1.48
<b>SD</b>	0.19	0.07	0.19	1.30	2.55	9.12	4.24	4.09	1.06	0.27	0.32	0.24
<b>CV</b>	3.50	1.53	1.50	3.22	3.00	4.07	6.18	17.50	17.75	19.48	48.09	15.97
<b>MIN</b>	5.1	4.60	12.4	37.8	81.1	207	65.2	20.4	3.2	0.2	0.1	0.9
<b>MAX</b>	5.7	4.97	13.2	43.7	91.8	242	70.9	26.4	7.8	1.9	1.9	1.9
<b>+3SD</b>	6.01	4.99	13.43	44.39	92.65	251.19	81.29	35.65	9.15	2.17	1.60	2.18
<b>-3SD</b>	4.87	4.55	12.28	36.57	77.35	196.48	55.87	11.10	2.79	0.57	-0.29	0.77
<b>+2SD</b>	5.82	4.92	13.24	43.08	90.10	242.07	77.05	31.56	8.09	1.91	1.29	1.95
<b>-2SD</b>	5.06	4.62	12.47	37.87	79.90	205.60	60.11	15.20	3.85	0.84	0.03	1.00

±3SD以上を1回削除した

表Ⅱ-2-1-4 令和3年度 血球計数検査 メーカー別集計 (サンプルC)

採血No	メーカー名(CBC)	C						C RET. DIFF					
		白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット率	MCV	血小板数	Neutro(%)	Lympho(%)	Mono(%)	Eosino(%)	Baso(%)	Ret(%)
2	シスメックス	5.5	4.70	12.8	40.4	85.9	226	67.8	23.4	6.8	1.4	0.6	1.6
5	シスメックス	5.6	4.83	12.9	40.0	82.8	231	70.5	22.1	5.6	1.4	0.4	1.3
7	シスメックス	5.5	4.74	12.9	41.0	86.5	232	68.1	23.0	6.8	1.4	0.7	1.6
10	シスメックス	5.5	4.87	12.8	37.8	85.0	229						
14	シスメックス	5.3	4.71	13.0	38.7	82.0	217	70.9	22.0	5.6	0.2	1.3	
16	シスメックス	5.2	4.75	12.8	40.7	85.8	227	70.1	22.1	5.8	1.5	0.5	
18	シスメックス	5.4	4.86	13.0	43.7	89.9	214	67.9	22.2	7.8	1.5	0.6	1.3
19	シスメックス	5.2	4.83	13.0	41.9	86.8	230	70.5	22.3	5.5	1.1	0.6	
20	シスメックス	5.4	4.82	12.7	42.0	87.1	231	67.7	23.6	6.9	1.1	0.7	1.5
22	シスメックス	5.6	4.78	12.9	40.1	83.9	230	69.7	21.7	6.7	1.2	0.7	1.5
27	シスメックス	5.3	4.74	13.0	39.6	83.6	227	69.6	22.9	5.7	1.4	0.5	1.3
28	シスメックス	5.5	4.76	12.7	41.8	87.8	231	69.9	22.7	5.5	1.3	0.6	
30	シスメックス	5.5	4.85	13.1	40.8	84.1	225	67.9	22.4	7.7	1.3	0.7	1.6
35	シスメックス	5.6	4.83	13.1	39.6	82.1	217	69.6	22.9	5.6	1.4	0.3	1.1
36	シスメックス	5.5	4.88	13.0	40.6	83.2	227	68.5	22.1	7.3	1.5	0.6	1.9
37	シスメックス	5.5	4.76	12.9	39.9	84.0	238	69.2	25.6	3.4	1.6	0.2	1.1
39	シスメックス	5.6	4.77	12.9	40.9	85.7	225	70.1	21.8	5.6	1.6	0.9	1.8
42	シスメックス	5.5	4.78	12.8	41.3	86.4	225	69.7	22.9	5.3	1.6	0.5	1.6
43	シスメックス	5.3	4.90	12.8	42.6	87.3	232	69.4	21.5	6.9	1.3	0.9	1.6
46	シスメックス	5.4	4.83	13.0	41.7	86.4	227	68.5	23.4	5.8	1.4	0.9	1.7
47	シスメックス	5.4	4.76	12.9	39.5	83.0	224	69.8	22.7	5.7	1.4	0.5	1.2
48	シスメックス	5.4	4.72	12.5	39.3	83.1	207						
49	シスメックス	5.5	4.78	13.0	41.3	86.4	235	67.9	22.4	7.6	1.4	0.7	1.8
50	シスメックス	5.5	4.82	12.8	40.4	83.8	221	69.6	22.8	5.5	1.4	0.7	1.5
52	シスメックス	5.6	4.79	12.9	41.4	86.4	229						
53	シスメックス	5.3	4.79	12.8	40.9	85.4	216	69.5	23.9	4.7	1.3	0.6	1.2
56	シスメックス	5.3	4.82	13.0	41.4	86.0	231	69.7	23.3	5.7	1.0	0.3	1.3
59	シスメックス	5.6	4.75	12.6	39.8	83.9	223						
60	シスメックス	5.4	4.73	12.9	39.7	83.9	222						
84	シスメックス	5.5	4.81	12.8	41.0	85.2	230	69.6	23.0	5.3	1.4	0.7	1.7
88	シスメックス	5.3	4.77	12.9	41.2	86.4	228	69.8	23.5	4.9	1.3	0.5	1.3
103	シスメックス	5.3	4.97	13.2	41.6	83.2	211						
104	シスメックス	5.5	4.80	12.6	41.3	86.0	225	70.6	21.9	5.9	1.4	0.2	
106	シスメックス	5.3	4.83	12.7	41.8	86.5	229	68.0	26.4	3.2	1.5	0.9	1.7
110	シスメックス	5.6	4.77	13.0	38.9	81.6	241	69.4	23.0	5.8	0.9	0.1	0.9
115	シスメックス	5.6	4.76	12.7	41.3	86.8	228	68.8	23.7	5.2	1.9	0.4	
128	シスメックス	5.4	4.82	12.8	39.8	82.6	240	69.7	22.8	5.3	1.5	0.7	
N		37	37	37	37	37	37	31	31	31	31	31	24
平均		5.44	4.80	12.87	40.69	85.04	226.51	69.29	22.90	5.84	1.34	0.60	1.46
SD		0.12	0.06	0.15	1.16	1.89	7.35	0.93	1.04	1.07	0.28	0.25	0.26
CV		2.23	1.17	1.17	2.86	2.23	3.25	1.34	4.55	18.33	21.23	41.16	17.67
MIN		5.2	4.7	12.5	37.8	81.6	207	67.7	21.5	3.2	0.2	0.1	0.9
MAX		5.6	5.0	13.2	43.7	89.9	241	70.9	26.4	7.8	1.9	1.3	1.9
+3SD		5.81	4.97	13.32	44.18	90.72	248.57	72.07	26.03	9.05	2.20	1.33	2.24
-3SD		5.08	4.63	12.42	37.21	79.36	204.46	66.51	19.78	2.63	0.49	-0.14	0.69
+2SD		5.69	4.91	13.17	43.02	88.83	241.22	71.14	24.99	7.98	1.91	1.09	1.98
-2SD		5.20	4.68	12.57	38.37	81.26	211.81	67.44	20.82	3.70	0.77	0.11	0.95
1	ベックマンコールター	5.5	4.69	12.7	39.3	83.8	217	70.4	20.7	6.7	1.4	0.8	1.5
45	ベックマンコールター	5.5	4.68	12.8	39.3	84.1	213	70.1	20.4	6.1	1.6	1.9	1.6
51	ベックマンコールター	5.4	4.60	12.4	38.2	83.1	213						
58	ベックマンコールター	5.6	4.74	12.9	40.6	85.8	218	70.7	21.0	6.2	1.4	0.8	1.5
95	ベックマンコールター	5.4	4.79	12.6	41.0	85.7	208	70.2	20.4	7.1	1.5	0.8	1.5
114	ベックマンコールター	5.4	4.61	12.6	40.1	86.9	212	65.2	25.2	7.2	1.6	0.8	1.4
N		6	6	6	6	6	6	5	5	5	5	5	5
平均		5.47	4.69	12.67	39.75	84.90	213.50	69.32	21.54	6.66	1.50	1.02	1.50
SD		0.08	0.07	0.18	1.02	1.45	3.62	2.31	2.06	0.50	0.10	0.49	0.07
CV		1.49	1.57	1.38	2.57	1.71	1.70	3.34	9.57	7.55	6.67	48.23	4.71
MIN		5.4	4.6	12.4	38.2	83.1	208	65.2	20.4	6.1	1.4	0.8	1.4
MAX		5.6	4.8	12.9	41.0	86.9	218	70.7	25.2	7.2	1.6	1.9	1.6
+3SD		5.71	4.91	13.19	42.81	89.26	224.36	76.26	27.72	8.17	1.80	2.50	1.71
-3SD		5.22	4.46	12.14	36.69	80.54	202.64	62.38	15.36	5.15	1.20	-0.46	1.29
+2SD		5.63	4.83	13.02	41.79	87.80	220.74	73.95	25.66	7.67	1.70	2.00	1.64
-2SD		5.30	4.54	12.32	37.71	82.00	206.26	64.69	17.42	5.65	1.30	0.04	1.36
26	堀場製作所	5.2	4.65	12.9	39.1	84.1	210						
54	堀場製作所	5.4	4.67	12.8	38.5	82.6	242						
55	堀場製作所	5.6	4.70	13.0	38.1	81.1	223						
132	堀場製作所	5.3	4.64	13.0	40.2	86.6	209	67.2	23.5	7.5	1.4	0.4	
141	堀場製作所	5.7	4.78	13.2	39.6	82.8	212						
N		5	5	5	5	5	5	1	1	1	1	1	0
平均		5.44	4.69	12.98	39.10	83.44	219.20						
SD		0.21	0.06	0.15	0.84	2.06	13.92						
CV		3.81	1.20	1.14	2.15	2.47	6.35						
MIN		5.2	4.64	12.8	38.1	81.1	209						
MAX		5.7	4.78	13.2	40.2	86.6	242						
+3SD		6.06	4.86	13.42	41.62	89.63	260.95						
-3SD		4.82	4.52	12.54	36.58	77.25	177.45						
+2SD		5.85	4.80	13.28	40.78	87.56	247.04						
-2SD		5.03	4.58	12.68	37.42	79.32	191.36						
24	シーメンス	5.1	4.76	12.8	43.7	91.8	210	69.0	23.5	5.0	1.6	0.9	1.7

±3SD以上を1回削除した

表Ⅱ－２－１－５ 令和３年度 血球計数検査 各施設基準値①

施設 番号	施設採用 単位	白血球数						赤血球数						ヘモグロビン						
		下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	施設採用 単位	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限
1	10 <sup>3</sup> /μL	3.8	9.4					10 <sup>6</sup> /μL			4.30	5.70	3.80	4.90			13.5	17.3	11.2	14.5
2	10 <sup>2</sup> /μL	3.5	7.0					10 <sup>4</sup> /μL	3.50	5.10					11.7	15.8				
5	10 <sup>2</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>4</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
7	10 <sup>3</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>6</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
10	10 <sup>2</sup> /μL	3.8	9.8					10 <sup>12</sup> /L	4.20	5.70					13.2	17.6				
14	/μL			3.9	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.27	5.70	3.76	5.00			13.5	17.6	11.3	15.2
16	10 <sup>2</sup> /μL	3.3	8.9					10 <sup>4</sup> /μL			4.00	5.39	3.60	4.89			13.0	16.6	11.4	14.6
18	10 <sup>2</sup> /μL			3.6	9.4	3.0	8.5	10 <sup>4</sup> /μL			4.00	5.52	3.78	4.99			13.0	17.0	11.0	15.0
19	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
20	10 <sup>3</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>6</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
22	10 <sup>3</sup> /μL			3.5	9.5	3.0	8.5	10 <sup>6</sup> /μL			4.10	5.30	3.50	4.80			13.6	17.0	11.5	15.2
24	10 <sup>3</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>6</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
26	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
27	10 <sup>2</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>4</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
28	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
30	10 <sup>2</sup> /μL	3.6	9.2					10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7
35	10 <sup>3</sup> /μL	5.0	10.0					10 <sup>6</sup> /μL	3.80	5.30					11.5	15.5				
36	10 <sup>3</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>6</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
37	10 <sup>2</sup> /μL	4.0	8.0	4.0	8.0	4.0	8.0	10 <sup>4</sup> /μL			4.30	5.67	3.80	5.04			13.1	16.6	12.1	14.6
39	10 <sup>3</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>4</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
42	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
43	10 <sup>2</sup> /μL	4.0	8.0					10 <sup>4</sup> /μL			4.50	5.50	3.20	4.80			13.0	17.0	11.0	15.0
45	10 <sup>3</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>6</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
46	10 <sup>2</sup> /μL	3.8	9.0					10 <sup>4</sup> /μL			4.30	5.70	3.70	5.00			14.0	18.0	11.5	16.0
47	10 <sup>2</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>4</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
48	10 <sup>2</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>4</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
49	10 <sup>3</sup> /μL	4.0	9.0					10 <sup>4</sup> /μL			4.10	5.20	3.80	4.80			13.0	18.0	12.0	16.0
50	10 <sup>2</sup> /μL	4.0	8.5					10 <sup>4</sup> /μL			4.10	5.30	3.80	4.80			14.0	18.0	12.0	16.0
51	/μL	3.3	8.6					10 <sup>4</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
52	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
53	10 <sup>2</sup> /μL	3.0	9.0					10 <sup>4</sup> /μL			3.80	5.30	3.80	4.80			12.0	18.0	12.0	16.0
54	10 <sup>2</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>4</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
55	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
56	10 <sup>3</sup> /μL	3.5	8.5					10 <sup>4</sup> /μL			4.10	5.30	3.80	4.80			14.0	18.0	12.0	16.0
58	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
59	10 <sup>2</sup> /μL	3.5	9.7					10 <sup>4</sup> /μL			4.40	5.80	3.80	5.20			13.6	18.3	11.2	15.2
60	10 <sup>2</sup> /μL	3.6	9.2					10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7
84	/μL	3.5	9.7					10 <sup>4</sup> /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
88	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
95	10 <sup>2</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>4</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
103	10 <sup>2</sup> /μL	3.5	9.7					10 <sup>4</sup> /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
104	/μL	3.5	9.7					10 <sup>4</sup> /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
106	/μL			3.9	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.27	5.70	3.76	5.00			13.5	17.6	11.3	15.2
110	/μL	3.5	9.7					10 <sup>4</sup> /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
114	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.70	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
115	10 <sup>2</sup> /μL	3.5	9.7					10 <sup>4</sup> /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
128	10 <sup>3</sup> /μL	3.3	8.6					10 <sup>6</sup> /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
132	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
141	10 <sup>2</sup> /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 <sup>4</sup> /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2

表Ⅱ－２－１－６ 令和３年度 血球計数検査 各施設基準値②

施設 番号	ヘマトクリット						MCV						施設採用 単位	血小板数					
	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限		下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限
1			39.7	51.5	33.3	43.6	80.0	100.0					10 <sup>3</sup> /μL	155	386				
2	37.0	49.0					88.0	98.0					10 <sup>4</sup> /μL	140	350				
5			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>4</sup> /μL	158	348				
7			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>3</sup> /μL	158	348				
10	39.2	51.8					83.0	101.0					10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
14			39.8	51.8	33.4	44.9			83.0	102.0	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	130	369				
16			38.0	48.9	34.0	43.9	83.0	98.0					10 <sup>4</sup> /μL	140	359				
18			40.4	51.1	35.6	45.4			86.0	103.0	85.0	101.0	10 <sup>4</sup> /μL			148	339	150	361
19			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
20			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>3</sup> /μL	158	348				
22			40.0	52.0	34.0	48.0	86.7	102.3					10 <sup>3</sup> /μL	150	350				
24			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>3</sup> /μL	158	348				
26			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
27			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>4</sup> /μL	158	348				
28			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
30			39.0	50.0	33.5	43.5	81.0	98.0					10 <sup>4</sup> /μL	140	350				
35	32.0	50.0					75.0	100.0					10 <sup>3</sup> /μL	130	400				
36			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>3</sup> /μL	158	348				
37			40.4	51.1	35.6	45.4	84.2	99.0					10 <sup>4</sup> /μL	130	350	130	350	130	350
39			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>3</sup> /μL	158	348				
42			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
43			37.0	53.0	33.0	47.0	83.0	99.0					10 <sup>4</sup> /μL	130	350				
45			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>3</sup> /μL	158	348				
46			41.0	52.0	35.0	47.0	83.0	99.0					10 <sup>4</sup> /μL	130	370				
47			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>4</sup> /μL	158	348				
48			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>4</sup> /μL	158	348				
49			40.0	51.0	34.0	45.0			85.0	101.0	84.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	130	400				
50			40.0	52.0	34.0	45.0			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	350				
51			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>4</sup> /μL	158	348				
52			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
53			36.0	52.0	36.0	48.0	84.0	97.0					10 <sup>4</sup> /μL	130	380				
54			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>4</sup> /μL	158	348				
55			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	14	36				
56			39.0	52.0	35.0	48.0	83.0	100.0					10 <sup>3</sup> /μL	120	350				
58			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
59			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	379				
60			39.0	50.0	33.5	43.5	83.0	95.0					10 <sup>4</sup> /μL	140	350				
84			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	379				
88			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
95			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>3</sup> /μL	158	348				
103			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	379				
104			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	379				
106			39.8	51.8	33.4	44.9			82.7	101.6	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL			131	362	130	369
110			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	379				
114			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
115			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	379				
128			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 <sup>3</sup> /μL	158	348				
132			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				
141			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 <sup>4</sup> /μL	140	360				

表Ⅱ-2-1-7 令和3年度 管理血球メーカー参考値

	試料 A						試料 B					
	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
sysmex 平均	3.4	2.31	5.5	17.1	74.0	85	7.2	4.34	11.3	34.7	79.9	260
XN-2000	3.4	2.23	5.3	16.8	75.6	84	7.2	4.29	11.2	35.2	82.1	258
XE-5000	3.6	2.36	5.5	17.7	74.9	89	7.5	4.40	11.5	35.6	80.9	253
XT-4000i	3.5	2.29	5.5	17.2	75.2	80	7.6	4.32	11.3	34.6	80.1	252
XP-300	3.4	2.34	5.5	16.9	72.1	93	7.5	4.33	11.4	33.9	78.4	283
Poch-100i	3.0	2.35	5.5	16.9	72.2	79	6.3	4.37	11.3	34.1	78.1	254
Beckman (DxH)	3.3	2.25	5.3	17.3	77.0	79	7.1	4.23	11.0	35.7	84.3	241
シーメンス (ADVIA)	3.3	2.31	5.7	15.9	69.1	74	7.3	4.28	11.5	32.7	76.5	221
フナ電子/堀場製作所 (PENRA)	3.4	2.30	5.5	16.0	69.6	100	7.3	4.27	11.3	32.6	76.3	253
(単位)	( $\times 10^9/L$ )	( $\times 10^{12}/L$ )	(g/dl)	(%)	(fl)	( $\times 10^9/L$ )	( $\times 10^9/L$ )	( $\times 10^{12}/L$ )	(g/dl)	(%)	(fl)	( $\times 10^9/L$ )

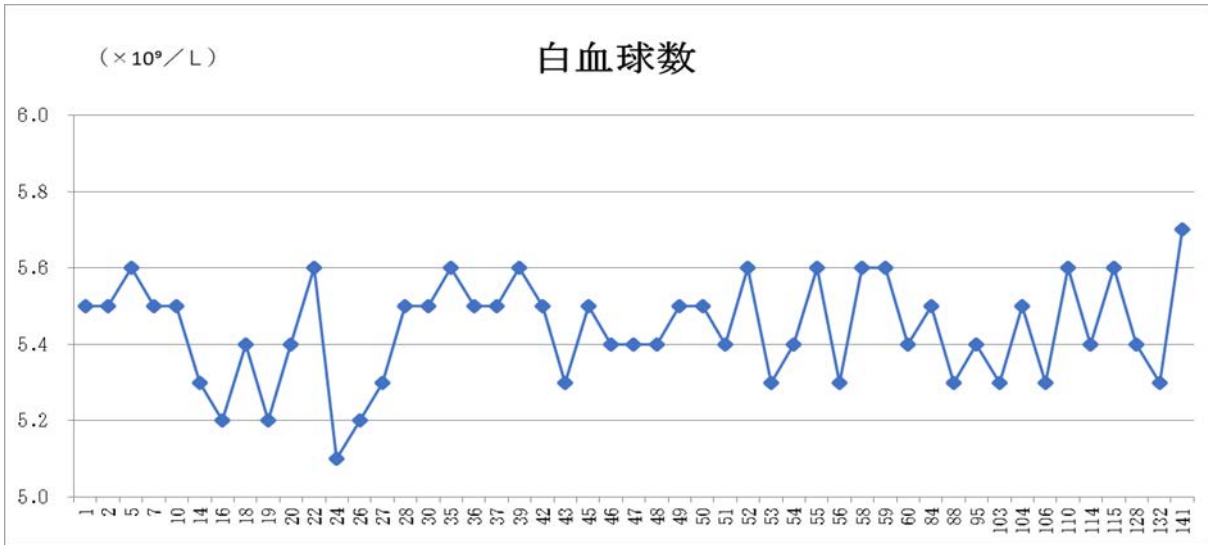
表Ⅱ-2-1-8 令和3年度 サンプルC全体平均(±3SDを1回除去後)

	全体平均	*CV (%)	最大値	最小値
WBC	$5.44 \times 10^9 (/L)$	2.46	$5.7 \times 10^9 (/L)$	$5.1 \times 10^9 (/L)$
RBC	$4.77 \times 10^{12} (/L)$	1.51	$4.97 \times 10^{12} (/L)$	$4.60 \times 10^{12} (/L)$
HGB	12.86 (g/dl)	1.35	13.2 (g/dl)	12.4 (g/dl)
HCT	40.58 (%)	3.16	43.7 (%)	37.8 (%)
MCV	85.00 (fl)	2.47	91.8 (fl)	81.1 (fl)
PLT	$223.84 \times 10^9 (/L)$	4.07	$242.0 \times 10^9 (/L)$	$207.0 \times 10^9 (/L)$
Neutro	68.58 (%)	6.18	70.9 (%)	65.2 (%)
Lympho	23.38 (%)	17.50	26.4 (%)	20.4 (%)

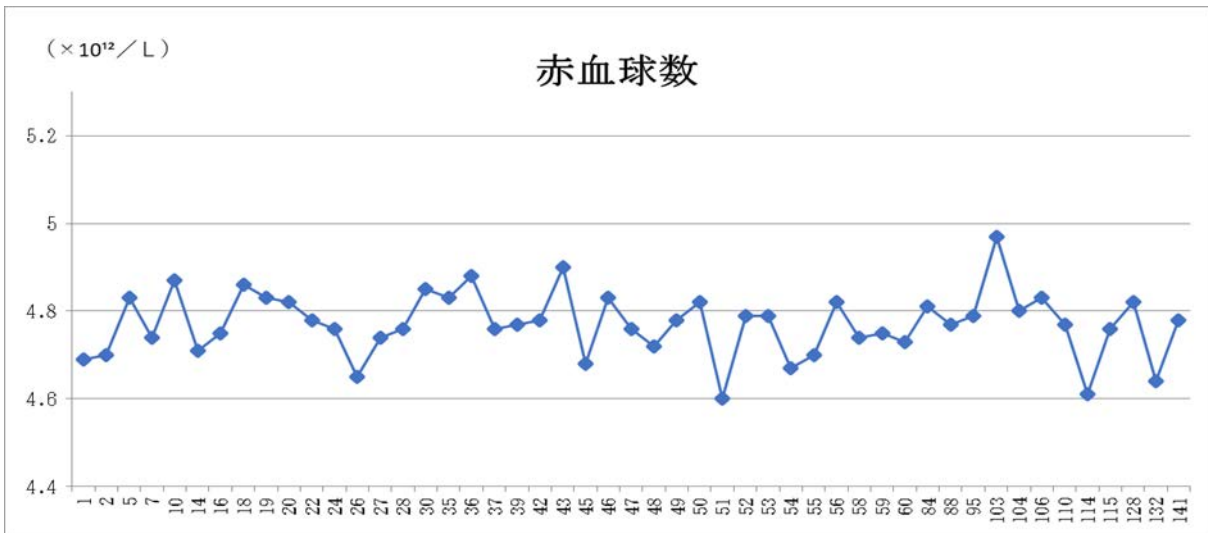
表Ⅱ-2-1-9 令和3年度 サンプルCメーカー別平均(±3SDを1回除去後)

	シスメックス			ベックマン		
	最大	最小	CV (%)	最大	最小	CV (%)
WBC	$5.6 \times 10^9 (/L)$	$5.2 \times 10^9 (/L)$	2.23	$5.6 \times 10^9 (/L)$	$5.4 \times 10^9 (/L)$	1.36
RBC	$5.00 \times 10^{12} (/L)$	$4.70 \times 10^{12} (/L)$	1.17	$4.79 \times 10^{12} (/L)$	$4.60 \times 10^{12} (/L)$	1.43
HGB	13.3 (g/dl)	12.5 (g/dl)	1.17	12.9 (g/dl)	12.4 (g/dl)	1.26
HCT	43.7 (%)	38.7 (%)	2.86	41.0 (%)	38.2 (%)	2.35
MCV	89.9 (fl)	81.6 (fl)	2.23	86.9 (fl)	83.1 (fl)	1.56
PLT	$241.0 \times 10^9 (/L)$	$207.0 \times 10^9 (/L)$	3.25	$218.0 \times 10^9 (/L)$	$208.0 \times 10^9 (/L)$	1.55
Neutro	70.9 (%)	67.7 (%)	1.34	70.7 (%)	65.2 (%)	2.99
Lympho	26.4 (%)	21.5 (%)	4.55	25.2 (%)	20.4 (%)	8.56

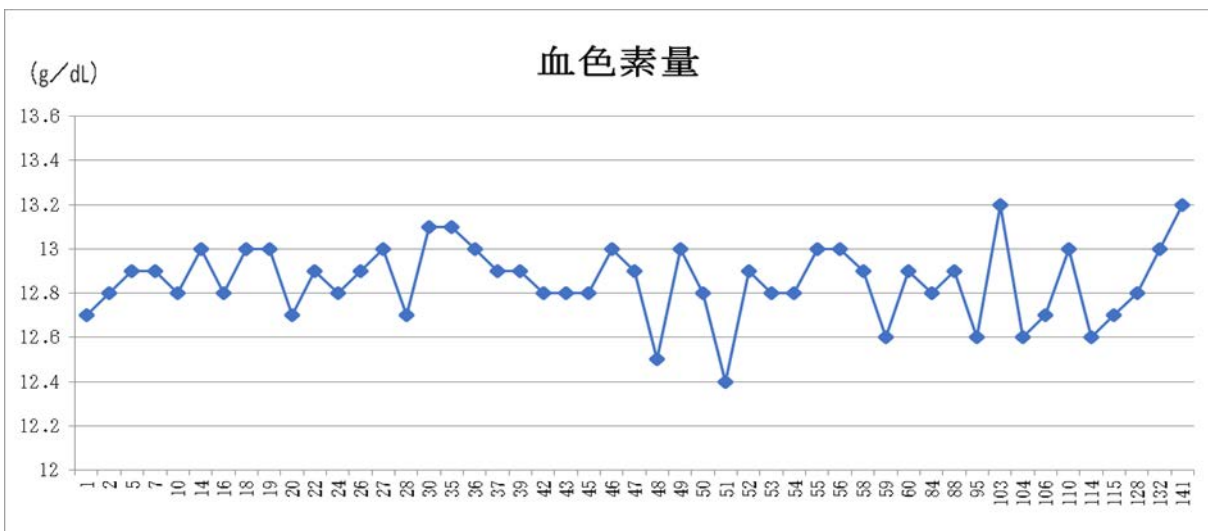
図Ⅱ－２－１－２ 令和３年度 サンプルC 施設報告値① X軸は施設 No.



図Ⅱ－２－１－３ 令和３年度 サンプルC 施設報告値② X軸は施設 No.

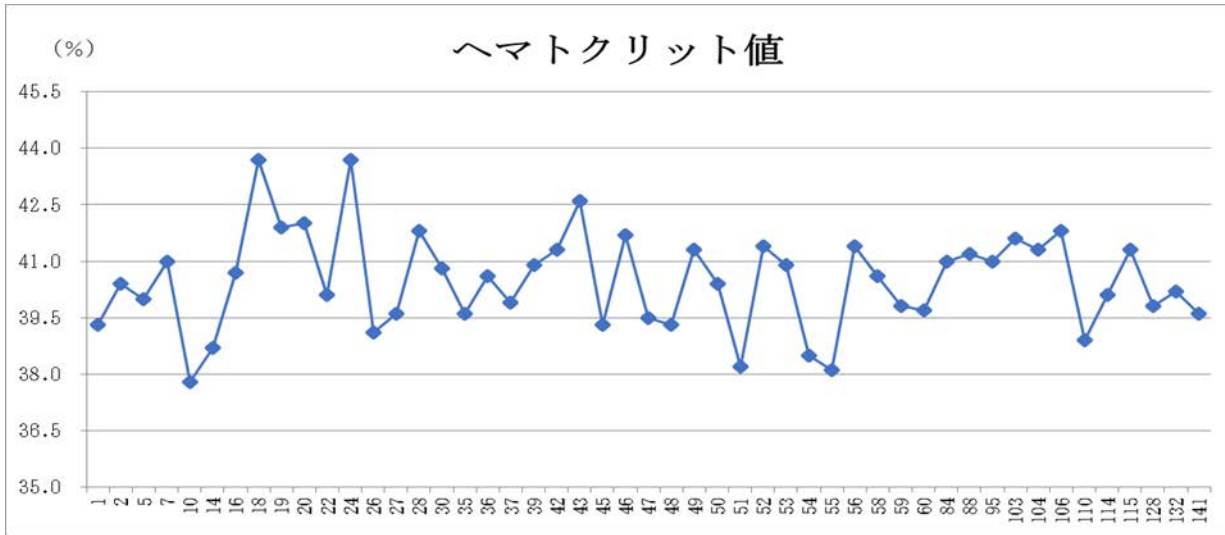


図Ⅱ－２－１－４ 令和３年度 サンプルC 施設報告値③ X軸は施設 No.

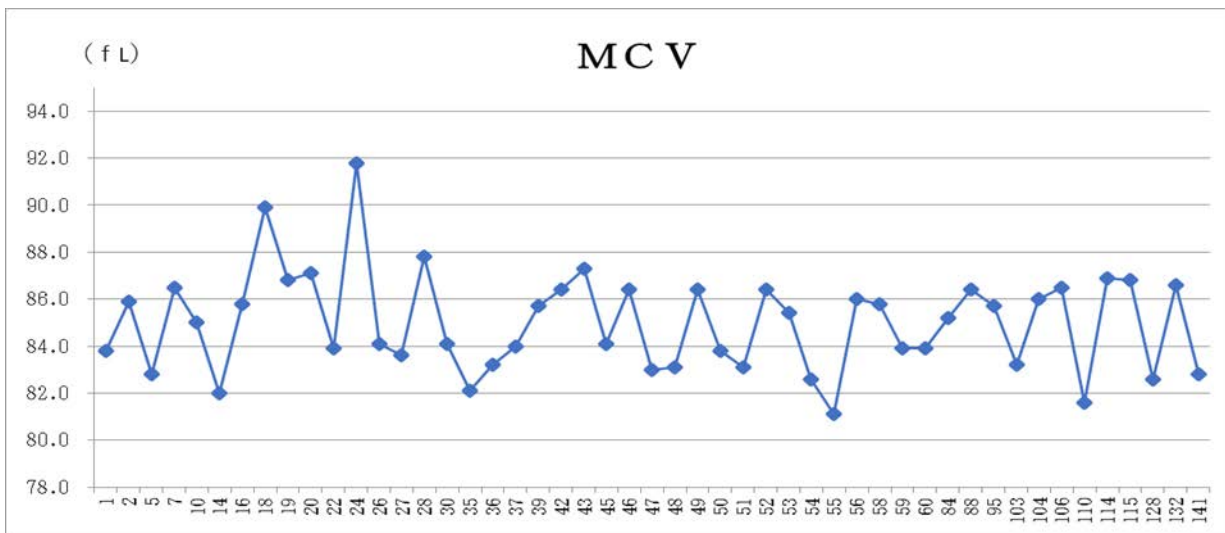




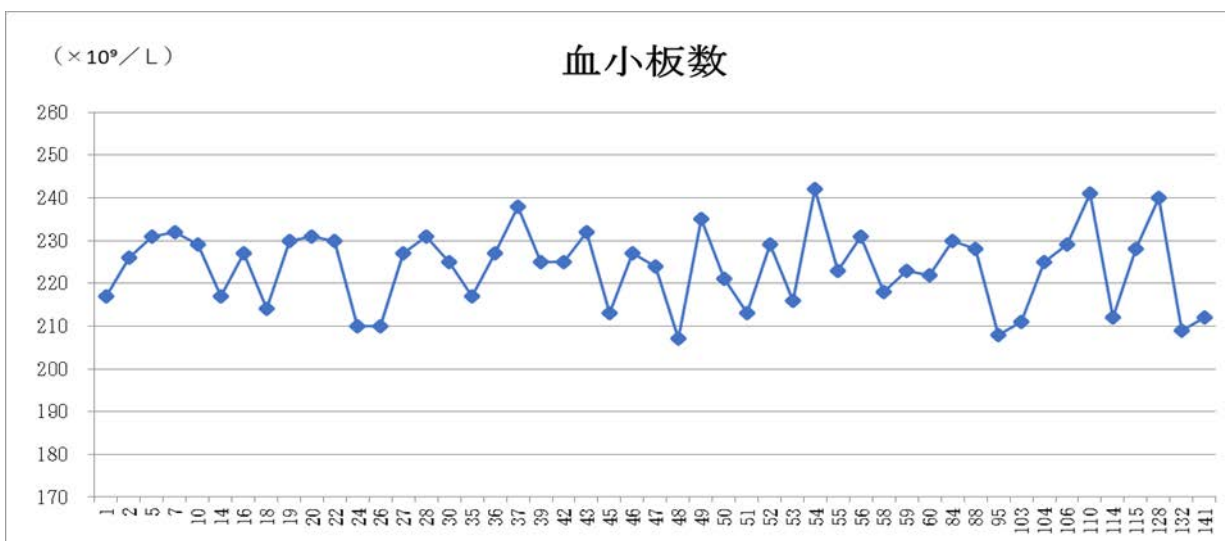
図Ⅱ-2-1-5 令和3年度 サンプルC 施設報告値④ X軸は施設No.



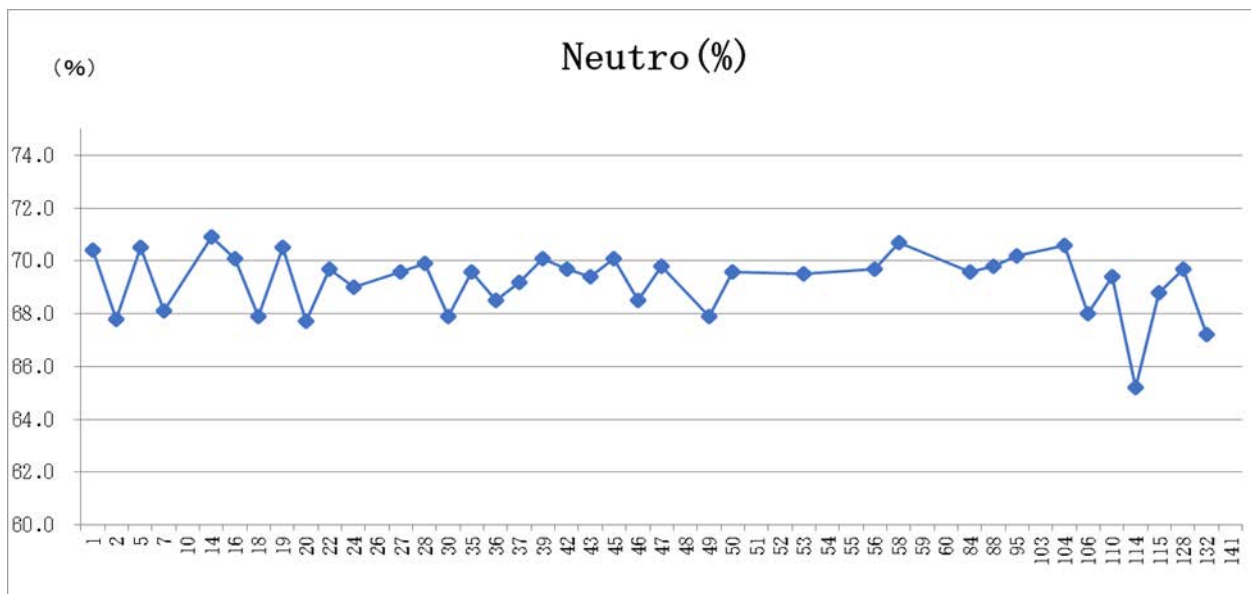
図Ⅱ-2-1-6 令和3年度 サンプルC 施設報告値⑤ X軸は施設No.



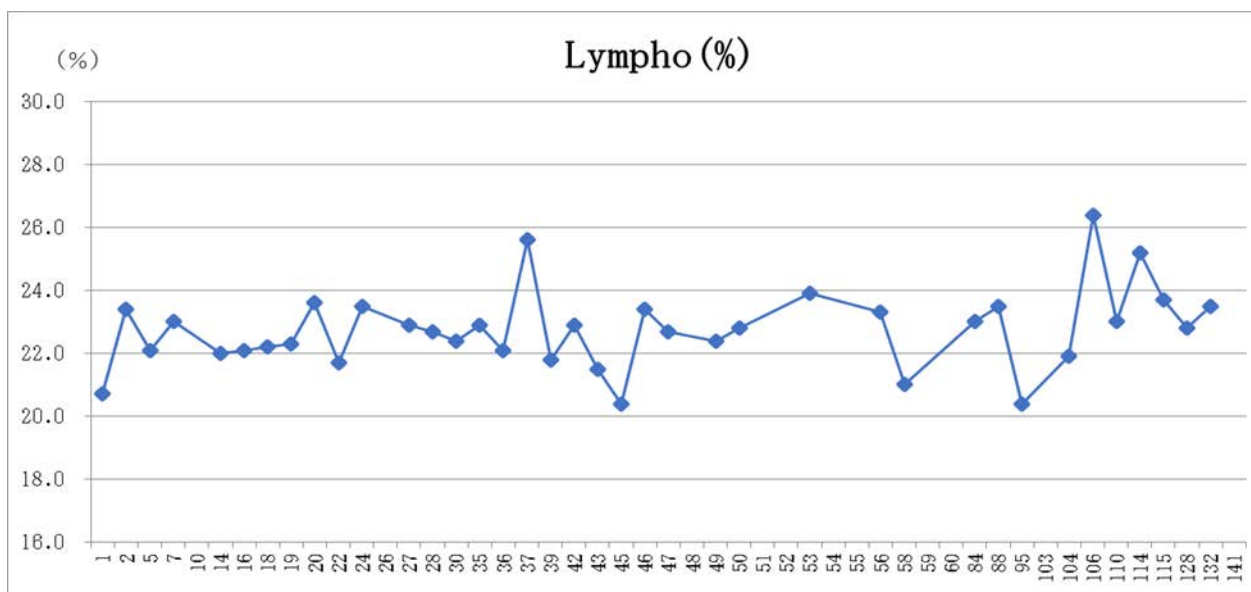
図Ⅱ-2-1-7 令和3年度 サンプルC 施設報告値⑥ X軸は施設No.



図Ⅱ-2-1-8 令和3年度 サンプルC 施設報告値⑦ X軸は施設 No.



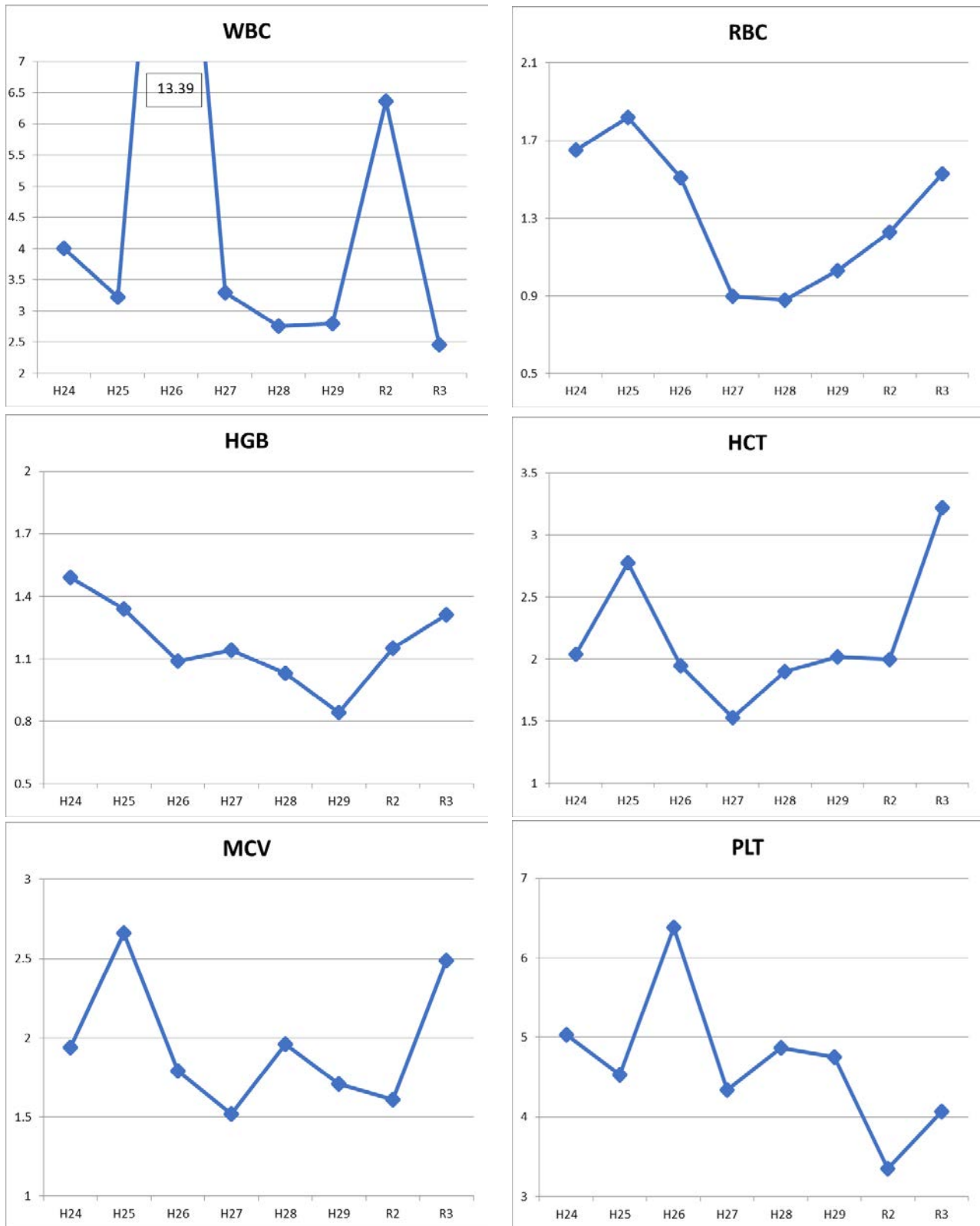
図Ⅱ-2-1-9 令和3年度 サンプルC 施設報告値⑧ X軸は施設 No.



表Ⅱ－２－１－１０ 令和３年度 参加施設測定条件（CBC 機器/管理血球）

施設番号	測定装置	メーカー名	管理血球
1	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	6CPlus, Retic-X
2	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	
5	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-sheck
7	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
10	XP-100, 300	シスメックス	
14	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
16	XN-350, 450, 550, 330	シスメックス	XN-L CHECK
18	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
19	XN-350, 450, 550, 330	シスメックス	XN-L CHECK
20	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
22	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK(シスメックス)
24	アドヴィア 120, 2120, 2120i	シーメンス	テストポイント
26	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	堀場製作所	コントロール血球TRO
27	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
28	XS-1000i, 800i, 500i	シスメックス	e-check
30	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
35	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
36	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
37	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-チェック
39	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
42	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	e-CHECK
43	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
45	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	COULTER 6C
46	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN-CHECK
47	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-check Type G plus
48	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	エイトチェック
49	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	e-CHECK
50	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN check
51	AcTdiff	コールター	COULTER 4C-ES Cell Control
52	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-check
53	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK TypeB puls
54	Yumizen H630 CRP	堀場製作所	LC-TROL20
55	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710	堀場製作所	LC-TROL CRP
56	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK
58	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	COULTER 6C Cell Control
59	XN-350, 450, 550, 330	シスメックス	
60	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	エイトチェック-3WP
84	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
88	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK(XE)
95	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	6Cセルコントロール・Retic-Xセルコントロール・レイトロンCP-Xコントロール
103	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-check TypeB plus
104	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	Eチェック
106	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
110	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK
114	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	COULTER 6ccell control
115	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	Eチェック
128	XN-350, 450, 550, 330	シスメックス	XN-L CHECK
132	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	堀場製作所	コントロール血球TRO
141	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710	堀場製作所	HORIBA LC-TROL 16normal

図Ⅱ-2-1-10 過去10年間におけるサンプルC各項目のCV値推移



\*27年度の評価より一部コンセンサスCVを採用

## Ⅱ－２－２ 血液凝固検査

(表Ⅱ－１－１、表Ⅱ－２－２－１～４、図Ⅱ－２－２－１～４参照)

### 【 実施項目 】

プロトロンビン時間 I N R ( P T - I N R )  
活性化部分トロンボプラスチン時間 ( A P T T )  
フィブリノゲン

### 【 参加施設数 】

P T - I N R	34 施設	( 昨年 34 施設 )
A P T T	32 施設	( 昨年 32 施設 )
フィブリノゲン	26 施設	( 昨年 26 施設 )

### 【 配布試料 】

試料① : 正常域を示す市販管理血漿  
試料② : 正常域を示す凍結プール血漿  
試料③ : 異常域を示す凍結プール血漿  
試料④ : 高濃度フィブリノゲン凍結プール血漿

### 【 解析方法 】

P T - I N R、A P T T、フィブリノゲン測定値について各施設の S D I を算出・解析した。

全施設値から平均値、S D を算出し、± 3 S D を超えるものを 1 回除外。

再度平均値、S D を求め、下記式にて各施設の S D I を算出した。

$$\text{各施設の S D I} = \{ (\text{自施設データ}) - (\text{全体平均}) \} / (\text{全体 S D})$$

ドライヘマト法は測定試薬の関係上、P T - I N R はドライヘマト法測定施設のみでの評価を行った。

下記の方法にてドライヘマト法 S D ・ドライ法 S D I を算出し評価を行った。

メーカー測定値は株式会社エイアンドティーに試料測定を依頼した結果を使用した。計算式を下に示す。

$$\text{ドライヘマト法 S D} = (\text{メーカー測定値}) \times \{ (\text{全体 C V}) / 100 \}$$

ドライヘマト法の各施設 S D I =

$$\{ (\text{自施設データ}) - (\text{メーカー測定値}) \} / (\text{ドライヘマト法 S D})$$

【 メーカー参考値 】

下記のメーカーに精度管理試料の各項目について測定依頼をした。

エイアンドティール : PT-INR (試料②③)

シスメックス、積水メディカル : フィブリノゲン (試料②③④)

結果を表に示す。[表Ⅱ-2-2-1]

【 評価対象と評価基準 】

PT-INR、APTTは試料②③、フィブリノゲンは試料②③④で各施設SDIにて評価した。

下記の評価基準に定め、A、B、C、B(再評価)評価として取り扱った。

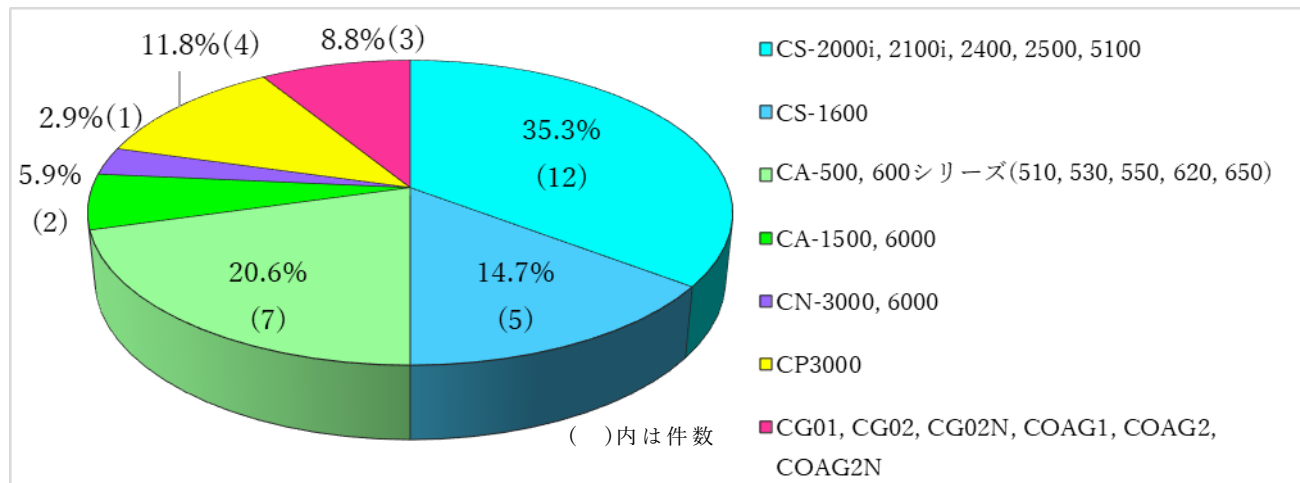
A評価	: 配布試料②③④全てが±2SDI以内である。
B評価	: 配布試料②③④のいずれかが±2SDIを超えている。
C評価	: 配布試料②③④全てが±2SDIを超えている。 あるいは試料②③④いずれかが±3SDIを超えている。
B(再評価)評価	: 初回の報告で評価に相当する結果であったが、 結果誤入力による結果再提出または、試料再送付、 再測定をお願いし、結果B評価以上の改善があった。

【 参加施設使用機器 】

滋賀県ではシスメックス社製が79.4%であった。

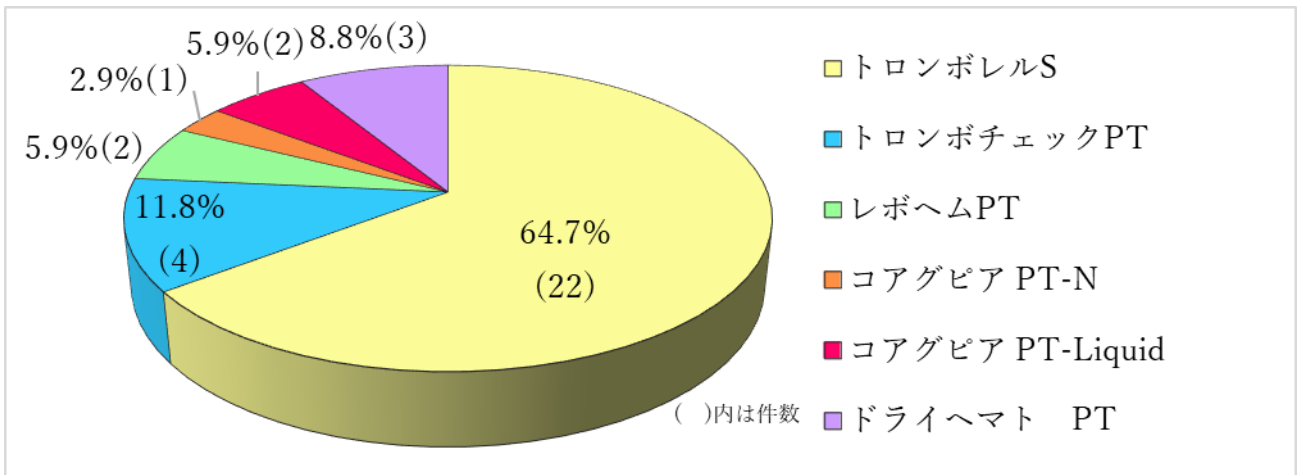
図Ⅱ-2-2-1 令和3年度 凝固機器使用状況

【凝固検査使用機器】

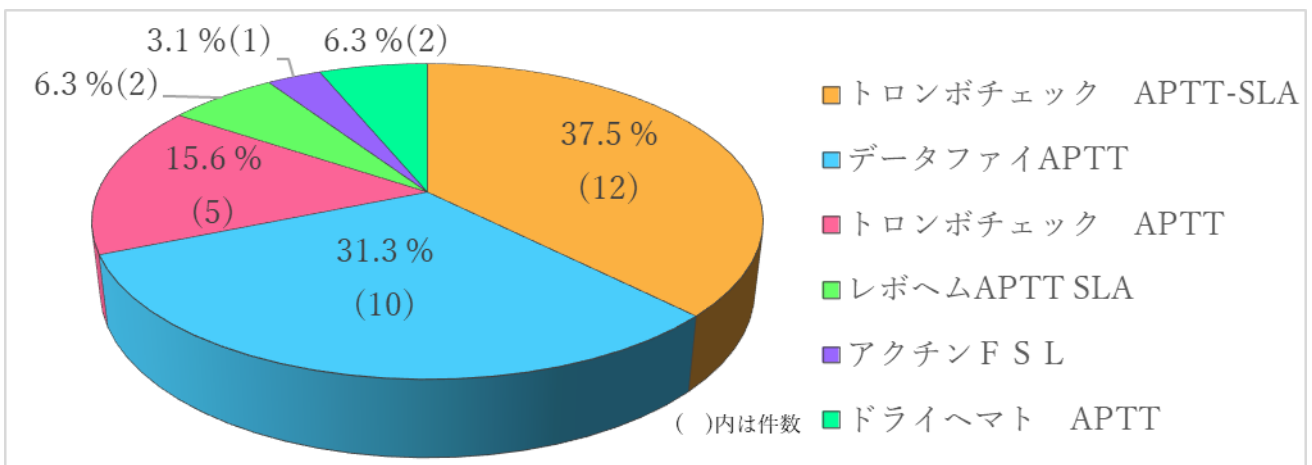


図Ⅱ-2-2-2 令和3年度 凝固試薬使用状況比較

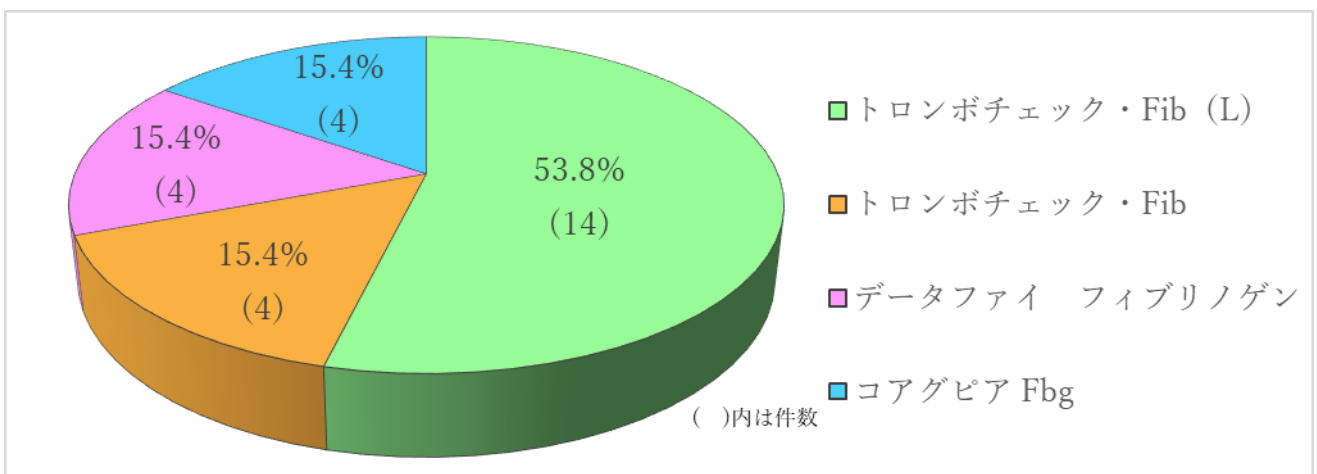
【凝固検査使用試薬－PT】



【凝固検査使用試薬－APTT】



【凝固検査使用試薬－フィブリノゲン】



## 【 評価結果 】

### 《 P T - I N R 》

A評価	:	31 施設 (92.1%)	ドライヘマト法のみ	の評価を含む
B評価	:	2 施設 (5.9%)		
B (再評価) 評価	:	1 施設 (2.9%)		
C評価	:	0 施設		

今年度は、全体評価にて±3SDIを呈する施設が1施設あったが、結果の誤入力であった。訂正結果では改善がみられたため、B(再評価)評価とした。

ドライヘマト法採用施設は3施設あり、いずれの施設も±2SDIを呈したため、全体の評価では全施設BまたはC評価であった。ドライヘマト法は測定試薬の関係上、メーカー測定値によるドライヘマト法測定施設のみでの評価を行った結果、3施設全てA評価となった。その事より、試料再送付は行なわなかった。

### 《 A P T T 》

A評価	:	28 施設 (87.5%)
B評価	:	3 施設 (9.4%)
B (再評価) 評価	:	1 施設 (3.1%)
C評価	:	0 施設

今年度は、全体評価にて±3SDIを呈する施設が1施設あったが、結果の誤入力であった。訂正結果では改善がみられたため、B(再評価)評価とした。

### 《 フィブリノゲン 》

A評価	:	23 施設 (88.5%)
B評価	:	2 施設 (7.7%)
B (再評価) 評価	:	1 施設 (3.8%)
C評価	:	0 施設

今年度は、全体評価にて±3SDIを呈する施設が1施設あった。

試料の再送付を行い結果の改善がみられたため、B(再評価)評価とした。

## 【 まとめ・考察 】

施設間差の把握と是正を目的とし、精度管理の実施を行った。

PT-INRにて、ドライ法と溶液法で結果の乖離が見られ測定試薬の影響が考えられたため、例年と同様、対象3施設にドライヘマト法測定施設のみでのメーカー測定値による評価を行った。

APTTでは若干の試薬間差が認められたが、試薬別での評価は実施しなかった。



フィブリノゲンでは、一昨年度サーベイにてシスメックス社と積水メディカル社にて試薬間差が見受けられたが、本年度は顕著に認められなかった。各メーカーに試料参考値を提供いただくことは、引き続き検討していく必要があると考える。[表Ⅱ-2-2-1]

評価は各項目とも例年と同程度となったことより、概ね一定の標準化結果が得られたと考える。参加いただいている施設の方々の精度管理への取り組みが数値に表れていると思われる。また、本年度はJAMT-QCへの入力間違いにより評価に影響した施設が2施設見受けられた。次年度は誤入力を防止できるように対策に努めたい。

本年度のCV値は昨年度に比べ多くの項目にて収束し、特にフィブリノゲンでは大きく収束がみられた。[図Ⅱ-2-2-3]

プール血漿を使用することでルーチンに近い試料で評価したいと考えている滋賀県の取り組みは、他の外部精度管理調査にはない特色であると考えており、定期的な精度確認の意味をこめて今後も

継続的な参加をして頂ければと考える。

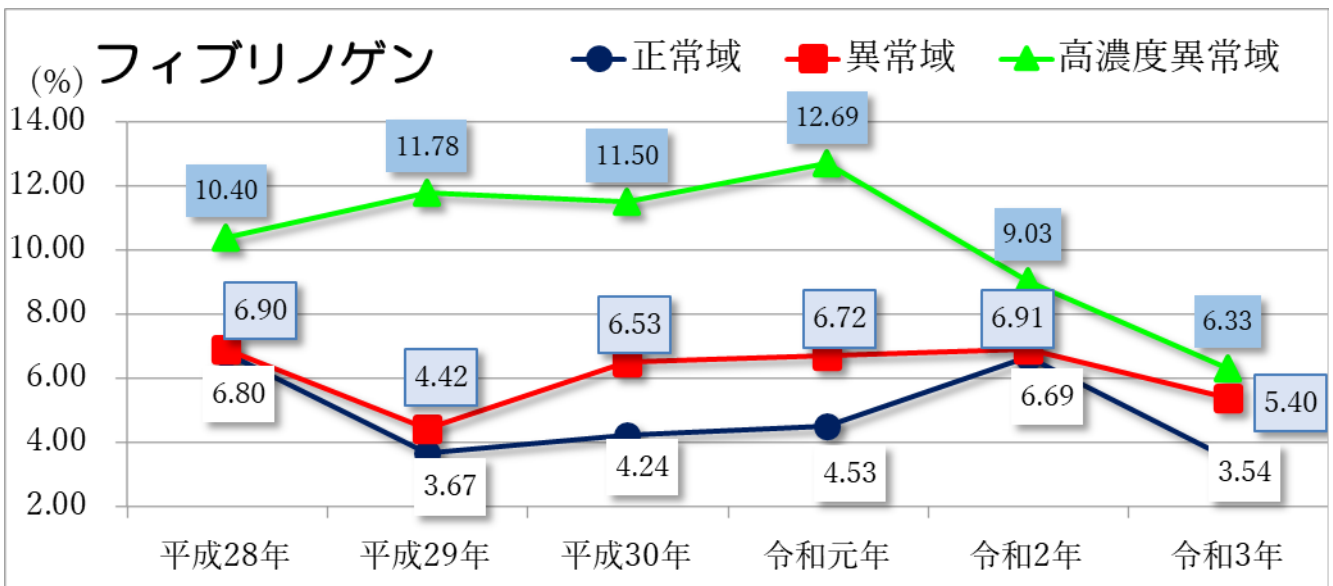
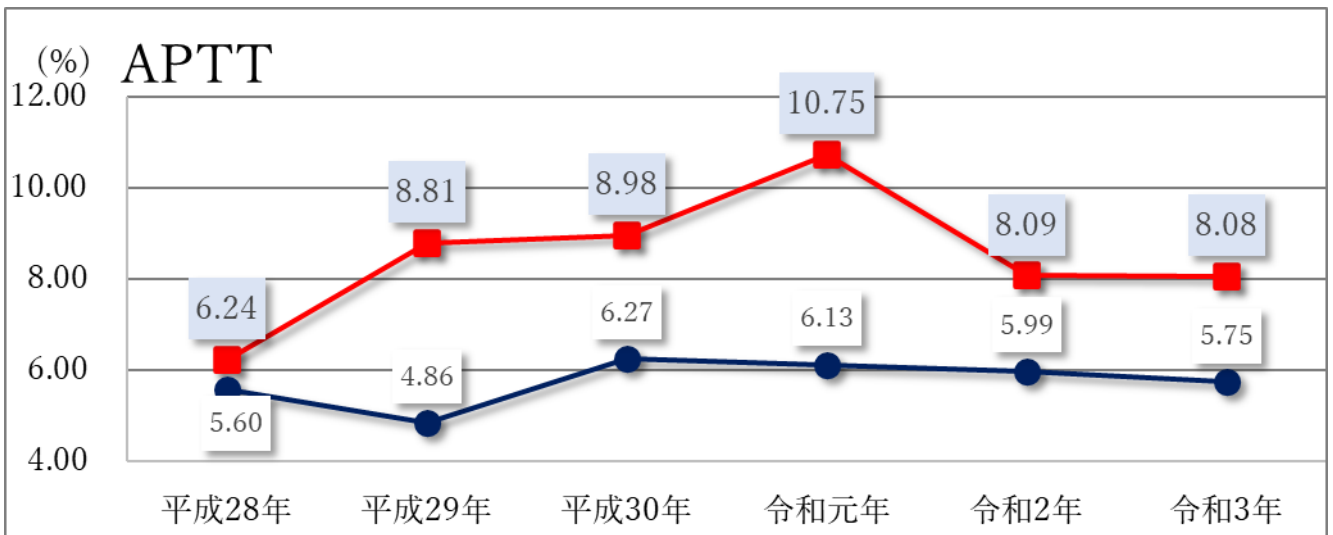
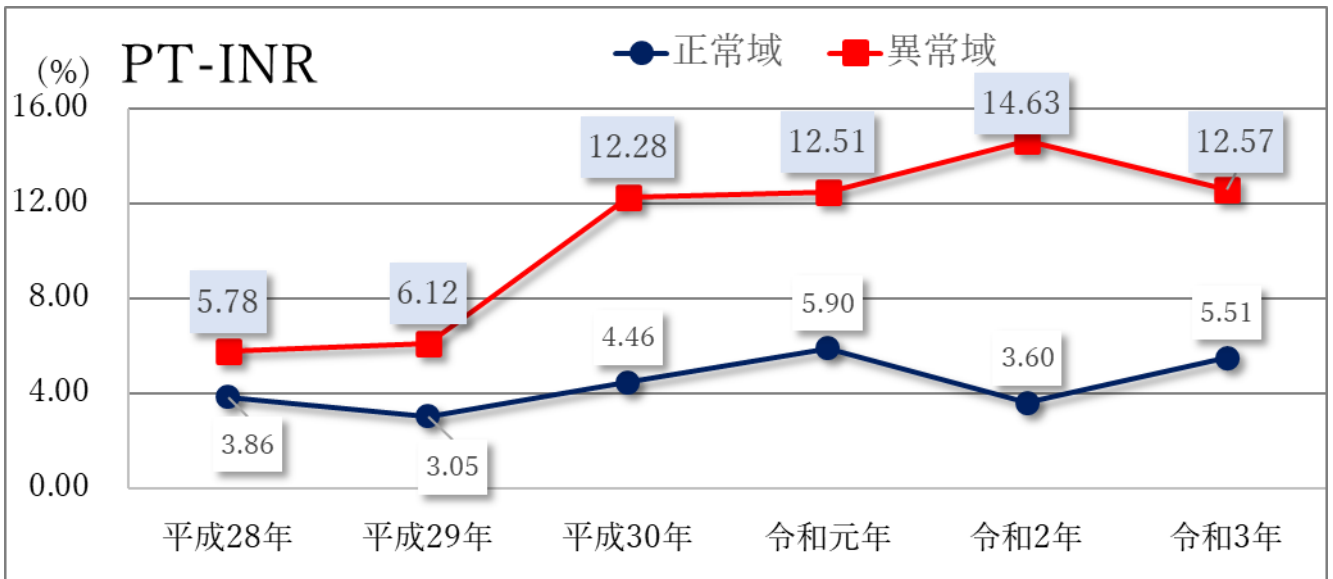
(文責 久保沙織、梅村茂人)

表Ⅱ-2-2-1 令和3年度 メーカー参考値 試料②③④

メーカー	試料②			試料③			ISI	使用試薬
	%	Sec	INR	%	sec	INR		
A&T	>100	10.2	0.88	23.2	24.3	3.94	1.73	ドライヘマトPT

メーカー	フィブリノゲン			測定機器	使用試薬
	試料②	試料③	試料④		
積水メディカル	331	417	508	CP3000	コアグピア Fbg
					TC 緩衝液
シスメックス	336	390	491	CS-5100	トロンボチェック Fib(L)
					オーレンベロナール緩衝液

図Ⅱ－２－２－３ 各項目サーベイCV値の推移



表Ⅱ-2-2-2 令和3年度 凝固検査 全体集計 試料①②③④

施設 番号	PT									APTT			フィブリノゲン			
	試料①			試料②			試料③			試料①	試料②	試料③	試料①	試料②	試料③	試料④
	秒	活性%	INR	秒	活性%	INR値	秒	活性%	INR	秒	秒	秒	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
1	11.5	93.3	1.04	11.3	96.7	1.02	27.9	21.0	2.54	30.2	33.0	46.3	262	317	380	492
2	11.5	109.0	0.96	11.4	111.0	0.95	31.5	23.8	2.77	27.8	29.0	42.9	292	329	400	487
5	12.2	86.8	1.06	11.0	109.9	0.96	27.9	14.6	2.47	26.0	27.3	40.1	261	306	368	478
7	11.9	95.5	1.03	11.6	100.3	1.00	27.7	24.0	2.49	26.9	26.7	44.2	243	296	360	484
14	10.7	100.0	0.95	9.8	100.0	0.82	22.4	26.0	3.42	27.5	28.9	35.0				
18	11.3	100.0	1.03	10.8	110.0	0.98	26.5	24.0	2.43	28.2	29.9	40.1	240	303	360	459
19	11.1	102.6	0.99	10.8	108.3	0.96	26.5	25.5	2.54	26.4	26.8	45.2				
20	12.5	109.0	0.95	12.4	110.6	0.94	35.6	20.8	2.88	27.8	29.1	43.0	279	328	425	518
22	11.4	101.0	0.99	10.8	112.2	0.94	28.0	23.0	2.46	27.8	29.5	40.3	248	299	350	444
24	11.8	93.3	1.03	11.4	100.6	1.00	27.8	23.3	2.57	26.1	27.1	36.6	277	308	381	472
27	11.6	96.1	1.02	11.5	97.7	1.01	27.0	23.6	2.54	27.9	29.6	39.9	245	302	348	448
30	11.5	103.5	0.98	11.3	108.1	0.96	27.2	20.1	2.45	28.4	30.1	41.8	249	309	360	475
35	11.5	101.6	0.99	11.3	105.2	0.97	27.4	24.5	2.40	28.1	29.9	40.6	246	291	346	444
36	11.8	97.4	1.00	11.3	106.2	1.00	28.9	26.8	2.60	27.3	29.2	39.4	247	304	364	482
37	12.8	67.7	1.20	12.0	76.5	1.10	22.5	28.5	2.64	27.7	28.1	45.7	265	308	375	468
39	12.6	104.5	0.98	12.4	106.6	0.96	36.6	22.4	3.13	23.8	25.4	35.2	258	304	387	480
42	12.1	82.9	1.10	10.8	104.4	0.98	27.7	15.5	2.63	26.3	27.2	40.3	279	330	388	480
43	11.9	101.5	0.95	11.8	102.9	0.94	23.6	25.7	2.49	26.4	27.5	44.3	258	325	407	525
45	10.6	100.0	0.93	10.2	100.0	0.88	23.2	24.6	3.63	27.7	28.9	35.5				
46	12.1	92.0	1.05	12.0	94.0	1.04	26.7	24.0	2.44	27.9	29.8	40.9				
49	11.7	102.0	0.99	11.4	107.6	0.97	28.5	23.9	2.60	27.4	29.2	40.7	250	299	343	442
50	11.7	93.2	1.04	11.5	96.6	1.02	27.9	21.6	2.65	26.7	28.7	39.7	255	314	365	450
52	11.4	99.3	1.01	11.3	100.0	1.00	30.6	23.9	2.76							
53	11.6	87.2	1.08	11.8	83.7	1.10	22.9	22.4	2.77	29.0	31.2	43.7	267	328	376	478
56	11.4	100.2	1.00	10.9	107.6	0.96	27.7	28.0	2.45	27.6	29.2	40.0	252	306	364	503
58	11.1	109.7	0.96	11.2	109.1	0.92	26.5	27.7	2.42	28.1	29.4	45.3				
84	11.8	93.4	1.04	11.3	101.3	0.99	27.8	24.0	2.67	27.6	28.0	42.7	256	325	404	510
88	12.1	95.0	1.03	12.0	96.5	1.02	29.6	23.5	2.68	26.8	28.2	47.8	251	308	380	484
103	10.6	100.0	0.94	10.3	100.0	0.89	23.8	23.8	3.80							
104	11.3	101.5	0.99	11.0	106.1	0.96	28.0	27.9	2.57	27.6	27.7	43.1				
106	11.6	97.4	1.02	11.1	105.6	0.97	28.6	24.2	2.53	27.2	26.7	39.2	257	311	365	451
110	11.7	94.2	1.04	11.3	99.9	1.00	30.4	23.1	2.88	28.2	32.6	46.9	265	313	365	458
114	11.4	107.1	0.96	11.5	105.2	0.97	27.5	23.9	2.50	26.6	27.7	43.3	255	316	358	480
115	11.0	95.0	1.04	10.6	102.0	0.99	22.2	29.0	2.76	27.8	30.3	45.5	258	313	380	495
N	34	34	34	34	34	34	34	34	34	32	32	32	26	26	26	26
平均	11.6	98.3	1.01	11.3	103.2	0.98	27.5	23.9	2.70	27.5	28.8	41.6	258.3	311.0	372.7	480.7
SD	0.51	6.31	0.04	0.58	6.00	0.05	3.28	3.10	0.34	0.88	1.66	3.36	12.55	11.00	20.12	30.44
CV	4.43	6.42	4.17	5.11	5.82	5.51	11.93	12.98	12.57	3.21	5.75	8.08	4.86	3.54	5.40	6.33
+3SD	13.2	117.3	1.13	13.0	121.2	1.14	37.3	33.2	3.71	30.2	33.8	51.7	295.9	344.0	433.1	572.0
-3SD	10.1	79.4	0.88	9.5	85.2	0.81	17.6	14.6	1.68	24.9	23.8	31.5	220.6	278.0	312.4	389.4
+2SD	12.6	111.0	1.09	12.4	115.2	1.08	34.0	30.1	3.38	29.3	32.1	48.3	283.4	333.0	413.0	541.6
-2SD	10.6	85.7	0.92	10.1	91.2	0.87	20.9	17.7	2.02	25.8	25.5	34.9	233.2	289.0	332.5	419.9

±3SD以上を1度除去

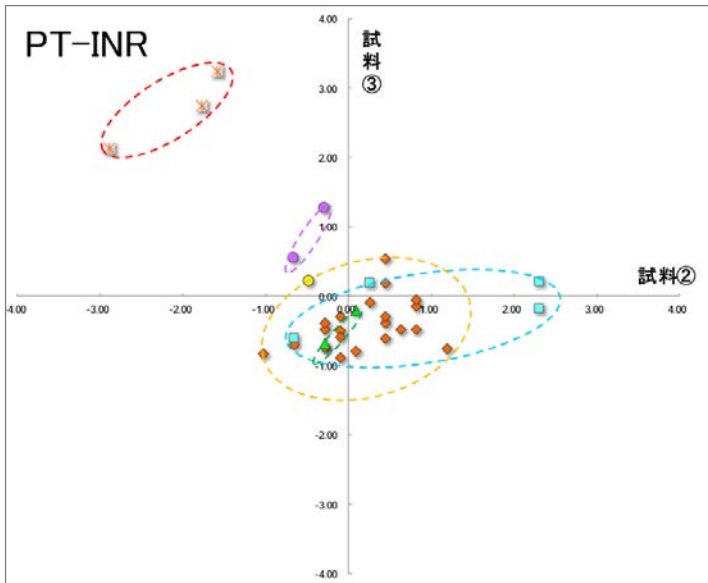
表Ⅱ－２－２－３ 令和３年度 装置 試薬 全体集計

施設 番号	測定装置	PT				APTT		フィブリノゲン	
		試薬名	ISI区分	ISI値	標準血 漿秒数	試薬名	試薬名		
1	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.01	11.1	トロンボチェック APTT	トロンボチェック・Fib(L)		
2	CP3000	コアグビア PT-N	未回答	未回答	未回答	トロンボチェック APTT	コアグビア Fbg		
5	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	レボヘムPT	メーカー設定ISI	1.02	11.9	レボヘムAPTT SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
7	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.05	11.6	データファイAPTT	トロンボチェック・Fib		
14	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	ドライヘマト PT	メーカー設定ISI	1.73	未回答	ドライヘマト APTT			
18	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.01	11.0	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
19	CA-500, 600シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.08	11.2	データファイAPTT			
20	CP3000	コアグビア PT-Liquid	メーカー設定ISI	1.03	13.1	トロンボチェック APTT	コアグビア Fbg		
22	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.01	11.5	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
24	CP3000	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.06	11.4	トロンボチェック APTT-SLA	コアグビア Fbg		
27	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.08	12.7	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib		
30	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.06	11.4	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
35	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.02	11.6	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
36	CN-3000, 6000	トロンボレルS	ローカル SI	1.05	11.7	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
37	CA-500, 600シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)	トロンボチェックPT	メーカー設定ISI	1.39	11.2	データファイAPTT	データファイ フィブリノゲン		
39	CP3000	コアグビア PT-Liquid	メーカー設定ISI	1.09	12.8	トロンボチェック APTT-SLA	コアグビア Fbg		
42	CS-1600	レボヘムPT	メーカー設定ISI	1.05	11.0	レボヘムAPTT SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
43	CS-1600	トロンボチェックPT	メーカー設定ISI	1.40	12.3	データファイAPTT	データファイ フィブリノゲン		
45	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	ドライヘマト PT	メーカー設定ISI	1.73	11.0	ドライヘマト APTT			
46	CS-1600	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.07	未回答	トロンボチェック APTT-SLA			
49	CA-500, 600シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.08	11.8	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
50	CA-1500, 6000	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.08	11.3	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
52	CA-500, 600シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.02	11.3				
53	CS-1600	トロンボチェックPT	メーカー設定ISI	1.37	未回答	トロンボチェック APTT	トロンボチェック・Fib		
56	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.01	11.4	トロンボチェック APTT-SLA	トロンボチェック・Fib(L)		
58	CA-500, 600シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.08	未回答	データファイAPTT			
84	CA-1500, 6000	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.10	11.4	データファイAPTT	データファイ フィブリノゲン		
88	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.07	11.8	データファイAPTT	データファイ フィブリノゲン		
103	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	ドライヘマト PT	メーカー設定ISI	1.73	11.4				
104	CA-500, 600シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.05	11.4	データファイAPTT			
106	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.01	11.4	アクチンFSL	トロンボチェック・Fib(L)		
110	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.07	97.0	データファイAPTT	トロンボチェック・Fib(L)		
114	CS-1600	トロンボレルS	メーカー設定ISI	1.08	12.1	データファイAPTT	トロンボチェック・Fib(L)		
115	CA-500, 600シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)	トロンボチェックPT	メーカー設定ISI	1.39	10.7	トロンボチェック APTT	トロンボチェック・Fib		

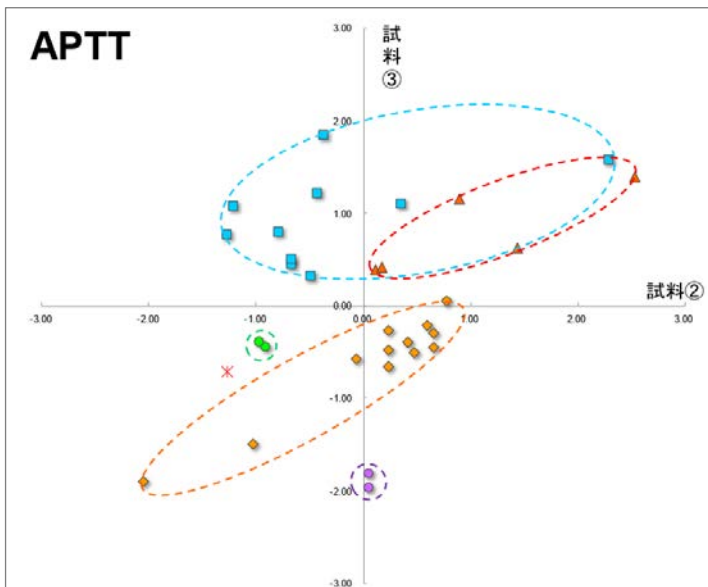
表Ⅱ-2-2-4 令和3年度 管理血漿 標準血漿 全体集計

施設 番号	PT		APTT	フィブリノゲン	
	管理血漿名	標準血漿名	管理血漿名	検量線血漿	管理血漿名
1	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X・II X
2	未回答	未回答	未回答	コアグトロールN(シスメック ス)	未回答
5	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X・II X
7	コアグトロール I X II X	SHP	コアグトロール I X II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	コアグトロール I X II X
14	ドライヘマト 血液凝固コント ロール血漿	使用していない	ドライヘマト 血液凝固コント ロール血漿		
18	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X・II X
19	デイド サイトロール I・II	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイド サイトロール I・II		
20	コアグトロール I X、II X	コアグトロールN	コアグトロール I X、II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X、II X
22	コアグトロール I X・II X(シス メックス)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	コアグトロール I X・II X(シス メックス)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	コアグトロール I X・II X(シス メックス)
24	コアグトロール I X II X	コアグトロールN	コアグトロール I X II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X II X
27	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	コアグトロール
30	コアグトロール I X II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	コアグトロール I X II X
35	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	コアグトロール
36	Coag QAP Control 1X・2X	PTマルチキャリブレーター	Coag QAP Control 1X・2X	コアグトロールN(シスメック ス)	Coag QAP Control 1X・2X
37	サイトロール	標準ヒト血漿	サイトロール	フィブリノゲン標準血漿(シス メックス)【注】データファイ ファイブリノゲンキット内STD	サイトロール
39	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X・II X
42	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X・II X
43	コアグトロールIX・IIX	コアグトロールN	コアグトロールIX・IIX	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロールIX・IIX
45	使用していない	使用していない	使用していない		
46	デイドサイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイドサイトロール		
49	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	コアグトロール I X・II X
50	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X・II X
52	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿			
53	未回答	未回答	未回答	コアグトロールN(シスメック ス)	未回答
56	コアグトロール I X、II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X、II X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール I X、II X
58	未回答	未回答			
84	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	サイトロール
88	デイドサイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイドサイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	デイドサイトロール
103	ドライヘマト 血液凝固コント ロール血漿レベル1	使用しておりません。			
104	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロール		
106	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	コアグトロール I X・II X
110	コアグトロール1X2X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール1x2x	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール1x2x
114	デイドサイトロール	血液凝固試験用ヒト血漿	デイドサイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	デイドサイトロール
115	コアグトロール1X2X	コアグトロールN	コアグトロール1X2X	コアグトロールN(シスメック ス)	コアグトロール1X2X

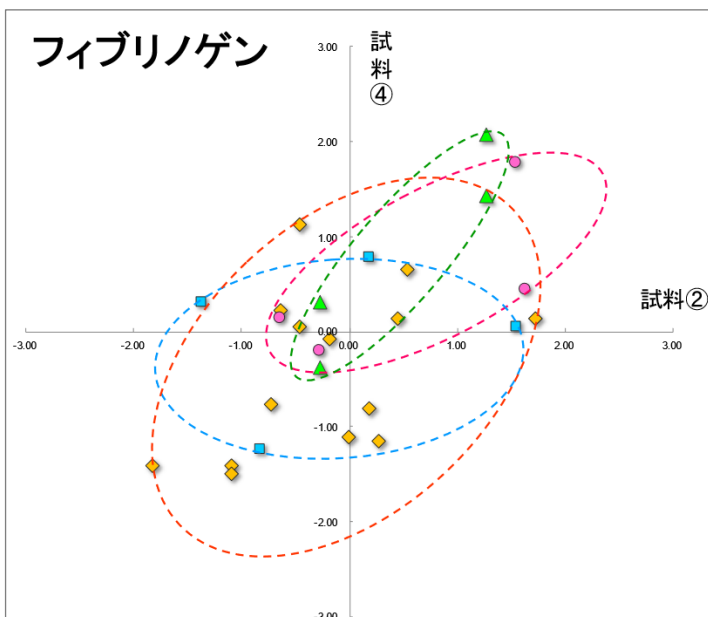
図 II - 2 - 2 - 4 令和 3 年度 各項目 試薬別 S D I 散布図



- ◆ トロンボレルS
- トロンボチェックPT
- ▲ レボヘムPT
- コアグピア PT-Liquid
- コアグピア PT-N
- ✕ ドライヘマト PT



- ◆ トロンボチェック APTT-SLA
- データファイ APTT
- ▲ トロンボチェック APTT
- レボヘム APTT SLA
- ✕ アクチンFSL
- ドライヘマト APTT



- ◆ トロンボチェック・Fib(L)
- トロンボチェック・Fib
- ▲ データファイ フィブリノゲン
- コアグピア Fbg

## Ⅱ－２－３ 血液像

(表Ⅱ－１－１、表Ⅱ－２－３－１～３、図Ⅱ－２－３－１～３参照)

### 【参加施設】

36 施設 (令和 2 年度は 37 施設)

### 【実施方法】

本年度も昨年に引き続き、JAMT-QC システムを用いて回答・評価を行った。

2021 年度フォトサーベイ実施要綱に沿って、19 個の指定細胞と 2 つの細胞・検査所見から最も考えられる疾患について、「フォトサーベイ関連コード：細胞・疾患」の中から適当と思われる細胞および疾患を回答してもらった。(表Ⅱ－２－３－２、３)

評価対象 19 細胞についての内訳は、赤血球形態所見が 4、赤芽球が 1、顆粒球系細胞が 7、好中球の形態学的異常所見が 1、リンパ球が 1、反応性(異型)リンパ球が 1、単球が 1、アウエル小体を有する骨髄芽球が 1、フィブリン析出が 1、血小板凝集が 1 とした。また、設問 3 の細胞および検査所見、設問 11～13 の細胞と検査所見より推定される疾患名をそれぞれ回答してもらった。

### 【解析及び評価方法】(図Ⅱ－２－３－１)

回収された結果より①各施設の細胞一致率、②各細胞の細胞一致率を算出した。また、「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定(決定的な誤判定)」の基準を設け、その基準に合致する誤判定の数、全体の平均細胞一致率等をそれぞれ照らし合わせ解析した。

正答については、日本検査血液学会が提唱する細胞判定基準案、血液細胞アトラス<sup>1)2)</sup>等を基本にして精度管理委員が設定した。

評価方法は、図Ⅱ－２－３－１に示す。細胞分類は年ごとに難易度が変わるため、全施設の平均細胞一致率を基に設定した。今年度は平均施設細胞一致率が 20.6/21、-2SD が 18.9/21、-3SD が 18.0/21 であったため、SD と決定的な誤判定数を用いて、

A 評価；細胞一致率 19/21 以上かつ決定的な誤判定が 1 つ以下

B 評価；細胞一致率 18/21 または決定的な誤判定が 2 つ

C 評価；細胞一致率 17/21 または決定的な誤判定 3 つ以上

とし、各施設の評価付けを行った。

## 【評価・解析結果】

(表Ⅱ-2-3-1、 図Ⅱ-2-3-2、 3)

### ≪細胞分類≫

- A評価 ; 35施設 (97.2%) (令和2年度 83.8%)  
B評価 ; 0施設 (0%) (令和2年度 13.5%)  
C評価 ; 1施設 (2.8%) (令和2年度 2.7%)

## 【設問について】

正解を下記に示す。

設問1 ; 赤血球寒冷凝集である。

設問2 ; ハウエル・ジョリー小体である。

設問3 ; 破碎赤血球である。

設問4 ; 多染性赤血球である。成熟赤血球よりもやや大型で、青みの強い赤血球である。

設問5 ; 骨髓球である。核は類円形で、少数のアズール顆粒を認めるが、核クロマチンは前骨髓球と比して粗剛である。

設問6 ; 赤芽球である。核クロマチンは濃縮し、均一で、細胞質は成熟赤血球に近くなっている。

設問7 ; 骨髓芽球である。核クロマチンは繊細で、明瞭な核小体が窺える。

設問8 ; 単球である。

設問9 ; 反応性(異型)リンパ球である。直径は赤血球の2倍以上で、細胞質の塩基性の度合いが辺縁部にかけて強い。

設問10 ; リンパ球である。

設問11 ; 後骨髓球である。核に陥凹を認める。

設問12 ; 好塩基球である。

設問13 ; 好酸球である。

設問14 ; 好中球分節核球である。

設問15 ; 好中球桿状核球である。

設問16 ; 血小板凝集である。

設問17 ; フィブリン析出である。

設問18 ; 顆粒球系細胞異常 過分葉核好中球である。

設問19 ; 顆粒球系細胞異常 アウエル小体を有する骨髓芽球である。

設問20 ; 画像の細胞は破碎赤血球である。検査所見の特徴としては、血算項目において貧血と著しい血小板減少、凝固検査でFDP、Dダイマーの著大な上昇、生化学項目において腎機能障害があり、便培養でO157が検出されている。最も考えられる疾患は、溶血性尿毒症症候群である。

設問21 ; 画像の細胞は順に、後骨髓球、好塩基球、好酸球である。検査所見の特徴としては、好塩基球をはじめとする細胞が増加、血算項目において著大な白血球数の増加、貧血、NAPスコアが低下、BCR-ABL1融合遺伝子の検出が



あった。

最も考えられる疾患は、慢性骨髄性白血病である。

### 【まとめ・考察】

昨年度同様、フォトサーベイを実施し、末梢血液細胞の鑑別に関して施設間差の把握・是正を行った。設問の細胞は、日常の業務において遭遇しやすいと思われる末梢血細胞及び症例の細胞を設定した。

各施設の評価は、「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定(決定的な誤判定)」の基準を設け、細胞一致率とともに、誤判定の質を考慮することとした。

疾患に関する設問としては溶血性尿毒症症候群、慢性骨髄性白血病を出題した。各疾患に関して、画像と検査所見(血算、生化学検査等)を参照し、最も考えられる疾患を選んでもらった。

細胞評価は、平均施設細胞一致率に関しては 98.1%(前年度 97.1%)と非常に良好な結果となった。A評価の施設数は97.2%(前年度83.8%)、B評価の施設数が0%(前年度13.5%)、C評価の施設数は2.8%(前年度2.6%)となった。赤血球異常を問う設問に関しては概ね良好な結果であったが、顆粒球系細胞の分化段階における細胞においての間違いが昨年同様目立った。日本検査血液学会標準化委員会のホームページ(<https://jslh-cs.com/>)が更新され、幼若顆粒球・幼若赤芽球の分化段階を細分化した連続画像を見ることができるので参考にされたい。また、決定的な誤判定とした回答も複数あった。

設問9の細胞については、腫瘍性(異常)リンパ球とした回答も見られたが、細胞径が大きく、細胞質の好塩基性の色調等から反応性(異型)リンパ球と判断する方が妥当と考える。本来であれば、「腫瘍性細胞や疾患につながる細胞と正常細胞や反応性細胞と誤判定した場合」に該当し、決定的な誤判定に該当するが、反応性か腫瘍性かの判断は、形態が多彩に富むか均一な形態をとるかという点が一番の鑑別ポイントであり、1つの細胞だけでは判断は困難であることを鑑み、今回は誤判定とさせていただいた。

疾患に関する設問に関しては、今年度は溶血性尿毒症症候群と慢性骨髄性白血病という、疾患特異的な細胞ではなく、細胞鑑別のみならず、検査所見にも重きを置いた設問で、血液疾患に関する知識の重要性を問うた。血液疾患への理解を深めると同時に、破碎赤血球や好塩基球等の細胞の重要性をご理解していただくために出題した。

C評価となった施設には、報告会の内容等を参考に、再確認をお願いした。これを機会にアトラス等で再度確認いただきたい。

今後も細胞鑑別を軸に、設問内容や細胞の難易度、評価方法等これらを創意工夫していきたい。

血液部門では、今後も本サーベイの趣旨を踏まえ、血液細胞形態や末梢血塗抹標本染色の標準化に努めていきたいと考えており各施設のご理解、ご協力をお願いしたい。

(文責 上野山恭平、新川雄士)

### 《参考文献》

- 1) 平野正美ら; ビジュアル臨床血液形態学 改訂第4版: 南江堂

2) 日本検査血液学会標準化委員会: <https://jslh-cs.com/>

図Ⅱ-2-3-1 令和3年度 細胞評価内

## 細胞評価

**A評価**;細胞一致率19/21以上かつ決定的な誤判定1つ以下

**B評価**;細胞一致率18/21または決定的な誤判定2つ

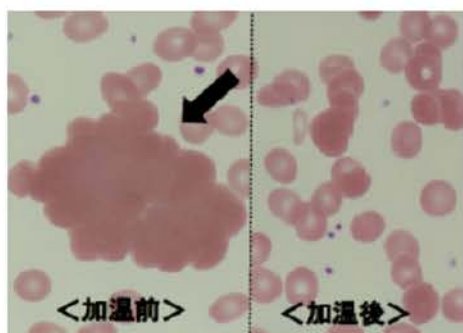
**C評価**;細胞一致率17/21以下または決定的な誤判定3つ以上

-2SD; 18.9/21    -3SD;18.0/21

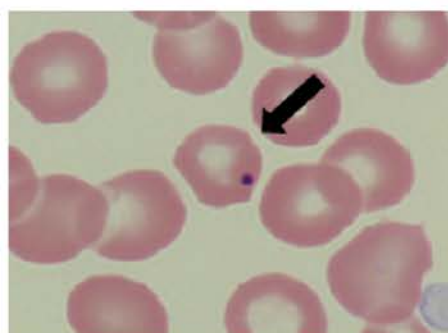
### <決定的な誤判定とする判断基準>

- ① **細胞帰属を超えて誤判定した場合**  
例) リンパ系 ⇔ 骨髄系、骨髄系 ⇔ 赤芽球系など
- ② **成熟段階において、2段階超えて誤判定した場合**  
例) 好中球分葉核球 ⇔ 後骨髄球
- ③ **腫瘍性細胞や疾患につながる細胞と正常細胞や反応性細胞と誤判定した場合**  
例) 白血病細胞 ⇔ リンパ球
- ④ **疾患名を誤判定した場合**  
例) 白血病⇔リンパ腫

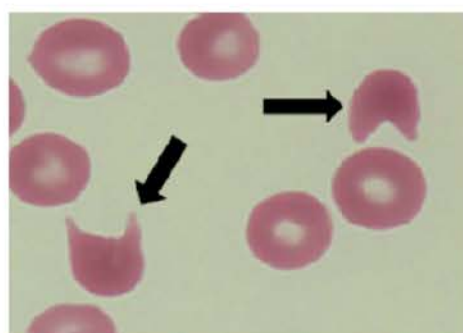
### 令和3年度 血液検査フォトサーベイ①



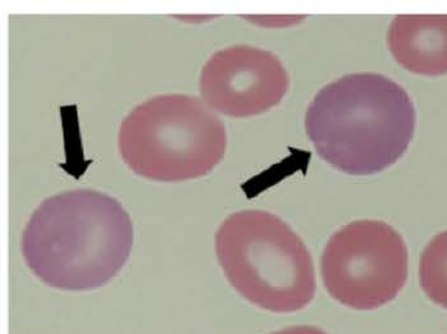
No.1



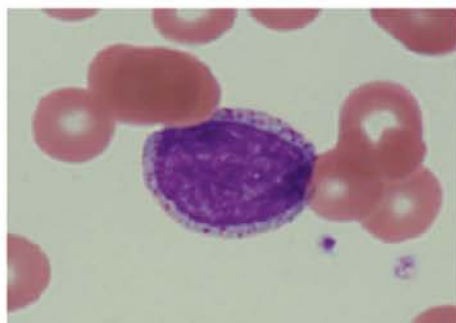
No.2



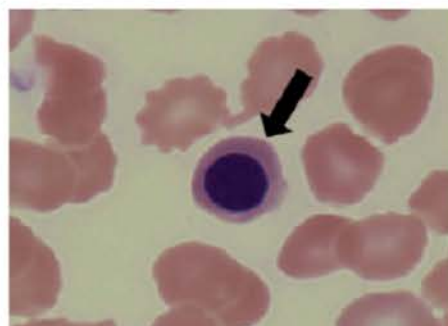
No.3



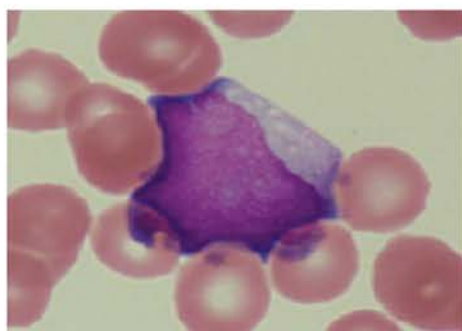
No.4



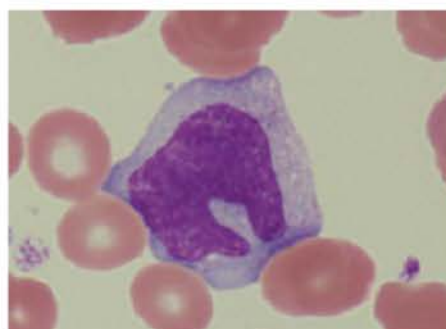
No.5



No.6

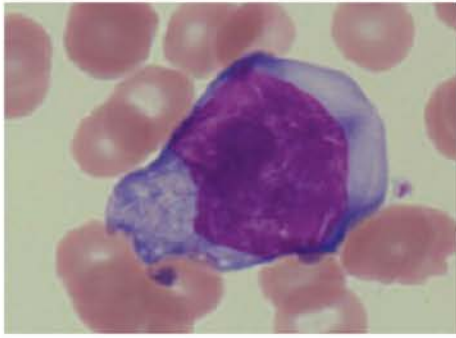


No.7

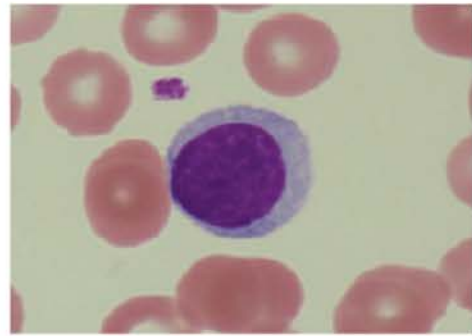


No.8

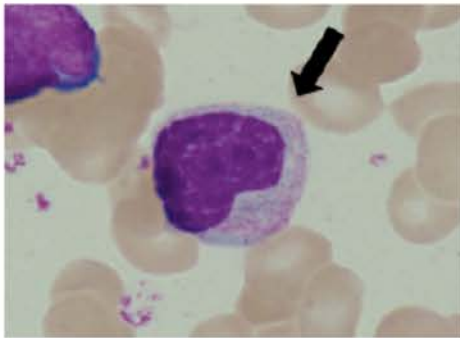
令和3年度 血液検査フォトサーベイ②



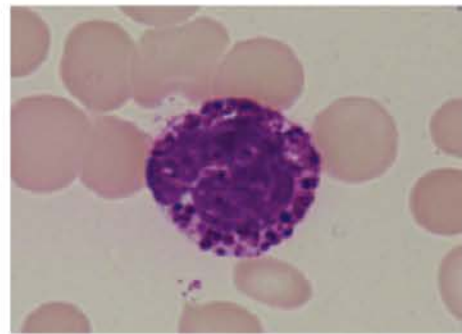
No.9



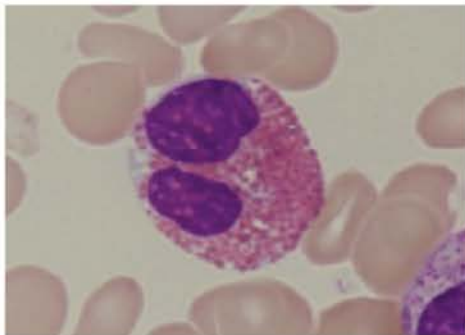
No.10



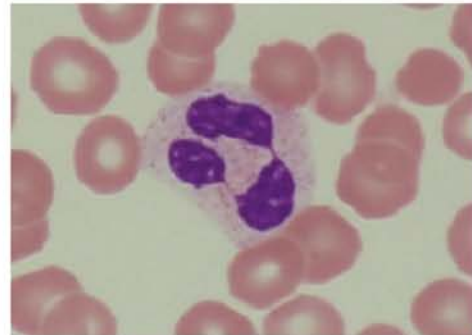
No.11



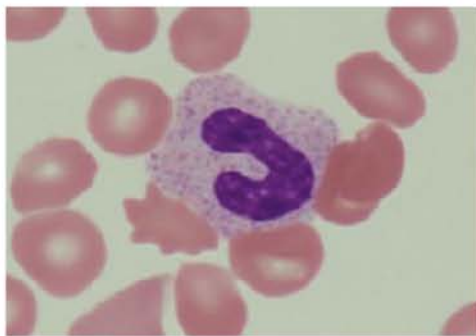
No.12



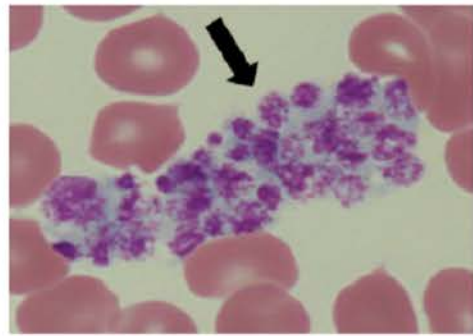
No.13



No.14

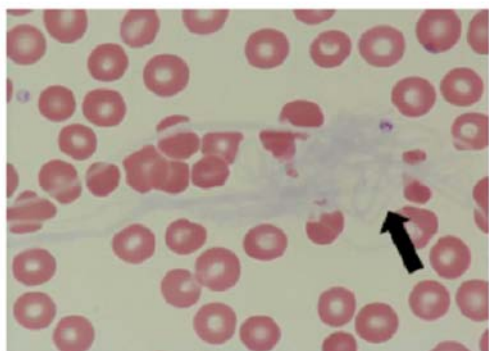


No.15

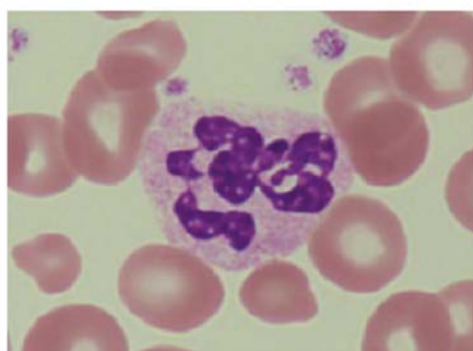


No.16

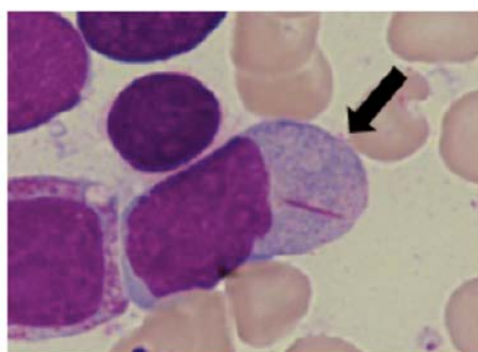
# 令和3年度 血液検査フォトサーベイ③



No.17



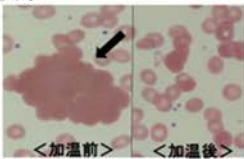
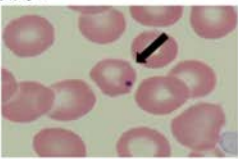
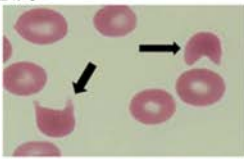
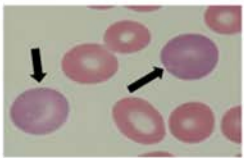
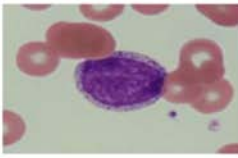
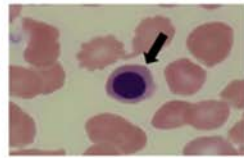
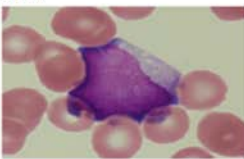
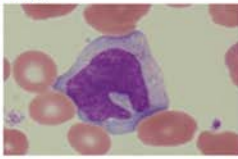
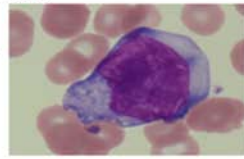
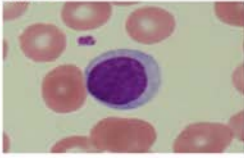
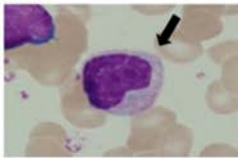
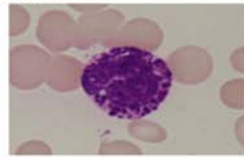
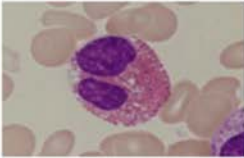
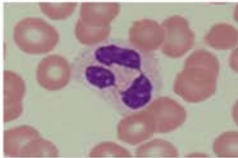
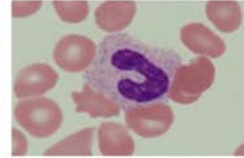
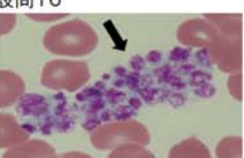
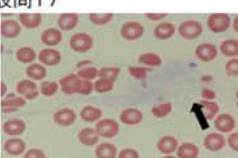
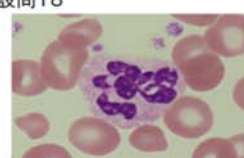
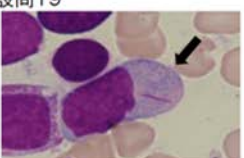
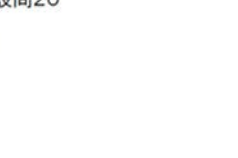
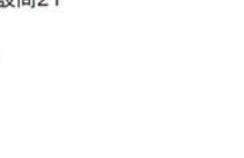
No.18



No.19

<細胞別分類結果>

(      :誤判定(許容範囲)           :決定的な誤判定 )

設問1  <加温前>	設問1回答一覧 赤血球寒 36	設問2 	設問2回答一覧 ハウエル・ 36	設問3 	設問3回答一覧 破碎赤血球 37
設問4 	設問4回答一覧 多染性赤 35 球状赤血 1	設問5 	設問5回答一覧 骨髓球 31 後骨髓球 5	設問6 	設問6回答一覧 赤芽球 36
設問7 	設問7回答一覧 骨髓芽球 34 反応性(異) 2	設問8 	設問8回答一覧 単球 36	設問9 	設問9回答一覧 反応性(異) 34 腫瘍性(異) 1 骨髓芽球 1
設問10 	設問10回答一覧 リンパ球 36	設問11 	設問11回答一覧 後骨髓球 34 巨核球 1 顆粒リンパ 1	設問12 	設問12回答一覧 好塩基球 36
設問13 	設問13回答一覧 好酸球 36	設問14 	設問14回答一覧 好中球分 36	設問15 	設問15回答一覧 好中球桿状 36
設問16 	設問16回答一覧 血小板凝 36	設問17 	設問17回答一覧 フィブリン材 36	設問18 	設問18回答一覧 顆粒球系細 36
設問19 	設問19回答一覧 顆粒球系 36	設問20 	設問20回答一覧 溶血性尿 36	設問21 	設問21回答一覧 慢性骨髓性 35 慢性骨髓単 1







【フォトサーベイ関連コード：疾患】

I 急性骨髄系腫瘍および関連前駆細胞腫瘍		VI 成熟B細胞腫瘍	
201	急性骨髄性白血病最未分化型	701	B細胞前リンパ球性白血病
202	急性骨髄性白血病未分化型	702	慢性リンパ性白血病
203	急性骨髄性白血病分化型	703	形質細胞骨髄腫：多発性骨髄腫
204	急性前骨髄球性白血病	704	濾胞性リンパ腫
205	急性骨髄単球性白血病	705	マントル細胞リンパ腫
206	急性単球性白血病(分化型及び未分化型)	706	パーキットリンパ腫
207	急性赤白血病(分化型及び未分化型)	707	有毛細胞白血病
208	急性巨核芽球性白血病	708	原発性マクログロブリン血症
209	骨髄線維症を伴う急性汎骨髄症		
210	Down症候群関連、一過性異常骨髄造血		VII 成熟T細胞腫瘍
211	Down症候群関連骨髄性白血病	711	T細胞前リンパ球性白血病
212	Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫	712	T細胞大顆粒リンパ球性白血病
213	Tリンパ芽球性白血病/リンパ腫	713	成人T細胞白血病/リンパ腫
		714	セザリー症候群
II 骨髄増殖性腫瘍			
301	慢性骨髄性白血病		VIII ホジキンリンパ腫
302	慢性好中球性白血病	721	ホジキンリンパ腫
303	真性赤血球増加症		
304	原発性骨髄線維症		IX 赤血球系疾患
305	本態性血小板血症	801	赤芽球癆
		802	ヒトパルボウイルスB19感染症
		803	エバンス症候群
III 肥満細胞症		804	サラセミア(地中海性貧血)
401	肥満細胞性白血病	805	鉄欠乏性貧血
		806	巨赤芽球性貧血
IV 骨髄異形成症候群		807	再生不良性貧血
501	単一血球系の異形成を伴う不応性血球減少症 不応性貧血	808	発作性夜間ヘモグロビン尿症
502	単一血球系の異形成を伴う不応性血球減少症 不応性好中球減少症	809	赤血球酵素異常症
503	単一血球系の異形成を伴う不応性血球減少症 血小板減少症	810	自己免疫性溶血性貧血
504	環状鉄芽球を伴う不応性貧血		
505	多血球系異形成を伴う不応性血球減少症		
506	芽球増加を伴う不応性貧血1及び2		X その他
507	5q-症候群	901	骨髄癌腫症
508	分類不能型骨髄異形成症候群	902	血球貪食症候群
		903	メイ・ヘグリン異常症
V 骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍		904	特発性血小板減少性紫斑病
601	慢性骨髄単球性白血病	905	血栓性血小板減少性紫斑病
602	BCR-ABL1陰性非定型慢性骨髄性白血病	906	ペロナール・スーリエ症候群
603	若年性骨髄単球性白血病	907	溶血性尿毒症症候群

表Ⅱ－２－３－３ 令和３年度 血液像回答用紙

令和3年度 血液検査フォトサーベイ回答用紙

施設No.:

施設名:

設問1	設問2	設問3	設問4
設問5	設問6	設問7	設問8
設問9	設問10	設問11	設問12
設問13	設問14	設問15	設問16
設問17	設問18	設問19	設問20
設問21			

<設問> 出題写真は末梢血に出現したもので、全てライト・ギムザ染色標本です。

設問1～19に関しては【フォトサーベイ関連コード：細胞】、設問20～21に関しては【疾患】より選択してください。

設問1～4 ; No. 1～No. 4に該当する赤血球所見を選択して下さい。

設問5～15 ; No. 5～No. 15の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

設問16～17 ; No. 16～No. 17の該当する所見を選択してください。

設問18～19 ; No. 18～19の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

また、細胞所見が見られる場合は該当する所見を含んだ回答を選択してください。

設問20 ; No. 3の細胞と下記の患者情報・検査所見を参考に、最も考えられる疾患名を選択して下さい。

<患者情報> 10歳未満、女兒。発熱、下痢、血便あり。

検査結果： HT 25.9%, Hb 9.1g/dL, RBC  $3.36 \times 10^{12}/L$ , PLT  $1.9 \times 10^9/L$ , WBC  $45.0 \times 10^9/L$

末梢血にNo. 3の細胞が出現

LD 3674U/L, FDP 76.9μg/mL, DD 57.7μg/mL, UN 108.6mg/dL, Cre 4.33mg/dL

便培養から病原性大腸菌0157検出、ADAMTS13活性 正常範囲内

設問21 ; No. 11～13の細胞は同一患者の標本です。下記の患者情報・検査所見を参考に、

最も考えられる疾患名を選択して下さい。

<患者情報> 10代、男性。著明な脾腫あり。

検査結果 : HT 25.0%, HB 8.8g/dL, RBC  $2.79 \times 10^{12}/L$ , PLT  $580 \times 10^9/L$ , WBC  $462.3 \times 10^9/L$

No. 12の細胞が 3.3%と増加, BCR-ABL1 融合シグナル検出

LD 1060 U/L, NAPスコア 13(基準値 211-297), 陽性率 6%(基準値 76-94%)

## Ⅱ－３ まとめ

令和３年度血液部会精度管理事業は参加数 49 施設にて実施することができた。

CBCでは、機器の技術水準向上によりWBC、HGB、MCVのCV値が十分に収束したため、日本医師会の設定するコンセンサスCVを採用し評価を行った。また、白血球分類において全体集計より結果が乖離した施設があったが、本サーベイでは他に参加例のない機種であったため、原因が同定できず評価なしの参加扱いとさせていただいた。次年度より機器と試料の相性や試料劣化の影響などを考慮し、該当メーカーに参考値を提供いただくことも念頭に、次年度からの結果を注視するべきであると考ええる。

凝固検査では、昨年度に引き続きPTをドライヘマト法にて測定している施設について、メーカー参考値を用いて評価を行った。PT、フィブリノゲンについては、今後もメーカー参考値をご提供いただき測定法による差や試薬間差を把握していきたいと考える。

血液像では、全施設平均細胞一致率が98.1%と前年度(97.1%)より増加し、多くの施設が全設問を正答とする、非常に良好な結果であった。また、決定的誤判定の数も13件中6件(46.2%)と、前年度(13/22件、59.1%)より減少し、回答の質的な向上も見受けられた。

評価においては、二次サーベイにて試料再送付対象となった施設が5件あったが、先述したCBC(DIFF)が参加扱いとなった施設を除いた全ての施設において、再測定結果の改善がみられたため、各項目において一定の標準化が得られたと考える。一方で、5施設に単位間違い等によるJAMT-QCへの誤入力があった。評価に影響するため、JAMT-QCへの回答入力の際は十分にご注意いただきたい。

今年度もご多忙にも関わらず、精度管理事業にご参加ご協力頂いた関係各位に深謝いたします。次年度も引き続きご参加のほどよろしくお願い申し上げます。

(文責 久保沙織)

## Ⅲ 生理検査

### Ⅲ－１ 要約

令和 3 年度の生理部会精度管理事業は、昨年度同様フォトサーベイを実施し、参加施設は 26 施設であった。昨年度より JAMT-QC を利用しており、日本臨床衛生検査技師会 HP より設問および画像を閲覧、解答入力の運用方針としている。

フォトサーベイは、生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認および保証を目的としている。今年度は心電図検査に加え、新たに肺機能検査、超音波検査から出題した。また超音波検査は心臓、頸動脈、腹部超音波領域からの出題とした。

設問数は 10 問とし、各設問の解答及び正解率は以下の通りである。

【設問 1】 A 型 WPW 症候群 正解率 96 % (25/26)

【設問 2】 心室頻拍 正解率 15 % (4/26)

【設問 3】 急性心膜炎 正解率 100 % (26/26)

【設問 4】 5 回目 正解率 81 % (21/26)

【設問 5】 慢性閉塞性肺疾患 正解率 100 % (26/26)

【設問 6】 重度僧帽弁閉鎖不全症－逆流量 40mL 正解率 96 % (24/25)

【設問 7】 ②の画像は、レンズ効果のアーチファクトが疑われる。正解率 46 % (11/24)

【設問 8】 肺血流量 (Qp) は左室流出路において計測し、体血流量 (Qs) は右室流出路において計測する。 正解率 75 % (18/24)

【設問 9】 総頸動脈に動脈硬化による狭窄を認める。血管周囲に低輝度病変を認める。 正解率 96 % (24/25)

【設問 10】 音響陰影を認める。 正解率 92 % (22/24)

10 問中 5 問で 96 % 以上の正解率を得た。設問 2 は正解率が極めて低く、委員で設問の妥当性を協議し、不適切であると判断したため評価対象外とした。一方、正解率が低かった設問 7 および設問 8 は評価対象とした。また超音波検査の設問に対し、一部または全問未回答の施設が 3 施設あった。各施設の検査状況に配慮し、今回未回答の設問は評価対象外とした。

評価対象の設問に対する正解率で評価を分け、A 評価 (非常に優れた成績) 24 施設、B 評価 (日常業務に支障のない成績) 1 施設、C 評価 (改善が望まれる成績) 1 施設であった。平均点は 87 点で、昨年より 94 点より 7 点下がる結果となったが、比較的良好な結果であった。

(文責 黒川 陽子)

### Ⅲ－２ 評価基準

今年度の設問数は 10 問であった。3 施設で超音波に関する設問が未回答であったため、各施設の検査状況に配慮し、回答された設問に対してのみ評価を行うこととした。また設問 2 は協議の結果問題不適切と判断し、評価対象外とするとともに、評価基準については以下の通りとした。

A 評価：評価対象の設問に対し 75 %以上の正答率（非常に優れた成績）

B 評価：評価対象の設問に対し 60-70 %の正答率（日常業務に支障のない成績）

C 評価：評価対象の設問に対し 60 %以下の正答率（改善が望まれる成績）

### Ⅲ－３ 結果

施設別解答結果（表Ⅲ-3）

### Ⅲ－４ 解説

今年度の精度管理事業は、心電図、肺機能、超音波検査のフォトサーベイにより実施した。心電図検査 3 問、肺機能検査 2 問、超音波検査 5 問の計 10 問中、5 問で 96 %以上の正解率を得るなど、比較的良好な結果であった。

設問 2 は正解率が極めて低く、委員で設問の妥当性を協議し、不適切であると判断したため評価対象外とした。また各施設の検査状況に配慮し、未回答の設問（超音波検査）に対しても評価対象外とした。一方、正解率が低かった設問 7 および設問 8 は評価対象とした。

以下、各設問に対して解説する。

#### 【設問 1】

症例：70 歳代 男性

動悸とふらつきを主訴に救急外来受診。

来院時の 12 誘導心電図（図Ⅳ-1）を示す。記録時には動悸は治まっていたが、今までにも何度か同様の症状を感じていた。最も考えられるものはどれか。

- |  |
|--|
| 選択肢：1. 陳旧性心筋梗塞<br>2. A 型 WPW 症候群<br>3. B 型 WPW 症候群<br>4. 完全右脚ブロック<br>5. 肥大型心筋症 |
|--|

正解：2. A 型 WPW 症候群

< 出題の意図 >

非発作時の心電図から、主訴の原因を推測できるかを問う。

< 解説 >

心電図所見としては、PQ時間が短縮(3 mm 以内)し、QRS波にはP波の直後から始まる緩徐な傾斜をなすデルタ波が存在する。QRS波が幅広く3mm以上で、V1誘導でR波型を示すが、右脚ブロックの特徴であるI、aVL、V5、V6誘導での幅広いS波はなし。以上の特徴より、Kent束が左房と左室を結ぶA型WPW症候群が考えられる。

WPW症候群では、心房と心室の間にKent束と呼ばれる副伝導路があり、房室結節とKent束の両方の経路により興奮する。この2つの経路を通り電気の興奮が房室間を巡回し、頻脈発作を起こすことがある(房室回帰頻拍)。今回はこの頻脈発作により動悸とふらつきを来したものとする。

WPW症候群の心電図の特徴としては、① PQ時間の短縮、② デルタ波の存在、③ 幅の広いQRS波、しばしば④ ST-T異常を伴う。ST-T異常は心室の脱分極、再分極過程が正常とは異なるために生じることがある。また、副伝導路の位置によって、デルタ波のベクトル方向がR波と反対方向に向かうことがあり、異常Q波を生じることもある。Kent束の位置により、A型(左房-左室間)、B型(右房-右室間)、C型(中隔部周辺)に分類され、V1誘導の形態はそれぞれR波、rS波、QS波の形をとる。

また、WPW症候群では心房細動を起こす頻度が多いことが知られており、心房細動を合併すると、偽性心室頻拍と呼ばれる心室頻拍様心電図波形を呈し、まれに心室細動に移行することもあり、注意が必要である。

(文責 駒井 貴美子)

【設問2】

症例：30歳代、男性。

倦怠感を主訴に救急外来受診。

来院時の12誘導心電図(図IV-2-1)を示す。最も考えられるものはどれか。

- 選択肢：1. 心室頻拍  
2. 心房粗動  
3. 発作性上室性頻拍  
4. WPW症候群  
5. 心房頻拍

正解：1. 心室頻拍

< 出題の意図 >

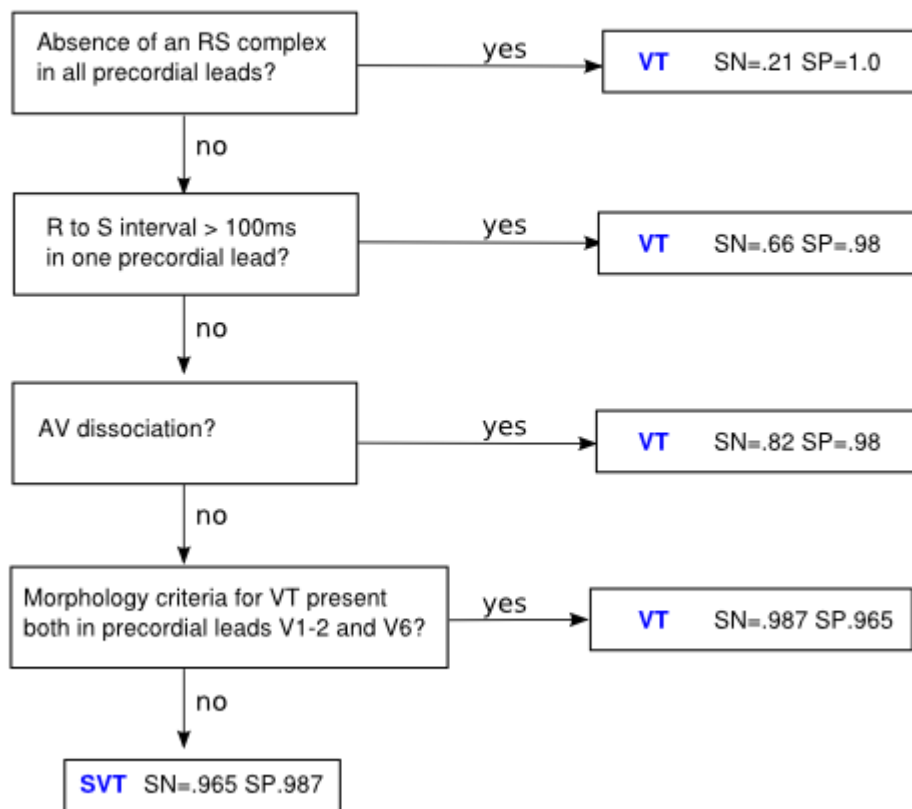
発作時の心電図から、類似する頻脈の鑑別ができるかを問う。

< 解説 >

幅の広いQRSを呈する規則的な頻拍であるが上室性の頻拍でも心室内変行伝導(伝導障害)を伴うと幅の広いQRSを呈するので鑑別が難しい。下記に幅の広い

QRS 頻拍の鑑別アルゴリズムを示す。

## Brugada Algorithm



最初のステップは、全ての胸部誘導で RS パターンが欠如するかを確認する。全ての胸部誘導で単型性の R or S 波形であれば心室頻拍 (VT) と確定できるが、V3-V6 誘導が RS 波形のため、ステップ 2 の RS 間隔の確認へ進む。胸部誘導で RS 間隔が 100 ms 以上かを確認するが、RS 間隔が測定出来ないケースもある。この症例では 80-100 ms 程度であり、ステップ 3 の房室乖離の確認へ進む。QRS と rate の異なる P 波が見つけれられない、つまり房室乖離が確認できないため、最後のステップ 4 に進む。最後のステップは V1、V2 もしくは V6 で VT を示唆する QRS 波が認められるか否かであるが、この症例は RBBB パターンであり、V1 で単相性 R に近い形をしている。また V6 誘導では R/S が 1 以下であり、VT が最も疑われる。

前述の順で VT を導き出していただくのが目的であった。しかし、この心電図では、QRS 幅が narrow か wide か判断に迷う波形であり、心房粗動や発作性上室性頻拍を除外できる根拠に欠けると判断し、評価対象外とした。

頻脈停止後の心電図 (図 IV-2-2) を提示する。ATP (アデノシン三リン酸) や電氣的除細動は効果がなく、ベラパミルで頻脈が停止した。

頻脈性不整脈、とくに頻拍症を見た場合、まず QRS 波の幅とリズムに注目し、① narrow QRS regular tachycardia、② narrow QRS irregular tachycardia、③

wide QRS regular tachycardia、④ wide QRS irregular tachycardia のどれに相当するかを判定する。Narrow QRS tachycardia は上室性頻拍で、リズムが regular であれば洞頻脈、心房頻拍、発作性上室性頻拍、心房粗動が、irregular であれば房室伝導比が不定の心房粗動、心房細動が考えられる。ここで重要なこととして P 波を見出すことがあり、さらに P 波と QRS 波の関係より診断を確定する。P 波が不明瞭な場合は QRS 波に重なっているか（発作性上室性頻拍）、心房細動のいずれかと診断される。また心房粗動とくに通常型粗動では典型的な陰性粗動波を、心房細動では不規則なさざ波上の細動波を認めることも診断上重要な所見である。Wide QRS tachycardia では変行伝導を伴う上室性頻拍や心室頻拍、WPW 症候群で見られる偽性心室頻拍、Torsades de Pointes などがあげられる。Wide QRS tachycardia は心室性不整脈である可能性が高く、血行動態が破綻する場合も少なくないため、的確な診断法や治療法を熟知し迅速に対応する必要がある。自施設で患者急変時の対応やマニュアルは整備されているか、一度確認していただきたい。

(文責 黒川 陽子)

### 【設問 3】

症例：20 歳代、男性。

徐々に増悪する深吸時の左胸部痛を主訴に受診。

来院時の 12 誘導心電図 (図 IV-3) を示す。最も考えられるものはどれか。

- |  |
|--|
| 選択肢：1. 急性前壁中隔心筋梗塞<br>2. 急性側壁心筋梗塞<br>3. 急性肺塞栓症<br>4. 急性心膜炎<br>5. たこつぼ型心筋症 |
|--|

正解：4. 急性心膜炎

< 出題の意図 >

胸痛を主訴とする疾患の鑑別ができるかを問う。

< 解説 >

患者は 20 歳代であるが、心電図では広範囲の誘導で ST 上昇を認める。また aVR 以外の誘導で PR が基線より低下するという特徴的な所見を呈していることから、急性心膜炎を疑うのが妥当。

急性心膜炎はウイルス感染症に続発して発症することが多く、吸気時に増悪する胸痛、心膜摩擦音、心電図異常、心嚢液貯留などを特徴とする。

急性心筋梗塞では、梗塞領域に一致した誘導で ST 上昇がみられる。肺塞栓症では、呼吸困難感を訴える場合が多く、I 誘導の深い S 波、III 誘導の Q 波と陰性 T 波を特徴とする。右心負荷により心電図異常を示す場合は重症例であることが多く、最も高率かつ長期間にわたり認める心電図異常は前胸部誘導の陰性 T 波である。



たこつぼ心筋症は発症早期に広範囲な誘導で ST 上昇が認められ、その後は広範囲の T 波の陰性化が特徴とするが、急性心筋梗塞や急性心膜炎などと類似した変化を示すため、診断には心エコー、冠動脈造影をはじめとする画像診断が必須となる。最近では様々な病態から引き起こされることが明らかとなり、たこつぼ症候群と名称が変化している。

昨年正解率が低かったため、再度類似問題を出題した。

(文責 黒川 陽子)

#### 【設問 4】

症例：30 歳代、男性。

肺気量分画測定を行った。1 回目から 5 回目の測定結果 (図 IV-4) を示す。最も適切と判断する (採用する) 値はどれか。

- |             |
|-------------|
| 選択肢：1. 1 回目 |
| 2. 2 回目     |
| 3. 3 回目     |
| 4. 4 回目     |
| 5. 5 回目     |

正解：5. 5 回目

< 出題の意図 >

肺活量測定の妥当性・再現性と採択基準を問う。

< 解説 >

日本呼吸機能検査学会、呼吸機能検査ガイドラインでは、肺活量測定の妥当性・再現性と採択基準は以下のように明記されている。

- 妥当性の確認
  - ①安静呼気位が安定し肺活量の 3 分の 1 から 2 分の 1 あたりに位置していること。
  - ②最大呼気位と最大吸気位のプラトーが確認できること。
  - ③呼気肺活量が吸気肺活量とほぼ同じであること。  
(閉塞性換気障害では空気とらえ込み現象のため吸気肺活量 > 呼気肺活量となる場合がある)
- 再現性の確認
  - 妥当な 2 回の測定結果が得られ、最大の肺活量と 2 番目に多い肺活量の差が 200 mL 以内であれば再現性があると判断する。
- 結果の採択
  - 肺活量が最大値を示した測定結果を採択する。

設問の1回目は安静呼気位が安定していない。最大呼気位と最大吸気位のプラトーが確認できないため、妥当性なし。2回目は上記の①から③を満たし妥当性あり。3回目は最大呼気位から最大吸気に移行する際、少し口を開けて外の空気を吸ってしまったため、呼気肺活量と吸気肺活量とほぼ同じでなく、ERVが多く妥当性なし。4回目は安静呼気位から最大呼出する際、喉に力が入り最大呼気位まで吐き切れていない。最大呼気位でのプラトーは、喉に力が入り呼出が止まっている状態であるため妥当性なし。5回目は①から③を満たし妥当性あり。再現性については妥当性ありの2回目と5回目の測定結果より2回目の肺活量 3.73 Lと5回目の肺活量 3.77 Lの差が 40 mLと 200 mL以内であるため再現性ありと判断できる。よって肺活量が最大の5回目を採択するのが妥当。

なおガイドラインが今年改訂され、再現性の確認の指標とされていた「最大の肺活量と2番目に多い肺活量の差」について、200mL以内から150mL以内に変更されたので、合わせて紹介するが、解答に影響はない。

(文責 藤澤 義久)

#### 【設問5】

症例：70歳代、男性。身長 166 cm、体重 58 kg、喫煙歴 45年 20本/日。

主訴は労作時呼吸困難。定期経過観察で実施した呼吸機能検査の結果(図IV-5)を示す。

最も考えられるものはどれか。

- 選択肢：1. 肺線維症  
2. 筋委縮性側索硬化症  
3. 上気道狭窄  
4. 薬剤性肺炎  
5. 慢性閉塞性肺疾患

正解：5. 慢性閉塞性肺疾患

<出題の意図>

計測値およびフローボリューム曲線から、考えられる疾患名を問う。

<解説>

%VCは116.4%と正常だが最大呼出に達するまでの時間を要している。また1秒率が32.08%、1秒量が47.5%と著明に低下しており、閉塞性換気障害を呈している。またフローボリューム曲線がscoop outパターンを呈しており、PEF、V50、V25等も著明に低下している。

選択肢の肺線維症は、高度の線維化が進行して不可逆性の蜂巢肺形成を来す予後不良の疾患である。スパイロメトリーは%VCが減少、各肺気量分画の減少し拘束性換気障害が認められる。フローボリューム曲線は、気流障害を伴わない場合、気流の低下はなく低肺気量位ではむしろ上昇する傾向にあるため、上に凸のパターン

を呈す。

筋萎縮性側索硬化症は、吸気筋力、呼気筋力の低下の程度により様々であるが、VC、TLC、RV など各肺気量が減少し拘束性換気障害が認められる。

上気道狭窄は、肺自体には障害はまったくないが、咽頭や気管などの太い気道が機械的に狭まるため 1 秒率が低下し閉塞性換気障害が認められる病態である。フローボリューム曲線は極めて特徴的な台形を呈す。

薬剤性肺炎は、薬剤投与中に起きた呼吸系の障害の中で薬剤と関連があるものと定義されている。薬剤投与中に間質の結合組織に炎症が起こり、慢性になると肺の線維化が進む。スパイロメトリーでは、VC や TLC などが減少し拘束性換気障害が認められる。

肺線維症、筋萎縮性側索硬化症、薬剤性肺炎は拘束性喚起障害であり、%VC が 80 % 以下となるが、1 秒率は低下しない。また上気道狭窄のフローボリューム曲線は吸気及び呼気、もしくは両相にて台形を呈する。よって選択肢の中で慢性閉塞性肺疾患が最も考えられる。

(文責 藤澤 義久)

#### 【設問 6】

次の疾患と病態の組み合わせで誤っている組み合わせはどれか。  
ただし、他の疾患は伴っていないものとする。

- 選択肢：1. 重度僧帽弁狭窄症 — 左房-左室間平均圧較差 15 mmHg  
2. 重度大動脈弁閉鎖不全症 — 逆流率 55 %  
3. 肺高血圧症 — TR peak velocity 3.5 m/sec  
4. 重度大動脈弁狭窄症 — AVA index 0.4 cm/m<sup>2</sup>  
5. 重度僧帽弁閉鎖不全症 — 逆流量 40 mL

正解：5. 重度僧帽弁閉鎖不全 — 逆流量 40 mL

< 出題の意図 >

心エコーにおける各弁膜症または肺高血圧症の評価基準を問う。

< 解説 >

1. 僧帽弁尖開放の低下と弁尖肥厚を認めれば僧帽弁狭窄症(MS)と診断される。  
僧帽弁レベルの短軸像で弁口をトレースして得られる僧帽弁弁口面積(MVA)や、連続波ドプラ法で得られる meanPG や PHT から重症度評価を行う。ただし PHT はリウマチ性の MS 評価に限られ、MS 以外の左室圧や左房圧を修飾する病態の影響を受けること、および PTMC 直後の評価には使用できないことなどに注意が必要。meanPG が 15 mmHg であるため、重度と評価する。

	軽度	中等度	重度
MVA (cm <sup>2</sup> )	2.0~1.5	1.5~1.0	>1.0
Mean PG (mmHg)	<5	5~10	>10
拡張期PHT (msec)	<150	150~220	>220

2. 大動脈弁閉鎖不全症 (AR) は「定性」「半定量」「定量」評価があり、それぞれの結果を組み合わせて最終的に重症度を決定する。最も頻用されるのは、AR ジェットの大きさ (左室におけるジェット到達距離、AR ジェットの幅) をカラー Doppler 法で評価する方法である。簡便で使いやすいが、偏位性ジェットの場合は評価が難しく過小評価する傾向にある。さらに、左室到達距離に関しては、拡張期血圧の影響を受けやすく一貫した評価が難しい。一方、半定量評価として、AR ジェットの縮流部幅の計測が有用である。さらに、左室流出路の幅や面積と比較する方法もあるが、偏位性ジェットやジェットが複数ある場合は評価が難しい。定量評価法には、PISA 法と volumetric 法がある。AR における PISA 法は、複数ジェットだけでなく、大動脈弁の石灰化が強い症例などでは計測が難しいことが多い。一方、volumetric 法も MR の存在や弁輪径の計測誤差により結果が大きく変わるため、各指標単独で重症度評価を決定することは望ましくない。AR の逆流率が 55% の場合は重度と判定される。

		軽度	中等度	重度
定性	PHT (msec)	>500	500~200	<200
定量	逆流量 (ml/beat) : volumetric/PISA	<30	30~59	≥60
	逆流率 (%) : volumetric	<30	30~49	≥50
	EROA (cm <sup>2</sup> ) : PISA	<0.10	0.10~0.29	≥0.30

3. 心エコー検査は非侵襲的に肺動脈圧を推定できることから、肺高血圧症が疑われる患者には、積極的な施行が推奨される。肺動脈収縮期圧は、三尖弁逆流のピーク血流速から、簡易ベルヌーイ式を用いて推定される。

$$\text{推定肺動脈収縮期圧} = 4 \times (\text{三尖弁逆流ピーク速度})^2 + \text{推定右房圧}$$

以前は推定右房圧として、5 mmHg あるいは 10 mmHg の固定値が用いられていた。現在では推定右房圧の精度をより上げるために、下大静脈径とその呼吸変動から推定することが推奨されている。具体的には、下大静脈径が 21 mm 未満で鼻をすする動作 (sniff) により径が 50 % 以上縮小する場合には正常右房圧として 3 mmHg、下大静脈径が 21 mm 以上で sniff による変化が 50 % 未満あるいは安静時の呼吸性変動幅が 20 % 未満の場合は 15 mmHg、このいずれにも該当しない場合には、その中間の 8 mmHg を推定右房圧とする。

しかしながら、推定肺動脈圧には三尖弁逆流ピーク血流速の測定の問題、それを 2 乗することによるエラー、右房圧推定時のエラーなどの問題がある。このようなエラーを少なくするために、三尖弁逆流ピーク血流速自体をスクリーニングに使用することも推奨されており、3.4 m/sec 超であれば肺高血圧症が疑われる。

TR peak velocity	肺高血圧症を示唆する他の心エコー所見	肺高血圧症の可能性
≤2.8m/sec 又は計測不能	なし	Low
	あり	intermediate
2.9~3.4m/sec	なし	
	あり	High
>3.4m/sec	あり/なし	

4. 大動脈弁狭窄 (AS) の重症度評価は一般に、大動脈弁最大血流速度 (Vmax) と meanPG、弁口面積 (AVA) で行われている。この 3 つの基準が合致すれば正しい評価である可能性が高いと言えるが、しばしば合致しない。これには計測誤差の可能性以外に、弁通過血流速度や圧較差の血行動態依存性がある。そのため、重症 AS でも一回拍出量が低下している場合には圧較差は増大しない。このような病態を低流量低圧較差 AS (low flow, low gradient AS) という。低流量を示す病態として、後負荷不整合や心筋障害、合併心疾患のために LVEF が 50 %未満に低下している場合と、LVEF は 50 %以上に保たれているが、心室が小さいために一回拍出量が低下している場合 (paradoxical AS) がある。弁口面積を体表面積で補正した AVA index が 0.4 であれば重度と判定される。

	弁硬化	軽度	中等度	重度	超重症
Vmax (m/sec)	≤2.5	2.6~2.9	3.0~3.9	≥4.0	≥5.0
Mean PG (mmHg)	-	<20	20~39	≥40	≥60
AVA (cm <sup>2</sup> )	-	>1.5	1.5~1.0	<1.0	<0.6
AVA index (cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	-	>0.85	0.85~0.60	<0.6	-
左室流出路血流と弁通過血流速の比	-	>0.50	0.50~0.25	<0.25	-

5. 僧帽弁閉鎖不全症 (MR) の重症度分類には種々の定性および定量評価の方法が提唱されている。症例によっても適した方法が異なるため、各症例に適した方法を、それぞれの長所と短所を理解した上で適用し、重症度を総合評価する必要がある。定性評価で頻用されるのは、カラードプラ法で MR ジェットの大きさ、つまり左房面積に対する占有面積率を評価する方法である。簡便で使いやすい反面、断面の設定や MR の成因、ジェットの向きによって異なる。

また、左房壁に沿うような偏向性ジェットでは、真の逆流量にくらべてカラードプラ法によるジェットが小さく描出されるため（Coanda 効果）、MR を過小評価してしまう。その他、カラーゲインや繰り返し周波数（速度レンジ）など機器設定の影響を大きく受けることもカラードプラ法の欠点としてあげられる。定量評価法には、PISA 法とドプラ法による volumetric 法がある。PISA 法は、逆流の上流吸い込み血流が半球形であると仮定し、半球の表面における瞬時血流量と有効逆流弁口における瞬時血流量が等しいことから、EROA および逆流量を計算する定量法である。一方、volumetric 法とは、ドプラ法を用いて左室一回流入量と左室一回拍出量を求め、MR 量はその差として、MR 率は逆流量の左室一回流入量に対する比率として、それぞれ計算する定量法である。逆流量 40 ml/beat は中等度のため、重度と評価するのは誤りとなる。

	軽度	中等度	重度
逆流量 (mL/beat) : volumetric/PISA	<30	30~59	≥60
逆流率 (%) : volumetric	<30	30~49	≥50
EROA (cm <sup>2</sup> ) : PISA	<0.20	0.20~0.39	≥0.40

詳細は、2020 年改訂版弁膜症治療のガイドライン(日本循環器学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン) および肺高血圧症治療ガイドライン (2017 年改訂版) を参照していただきたい。

(文責 黒川 陽子 )

#### 【設問 7】

症例：50 歳代、男性。

健診で心雑音を指摘された症例である。①は右室流出路断面から肺動脈を見た画像、②はそこから約 90 度回転させた画像、③は連続波ドプラの画像である（図Ⅳ-6）。最も考えられるのはどれか。

- 選択肢：1. Coronary-PA fistula が疑われる。  
 2. ②の画像は、グレーティンググローブのアーチファクトが疑われる。  
 3. ②の画像は、多重反射のアーチファクトが疑われる。  
 4. ②の画像は、レンズ効果のアーチファクトが疑われる。  
 5. ②の画像は、サイドローブのアーチファクトが疑われる。

正解：4. ②の画像は、レンズ効果のアーチファクトが疑われる。

<出題の意図>

心エコーにおけるカラードプラ画像から考えられる病態またはアーチファクトの鑑別ができるかを問う。

<解説>

①の画像で下行大動脈から肺動脈への血流が描出されており、動脈管開存が疑われる。冠動脈との連続性は確認できない。**Coronary-PA fistula** はほとんどの症例で比較的短絡が少なく、肺/体血流量比は2以下と言われている。③の連続波ドプラ画像で、流速が6m/s以上あることから**Coronary-PA fistula**とは考えにくく、動脈管開存が疑われる。②の画像ではシャント血流が2条観察される。動脈管開存が2本あることはなく、アーチファクトを疑うのが妥当。虚像は2本横に並ぶようにあるため肋骨によるレンズ効果のアーチファクトが疑われ、画面上やや上にある方が虚像と考えられる。

超音波は音速の異なる組織へ斜めに入射すると、スネルの法則により光と同じように屈折する性質を持っている。超音波の屈折は、画像を歪ませたり、位置を左右方向へずらして表示したり、2重に表示されたりすることがある。屈折を生じさせる組織の組み合わせは音響レンズと呼ばれ、この音響レンズによる屈折をレンズ効果という。今回の画像は、本来の直進してきた音波と屈折してきた音波からの反射信号がプローブに戻り、1本しかないシャント血流が2重に描出されてしまったケース。

超音波ビームには送信方向の中心軸上に出る音圧の高いメインローブと中心軸から外れた方向に出る音圧の低いサイドローブがある。サイドローブ上に位置する反射体からの信号とメインローブからの反射信号が同時に受信されることによってできるアーチファクトをサイドローブアーチファクトといい、ゲインが高いほど、ダイナミックレンジが広いほど現れやすい。グレーティングローブはメインローブ以外の波面により発生する、サイドローブに似たアーチファクトで、セクタ走査で出現しやすい特徴がある。

多重反射は、超音波が平行に向かい合った狭い反射体同士の間で、何回も反射を繰り返すことによって発生するアーチファクトである。発生源の後方に等間隔で幾重にも画像化してしまうが、**comet-like echo**のように間接的に診断の補助となることもあり、発生原理は理解しておきたいアーチファクトの一つ。

(文責 金子 裕)

【設問 8】

設問 7 の疾患について最も考えられるのはどれか。ただし、有意な弁狭窄や逆流は無い前提とする。

- 選択肢：1. 右室容量負荷疾患である。
2. 肺血流量（ $Q_p$ ）は左室流出路において計測し、体血流量（ $Q_s$ ）は右室流出路において計測する。
3. 左室圧負荷疾患である。
4. TR の流速と右房圧から推測される肺動脈圧は不正確である。
5. 上記のいずれでもない。

正解：2. 肺血流量（ $Q_p$ ）は左室流出路において計測し、体血流量（ $Q_s$ ）は右室流出路において計測する。

< 出題の意図 >

動脈管開存症（PDA）についての知識を問う。

< 解説 >

大動脈弓と左肺動脈近位部をつなぐ動脈管が、出生後も自然閉鎖せず開存状態を維持している疾患を動脈管開存症といい、通常大動脈から肺動脈への短絡が生じる。無症状でも肺高血圧症、心不全、感染性心内膜炎を合併することがあり、近年カテーテルによる動脈管閉鎖術も施行されている。肺血流量が増えるため、左房や左室への還流量が増える、左室容量負荷疾患である。肺血流の著明な増加から肺高血圧となる例では、右室圧負荷疾患にもなりえる。また右室流出路狭窄や肺動脈弁狭窄がない場合、TR の流速と右房圧から推測される肺動脈圧は臨床的に信頼できると言われている。

PDA における  $Q_p/Q_s$  の評価には注意が必要で、肺血流量（ $Q_p$ ）は右室からの駆出血流量＋動脈管からの血流量＝肺静脈からの血流量となり＝左室流出路からの血流量と同等となる。体血流量（ $Q_s$ ）は動脈管分岐以降の血流量＋弓部三分枝の血流＝IVC 血流量＋SVC 血流量となり＝右室流出路からの血流量と同等となる。よって肺血流量（ $Q_p$ ）は左室流出路において計測し、体血流量（ $Q_s$ ）は右室流出路において計測する。

（文責 金子 裕）

### 【設問 9】

症例：20 歳代、女性。

倦怠感、頭痛、発熱、右頸部痛があり頸動脈エコーを施行した（図 IV-7）。

次のうち誤っているものを 2 つ 選べ。



- 選択肢：1. 総頸動脈に全周性のびまん性壁肥厚を認める。  
2. 総頸動脈に動脈硬化による狭窄を認める。  
3. 鎖骨下動脈での縮窄や閉塞を考慮し積極的に観察することが望ましい。  
4. 若い女性に好発する疾患である。  
5. 血管周囲に低輝度病変を認める。

正解：2. 総頸動脈に動脈硬化による狭窄を認める。

5. 血管周囲に低輝度病変を認める。

<出題の意図>

高安動脈炎に特徴的なマカロニサインが鑑別できるかを問う。

<解説>

総頸動脈にプラークのような限局性壁肥厚ではなく、全周性の IMC 肥厚像を認める。その表面形状は整で、内部性状は等輝度であるが、横に線状の高輝度成分を認め、層構造を呈しているように観察される。

高安動脈炎は、大動脈とその主要分枝及び冠動脈、肺動脈に狭窄、閉塞又は拡張病変をきたす原因不明の非特異性炎症性疾患。若年女性に多く、狭窄病変、拡張病変の両方が起こる。

総頸動脈にマカロニサインと呼ばれる特徴的なびまん性の動脈壁肥厚を呈するが、内頸動脈には肥厚が進展しないことが特徴的。他の血管（鎖骨下動脈、大動脈、腎動脈など）にも炎症が波及している可能性が高く、特に鎖骨下動脈縮窄や閉塞が起こりやすく積極的に観察することが望ましい。

巨細胞性動脈炎は膠原病に分類される疾患で、主に大型から中型の動脈に巨細胞の浸潤を呈し、肉芽腫（にくげしゅ）を形成する動脈炎で、しばしば側頭動脈に病変を認める。側頭動脈の縦断像および横断像で、halo sign、血管周囲の低輝度病変が巨細胞性動脈炎の代表的な所見である。

選択肢の組み合わせが誤っている場合は不正解とした。

（文責 山藤 隆晃）

### 【設問 10】

症例：60 歳代、男性。

スクリーニング目的で腹部超音波検査を施行した胆嚢の画像（図 IV-8）である。

次のうち誤っているものはどれか。

- 選択肢：1. 体位変換が有用である。  
2. 有茎性である。  
3. 音響陰影を認める。  
4. 多発することが多い。  
5. 病変内に血流シグナルは認めない。

正解：3. 音響陰影を認める。

<出題の意図>

胆嚢にみられる限局性隆起性病変について、鑑別方法を問う。

<解説>

胆嚢内に壁から遊離したように見える高エコーが複数観察される。形状は粒状で、音響陰影や病変内の血流シグナルは認められない。これら画像から有茎性を指摘することは困難であるが、壁から遊離したように見えるのは糸状の細長い茎を有する胆嚢ポリープの特徴所見の一つともいえるため、明らかに認めない音響陰影を誤りとした。

胆嚢ポリープは最もよく遭遇する胆嚢疾患のひとつで、胆嚢粘膜面にみられる限局性隆起性病変の総称であり、コレステロールポリープが約 90%を占める。多発しやすいという特徴があり、有茎性で桑実状あるいは金平糖状の隆起を形成する。カラードプラでは直線状の血流シグナルを認めることが多い。

音響陰影や可動性がみられれば胆嚢結石を疑えるため、体位変換が有用である。胆嚢腺筋腫症の底部型や分節型は内腔に腫瘤状に突出することがあり、コメット様エコーの存在や、RAS (Rokitansky-Aschoff sinus) の描出によって鑑別する。胆嚢線種や胆嚢癌は有茎性または広基性に壁へ付着しており、豊富な血流が観察される。腹部超音波検診判定マニュアルが今年改訂されており、変更点を確認していただきたい。

(文責 山藤 隆晃)

### III-5 考察

今年は2年目ということもあり、心電図だけでなく肺機能、超音波分野からも出題した。設問2は評価対象外としたが、典型的な Wide QRS tachycardia とは言い難く、判断に苦慮されたことと推察する。選択肢も含めもう少し内容を吟味すべきであったと反省し、今後の課題とする。

設問1は非発作時の心電図であったが、動悸発作のヒントとなる所見を見逃さず、ほとんどの施設で正解を導き出せていた。設問3は胸痛と ST 変化を伴う心電図の鑑別で、昨年は解答が分かれ正解率が低かったため再度類似問題を出題した。今年は全施設正解であり、改善が見られた。

肺機能に関する設問4、5は比較的高い正解率が得られ、解答のばらつきも少なかった。内容も適切であったと判断する。

超音波分野については参加施設の検査領域に差異があることが予想されたため、広く実

施されていると考えた心臓、頸動脈、腹部領域を対象とした。26施設中23施設から回答が得られたため、領域選択に関しては適切であったと考える。今後各施設の検査領域を調査し、出題内容に反映させていく予定である。

設問6はガイドラインの判定基準に関する設問であり、実施していない領域であったとしても、調べれば答えが導き出せたはずである。精度管理に参加する以上、積極的に取り組む姿勢は見せていただきたい。設問7、8で取り扱った成人先天性心疾患は決して珍しくない。典型的な症例は把握しておくべきであり、画像診断である以上アーチファクトとの鑑別も重要である。他の先天性心疾患の特徴や評価方法も再度確認していただく必要があると考え、正解率は低かったが評価対象とした。

設問9、10は典型的画像を提示したつもりである。画質の評価については厳しい意見もあったが、正解率も高く、解答には差し支えなかったと判断した。

(文責 黒川 陽子)

### III-6 まとめ

今年度の精度管理も、昨年に引き続きフォトサーベイにより実施した。JAMT-QCを利用し、問題閲覧から解答入力までを日本臨床衛生検査技師会HPから行っていただいた。参加26施設中A評価24施設、B評価1施設で、C評価1施設であった。平均点は87点で、昨年の94点より7点下がる結果となったが、比較的良好な結果であった。

出題者側としては、特徴的な波形や画像を提示するよう努めているものの、昨年に引き続き問題作成に難渋した。また検査領域の施設間差についてどの程度考慮する必要があるか、調査を基に内容に反映させていく。JAMT-QCを利用したWeb上での解答であり、未入力と入力漏れの区別がつかないため、今後は「回答しない」旨の選択肢も作成する。選択肢の入力間違いにはくれぐれもご注意ください。

フォトサーベイは、生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認および保証を目的としている。次年度も心電図・肺機能・超音波検査から出題する予定であり、外部精度管理調査の一つとして数多くの施設にご参加いただきたい。

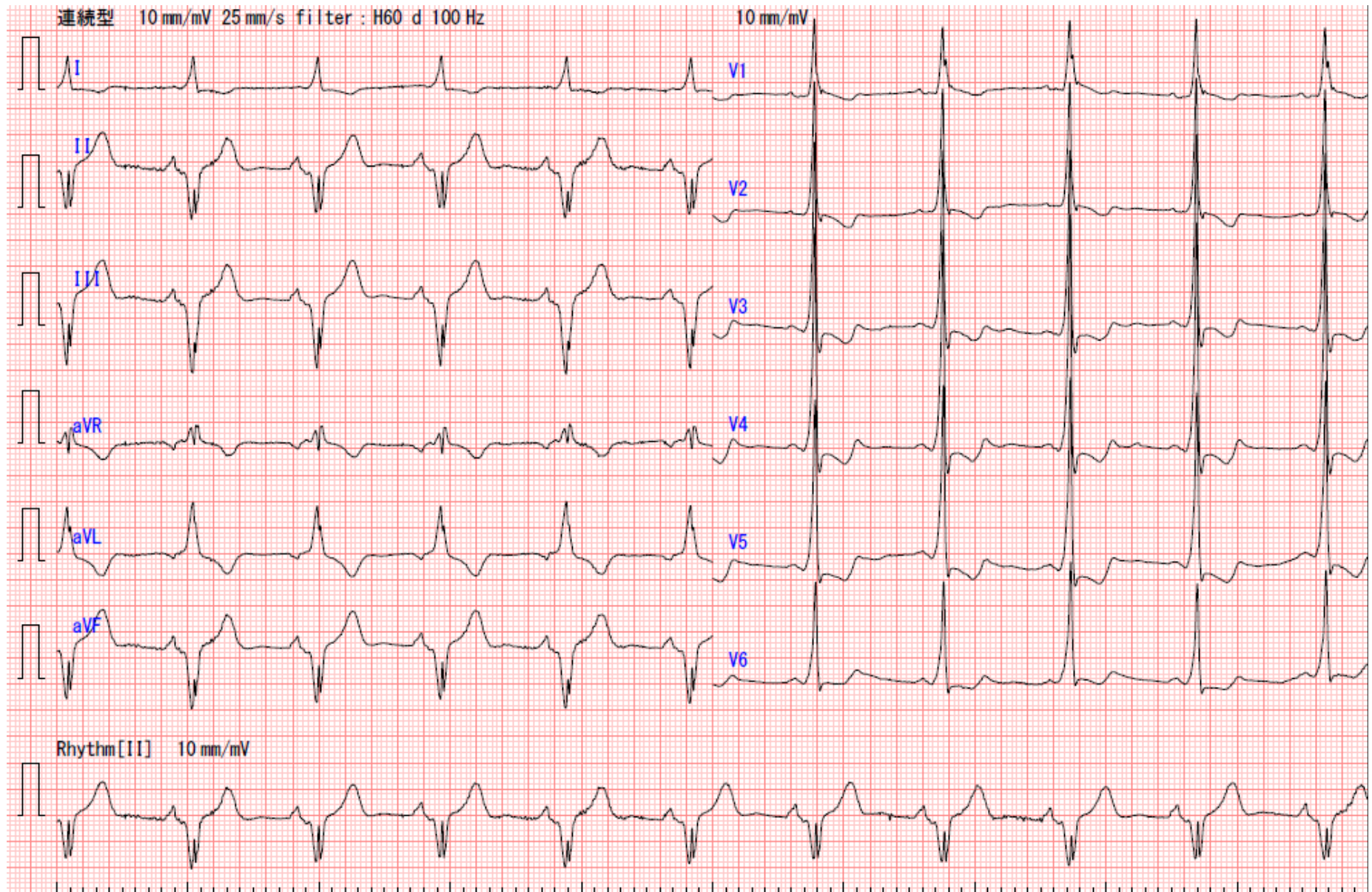
御多忙な日常業務の中、精度管理事業にご参加、ご意見いただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。次年度も引き続き精度管理事業にご理解とご協力をお願いいたします。

(文責 黒川 陽子)

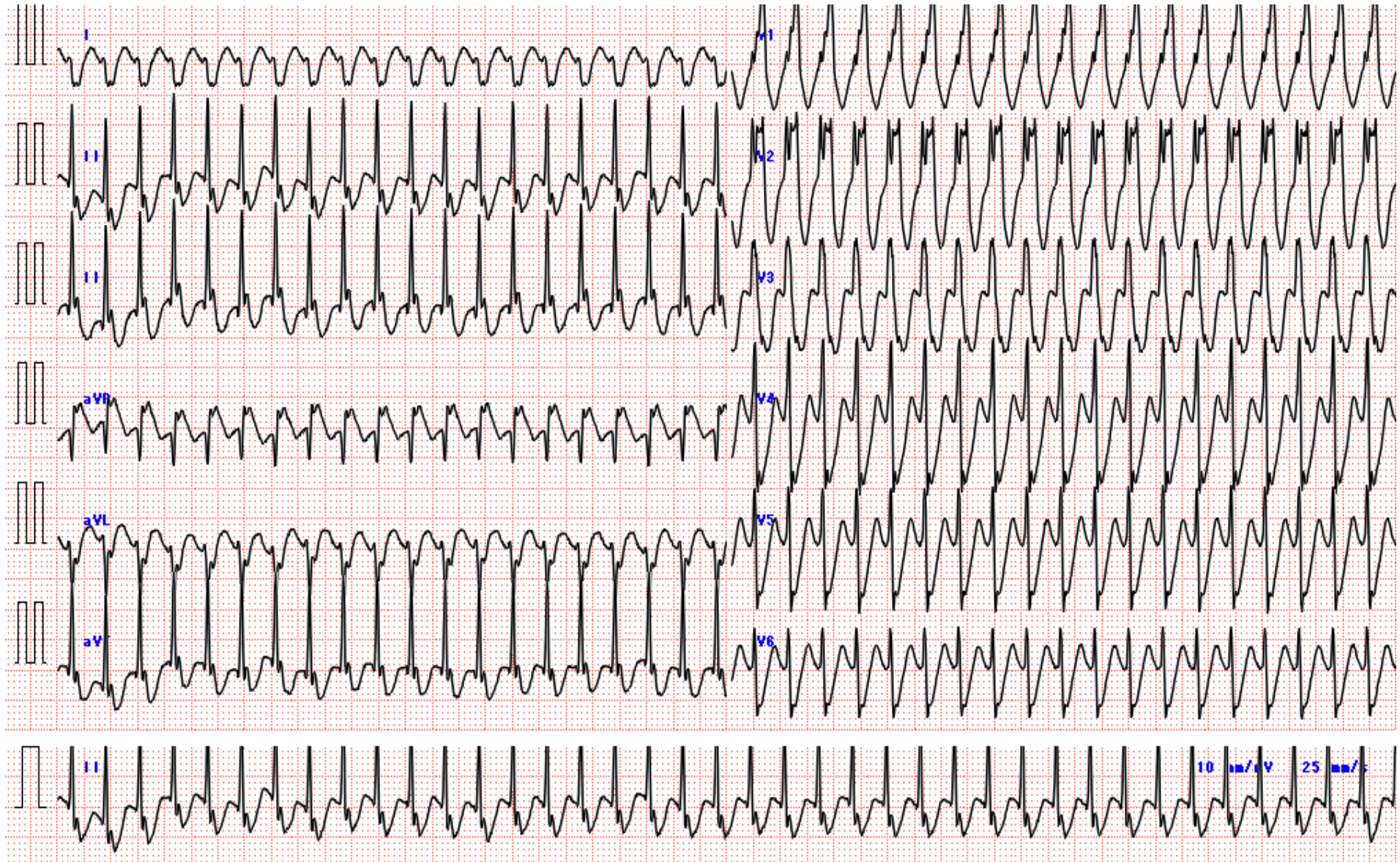
表Ⅲ-3 令和3年度 施設別解答結果

施設 番号	解答									
	設問 1	設問 2	設問 3	設問 4	設問 5	設問 6	設問 7	設問 8	設問 9	設問 10
1	2	3	4	2	5	5	4	2	2, 5	3
2	2	3	4	5	5	5	1	5	2, 5	3
5	2	1	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
7	2	3	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
14	2	2	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
16	2	3	4	5	5	5	1	1	2, 5	3
18	2	1	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
20	2	3	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
22	2	1	4	5	5	5	1	2	2, 5	2
24	2	3	4	2	5	5	5	2	2, 5	3
26	2	5	4	2	5	1	1	5	2, 5	1
27	2	3	4	5	5	5	2	2	2, 4	3
30	2	3	4	2	5	5	4	2	2, 5	3
36	2	2	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
37	2	2	4	2	5	5	1	4	2, 5	3
39	2	2	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
42	2	3	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
43	2	3	4	5	5	5	5	2	2, 5	
46	2	3	4	5	5	5	1	4	2, 5	3
47	1	3	4	5	5					
56	2	2	4	5	5	5	3	2	2, 5	3
58	2	1	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
103	2	3	4	5	5	5	1	4	2, 5	3
104	2	2	4	5	5	5	2	4	2, 5	3
114	2	3	4	5	5	5	5	2	2, 5	3
141	2	3	4	5	5	5			2, 5	3
正解	2	1	4	5	5	5	4	2	2, 5	3
正解率	96	15	100	81	100	96	46	75	96	92

図IV-1 【設問1】



図IV-2-1 【設問2】救急外来受診時の心電図



図IV-2-2 【設問2】 頻脈停止後の心電図

HR:94 10.00mm/mV 25.0mm/s H60 d 150Hz 波形連続型:6chx2

10.00mm/mV 25.0mm/s H60 d 150Hz

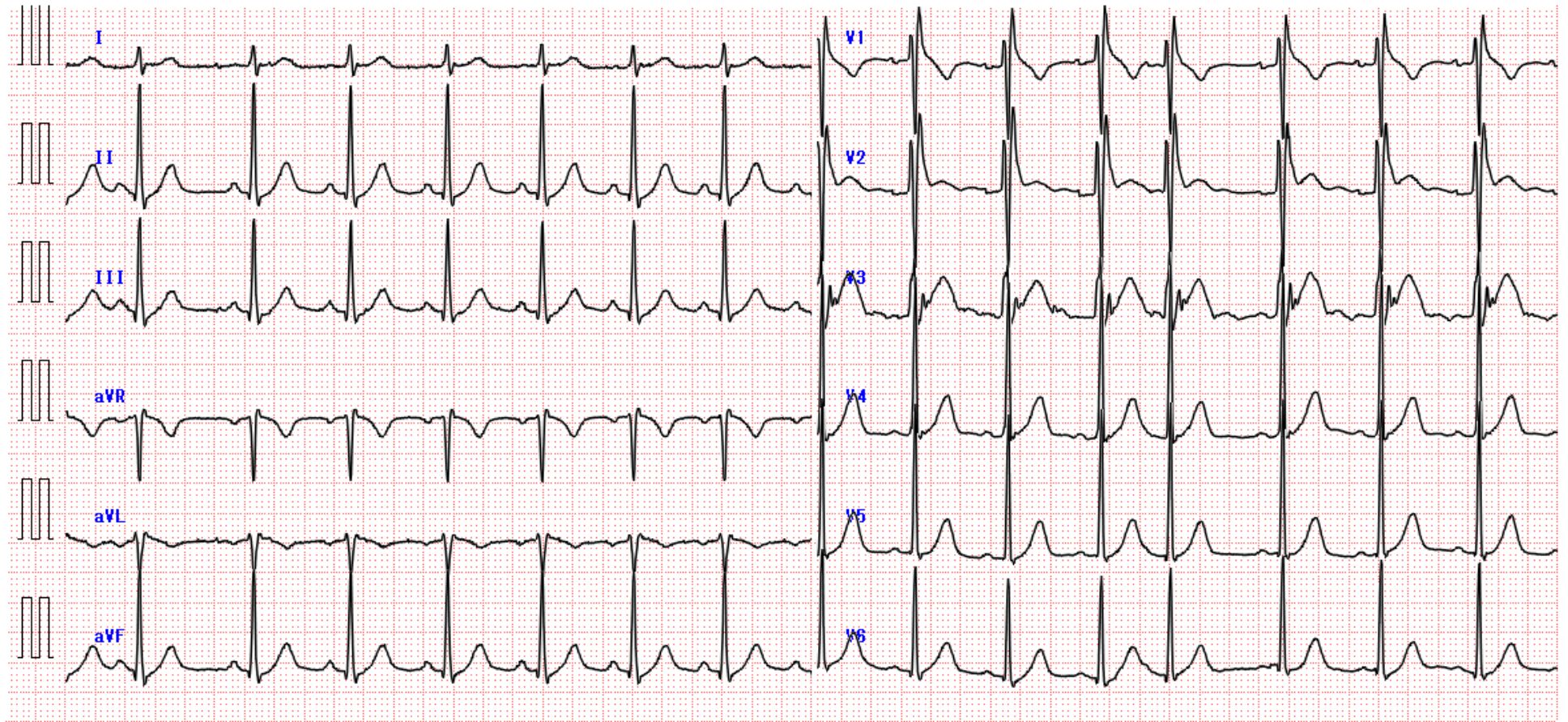
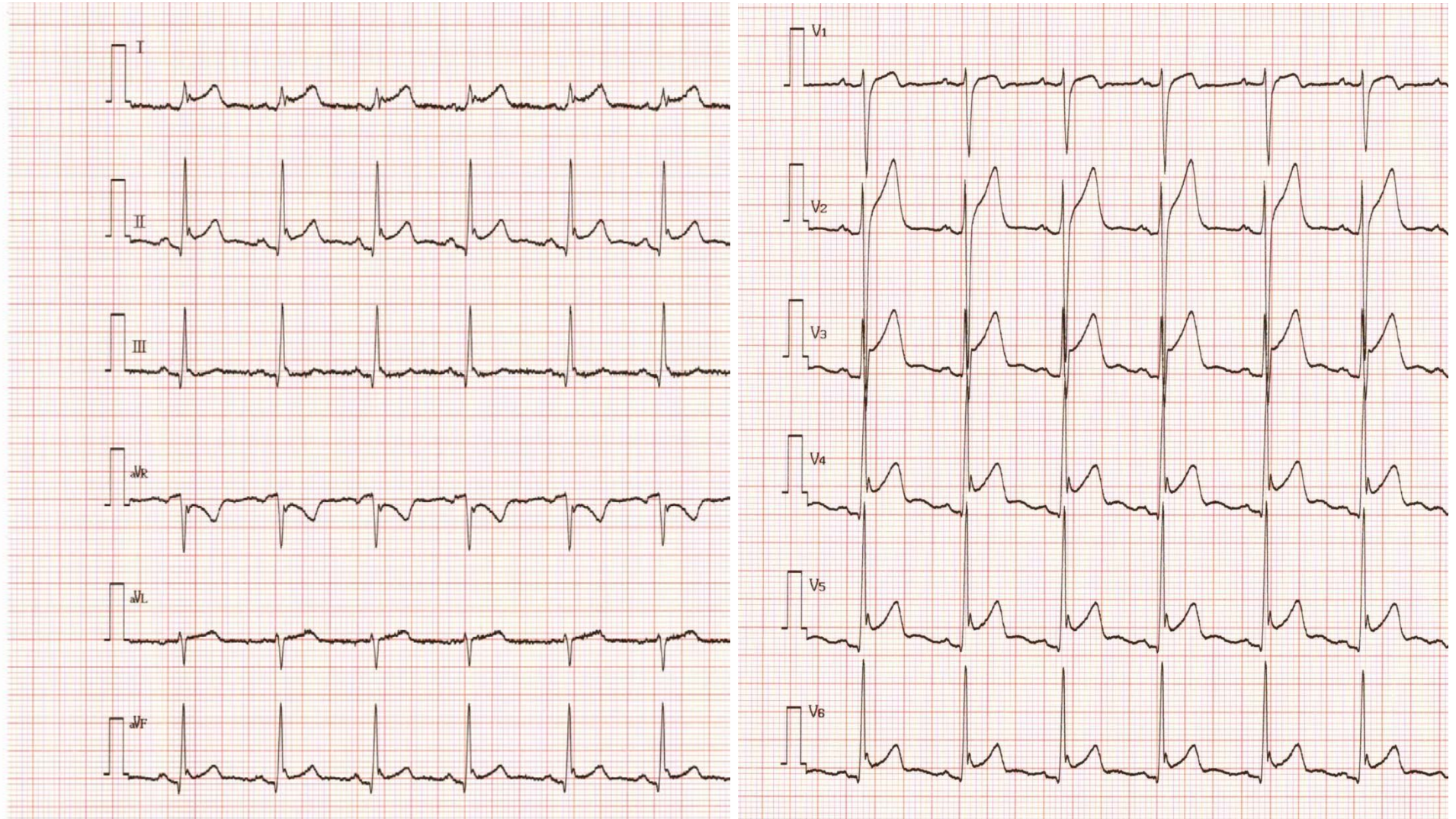


図 IV - 3 【設問 3】





図IV-4 【設問4】

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目
VC (L)	3.68	3.73	3.77	3.56	3.77
ERV (L)	1.68	1.49	2.23	1.20	1.34
IRV (L)	1.66	1.68	0.98	1.36	1.58
IC (L)	2.00	2.25	1.54	2.36	2.42
TV (L)	0.34	0.56	0.56	1.00	0.85

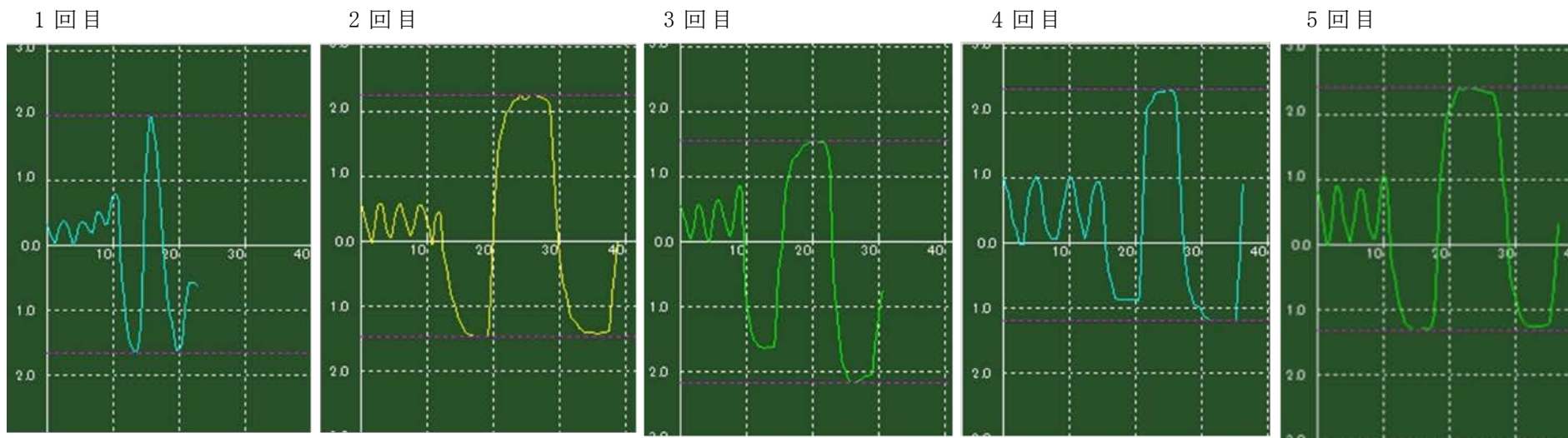


図 IV-5 【設問 5】

		予測値	実測値	予測率(%)
VC	(L)	3.53		116.4
ERV	(L)	1.25	1.71	136.7
IRV	(L)		1.77	
IC	(L)		2.40	
TV	(L)		0.63	
FVC	(L)	3.43	4.07	118.6
FEV1	(L)	2.75	1.30	47.5
FEV1/FVC	(%)		32.08	
MMEF	(L/sec)	2.92	0.31	10.4
ATI	(%)		0.97	
PEF	(L/sec)	7.87	5.31	67.5
V50	(L/sec)	3.38	0.36	10.7
V25	(L/sec)	1.14	0.16	14.1
V10	(L/sec)		0.09	
EX time	(sec)		21.83	
V ext	(L)		0.07	
Vext/FVC	(%)		1.78	

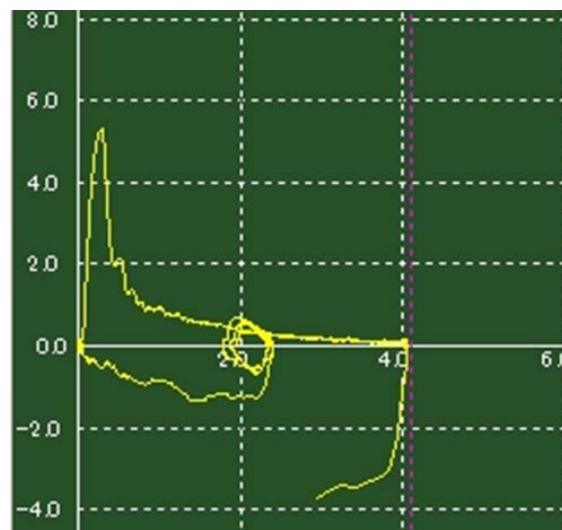
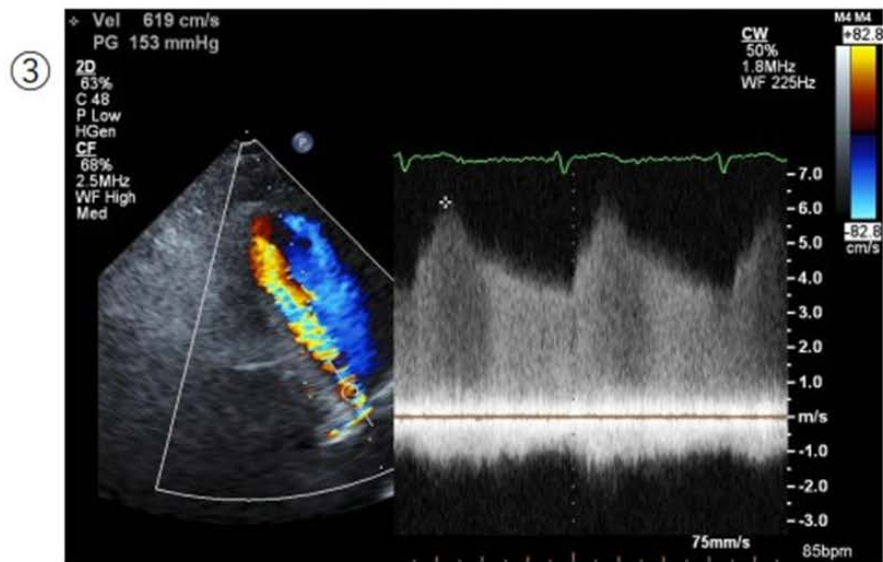
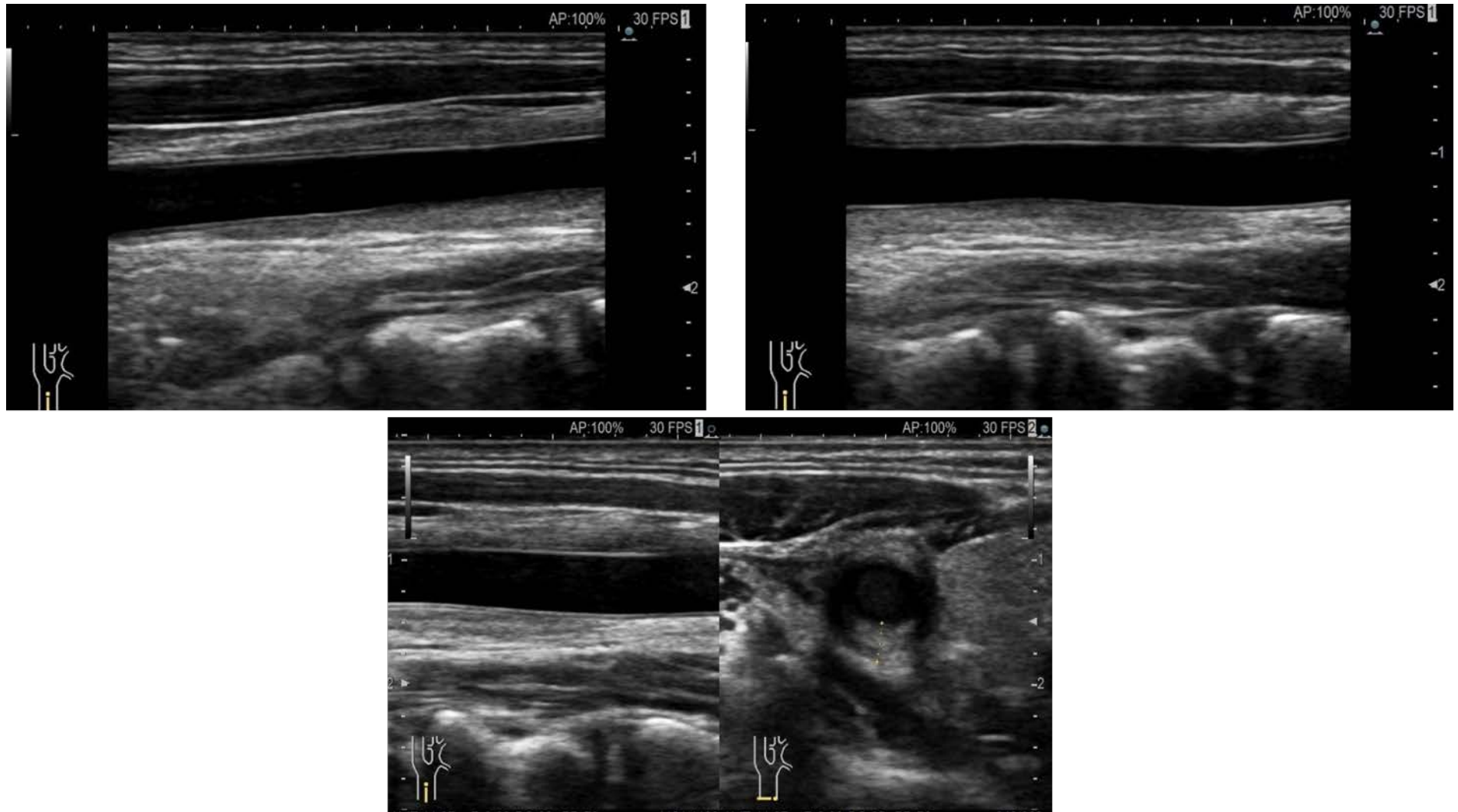


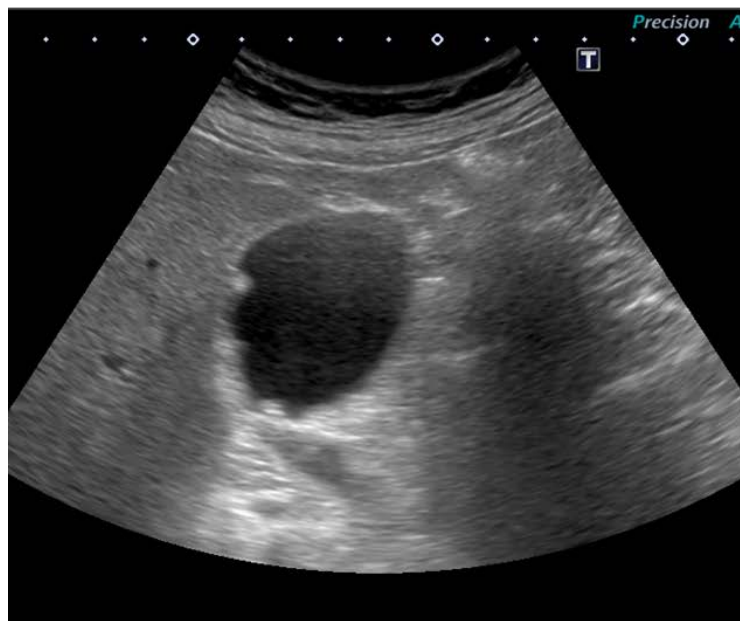
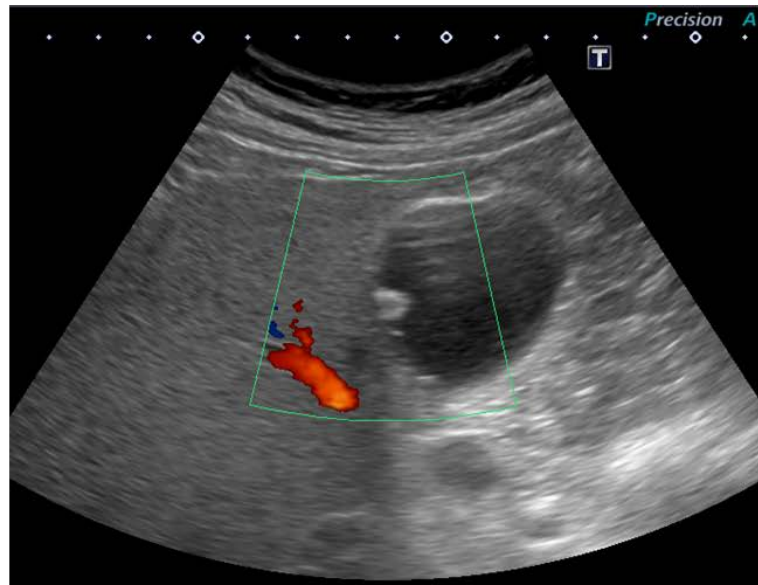
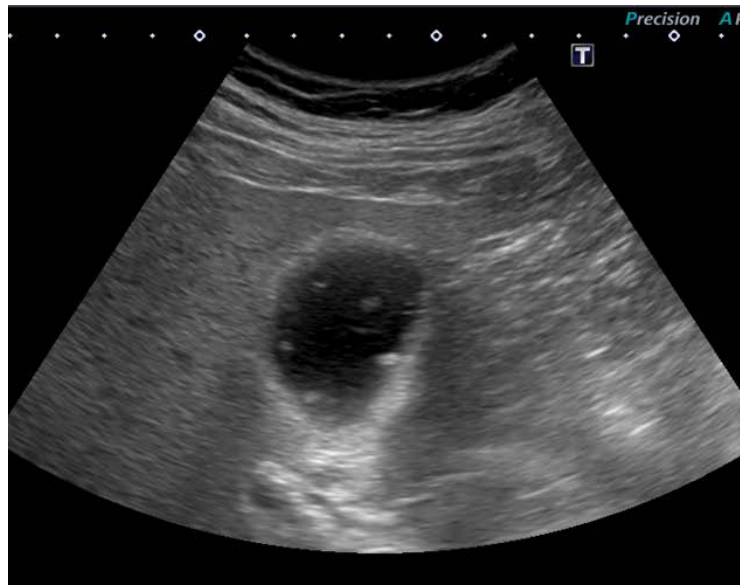
図 IV-6 【設問 7】



図IV-7 【設問9】



図IV-8 【設問10】



# IV 輸 血 検 査

## IV-1 要 約

令和3年度の輸血精度管理事業は、日本輸血・細胞治療学会の赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに基づいた基本操作を浸透させることを目的として実施し、血液型、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定の3項目とした。また、評価対象外としてドライスタディ形式で2症例を配付した。参加施設は42施設で、血液型検査のみ参加施設が2施設、試験管法が未実施のため血液型検査と交差適合試験のみ参加施設が1施設であった。

評価は項目ごとに、正しく解答されたものを○、判定あるいは解答に問題があるものは△、凝集の見落としや間違った解答をされたものは×とし、総合評価（ABC評価）を、3項目とも○であった施設をA評価、1項目でも×のあった施設および解答内容から判断して改善を強く期待する施設をC評価、それ以外をB評価とした。（表IV-1-1）

血液型検査では、A型D陽性とオモテ検査に部分凝集を認める2試料を配付した。A型試料は全施設A型と解答されたものの、3施設でB赤血球との反応を「1+」と弱く判定された。部分凝集を認める試料は、42施設中33施設が抗B試薬との反応を部分凝集と解答された。RhD血液型については、試料1、試料2ともにRhD陽性であり、全施設がD陽性と解答された。

交差適合試験は、「適合」となる1試料、受血者が保有する不規則抗体により「不適合」となる1試料を配付した。「適合」となる試料は全施設で正しく「適合」と判定された。「不適合」となる試料も全施設で「不適合」と判定されたものの、追加試験の結果入力に関して入力間違いと思われる施設が散見された。

試験管法における凝集反応の判定は、「陽性（1+）」となる同一の2試料と「陰性」となる1試料の合計3試料を配付した。「陰性」となる試料で1施設が「w+」と解答され、再検査の結果「陰性」を確認いただいた。「陽性」となる試料について、凝集を見逃した施設はみられなかったが、「1+」となる試料を「3+」と解答された施設が、試料7、試料8合わせて6施設あった。

今年度の参加施設の総合評価は、A評価36施設、B評価6施設、C評価0施設であった。再検査の依頼や事後の指導を行った施設については検査結果の改善を確認、もしくは施設内で結果の考察の依頼を行った。表IV-1-2に今年度および過去5年間の総合評価の推移を示した。

（文責 西村 好博）

表Ⅳ－１－１ 令和３年度 検査項目別評価結果

検査項目	○評価	△評価	×評価
血液型（ＡＢＯ／ＲｈＤ）	37 施設	5 施設	0 施設
交差適合試験	40 施設	0 施設	0 施設
試験管法による凝集反応の判定	38 施設	1 施設	0 施設

表Ⅳ－１－２ 総合評価の推移

	参加数	評価数	A評価	B評価	C評価
平成28年度	44	43	32 (72.7%)	11 (25.0%)	0 (評価外1施設)
平成29年度	44	44	38 (86.3%)	6 (13.6%)	0 (0%)
平成30年度	44	44	32 (72.7%)	12 (27.3%)	0 (0%)
2019年度	43	43	37 (86.0%)	6 (14.0%)	0 (0%)
令和2年度	42	42	28 (66.7%)	12 (28.6%)	2 (4.7%)
令和3年度	42	42	36 (85.7%)	6 (15.0%)	0 (0%)

## Ⅳ－２ 結果および考察

### Ⅳ－２－１ 配付試料内容

令和3年度配付試料は、表Ⅳ－２－１の通りであった。

表Ⅳ－２－１ 令和3年度配付試料

	血球	血漿
試料1	A型 D陽性	A型
試料2	A B型＋B型 D陽性	A B型
試料3	B型 D陽性、E（－）	B型 ＋ 抗E
試料4	B型 D陽性、E（－）	B型 不規則抗体（－）
試料5	B型 D陽性、E（＋）	B型 不規則抗体（－）
試料6	D陽性	/
試料7	/	抗D添加血漿（1＋）（試料8と同一）
試料8	/	抗D添加血漿（1＋）（試料7と同一）
試料9	/	抗D無添加血漿

### Ⅳ－２－２ A B O血液型

血液型検査は42施設から解答を得た。（表Ⅳ－２－２～Ⅳ－２－４）

検査方法は、試験管法が29施設、カラム凝集法が13施設であった。

#### <試料1 A型試料>

オモチ検査は、全施設がA型と解答された。抗A試薬との反応は、41施設が「4+」、1施設が「3+」と判定された。

ウラ検査は、全施設がA型と解答された。B赤血球との反応は、9施設が「4+」、25施設が「3+」、5施設が「2+」であったが、3施設は「1+」と判定された。反応が弱い結果となった施設は、試薬の日常の精度管理結果や検査手技を確認いただき精度向上に努めていただきたい。

#### <試料2 AB型血液にB型赤血球が混在した試料>

試料2は、AB型赤血球とB型赤血球を混合し、オモチ検査で抗A試薬との反応に部分凝集を認める試料であった。

抗A試薬との反応を部分凝集と正しく判定された施設が33施設、「4+」が8施設、「3+」が1施設であった。抗B試薬との反応は、40施設が「4+」、2施設が「3+」と判定されていた。抗A試薬との反応で部分凝集と判定した施設は全施設が判定保留と解答、その他の施設はAB型と解答された。

ウラ検査は、全施設がAB型と解答された。

最終判定をAB型と解答された9施設に対しては、こちらの意図とは異なる結果であったことを伝え、同試料で再検査を実施していただき、部分凝集と判定されたことを確認した。9施設のうち3施設は試験管法であり、部分凝集を見逃さないためには試験管の振り始めや背景色が元の試薬や検体の色調と異なることに注意することが重要である。残りの6施設はカラム法であった。カラム法で参加された13施設の約半数であり、今年度の試料では混合した赤血球の比重の差により自動検査装置で検出できなかった可能性が考えられ、次年度以降の赤血球試料の調整に関して改良を行う必要がある。

(文責 速水 亮一)

### IV-2-3 RhD血液型

#### <試料1 D陽性試料>

全施設がD陽性と解答された。直後判定での抗D試薬との反応は、40施設が「4+」、2施設が「3+」と判定された。

#### <試料2 D陽性試料>

全施設がD陽性と解答された。直後判定での抗D試薬との反応は、39施設が「4+」、3施設が「3+」と判定された。

試料1、試料2ともRhコントロール未実施の施設が1施設みられた。赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改訂3版では、4.1.1.直後判定、4.4.2.D陰性確認試験、いずれの項にも“Rhコントロールの判定が陰性であることを確認する”と記載されている。自己凝集による偽陽性反応に起因する誤判定を防止するため、RhD血液型検査の際はRhコントロールを実施していただきたい。

(文責 速水 亮一)

### IV-2-4 交差適合試験



交差適合試験は、40 施設から解答を得た。(表Ⅳ－2－5～表Ⅳ－2－10)

検査は各施設の試薬を用いて日常業務と同様の方法で実施し、追加試験については可能な範囲で実施していただいた。

試料内容は、受血者として試料3がB型RhD陽性、抗Eを保有し、供血者として試料4がB型RhD陽性かつE抗原陰性、試料5がB型RhD陽性かつE抗原陽性であった。結果として試料3と試料4とでは「適合」となり、試料3と試料5とでは受血者の保有する不規則抗体によって「不適合」となる。

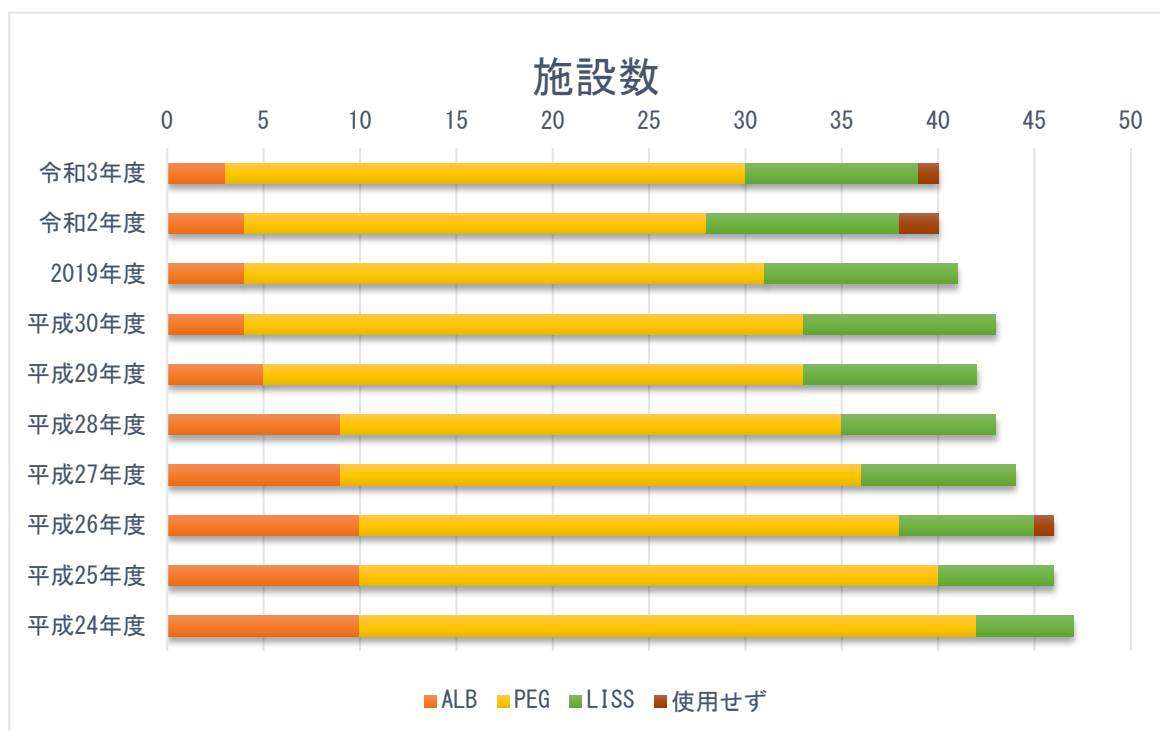
試料3と試料4とでは40施設が「適合」と解答し、試料3と試料5とでは40施設が「不適合」と解答した。いずれの組み合わせも、解答を得た40施設全てで正しく判定されていた。但し、試料5は主試験の酵素法でも「陽性」となる検体であったが、酵素法「陰性」・間接抗グロブリン試験「4+」とした1施設、酵素法「陰性」・間接抗グロブリン試験「1+」とした1施設があった。これら2施設に対しては、試薬管理が適切であったかどうか、また検査手技を再度確認いただくようコメントした。

また、追加試験において、不規則抗体陽性の試料3を「陰性」と解答、あるいは不規則抗体陰性の試料5を「陽性」と解答した施設が計3施設あった。今回の評価対象ではない部分だが、検体や試薬の取り違い、入力間違い、いずれも実際の検査業務では重大な事故に繋がりにかねないため、十分注意いただくようコメントした。

IgG感作赤血球の使用については、間接抗グロブリン試験「陽性」の結果に対して使用している施設が1施設、「陰性」の結果に対して使用し「凝集なし」と解答した施設が1施設あった。IgG感作赤血球は間接抗グロブリン試験が「陰性」となった場合に使用し、凝集を認めることで、洗浄操作や抗グロブリン試薬の使用が適切であったかを確認するために用いる。IgG感作赤血球を使用する意義について再度確認いただきたい。

図Ⅳ－2－4－1に過去10年間における反応増強剤の使用施設数推移を示す。

図Ⅳ－2－4－1 令和3年度 反応増強剤の使用施設数推移



#### IV-2-5 試験管法による凝集反応の判定

試験管法による凝集反応の判定は、凝集強度が正しく判定できているか確認することを目的として実施した。今年度は、陰性と弱陽性とを正しく判定できているかを確認することを目的として実施した。施設間での検査方法や反応増強剤による検出感度の差を排除するため、検査方法を統一して実施した。42施設に試料を配付し、39施設から解答を得た。(表IV-2-11)

検査方法は、試料7、8、9の血漿と試料6の赤血球を用いて、反応増強剤を使用せずに37℃で1時間加温後、間接抗グロブリン試験を実施し、凝集の有無および強さの判定を行っていただいた。今年度も赤血球浮遊液の濃度差による判定結果のばらつきを排除する目的で、試料6は配付した赤血球浮遊液をそのまま使用することとした。

試料7および試料8は「弱陽性(1+)」、試料9は「陰性」となるように調製した試料であり、精度管理委員の施設において試料到着時から回答締切日までの期間で1グレードを超える凝集強度の変化がないことを確認した。

試料7は、39施設のうち36施設(92%)が「w+」～「2+」と判定された。「3+」と少し強めに判定された施設が3施設(8%)であった。

試料8は試料7と同様「弱陽性」となる試料で、39施設のうち36施設(92%)が「w+」～「2+」と判定された。「3+」と少し強めに判定された施設が3施設(8%)であった。試料7、8とも凝集を見落とした施設はなかった。1施設において試料7を「1+」、試料8を「3+」と判定されていた。試料7、8は、同一試料であり、同程度の凝集反応となる。検査手技がばらついている可能性があるため、検査手技を再確認されたい。

試料9は、39施設のうち38施設(97%)が「陰性」、1施設が「w+」と判定された。「w+」と判定された1施設については再度検査を行っていただき「陰性」と解答された。判定を行う際、陰性と陽性の区別は大切である。初回検査で「陰性」となった原因の追究と対策をお願いしたい。

今回、期待される結果からはずれた施設は、試験管法による操作手順や凝集反応の判定方法などの検査手技、機器の状態などを見直す機会にさせていただきたい。

(文責 芝山 智子)

#### IV-2-6 ドライスタディ

ドライスタディは、昨年度までは各施設に問題を配布していたが、今年度より実施要項に記載することとした。ドライスタディは評価対象外とする。回答が得られた施設は26施設であった。今年度も、昨年度と同様に赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改訂3版に準じた検査手順の周知を目的に、単一抗体を保有する症例、温式自己抗体(AIHA)が疑われる患者で汎反応性の凝集を示す自己抗体と同種抗体抗Eを保有する症例の2例を出題した。

ドライスタディ①は、術前検査のために行われた不規則抗体スクリーニング検査が陽性となり、抗Jkaが同定される内容であった。この問題では、不規則抗体スクリーニング、同定用の追加赤血球の検査結果から可能性の高い抗体、否定できない抗体を挙げた後に、同定に必要な追加検査を列挙していただい

た。次の問7で同定した抗体名が問われているため、否定できない抗体に挙がっていた抗E、抗Diaについて存在することを証明するかあるいは否定する必要がある。追加パネル赤血球の検査結果について消去法を実施すると抗E、抗Diaが否定される。問8の不規則抗体を同定した後の依頼医師への報告は、不規則抗体が陽性であることに加え、抗Jkaが輸血による溶血性副反応の原因となる抗体であることや適合率が低いことから赤血球製剤の準備について注意すべき事項などの情報を提供された施設を正解とした。

ドライスタディ②は、温式自己抗体(AIHA)が疑われる患者で、汎反応性の凝集を示す自己抗体と同種抗体、抗Eを認める症例であった。症例は不規則抗体スクリーニング、同定検査ともに陽性反応が見られ、自己対照も陽性の検査結果であったことから、否定できない抗体は「全て」となり、可能性の高い抗体は「なし」となる。抗体の絞り込みができないため、参加施設によっては難しい内容と思われたかもしれないが、提示された検査結果から以下のように同定を進めることができる。まず表3の直接抗グロブリン試験の結果からIgG抗体の存在が確認でき、3か月以内に輸血歴がないことから温式自己抗体の存在が疑われる。次に、表5および表6でPEG吸収試験にて自己抗体を吸着させた後の血漿を用いた同定検査では、抗Eが同定された。この抗Eは表4のクロロキン処理赤血球での血液型抗原検査の結果より、自己赤血球にE抗原を認めなかったことから同種抗体であると考えられる。汎反応性の凝集を示す自己抗体と、同種抗体抗Eを認めるため、E(-)、c(-)の赤血球製剤を準備する。AIHAの患者では血液型抗原に特異性を持つ自己抗体と臨床的意義のある同種抗体が混在した場合、赤血球製剤の選択は同種抗体に対する特異性を優先する(赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改訂3版より一部抜粋)。この症例ではAIHA患者における赤血球製剤の選択について考えていただくことができたと思われる。この症例を通して適切な対応を行うことができたかを確認する機会としていただきたい。

(文責 豊川 美文)

### IV-3 まとめ

令和3年度輸血部門精度管理事業は、42施設に参加していただき無事終えることができた。

今年度は、血液型検査において抗A試薬に部分凝集を認める試料とした。抗A試薬は青色に着色されており黄色の抗B試薬に比べて、試験管法においては非凝集赤血球や背景の混濁が検出しやすかったと考えられる。今回、試験管法で抗A試薬における部分凝集を見逃した施設は3施設であり、昨年度の抗B試薬における部分凝集を見逃した14施設と比べ大幅に減少していた。一方で、カラム法で部分凝集が検出できなかった施設が6施設あった。複数の機種において確認されており、試料の問題と考えられた。今回の部分凝集を認める試料は赤血球製剤を混合して調整したため、比重の関係で赤血球分布に偏りが生じた可能性がある。特に、自動検査装置では赤血球の分取量が少ないため影響が強かったと考えられる。次年度以降は今回の結果を考慮して試料調整を実施したい。今回、確認も兼ねて再検査にご協力いただいた施設の皆様にはご迷惑をおかけしたと共に感謝いたします。

RhD血液型検査は、抗D試薬と同時に添付文書に記載されたRhコントロールを使用し、陰性であることを確認する手順となっている。滋賀県下においては昨年度3施設がRhコントロールを「未実施」および「未入力」と解答されたが、本年度は1施設のみが「未実施」と解答された。まれではあるがRhコントロールを使用しなかった場合、自己凝集によってRhD陰性検体をD陽性と誤判定する危険性

がある。輸血部会では引き続きR hコントロールの使用を徹底すべく、個別に対応していきたい。

重合ウシアルブミンは検出感度の問題から、反応増強剤としてはPEGまたはL I S Sの使用が推奨されており、年々重合ウシアルブミン使用施設は減少している。本年度は、昨年度の全体アンケートにおいて重合ウシアルブミンを使用していると回答された4施設に個別アンケートを実施した。うち1施設は本年度からPEGに変更されていた。残る3施設については同一事業所での検査体制であり、当該事業所のアンケート結果によると数年のうちに反応増強剤の変更を検討されているとのことであった。地方技師会の精度管理事業がゆえに、施設ごとに綿密な対応ができた成果と考える。

最後に、多忙な日常業務のなか精度管理に取り組んで下さいました各施設の皆様、精度管理試料の血液を提供いただいた日本赤十字社近畿ブロック血液センターおよびご協力をいただいた方々に深謝いたします。

(文責 西村 好博)

表Ⅳ-2-2 令和3年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型 【試料1】

施設 番号	ABO血液型								RhD血液型				
	オモテ検査			ウラ検査				最終判定	直後判定			D陰性確認試験 抗D試薬/Rhコントロール	最終判定
	抗A 試薬	抗B 試薬	判定	A <sub>1</sub> 赤血球	B赤血球	O赤血球	判定		抗D 試薬	Rhコン ロール	判定		
1	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
2	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
5	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
7	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	未入力
14	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
16	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
18	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
19	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
20	4+	陰性	A型	陰性	1+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
22	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
24	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
26	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
27	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
28	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
30	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
35	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	D陰性確認試験を実施して いない	陽性
36	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
37	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
39	4+	陰性	A型	陰性	2+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
42	4+	陰性	A型	陰性	1+	未実施	A型	A型	4+	未実施	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
43	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
46	3+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
47	4+	陰性	A型	陰性	1+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
48	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
49	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
50	4+	陰性	A型	陰性	2+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
52	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
53	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
54	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	未入力	陽性
56	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
58	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
59	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
60	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
84	4+	陰性	A型	陰性	2+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
88	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
103	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
104	4+	陰性	A型	陰性	2+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
106	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
114	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
115	4+	陰性	A型	陰性	2+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
132	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
135	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性

フリーコメント

58	【試料1 1-2-2】B赤血球との反応について 初回検査:2+ 冷蔵庫にて30分冷却後遠心判定:3+
----	--

表Ⅳ－２－３ 令和３年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型 【試料２】

施設 番号	ABO血液型								RhD血液型				
	オモテ検査			ウラ検査				最終判定	直後判定			D陰性確認試験	最終判定
	抗A試薬	抗B試薬	判定	A <sub>1</sub> 赤血球	B赤血球	O赤血球	判定		抗D試薬	Rhコントロール	判定		
1	部分凝集	3+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
2	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
5	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
7	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	未入力
14	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
16	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
18	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
19	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
20	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
22	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
24	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
26	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
27	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
28	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
30	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
35	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	D陰性確認試験を実施していない	陽性
36	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
37	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
39	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
42	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	未実施	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
43	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
46	3+	3+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
47	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
48	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
49	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
50	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
52	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
53	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
54	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	未入力	陽性
56	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
58	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
59	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
60	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
84	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
88	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
103	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
104	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
106	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
114	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
115	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
132	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
135	部分凝集	4+	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性

フリーコメント

2	当院の日常検査では今回のカラム結果で再検査の対象とはしないが、試料の取違防止、外部精度管理試料であることなどから試験管法で再検査を実施した結果、試料2のABOオモテ検査の抗Aとの反応で部分凝集を認めた。
7	確認のため試験管法も併用
22	試料2の追加試験 A1レクチン(1+)。正常A型(4+)。抗A被凝集価512倍。正常A型512倍。2管差認められず。抗B被凝集価256倍。正常B型256倍。
24	試料2 オモテ検査抗Aとの反応：カラム法4+、試験管法mf。

表Ⅳ－２－４ 令和３年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型

施設番号	ABO血液型		RhD血液型			
	測定装置	検査方法	測定装置	検査方法	直後判定抗D試薬	D陰性確認試験抗D試薬
1	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	マイクロタイピングシステムABDカード	オーソ抗Dポリクローナル
2	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	オーソバイオビュー抗D(カセット)	オーソ抗Dポリクローナル
5	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	バイオクローン抗D	その他
7	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	オーソバイオビュー抗D(カセット)	未入力
14	試験管法	用手法	試験管法	用手法	オーソ抗Dポリクローナル	未入力
16	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
18	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
19	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
20	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
22	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	オーソバイオビュー抗D(カセット)	その他
24	カラム法	Erytra	カラム法	Erytra	その他	モノクローナル抗Dワコー
26	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	未入力
27	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
28	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	未入力
30	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	マイクロタイピングシステムABDカード	バイオクローン抗D
35	試験管法	用手法	試験管法	用手法	オーソ抗Dポリクローナル	未入力
36	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	マイクロタイピングシステムABDカード	未入力
37	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
39	カラム法	オーソビジョン	カラム法	オーソビジョン	オーソバイオビュー抗D(カセット)	未入力
42	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
43	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
46	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	マイクロタイピングシステムABDカード	その他
47	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
48	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
49	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	バイオクローン抗D
50	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
52	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	未入力
53	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
54	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	未入力
56	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	オーソ抗Dポリクローナル
58	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
59	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクローン抗D (IgM/IgG)	ガンマクローン抗D (IgM/IgG)
60	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
84	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
88	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクローン抗D (IgM/IgG)	未入力
103	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
104	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
106	試験管法	全自動輸血検査装置 Galileo Neo	試験管法	全自動輸血検査装置 Galileo Neo	バイオクローン抗D	オーソ抗Dポリクローナル
114	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
115	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
132	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	未入力
135	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー

表Ⅳ—2—5 令和3年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料3（受血者）+試料4（供血者）】

施設 番号	主試験				副試験				判定
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	
1	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
2	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
5	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	適合
7	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
14	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
18	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
19	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
20	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
22	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
24	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
26	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施		適合
27	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
28	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施		適合
30	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
35	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
36	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
37	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
39	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
42	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
43	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
46	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
47	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
48	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
49	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
50	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
52	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施		適合
53	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
54	陰性	陰性	陰性	凝集あり	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
56	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
58	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
59	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
60	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
84	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
88	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施		適合
103	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
104	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
106	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
114	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
115	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
132	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施		適合

IAT:間接抗グロブリン試験



表Ⅳ－２－６ 令和３年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料３（受血者）＋試料５（供血者）】

施設番号	主試験				副試験				判定
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	
1	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
2	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
5	未実施	未実施	3+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	不適合
7	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
14	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
18	陰性	2+	2+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
19	陰性	3+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
20	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
22	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
24	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
26	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施		不適合
27	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
28	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施		不適合
30	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
35	陰性	2+	3+	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
36	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
37	陰性	陰性	4+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
39	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
42	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
43	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
46	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
47	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
48	陰性	2+	2+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
49	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
50	未実施	未実施	4+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
52	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施		不適合
53	陰性	2+	4+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
54	陰性	2+	4+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施		不適合
56	陰性	3+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
58	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
59	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
60	陰性	陰性	1+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
84	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
88	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施		不適合
103	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
104	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
106	陰性	2+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
114	未実施	未実施	3+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
115	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
132	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施		不適合

IAT:間接抗グロブリン試験

表Ⅳ-2-7 令和3年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料3（受血者） 自己対照】

施設番号	自己対照				交差適合試験方法	測定装置	間接抗グロブリン試験 反応増強剤名
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球			
1	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	低イオン強度溶液(LISS)
2	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
5	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー-Innova	低イオン強度溶液(LISS)
7	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
14	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
18	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
19	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
20	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
22	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
24	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	カラム法	Erytra	低イオン強度溶液(LISS)
26	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
27	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
28	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
30	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	低イオン強度溶液(LISS)
35	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
36	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
37	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
39	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	カラム法	オーソビジョン	低イオン強度溶液(LISS)
42	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
43	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
46	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	低イオン強度溶液(LISS)
47	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
48	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
49	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
50	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
52	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
53	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
54	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
56	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
58	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	カラム法	用手法	反応増強剤未使用
59	未実施	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
60	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
84	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
88	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
103	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
104	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
106	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
114	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
115	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
132	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)

IAT:間接抗グロブリン試験

表Ⅳ－２－８ 令和３年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料３（受血者） 追加試験】

施設番号	ABO,RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	B型 RhD陽性	陽性	抗E	Rhタイピング：C(4+)、E(0)、c(0)、e(4+)	
2	ABO血液型：B型 RhD血液型：陽性	間接抗グロブリン試験：陽性、酵素法(フィシン)：陽性(カラム法)	抗E陽性	試料3:CCDee	
5	B型RhD陽性	陽性	抗E同定	CCee	
7	B型RhD陽性	不規則抗体スクリーニング陽性	抗E陽性	E抗原陰性	
14					
18	B型RhD陽性	陽性	抗E		
19	B型RhD陽性	抗E、抗s、抗K、抗Jka(可能性の高い抗体)			
20		陽性	抗E	DCCee	
22	B型RhD(+)		抗E	赤血球抗原(CCDee)	
24	B型RhD陽性	陽性	抗E保有	CCee	
26	B型Rh(D)陽性	陽性			
27		陽性	抗E		
28	B型Rh(D)陽性	陽性			
30	B型RhD陽性	陽性	抗E	Rh Phenotype：CCDee	
35					
36	B型 RhD陽性	陽性	抗E	Rhタイピング CCDee	
37	B型(+)	陽性	未実施		
39	B型RhD陽性	陽性	抗E		
42	B型Rh陽性				
43					
46	B型 RhD陽性	陽性	可能性の高い抗体 抗E		
47	B型RhD陽性				
48					
49	B型Rh(D)陽性	陽性	未実施		
50	B型RhD陽性	陽性			
52	B型Rh(D)陽性	陽性			
53					
54	B型Rh陽性	陰性			
56	B型RhD陽性	不規則抗体(+)	抗E	E抗原(-)	
58					
59					
60	B型 Rh(D)陽性	陽性 抗E抗体が存在が疑われる			
84	B型 Rh(+)				
88	B型Rh(D)陽性	陽性			
103	B型 Rh(D)陽性	パネル血球Ⅰ陰性 パネル血球Ⅱ4+ パネル血球Ⅲ陰性 パネル血球Dia陰性	未実施	未実施	未実施
104	B型 Rh(+)				
106	B型Rh(D)陽性	不規則抗体スクリーニング陽性	E抗体陽性	E抗原陰性	直接抗グロブリン試験陰性
114	B型Rh(D)陽性	陽性	抗E		
115	B型 Rh(+)				
132	B型Rh(D)陽性	陽性			

表Ⅳ－２－９ 令和３年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料４（供血者） 追加試験】

施設番号	ABO,RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	B型 RhD陽性	陰性		Rhタイピング:C(4+)、E(0)、c(0)、e(4+)	
2	ABO血液型:B型 RhD血液型:陽性			Rhフェノタイプ:CCDee	
5	B型RhD陽性			ee	
7	B型RhD陽性			E抗原陰性	
14					
18					
19	B型RhD陽性				
20				DCCee	
22	B型RhD(+)				
24	B型RhD陽性			CCee	
26	B型Rh(D)陽性				
27					
28	B型Rh(D)陽性				
30	B型RhD陽性	陰性		Rh Phenotype:CCDee	
35					
36	B型 RhD陽性			Rhタイピング CCDee	
37	B型Rh(+)	陰性		未実施	
39	B型RhD陽性	陰性			
42	B型Rh陽性				
43					
46	B型 RhD陽性				
47	B型RhD陽性				
48					
49	B型Rh(D)陽性	未実施	未実施		
50	B型RhD陽性				
52	B型Rh(D)陽性				
53					
54	B型Rh陽性	陰性			
56	B型RhD陽性	不規則抗体(-)		E抗原(-)	
58	B型Rh(+)				
59					
60					
84	B型 Rh(+)				
88	B型Rh(D)陽性				
103	B型 Rh(D)陽性	陰性	未実施	未実施	未実施
104	B型 Rh(+)				
106	B型Rh(D)陽性			E抗原陰性	
114	B型Rh(D)陽性				
115	B型 Rh(+)				
132	B型Rh(D)陽性				

表Ⅳ－２－１０ 令和３年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料５（供血者） 追加試験】

施設番号	ABO,RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	B型 RhD陽性	陰性		Rhタイピング：C(4+)、E(4+)、c(4+)、e(4+)	
2	ABO血液型：B型 RhD血液型：陽性			Rhフェノタイプ：CcDEe	
5	B型RhD陽性			Ee	
7	B型RhD陽性			E抗原陽性	
14					
18	B型RhD陽性			E抗原陽性	
19	B型RhD陽性				
20				DCcEe	
22	B型RhD(+)				
24	B型RhD陽性			CcEe	
26	B型Rh(D)陽性				
27					
28	B型Rh(D)陽性				
30	B型RhD陽性	陰性		Rh Phenotype：CcDEe	
35					
36	B型 RhD陽性			Rhタイピング CcDEe	
37	B型(+)	陰性		未実施	
39	B型RhD陽性	陰性			E抗原陽性
42	B型Rh陽性				
43					
46	B型 RhD陽性	陰性			
47	B型RhD陽性				
48					
49	B型Rh(D)陽性	未実施	未実施		
50	B型RhD陽性	陽性			
52	B型Rh(D)陽性				
53					
54	B型Rh陽性	陰性			
56	B型RhD陽性	不規則抗体(-)		E抗原(+)	
58	B型Rh(+)	推測される抗体：抗E抗体、抗Kpa抗体、抗Jsa抗体、抗Jsb抗体、抗Jka抗体、抗Lua抗体、抗Xga抗体	可能性の高い抗体：抗E抗体 否定できない抗体：抗Jsa抗体、抗Jsb抗体		
59					
60					
84	B型 Rh(+)				
88	B型Rh(D)陽性				
103	B型 Rh(D)陽性	陰性	未実施	未実施	未実施
104	B型 Rh(+)				
106	B型Rh(D)陽性			E抗原陽性	
114	B型Rh(D)陽性				
115	B型 Rh(+)				
132	B型Rh(D)陽性				

表Ⅳ－２－１１ 令和３年度 輸血検査精度管理 検査結果 試験管法による凝集反応の判定

【試料７・試料８・試料９】

施設番号	凝集の強さ			洗浄方法	判定のための遠心機名	抗ヒトグロブリン試薬名
	試料7	試料8	試料9			
1	1+	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
2	1+	1+	陰性	自動洗浄	SEROMATIC II	オーソ クームス血清バイオクロン
5	2+	1+	w+	自動洗浄	himac	バイオ・ラッド ダイアクロン クームス(グリーン)
7	2+	2+	陰性	自動洗浄	himac	ガンマクロンIgG
14	3+	2+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ 抗ヒトIgG血清
18	1+	1+	陰性	自動洗浄	SEROMATIC II	クームス血清ワコー
19	1+	2+	陰性	用手法	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
20	2+	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
22	1+	3+	陰性	自動洗浄	himac	ガンマクロンIgG
24	1+	1+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
26	1+	1+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
27	2+	1+	陰性	自動洗浄	SEROMATIC II	ガンマクロンIgG
28	1+	1+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
30	2+	1+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
35	1+	w+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
36	1+	1+	陰性	用手法	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
37	1+	2+	陰性	用手法	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
39	1+	1+	陰性	用手法	SEROMATIC II	オーソ クームス血清バイオクロン
42	w+	w+	陰性	用手法	SANFUGE-SR	オーソ 抗ヒトIgG血清
43	2+	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
46	1+	1+	陰性	用手法	SEROMATIC II	その他
47	3+	2+	陰性	用手法	SEROMATIC II	ガンマクロンIgG
48	1+	1+	陰性	用手法	SEROMATIC II	オーソ クームス血清バイオクロン
49	2+	3+	陰性	用手法	Cellwasher2	単特異性ヒトIgG血清ワコー
50	2+	1+	陰性	自動洗浄	himac	ガンマクロン抗IgG C3d
52	1+	1+	陰性	用手法	SANFUGE-SR	オーソ クームス血清バイオクロン
53	2+	3+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
54	1+	w+	陰性	用手法	SEROMATIC II	その他
56	1+	1+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
59	2+	1+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
60	1+	2+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ 抗ヒトIgG血清
84	w+	1+	陰性	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
88	1+	1+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
103	3+	2+	陰性	自動洗浄	himac	単特異性ヒトIgG血清ワコー
104	w+	1+	陰性	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
106	2+	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
114	1+	2+	陰性	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
115	w+	1+	陰性	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
132	1+	1+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン

フリーコメント

54	グリーンクームス ワコー
----	--------------

## IV-4 参考資料

### 図IV-4-1

#### 令和3年度滋賀県臨床検査精度管理（輸血部門）実施要項

1. 実施項目 ABO、RhD血液型検査、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定
  2. 試料配付日 令和3年8月2日（月）
  3. 締切日 JAMT-QC 回答 **令和3年8月13日（金）**  
ドライスタディ返送 令和3年8月20日（金）
- ※ 生試料を扱うため、検査結果の締切日を他の部門より1週間短く設定しております。期限以降も回答入力が可能です。評価には反映されません。

#### 4. 送付内容

試料1～5	赤血球浮遊液と血漿
試料6	赤血球浮遊液のみ
試料7～9	血漿のみ

#### 5. 報告書記入、結果報告

JAMTシステムを利用したWEB報告とさせていただきます。JAMT-QCでのシステム不具合により回答入力困難になった場合は、滋賀県臨床検査技師会ホームページにアクセスして実施要項・回答ファイルを参照していただき、メールで報告して下さい。

##### 1) JAMT-QCでのサーベイ結果報告

- ① 日本臨床衛生検査技師会のHPにアクセスし、「臨床検査精度管理調査」内の「JAMTQC参加施設向けシステム」より、施設番号・パスワードを入力してログインして下さい。
- ② 到着した試料の性状に問題がないことを確認し、「試料到着確認・参加項目設定」の「試料到着確認」画面で、輸血試料の到着済にチェックを入れ「保存」を押して下さい。なお、システム上の都合により、試料3と試料6は表示されません。
- ③ 「参加項目設定」画面で、参加される項目にチェックを入れ「保存」を押して下さい。
- ④ メニュー画面の「回答入力」で検査分野より“輸血”を選択し、それぞれの項目について各測定結果、回答、必要事項等を入力して下さい。入力後は必ず「保存して閉じる」もしくは「保存して次の項目へ」・「保存して前の項目へ」をクリックして下さい。

##### 2) JAMT-QCでのシステム不具合により回答入力困難になった場合の結果報告方法

滋賀県臨床検査技師会HPにアクセスし、「令和3年度滋賀県臨床検査精度管理ページ」より、輸血部会の報告用エクセルファイルをダウンロードし、メールに添付の上、回答をお願い致します。

メールの送付先は：

彦根市立病院臨床検査科 西村好博宛 yuketsu@municipal-hp.hikone.shiga.jp

件名は「令和3年度滋賀県精度管理輸血部会報告書」として下さい。

#### 6. 注意事項

- 検査を始める前に、以下の「実施についての注意事項」を確認して下さい。

- ドライスタディの回答をEメールにて送付される場合は、1題のみの参加でも問題用紙を全て送信してください。なお、スキャナーを使用される際には、文字が判読可能な濃さで読み込んで下さい。
- 事前に連絡がなく締め切りを過ぎた場合は、評価を行いませんのでご注意ください。

7. 問い合わせ先

〒522-8539 彦根市八坂町1882番地

彦根市立病院臨床検査科 西村好博

TEL 0749-22-6050 内線1703

E-Mail [yuketsu@municipal-hp.hikone.shiga.jp](mailto:yuketsu@municipal-hp.hikone.shiga.jp)

**\*\*\*\*\*実施についての注意事項\*\*\*\*\***

**1. 試料について**

送付試料は、血球1、2、3、4、5、6および血漿1、2、3、4、5、7、8、9です。

**血球試料は、1～5は適切な血球濃度に調製して使用**し、溶血が見られる場合は生理食塩液などで洗浄してから使用して下さい。**血球6は、洗浄等を行わずそのまま使用**して下さい。

血漿試料は検査前に性状を確認し、浮遊物がある場合は遠心してから使用して下さい。

試料の再配付は行っていません。試料量を確認のうえ検査を実施して下さい。

試験管法による凝集反応の判定は、試料到着日から8月8日までに検査を実施して下さい。

試料は、8月末までは冷蔵保管をお願いします。また、不測の事態に備え、結果は必ず保存しておいて下さい。

**2. ABO、RhD血液型検査**

試料1、2について血液型検査を実施して下さい。

検査は、**赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに基づき実施**して下さい。

本年度よりRhコントロールの結果についても評価対象になります。

**3. 交差適合試験**

受血者（試料3）、供血者（試料4、5）の交差適合試験を実施して下さい。

交差適合試験の一部を省略する場合は、省略するために必要な検査の結果を回答して下さい。追加検査を実施した場合はその結果を入力して下さい。なお追加検査の回答は任意ですが、交差適合試験の省略に必要な検査は実施の有無も評価対象になります。

（「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）、Ⅴ 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点、4. 交差適合試験の省略 参照）



#### 4. 試験管法による凝集反応の判定

到着日から8月8日までに実施して下さい。

試料7、8、9の血漿と試料6の血球を用いて、間接抗グロブリン試験で凝集の有無および強さを判定します。試料6の血球は洗浄せずそのまま使用してください。以下の手順に従って検査を実施して下さい。

凝集反応は、「JAMT技術教本シリーズ 輸血・移植検査技術教本」または、「日本輸血・細胞治療学会：輸血テクニカルセミナー2015テキスト Ver1.2」の凝集反応の分類に従って判定してください。

<検査手順>

- 1) 試験管を3本用意する。
- 2) それぞれの試験管に試料7、8、9の血漿をスポイトで各々2滴入れる。
- 3) すべての試験管に試料6の赤血球浮遊液を1滴ずつ入れる。
- 4) よく混和後、37℃で1時間加温する。（注1）
- 5) 生理食塩液で3回以上洗浄する。900～1,000G（3,000～3,400rpm）1～2分（注2）
- 6) 各試験管に抗グロブリン試薬を2滴ずつ加える。
- 7) 遠心する。900～1,000G（3,000～3,400rpm）15秒
- 8) 凝集の有無および強さを判定する。

<注意>

注1. 37℃で1時間加温の際には、アルブミン、LISS、PEG等の反応増強剤は使用しないで下さい。

注2. 最終洗浄の生理食塩液は完全に除いて下さい。

以上

## 令和3年度滋賀県臨床検査技師会 輸血精度管理結果

施設番号 \_\_\_\_\_

施設名 \_\_\_\_\_

総合評価
血液型検査
交差適合試験
試験管法による凝集反応の判定

評価コメント
血液型検査
交差適合試験
凝集反応

### 輸血精度管理集計結果

全施設の回答の集計結果を項目毎に表に示しています。

:灰色の塗りつぶしの項目は、期待される検査結果や判定結果を示しています。

#### 【血液型検査】

42施設参加

〈試料1〉

ABO血液型		解答	施設数 (%)	
オモテ検査	抗A試薬	4+	41	97.6
		3+	1	2.4
	抗B試薬	陰性	42	100.0
		判定	A型	42
ウラ検査	A <sub>1</sub> 赤血球	陰性	42	100.0
		B赤血球	4+	9
	3+	25	59.5	
	2+	5	11.9	
	1+	3	7.1	
	O赤血球	陰性	18	42.9
		未実施	24	57.1
判定	A型	42	100.0	
総合判定	A型	42	100.0	

〈試料2〉

ABO血液型		解答	施設数 (%)	
オモテ検査	抗A試薬	部分凝集	33	78.6
		4+	8	19.0
		3+	1	2.4
	抗B試薬	4+	40	95.2
		3+	2	4.8
判定	判定保留	33	78.6	
	AB型	9	21.4	
	ウラ検査	A <sub>1</sub> 赤血球	42	100.0
B赤血球	陰性	42	100.0	
	O赤血球	陰性	18	42.9
	未実施	24	57.1	
	判定	AB型	42	100.0
総合判定	判定保留	33	78.6	
	AB型	9	21.4	

RhD血液型

RhD血液型		解答	施設数 (%)	
直後判定	抗D試薬	4+	40	95.2
		3+	2	4.8
	Rhコントロール	陰性	41	97.6
未実施		1	2.4	
総合判定	陽性	42	100.0	

RhD血液型

RhD血液型		解答	施設数 (%)	
直後判定	抗D試薬	4+	39	92.9
		3+	3	7.1
	Rhコントロール	陰性	41	97.6
未実施		1	2.4	
総合判定	陽性	42	100.0	

検査方法

検査方法	施設数 (%)
ABO血液型検査	試験管法 29 69.0
	カラム法 13 31.0
RhD血液型	試験管法 29 69.0
	カラム法 13 31.0

【交差適合試験】

供血者(試料4)		解答	施設数 (%)	
主試験	生食法	陰性	31 77.5	
	未実施		9 22.5	
	酵素法	陰性	15 37.5	
	未実施		25 62.5	
	間接抗グロブリン試験			
	ポリエチレングリコール(PEG)	陰性	27 67.5	
	低イオン強度溶液(LISS)	陰性	9 22.5	
	反応増強剤未使用	陰性	1 2.5	
	重合ウシアルブミン	陰性	3 7.5	
	IgG感作赤血球			
凝集あり		30 75.0		
カラム法のため未実施		9 22.5		
陰性		1 2.5		
副試験	生食法	陰性	30 75.0	
	未実施		10 25.0	
	酵素法	陰性	9 22.5	
	未実施		31 77.5	
	間接抗グロブリン試験			
	ポリエチレングリコール(PEG)	陰性	11 27.5	
	低イオン強度溶液(LISS)	陰性	1 2.5	
	重合ウシアルブミン	陰性	3 7.5	
	未実施		25 62.5	
	IgG感作赤血球			
凝集あり		14 35.0		
検査不要のため未実施		16 40.0		
カラム法のため未実施		5 12.5		
判定	適合		40 100.0	

自己対照		解答	施設数 (%)
生食法		陰性	30 75.0
	未実施		10 25.0
酵素法		陰性	14 35.0
	未実施		26 65.0
間接抗グロブリン試験		陰性	35 87.5
	未実施		5 12.5
IgG感作赤血球	凝集あり		31 77.5
	カラム法のため未実施		6 15.0
	検査不要のため未実施		3 7.5

【試験管法による凝集反応の判定】

	解答	施設数 (%)
試料7	3+	3 7.7
	2+	11 28.2
	1+	21 53.8
	w+	4 10.3
試料8	3+	3 7.7
	2+	12 30.8
	1+	21 53.8
	w+	3 7.7
試料9	陰性	38 97.4
	w+	1 2.6

40施設参加

供血者(試料5)		解答	施設数 (%)	
主試験	生食法	陰性	31 77.5	
	未実施		9 22.5	
	酵素法	2+	10 25.0	
		3+	3 7.5	
		陰性	2 5.0	
	未実施		25 62.5	
	間接抗グロブリン試験			
	ポリエチレングリコール(PEG)	4+	16 40.0	
		3+	8 20.0	
		2+	2 5.0	
	1+	1 2.5		
低イオン強度溶液(LISS)	4+	1 2.5		
	3+	8 20.0		
反応増強剤未使用	3+	1 2.5		
重合ウシアルブミン	3+	3 7.5		
IgG感作赤血球				
検査不要のため未実施		32 80.0		
カラム法のため未実施		7 17.5		
凝集あり		1 2.5		
副試験	生食法	陰性	30 75.0	
	未実施		10 25.0	
	酵素法	陰性	9 22.5	
	未実施		31 77.5	
	間接抗グロブリン試験			
	ポリエチレングリコール(PEG)	陰性	11 27.5	
	低イオン強度溶液(LISS)	陰性	1 2.5	
	重合ウシアルブミン	陰性	3 7.5	
	未実施		25 62.5	
	IgG感作赤血球			
凝集あり		14 35.0		
検査不要のため未実施		15 37.5		
カラム法のため未実施		5 12.5		
判定	不適合		40 100.0	

検査方法	施設数 (%)
交差適合試験	試験管法 31 73.8
	カラム法 9 21.4

39施設参加

	解答	施設数 (%)
遠心機名	輸血検査専用遠心機	
	himac	17 43.6
	SEROMATIC II	11 28.2
	SANFUGE-SR	4 10.3
	Cellwasher2	1 2.6
その他の汎用型遠心機	6 15.4	
洗浄方法	自動洗浄	20 51.3
	用手法	19 48.7

## 令和3年度 ドライスタディ ① 基本問題

※結果の提出は、令和3年度滋賀県臨床検査精度管理（輸血部門）実施要項を参照してください。  
 ドライスタディは評価対象外ですが、積極的な参加をお願いします。

滋臨技施設No. \_\_\_\_\_ 施設名 \_\_\_\_\_

<< 症例 >>

60代男性。 輸血歴あり。

今回、術前検査として、血液型検査及び不規則抗体スクリーニング検査を実施したところ、下記の結果となりました。

表1 血液型検査結果

	抗A	抗B	抗D	Rh コントロール	A <sub>1</sub> 赤血球	B 赤血球	O 赤血球
試験管法	O	O	4+	O	4+	4+	O

問1 表1の血液型検査結果から、血液型を判定して下さい。

ABO :           O型                                RhD :           陽性          

表2 不規則抗体スクリーニング検査結果

Cell No.	D	C	E	<del>e</del>	<del>e</del>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	JK <sup>a</sup>	<del>JK<sup>b</sup></del>	Le <sup>a</sup>	<del>Le<sup>b</sup></del>	<del>S</del>	s	M	N	<del>P<sub>1</sub></del>	<del>Di<sup>a</sup></del>	<del>Di<sup>b</sup></del>	Sal	Fic	IAT
1	+	+	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	1+
2	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	0	2+
3	0	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0	<del>+</del>	0	<del>+</del>	<del>+</del>	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0	<del>+</del>	0	0	0

Sal : 生理食塩液法                      Fic : フィシン法(酵素法)                      IAT : 間接抗グロブリン試験

問2 表2の不規則抗体スクリーニング検査結果について、消去法を行いその過程を表2に記入して下さい。 また、消去法の結果にて否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体           抗D、抗C、抗E、抗Fy<sup>a</sup>、抗Fy<sup>b</sup>、抗JK<sup>a</sup>、抗Le<sup>a</sup>、  
 抗s、抗M、抗N、抗Di<sup>a</sup>

表3 同定検査結果

Cell No.	D	C	E	c	e	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	S	s	M	N	P <sub>1</sub>	IAT
1	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	2+
2	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	1+
3	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	+	1+
4	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+	1+
5	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0
6	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	1+
7	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	1+
8	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	1+
9	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	2+
10	0	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
11	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
自己 対照																	0

問3 表3の同定検査結果について、可能性の高い抗体を挙げて下さい。

可能性の高い抗体 抗Jk<sup>a</sup>

問4 表3の同定検査結果について、消去法を行いその過程を記入して下さい。

問5 表2、表3の不規則抗体スクリーニング、および同定検査の結果から、否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体 抗E、抗Di<sup>a</sup>

問6 表2、表3の不規則抗体スクリーニング、および同定検査の結果から、抗体を同定するためにどんな追加検査が必要ですか？

抗Eと抗Di<sup>a</sup>の否定を行うため、患者血液型抗原検査、  
E (-)、Jk (a-)、Di (a+) 赤血球と  
E (+)、Jk (a-)、Di (a-) 赤血球で追加検査を行う。

表4 追加パネル赤血球の検査結果

Cell No.	D	C	E	c	e	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	S	s	M	N	P <sub>1</sub>	D <sup>a</sup>	IAT
12	+	+	0	0	+	0	0	+	0	0	+	+	0	+	+	+	0	2+
13	0	0	<del>*</del>	<del>*</del>	0	<del>*</del>	0	0	<del>*</del>	0	<del>*</del>	<del>*</del>	<del>*</del>	<del>*</del>	<del>*</del>	<del>*</del>	0	0
14	<del>*</del>	<del>*</del>	0	0	<del>*</del>	0	<del>*</del>	0	<del>*</del>	<del>*</del>	0	0	<del>*</del>	0	<del>*</del>	0	<del>*</del>	0
自己血球	+	+	0	0	+	0	+	0	0	0	0	0	+	+	0	0	0	

自己血球：自己赤血球の抗原検査結果

問7 追加パネル赤血球の検査結果から、患者血清中に存在する抗体を答えて下さい。

抗Jk<sup>a</sup>

問8 不規則抗体の検査結果を判定し、輸血に際して準備する赤血球製剤を解答して下さい。  
また、この患者に関して、主治医へ報告することがあれば、記入してください。

結果の判定                     O型RhD陽性、抗Jk<sup>a</sup>保有                    

準備する赤血球製剤                     O型RhD陽性、Jk (a-) の赤血球製剤                    

主治医へ報告すること：

報告ポイント

- ① 同種抗体の抗Jk<sup>a</sup>が認められたこと
- ② 製剤の選択 Jk (a-) の赤血球製剤を準備すること
- ③ 適合率は27%であること
- ④ 出庫までに時間がかかること



表2 同定検査結果

Cell No.	D	C	E	c	e	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	JK <sup>a</sup>	JK <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	S	s	M	N	P <sub>1</sub>	IAT
1	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	3+
2	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	3+
3	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	+	3+
4	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+	3+
5	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	0	3+
6	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	3+
7	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	3+
8	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	3+
9	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	3+
10	0	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	3+
11	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	3+
自己 対照																	2+

問2 表2の同定検査結果について、可能性の高い抗体を挙げて下さい。

可能性の高い抗体 なし

問3 表1、表2の不規則抗体スクリーニング、および同定検査の結果から、抗体を同定するためにどんな追加検査が必要ですか。

直接抗グロブリン試験、自己抗体吸着法、患者血液型抗原検査 等



表3 直接抗グロブリン試験結果 (DAT)

多特異	抗IgG	抗補体	コントロール
2+	2+	0	0

表4 クロロキン処理患者赤血球を用いた血液型抗原検査結果

C	c	E	e	JK <sup>a</sup>	JK <sup>b</sup>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Di <sup>a</sup>
+	0	0	+	+	+	+	+	0

表5 PEG吸収試験後の不規則抗体同定結果

Cell No.	D	C	E	s	e	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	JK <sup>a</sup>	JK <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	S	s	M	N	P <sub>1</sub>	IAT
1	<del>+</del>	<del>0</del>	0	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0
2	<del>+</del>	<del>0</del>	0	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0
3	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	+	3+
4	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>0</del>	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	0	0	0	<del>+</del>	0	<del>+</del>	<del>+</del>	0
5	0	<del>+</del>	0	<del>+</del>	<del>0</del>	0	<del>+</del>	0	<del>+</del>	0	<del>+</del>	<del>+</del>	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0
6	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	3+
7	0	0	0	<del>+</del>	<del>0</del>	0	<del>+</del>	<del>+</del>	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0
8	0	0	0	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	0	<del>+</del>	<del>+</del>	0
9	0	0	0	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0
10	0	0	0	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0
11	<del>+</del>	<del>0</del>	0	<del>+</del>	<del>0</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0	0	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	<del>+</del>	0

表6 PEG吸収試験後の追加パネル赤血球の検査結果

Cell No.	D	C	E	c	e	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	JK <sup>a</sup>	JK <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	S	s	M	N	Di <sup>a</sup>	IAT
12	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0

問4 表5、表6の検査結果について、可能性の高い抗体を挙げてください。

可能性の高い抗体 抗E

問5 表5、表6のPEG吸収後の同定検査結果について、否定できない抗体を挙げてください。

否定できない抗体 なし

問6 不規則抗体の検査結果を判定し、輸血を考慮する場合、準備する赤血球製剤を解答してください。また、この患者に関して主治医へ報告することがあれば、記入してください。

結果の判定 **A型RhD陽性 汎反応性の凝集を示す自己抗体と同種抗体抗Eを認める。**

準備する赤血球製剤 **E (-)、c (-) の赤血球製剤を準備する。**

主治医へ報告すること：

報告ポイント

- ① 自己抗体と同種抗体抗Eが認められたこと
- ② 製剤の選択 E (-)、c (-) の赤血球製剤を準備すること
- ③ 適合率は約43%であること
- ④ 出庫までに時間がかかること
- ⑤ 輸血後の溶血所見に注意すること
- ⑥ 今後、赤血球輸血の依頼があった場合の対処法  
E (-)、c (-)、Di (a-) の同種赤血球を用いて、  
自己抗体を吸着させ、不規則抗体検査と交差適合試験を行う

# 一 般 検 査

## - 1 要 約

本年度の一般検査部会参加施設は 50 施設であった。

本年度の項目別参加施設数は、尿定性検査 50 施設、便潜血検査 37 施設(定性報告施設 18 施設、定量報告施設 19 施設)、フォトサーベイ 42 施設(うち、尿沈渣成分のみは 11 施設)であった。

尿定性検査は、尿糖で A 評価 50 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であり、尿蛋白で A 評価 49 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設であり、尿潜血で A 評価 50 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。尚、B 評価の 1 施設は再サーベイ後の評価により B 評価となった。

便中ヒトヘモグロビン定性検査では全参加施設 18 施設で陽性であったことより、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 18 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

便中ヒトヘモグロビン定量検査では、試料 B、C において  $SDI > \pm 2.0$  となった施設が 1 施設あり、試料の再送付を行った結果、報告値に改善がみられた。よって、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 18 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設であった。尚、B 評価の 1 施設は再サーベイ後の評価により B 評価となった。

フォトサーベイは、赤血球形態 1 問、円柱成分 1 問、細胞成分 4 問、結晶成分 2 問、髄液細胞分類 2 問、教育問題 1 問の計 11 問について出題した。正解率は、設問 10 以外は 80% 以上となった。昨年度に比較して全体的な正解率は高くなった。設問 10(正解率 77.4%)に関しては正解率 80%未満であったが、一般部会内での協議の結果、出題写真に不備はなく細胞も判別可能なことから、評価対象とした。よって、フォトサーベイでは、A 評価 38 施設、B 評価 4 施設、C 評価 0 施設となった。

(文責 山田 真以)

## - 2 結果および考察

### - 2 - 1 尿定性検査

#### <尿定性検査>

評価対象項目は尿蛋白、尿糖、尿潜血の3項目である。本年度の参加施設数は50施設であった。各施設に精度管理調査用に作製された2種類(試料A・B)の凍結乾燥試料を配布し、手順書に従い溶解後、日常検査と同じ方法で測定を行った。結果報告は各施設の定性値(実測値)を半定量値に置き換え、その近似値を判定値として報告した。これは「現在市販されている尿定性検査における尿試験紙はJCCLS尿試験紙標準化指針(2005)に従っており、尿蛋白なら30mg/dL、尿糖なら100mg/dLを(1+)とするとされているが、それ以外の濃度に関する定性値は各メーカーの判断に委ねられている。従ってメーカーによっては(1+)以外の判定段階において半定量値と定性値が異なる場合が生じるため。」による。

尿潜血についても、尿蛋白・尿糖と同様にJCCLS尿試験紙標準化指針(2005)において、ヘモグロビン0.06mg/dLを(1+)とし、それ以外の濃度に関する定性値は各メーカーの判断に委ねられている。

本年度の各項目(尿蛋白、尿糖、尿潜血)の期待値を表V-2-1-1に示し、評価基準を表V-2-1-2に示す。

表V-2-1-1: 令和3年度尿定性検査の期待値

	試料 A	試料 B
尿蛋白	(1+) : 30mg/dL	(2+) : 100mg/dL
尿糖	(1+) : 100mg/dL	(2+) : 250mg/dL
尿潜血(評価対象外)	(3+) : 0.75mg/dL	(1+) : 0.06 mg/dL

表V-2-1-2: 令和3年度尿定性検査の評価基準

A 評価	試料 A、B ともに期待値または期待値±1 管差以内
B 評価	試料 A、B の内、どちらか一方のみ期待値または期待値±1 管差以内
C 評価	試料 A、B ともに期待値±2 管差以上

尿蛋白、尿糖、尿潜血について各試料の定性値・半定量値の結果と施設数、回答率(%)、評価を示す。(表V-2-1-3~表V-2-1-6、図V-2-1-1~図V-2-1-3)

尿蛋白においては、参加施設50施設の内、1施設で初回サーベイが試料A・B共に-2管差以上となったため、再送付を行った。再サーベイの結果、試料Bでは-1管差となり改善がみられた。再サーベイ後の尿蛋白の評価はA評価49施設、B評価1施設、C評価0施設となった。

尿糖と尿潜血については参加施設全てで試料A・Bともに±1管差以内となり、A評価

50 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

今年度、尿蛋白において、初回サーベイで -2 管差以上となった施設があった。JCCLS の指針では、定性値(1+)は 3 項目とも国内のどの試験紙メーカーを使用しても検出できるとされている。試験紙の取り扱いには各メーカーによって異なることから添付文書の遵守が徹底されているか、内部精度管理は定期的に行われているか、手順は統一されているか、試験紙の管理は適切かなど、結果に影響する要因は多い。自施設の管理が適切かどうか、再度確認して頂きたい。

#### <尿定性検査アンケート>

尿定性検査の参加施設 50 施設に尿定性検査に関するアンケートを行い、結果を表 V - 2 - 1 - 7 に示す。参加施設 50 施設中、主な検査方法についてアンケートに回答された施設は 37 施設である。37 施設の尿定性の判定方法は、機械判定のうち全自動判定が 19 施設 (52%)、半自動判定が 15 施設 (40%)、用手法が 3 施設 (8%) であった (図 V - 2 - 1 - 4)。臨床への報告方法についてアンケートに回答された施設数は 37 施設である。定性のみが 21 施設 (57%)、定性と半定量値の併記が 16 施設 (43%)、半定量値のみが 0 施設であった。(図 V - 2 - 1 - 5) 使用試験紙メーカーについてアンケートに回答された施設数は 37 施設である。内訳はアークレイ 19 施設、栄研化学 8 施設、SIEMENS 8 施設、テルモ 1 施設、東洋濾紙 1 施設であった。(図 V - 2 - 1 - 6)

(文責 早寄 邦子)

表 V - 2 - 1 - 3 : 令和 3 年度尿蛋白定性結果 ( 試料 A、 B )

施設番号	試料A(尿蛋白)			試料B(尿蛋白)			測定方法	備考
	定性値	半定量値(mg/dL)	再検値(mg/dL)	定性値	半定量値(mg/dL)	再検値(mg/dL)		
1	(1+)	30		(2+)	100		機械	
2	(1+)	30		(2+)	100		機械	
5	(1+)	30		(2+)	100		機械	
7	(1+)	30		(2+)	100		機械	
14	(1+)	30		(2+)	100		機械	
16	(1+)	30		(2+)	100		目視(近似選択法)	
18	(1+)	30		(2+)	100		機械	
19	(1+)	30		(2+)	100		機械	
20	(1+)	30		(2+)	100		機械	
22	(1+)	30		(2+)	100		機械	
24	(1+)	30		(2+)	100		機械	
25	(-)	陰性	陰性	(+/-)	15	(1+):30mg/dL	目視(近似選択法)	再サーベイ後、試料B改善
26	(1+)	30		(2+)	100		目視(近似選択法)	
27	(1+)	30		(2+)	100		機械	
28	(1+)	30		(2+)	100		目視(近似選択法)	
30	(1+)	30		(2+)	100		機械	
35	(1+)	30		(2+)	100		機械	
36	(1+)	30		(2+)	100		機械	
37	(±)	15		(2+)	100		機械	
39	(1+)	30		(2+)	100		機械	
42	(1+)	30		(2+)	100		機械	
43	(1+)	30		(2+)	100		機械	
45	(1+)	30		(2+)	100		機械	
46	(1+)	30		(2+)	100		機械	
47	(1+)	30		(2+)	100		機械	
48	(1+)	30		(2+)	100		機械	
49	(1+)	30		(2+)	100		機械	
50	(1+)	30		(2+)	100		機械	
51	(1+)	30		(2+)	100		機械	
52	(1+)	30		(2+)	100		機械	
53	(1+)	30		(2+)	100		機械	
54	(1+)	30		(2+)	100		機械	
55	(1+)	30		(2+)	100		機械	
56	(1+)	30		(2+)	100		機械	
58	(1+)	30		(2+)	100		機械	
59	(1+)	30		(2+)	100		機械	
60	(1+)	30		(2+)	100		機械	
84	(1+)	30		(2+)	100		機械	
88	(1+)	30		(2+)	100		機械	
95	(1+)	30		(2+)	100		機械	
103	(1+)	30		(2+)	100		機械	
104	(1+)	30		(2+)	100		機械	
105	(1+)	30		(2+)	100		機械	
106	(1+)	30		(2+)	100		機械	
114	(1+)	30		(2+)	100		機械	
115	(1+)	30		(2+)	100		機械	
118	(1+)	30		(2+)	100		機械	
128	(1+)	30		(2+)	100		目視(切り捨て法)	
138	(1+)	30		(2+)	100		機械	
141	(1+)	30		(2+)	100		機械	

表 V - 2 - 1 - 4 : 令和 3 年度尿糖定性結果 ( 試料 A、 B )

施設番号	試料A(尿糖)		試料B(尿糖)		測定方法
	定性値	半定量値(mg/dL)	定性値	半定量値(mg/dL)	
1	(2+)	250	(3+)	500	機械
2	(1+)	100	(3+)	250	機械
5	(1+)	100	(2+)	250	機械
7	(1+)	100	(3+)	250	機械
14	(1+)	100	(2+)	250	機械
16	(1+)	100	(2+)	250	目視(近似選択法)
18	(1+)	100	(2+)	250	機械
19	(2+)	100	(3+)	250	機械
20	(1+)	100	(2+)	250	機械
22	(1+)	100	(3+)	250	機械
24	(1+)	100	(2+)	250	機械
25	(±)	50	(1+)	100	目視(近似選択法)
26	(1+)	100	(2+)	250	目視(近似選択法)
27	(1+)	100	(3+)	250	機械
28	(1+)	100	(2+)	250	目視(近似選択法)
30	(1+)	100	(2+)	250	機械
35	(1+)	100	(2+)	250	機械
36	(1+)	100	(3+)	250	機械
37	(1+)	100	(2+)	250	機械
39	(1+)	100	(2+)	250	機械
42	(2+)	250	(3+)	500	機械
43	(1+)	100	(2+)	250	機械
45	(1+)	100	(2+)	250	機械
46	(1+)	100	(3+)	250	機械
47	(1+)	100	(3+)	250	機械
48	(1+)	100	(2+)	250	機械
49	(1+)	100	(3+)	250	機械
50	(1+)	100	(2+)	250	機械
51	(2+)	100	(3+)	250	機械
52	(1+)	100	(2+)	250	機械
53	(1+)	100	(3+)	250	機械
54	(2+)	100	(3+)	250	機械
55	(1+)	100	(2+)	250	機械
56	(1+)	100	(3+)	250	機械
58	(1+)	100	(3+)	250	機械
59	(2+)	100	(3+)	250	機械
60	(1+)	100	(3+)	500	機械
84	(1+)	100	(2+)	250	機械
88	(1+)	100	(2+)	250	機械
95	(1+)	100	(2+)	250	機械
103	(±)	50	(2+)	250	機械
104	(1+)	100	(2+)	250	機械
105	(1+)	100	(2+)	250	機械
106	(1+)	100	(2+)	250	機械
114	(1+)	100	(3+)	250	機械
115	(1+)	100	(2+)	250	機械
118	(2+)	100	(3+)	250	機械
128	(1+)	100	(2+)	250	目視(切り捨て法)
138	(1+)	100	(3+)	250	機械
141	(1+)	100	(2+)	250	機械

表 V - 2 - 1 - 5 : 令和 3 年度尿潜血定性結果 ( 試料 A、B )

施設番号	試料A(尿潜血)		試料B(尿潜血)		測定方法
	定性値	半定量値(mg/dL)	定性値	半定量値(mg/dL)	
1	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
2	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
5	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
7	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
14	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
16	(3+)	0.75	(2+)	0.15	目視(近似選択法)
18	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
19	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
20	(3+)	0.75	(1+)	0.15	機械
22	(3+)	0.75	(1+)	0.15	機械
24	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
25	(3+)	0.75	(1+)	0.06	目視(近似選択法)
26	(3+)	0.75	(1+)	0.06	目視(近似選択法)
27	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
28	(3+)	0.75	(1+)	0.06	目視(近似選択法)
30	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
35	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
36	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
37	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
39	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
42	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
43	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
45	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
46	(3+)	0.75	(1+)	0.15	機械
47	(3+)	0.75	(1+)	0.15	機械
48	(3+)	0.75	(1+)	0.15	機械
49	(2+)	0.75	(2+)	0.15	機械
50	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
51	(2+)	0.75	(1+)	0.15	機械
52	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
53	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
54	(3+)	0.75	(1+)	0.15	機械
55	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
56	(3+)	0.75	(1+)	0.15	機械
58	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
59	(2+)	0.15	(1+)	0.06	機械
60	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
84	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
88	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
95	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
103	(2+)	0.15	(1+)	0.06	機械
104	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
105	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
106	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
114	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械
115	(3+)	0.75	(1+)	0.06	機械
118	(2+)	0.75	(2+)	0.15	機械
128	(3+)	0.75	(2+)	0.15	目視(切り捨て法)
138	(3+)	0.75	(1+)	0.15	機械
141	(3+)	0.75	(2+)	0.15	機械



表 V - 2 - 1 - 6 : 令和 3 年度各試料の尿定性集計結果

判定値	試料A			試料B		
尿蛋白	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
陰性	※1	2	C	0	0	
15mg/dL	1	2	A	0	0	
30mg/dL	48	96	A	※1	2	A
100mg/dL	0	0		49	98	A
300mg/dL	0	0		0	0	
尿糖	施設数	回答率(%)	評価	施設数	4	評価
50mg/dL	2	4	A	0	0	
100mg/dL	46	92	A	1	2	A
250mg/dL	2	4	A	46	92	A
500mg/dL	0	0		3	6	A
1000mg/dL	0	0		0	0	
尿潜血	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
陰性	0	0		0	0	
0.03mg/dL	0	0		0	0	
0.06mg/dL	0	0		21	42	A
0.15mg/dL	2	4	A	29	58	A
0.75mg/dL	48	96	A	0	0	

尿蛋白にて 1 施設再サーベイを行い、再サーベイ結果にて評価した。

表 V - 2 - 1 - 7 : 令和 3 年度尿定性検査アンケート集計結果

施設番号	1日の平均検体数	臨床への報告方法	主な検査方法	試験紙名	試験紙メーカー名	機器名	機器メーカー名
1	150	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クリニテック/ハース試験紙カセットHPR012	SIEMENS	クリニテック/ハース	SIEMENS
2	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
5	70	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クリニテック/ハース試験紙カセット10	SIEMENS	クリニテック/ハース	SIEMENS
7	150	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	メテイベーII	アーレイ	UX2000	Sysmex
14	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
16	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
18	130	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	メテイベーII	アーレイ	UX-2000	Sysmex
19	35	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	オージョンステックス	アーレイ	オージョンスレブ AE4020	アーレイ
20	200	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	メテイベーII 9U	アーレイ	UX-2000	Sysmex
22	200	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	ユリアテック9UB	アーレイ	オージョンスレブ AE4060	アーレイ
24	150	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クロヘーバー α III 薬研	薬研化学	US3500	薬研化学
25	3	定性値のみで報告	用手法	クリエースII	薬研化学		
26	15	定性値のみで報告	用手法	クロヘーバー	薬研化学		
27	100	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	オージョンステックス10EA	アーレイ	オージョンスレブ AE4020	アーレイ
28	10	定性値のみで報告	用手法	クロヘーバー	薬研化学		
30	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
35	5	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	N-マルチステックスSG-L	SEIENS	クリニテックアドバンタス	SEIENS
36	130	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	ユリアテック 9UB	アーレイ	オージョンスレブ AX-4080	アーレイ
37	50	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	N-マルチステックスSG-L	SEIENS	クリニテックアドバンタス	SEIENS
39	200	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クロヘーバー α III 9L	薬研化学	US-3100R	薬研化学
42	60	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	N-マルチステックスSG-L	SEIENS	クリニテックアドバンタス	SEIENS
43	170	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クリニテック/ハース試験紙カセットHPR012	SEIENS	クリニテック/ハース	SEIENS
45	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
46	30	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	オージョンステックス10EA	アーレイ	オージョンスレブ AE4020	アーレイ
47	6	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	オージョンステックス10EA	アーレイ	オージョンスレブ AE4020	アーレイ
48	8	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	オージョンステックス	アーレイ	オージョンスレブ AE4020	アーレイ
49	50	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	ユリアテック	アーレイ	オージョンスレブ AE4020	アーレイ
50	45	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クロヘーバー α III	薬研化学	US3100plus	薬研化学
51	5	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	オージョンステックス8EA	アーレイ	オージョンスレブ AE4020	アーレイ
52	20	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クロヘーバー	薬研化学	US-1000	薬研化学
53	30	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	メテイベーII 9U	アーレイ	UX-2000	Sysmex
54	30	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	オージョンステックス10EA	アーレイ	オージョンスレブ AE4020	アーレイ
55	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
56	90	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	メテイベーII 9U	アーレイ	UX2000	Sysmex
58	45	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	ユリアテック	アーレイ	AU-4050	アーレイ
59	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
60	6	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	Uテストジュエル10	三和化学研究所	ピュアリアルターII	三和化学研究所
84	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
88	250	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クロヘーバー α III 薬研	薬研化学	US-3100R plus	薬研化学
95	5	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	N-マルチステックスSG-L	SEIENS	クリニテックアドバンタス	SEIENS
103	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
104	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
105	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
106	3000	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	クロヘーバー α III 薬研	薬研化学	US-3500MS	薬研化学
114	10	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	ユリアテック 9HA	アーレイ	AUTON HYBRID AU-4050	アーレイ
115	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
118	10	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	オージョンステックス 10PA 8EA	アーレイ	AE-4070	アーレイ
128	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
138	2500	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	ユリアテック	アーレイ	AU4060	アーレイ
141	15	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下、判定ともに機械法)	ハロンビステックス	SEIENS	クリニテック/ハース スタータス フラス	SEIENS

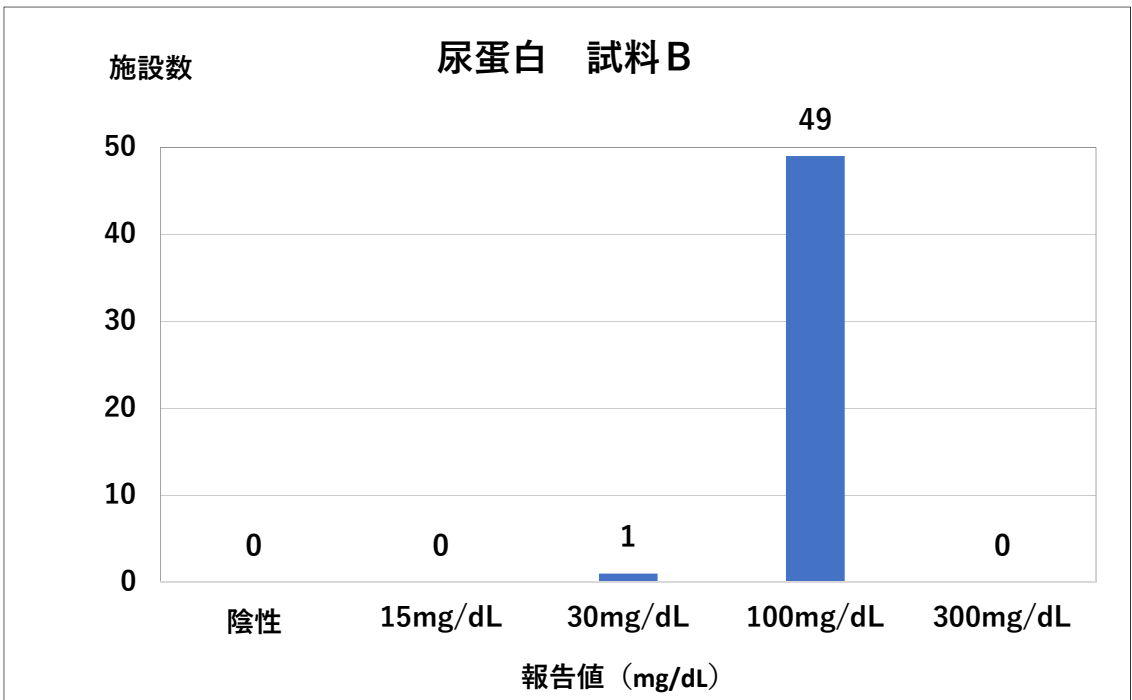
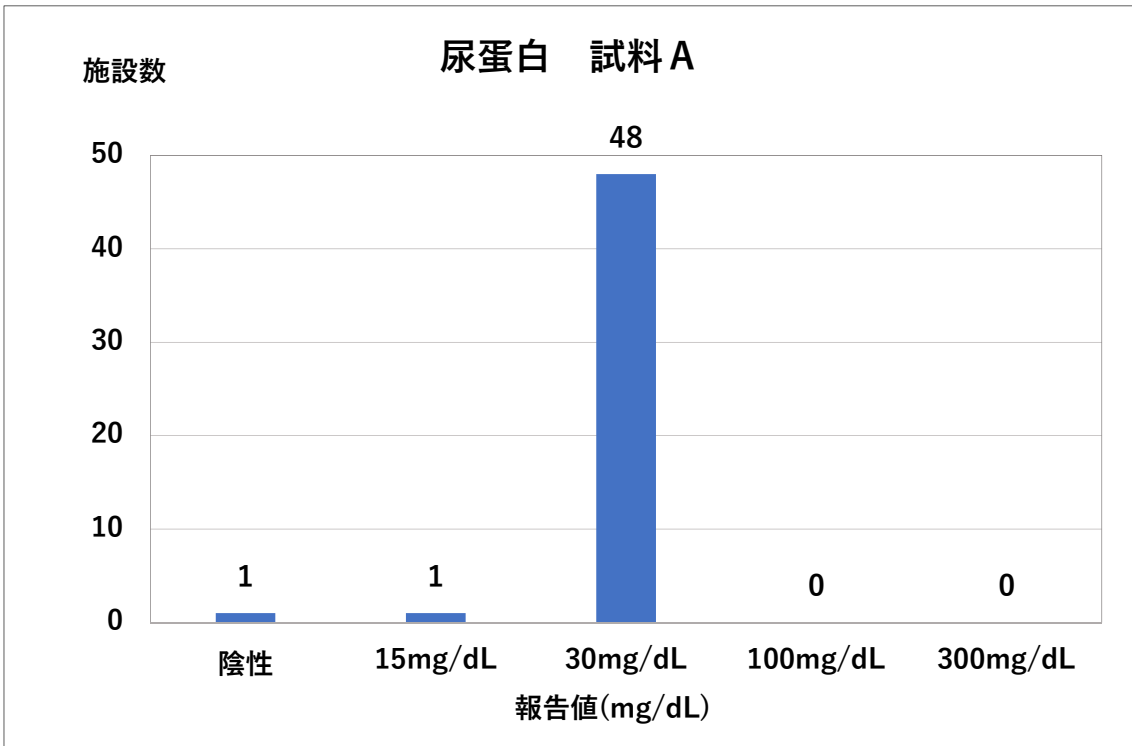


図 V - 2 - 1 - 1 : 令和 3 年度尿蛋白定性結果(試料 A、B)

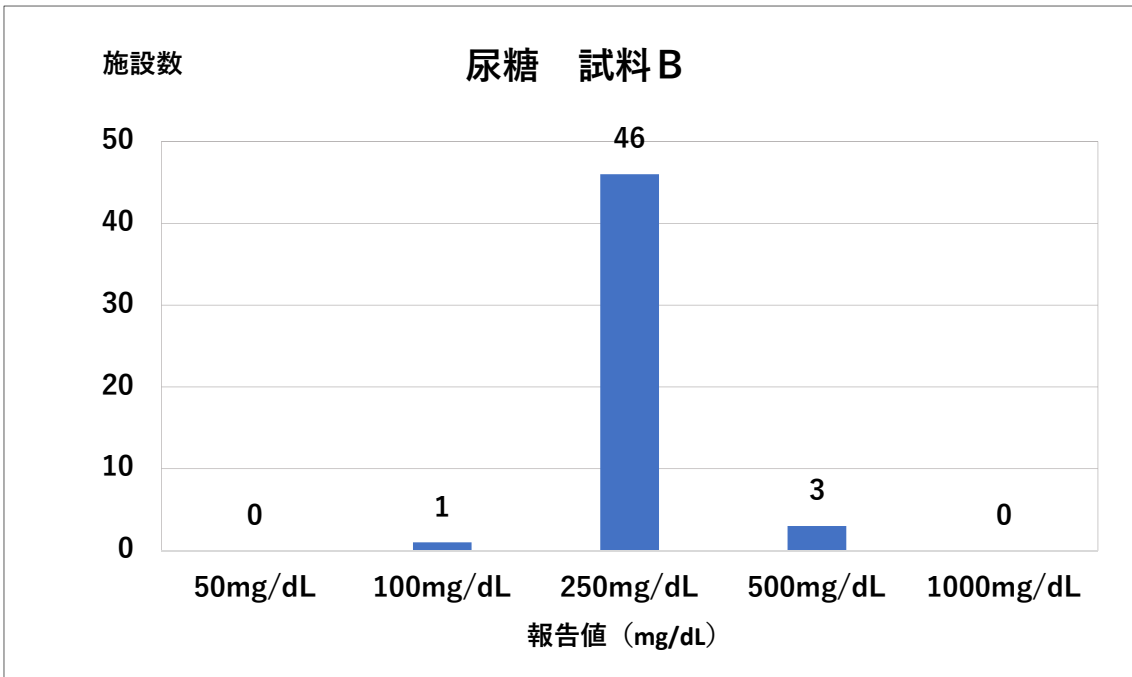
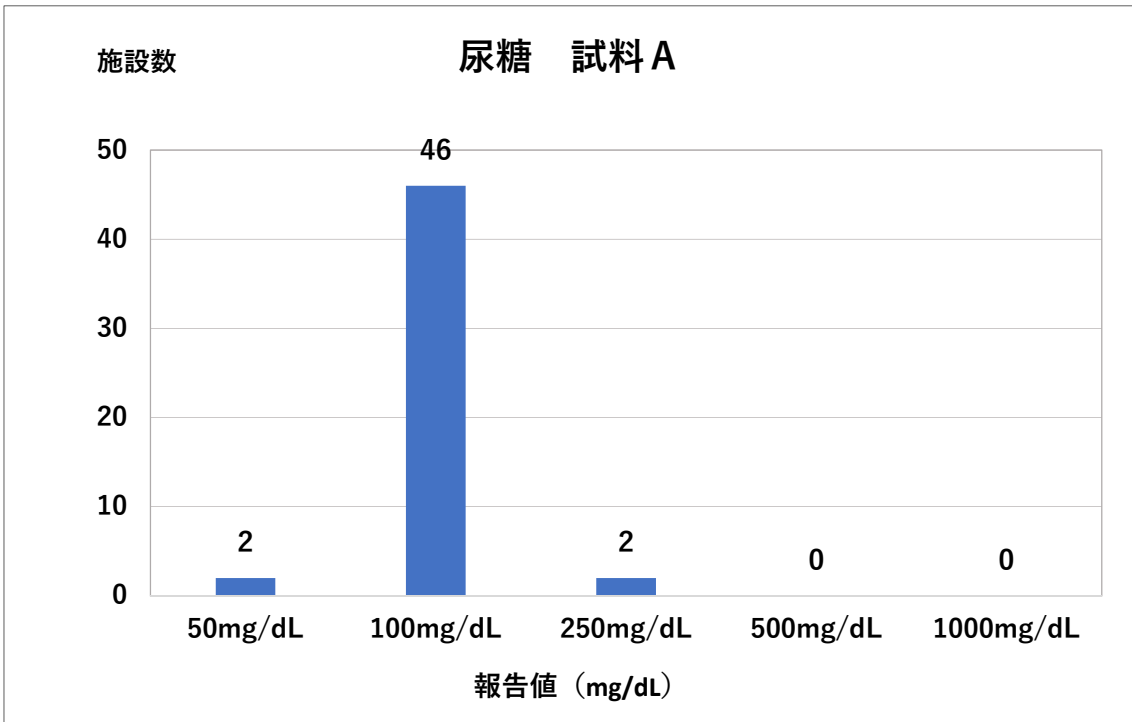


図 V - 2 - 1 - 2 : 令和 3 年度尿糖定性結果(試料 A、B)

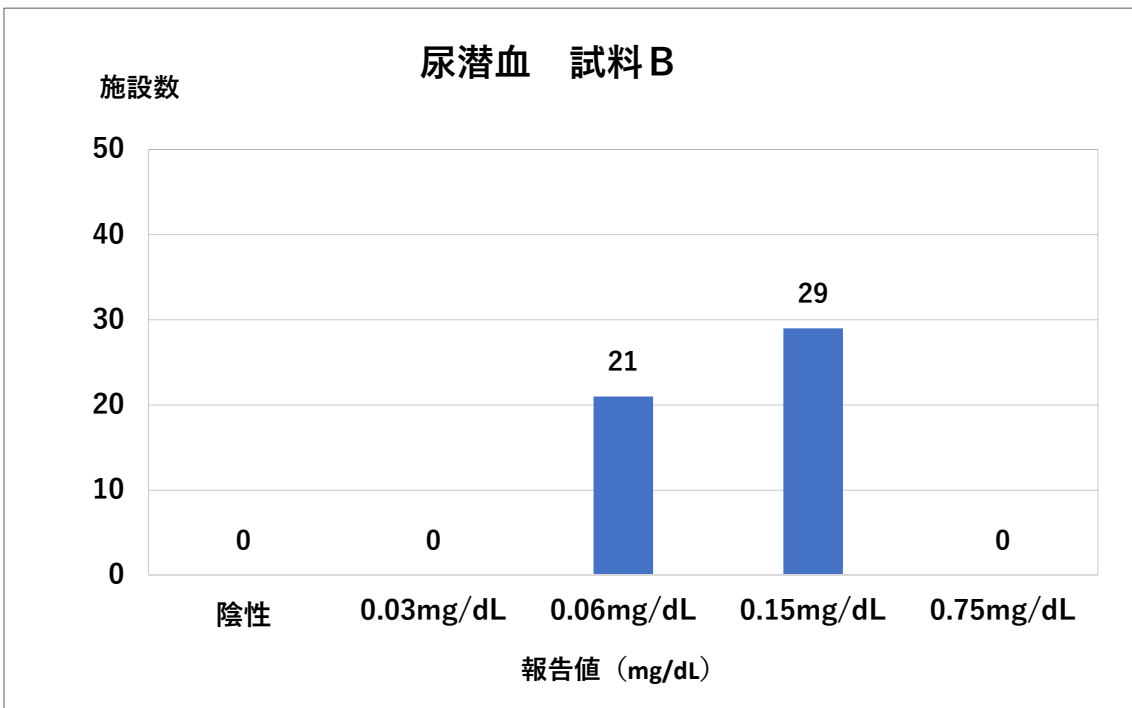
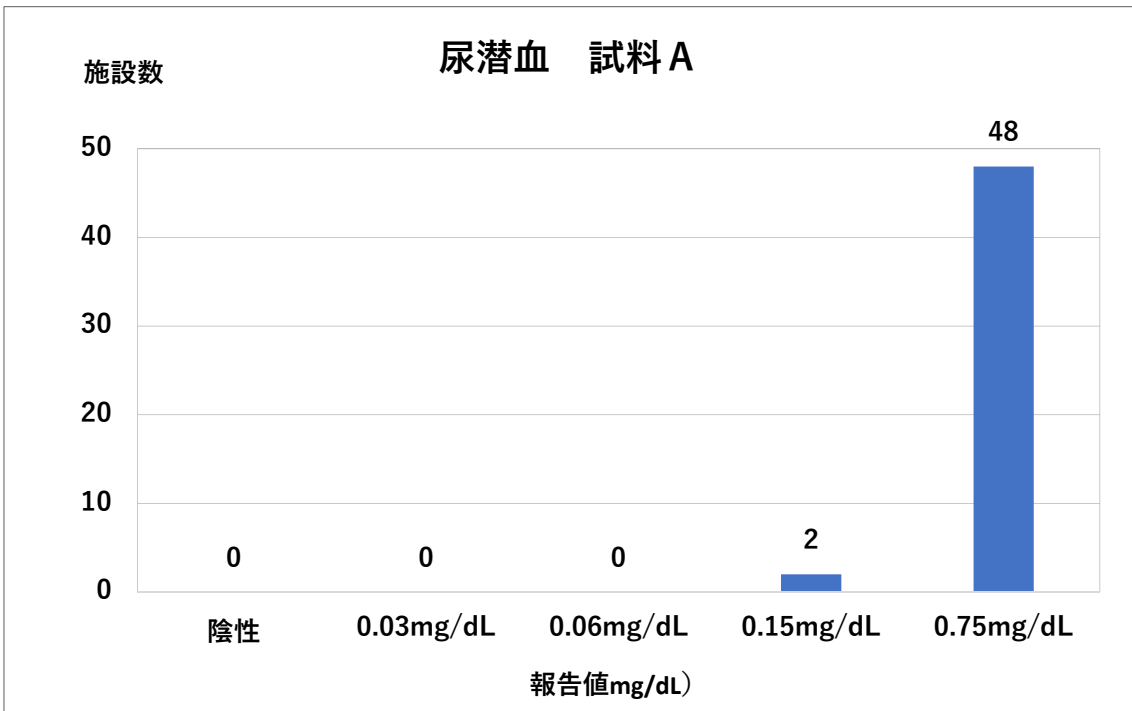


図 V - 2 - 1 - 3 : 令和 3 年度尿潜血定性結果(試料 A、B)

### 主な検査方法：回答数37施設

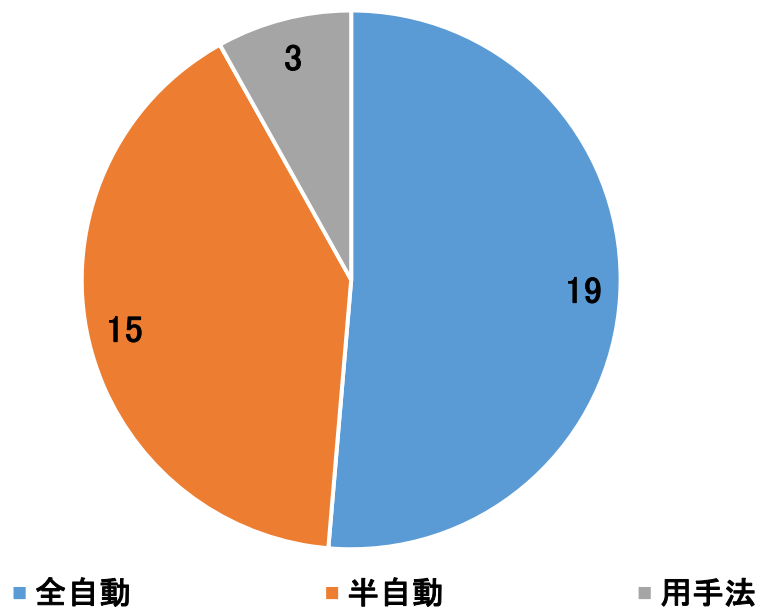


図 V - 2 - 1 - 4：令和 3 年度アンケート集計結果（尿定性検査の判定方法）

### 臨床への報告方法：回答数37施設

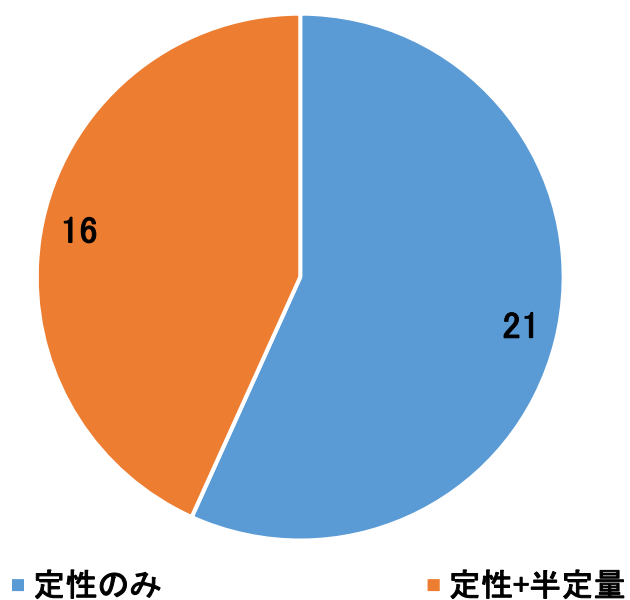


図 V - 2 - 1 - 4：令和 3 年度アンケート集計結果（臨床への報告方法）

### 試験紙メーカー名：回答数37施設

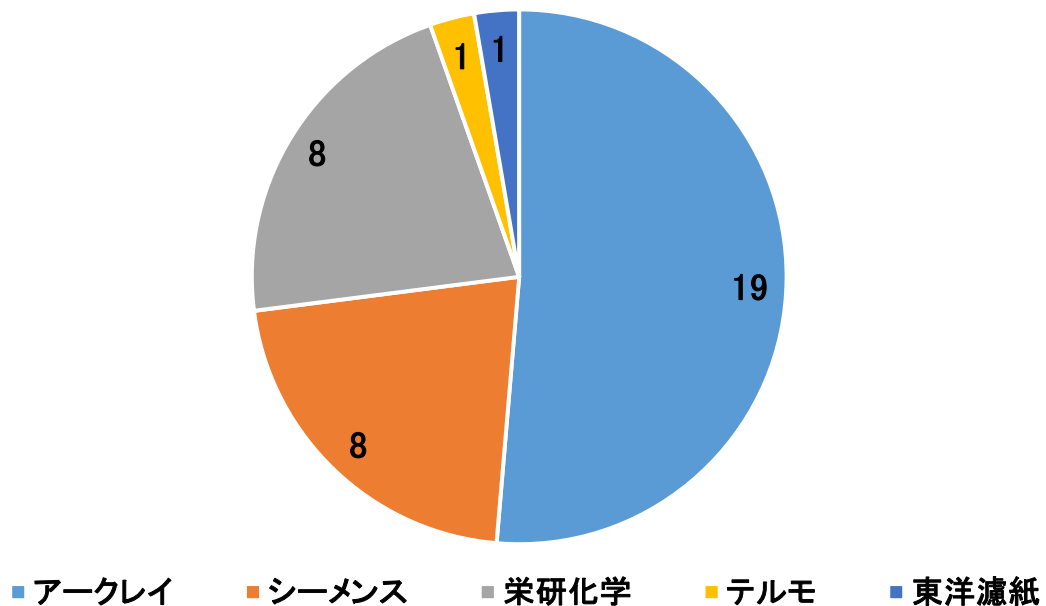


図 V - 2 - 1 - 5：令和 3 年度アンケート集計結果（各施設の使用試験紙メーカー）

## - 2 - 2 便中ヒトヘモグロビン検査

本年度参加施設は全 37 施設で、内、便中ヒトヘモグロビン定性検査 18 施設、便中ヒトヘモグロビン定量検査 19 施設であった。本年度の各試料の目標値を表 V - 2 - 2 - 1 に示し、評価基準を表 V - 2 - 2 - 2 に示す。

表 V - 2 - 2 - 1：令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン検査各試料目標値

試料（凍結疑似便）	期待値（ng/mL）	換算値（μg/g 便）
A	100	20
B	200	40
C	500	100

試料（液体試料） 栄研化学機器使用施設のみ	下限値（ng/mL）	上限値（ng/mL）
	131	177
	382	516

表 V - 2 - 2 - 2：令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン検査評価基準

< 定性値報告施設(目視法) >

A 評価	試料 A、B、C 全てで正判定
B 評価	試料 A、B、C のうち 2 つで正判定
C 評価	試料 A、B、C のうち 1 つのみ正判定もしくは全て誤判定

< 定量値報告施設(機械法) >

A 評価	試料 A、B、C 全てで $SDI < \pm 2.0$
B 評価	試料 A、B、C のうち 2 つで $SDI < \pm 2.0$
C 評価	試料 A、B、C のうち 1 つのみ $SDI < \pm 2.0$ もしくは全て $SDI \pm 2.0$

\* 栄研化学機器使用施設の SDI 計算方法

$$SDI = (\text{報告値} - \text{平均値}) / SD$$

\* 栄研化学以外の機器使用施設の SDI 計算方法

$$SD = (\text{メーカー測定値}) \times (\text{全体 CV}/100)$$

$$SDI = \{ (\text{自施設データ}) - (\text{メーカー測定値}) \} / SD$$



#### <便中ヒトヘモグロビン定性検査>

本年度参加施設は 18 施設であった。(表 V-2-2-3)

試料 A、試料 B、試料 C を測定・判定し報告していただいた。参加施設で使用されている検査試薬の検出感度は 50ng/mL でそれに対し配布試料(疑似凍結便)の期待値がそれぞれ 100 ng/mL、200 ng/mL、500 ng/mL であることより試料 A、試料 B、試料 C の正答は陽性。全参加施設の報告が陽性であったことより滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 18 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

#### <便中ヒトヘモグロビン定量検査>

本年度参加施設は 19 施設であった。試料 A、試料 B、試料 C、液体試料、液体試料を測定し、内、試料 A、試料 B、試料 C を評価対象とした。(栄研化学社製機器使用施設には、液体試料、液体試料を配布し、それ以外のメーカーの機器使用施設は自施設で使用しているコントロールの測定値、測定範囲を報告して頂いた。)測定値は各施設の使用機器メーカーによって、採便容器内の溶液量と採便量が異なり、採便容器内の希釈倍数が変わってしまうため、 $\mu\text{g/g}$  便に換算して報告検討を行った。また、今年度より評価のための SDI の算出方法を使用機器メーカー別に変更した。

全体集計において試料 A では平均 20.0 $\mu\text{g/g}$  便、SD 4.4、CV 22.0%、試料 B では平均 36.4 $\mu\text{g/g}$  便、SD 4.9、CV 13.5%、試料 C では平均 99.8 $\mu\text{g/g}$  便、SD 10.4、CV 10.5%であった。(表 V-2-2-4~表 V-2-2-6、図 V-2-2-1~図 V-2-2-3)

栄研化学社機器使用施設において試料 A では平均 18.9 $\mu\text{g/g}$  便、SD 2.7、CV 14.3%、試料 B では平均 35.2 $\mu\text{g/g}$  便、SD 3.6、CV 10.3%、試料 C では平均 98.8 $\mu\text{g/g}$  便、SD 9.8、CV 9.9%であった。(表 V-2-2-7~表 V-2-2-9、図 V-2-2-4~図 V-2-2-6)アルフレッサファーマ株式会社、富士フィルム和光純薬株式会社機器使用施設については SD 計算のための全体 CV は 16.7、換算値は 22.0 を使用した。(表 V-2-2-10~表 V-2-2-12)

液体試料(測定範囲:栄研化学 131ng/mL~177ng/mL)液体試料(測定範囲:栄研化学 382ng/mL~516ng/mL)は測定値に及ぼす影響が疑似便調整の仕方や性状による採便手技上の原因か機器に起因するかを判断するために測定を行ったものである。液体試料、液体試料共に参加した 15 施設全てがコントロール範囲内であった。(表 V-2-2-13~表 V-2-2-14、図 V-2-2-7~図 V-2-2-8)

各測定値が $\pm 2\text{SD}$ を超えた施設には試料の再送付を行った。試料 A では+2SDIを外れた施設は 0 施設であった。試料 B、試料 C では共に-2SDIを外れた施設が 1 施設あり、試料を再送付した結果、報告値に改善がみられた。(表 V-2-2-7~表 V-2-2-9)

凍結疑似便を使用し始めた 2018 年度~2021 年度における便潜血定量施設 CV 値推移でも良好な結果が得られている。(図 V-2-2-9~図 V-2-2-11)

滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 18 施設、B 評価 1 施設、

C 評価 0 施設であった。尚、B 評価の施設については再サーベイ後の評価による。

< 便中ヒトヘモグロビン検査アンケート >

本年度の便中ヒトヘモグロビン定性参加施設 18 施設の内、使用メーカーは栄研化学 13 施設、ミズホメディ―4 施設、富士フィルム和光純薬 1 施設であり、どのメーカーも最低検出感度は 50ng/mL であった。

便中ヒトヘモグロビン定量参加施設 19 施設の内、使用機器メーカーは栄研化学 15 施設、アルフレッサファーマ 3 施設、富士フィルム和光純薬 1 施設であり、カットオフ値は 10 $\mu$ g/g 便 ~ 50 $\mu$ g/g 便であった。(表 V - 2 - 2 - 15 ~ 表 V - 2 - 2 - 16、図 V - 2 - 2 - 12 ~ 図 V - 2 - 2 - 15)

(文責 新井 未来)

表 V - 2 - 2 - 3 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定性結果

施設番号	試料A	試料B	試料C
19	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
26	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
27	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
28	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
35	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
36	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
39	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
42	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
46	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
47	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
48	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
51	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
52	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
54	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
59	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
60	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
95	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)
103	+(陽性)	+(陽性)	+(陽性)

表 V - 2 - 2 - 4 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 全体集計 ( 試料 A )

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI	備考
1	120	24.0	1.34	0.91	栄研化学
2	103	20.6	0.30	0.14	栄研化学
5	85	17.0	-0.80	-0.68	栄研化学
18	113	22.6	0.91	0.59	アルフレッサファーマ
20	106	21.2	0.48	0.27	栄研化学
22	98	19.6	0.00	-0.09	栄研化学
24	78	15.6	-1.22	-1.00	栄研化学
30	102	20.4	0.24	0.09	栄研化学
37	87.3	17.5	-0.66	-0.57	栄研化学
43	109.6	21.9	0.70	0.43	栄研化学
49	139	34.8	2.50	3.35	富士フイルム和光純薬
50	86	17.2	-0.73	-0.63	栄研化学
53	78	16.0	-1.22	-0.91	栄研化学
56	93.3	18.7	-0.29	-0.29	栄研化学
88	69	13.8	-1.77	-1.41	栄研化学
104	90	18.0	-0.49	-0.45	アルフレッサファーマ
105	100.1	20.0	0.13	0.00	栄研化学
106	105	21.0	0.42	0.23	アルフレッサファーマ
138	100.6	20.1	0.16	0.02	栄研化学

平均値        **98.0**    **20.0**  
 標準偏差     16.4     4.4  
 正2SD値    130.9    28.8  
 負 2 SD値   65.2    11.2  
 CV            16.7    22.0

表 V - 2 - 2 - 5 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 全体集計 ( 試料 B )

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI	備考
1	187	37.4	0.42	0.21	栄研化学
2	184.7	36.9	0.29	0.10	栄研化学
5	159	31.8	-1.09	-0.94	栄研化学
18	210	42.0	1.65	1.15	アルフレッサファーマ
20	178	35.6	-0.07	-0.16	栄研化学
22	167	33.4	-0.66	-0.61	栄研化学
24	157	31.4	-1.19	-1.02	栄研化学
30	206	41.2	1.44	0.98	栄研化学
37	170	34.0	-0.50	-0.49	栄研化学
43	183	36.6	0.20	0.04	栄研化学
49	201	50.3	1.17	2.83	富士フィルム和光純薬
50	167	33.4	-0.66	-0.61	栄研化学
53	174	35.0	-0.28	-0.28	栄研化学
56	169.3	33.9	-0.53	-0.51	栄研化学
88	139	27.8	-2.16	-1.75	栄研化学
104	179	35.8	-0.01	-0.12	アルフレッサファーマ
105	201.4	40.3	1.19	0.80	栄研化学
106	173	34.6	-0.33	-0.36	アルフレッサファーマ
138	200.1	40.0	1.12	0.74	栄研化学

平均値      **179.2**    **36.4**  
 標準偏差    18.6      4.9  
 正2SD値    216.5     46.2  
 負 2 SD値   142.0     26.6  
 CV            10.4      13.5

表 V - 2 - 2 - 6 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 全体集計 ( 試料 C )

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI	備考
1	506	101.2	0.29	0.13	栄研化学
2	474.1	94.8	-0.42	-0.48	栄研化学
5	450.5	90.1	-0.94	-0.93	栄研化学
18	488	97.6	-0.11	-0.21	アルフレッサファーマ
20	478	95.6	-0.33	-0.40	栄研化学
22	452	90.4	-0.91	-0.90	栄研化学
24	541	108.2	1.07	0.80	栄研化学
30	550	110.0	1.27	0.98	栄研化学
37	492.3	98.5	-0.01	-0.13	栄研化学
43	470.2	94.0	-0.50	-0.56	栄研化学
49	488	122.0	-0.11	2.13	富士フィルム和光純薬
50	505	101.0	0.27	0.11	栄研化学
53	557	111.0	1.43	1.07	栄研化学
56	553	110.6	1.34	1.03	栄研化学
88	371	74.2	-2.71	-2.45	栄研化学
104	523	104.6	0.67	0.46	アルフレッサファーマ
105	496.9	99.4	0.09	-0.04	栄研化学
106	451	90.2	-0.93	-0.92	アルフレッサファーマ
138	515.7	103.1	0.51	0.31	栄研化学

平均値 **492.8** **99.8**

標準偏差 44.9 10.4

正2SD値 582.6 120.7

負 2 SD値 403.0 78.9

CV 9.1 10.5

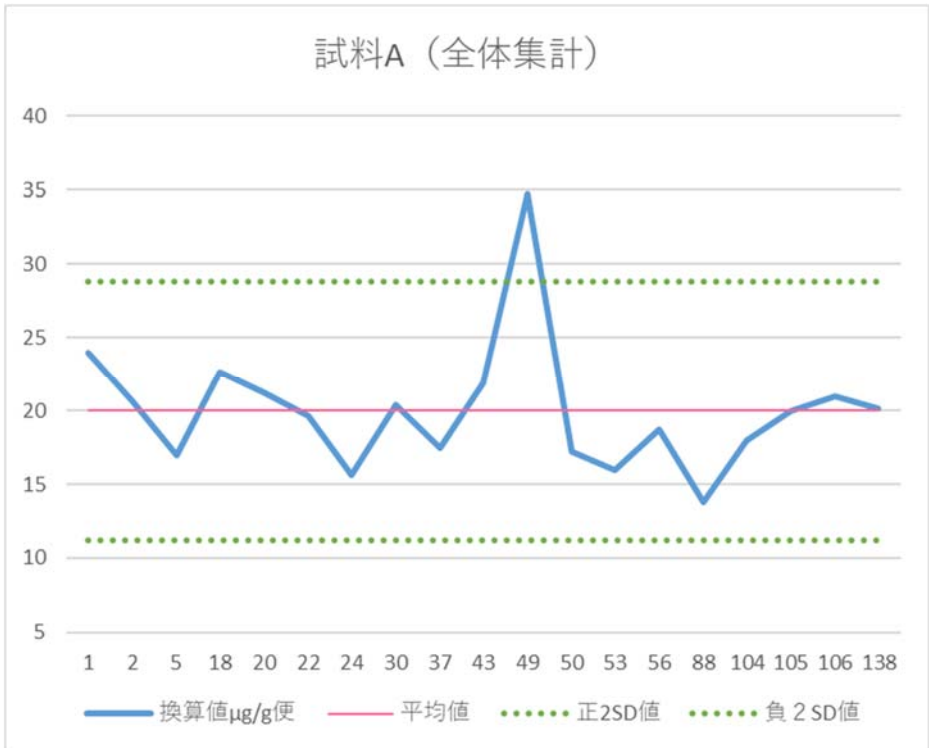


図 V - 2 - 2 - 1 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 全体集計 ( 試料 A )

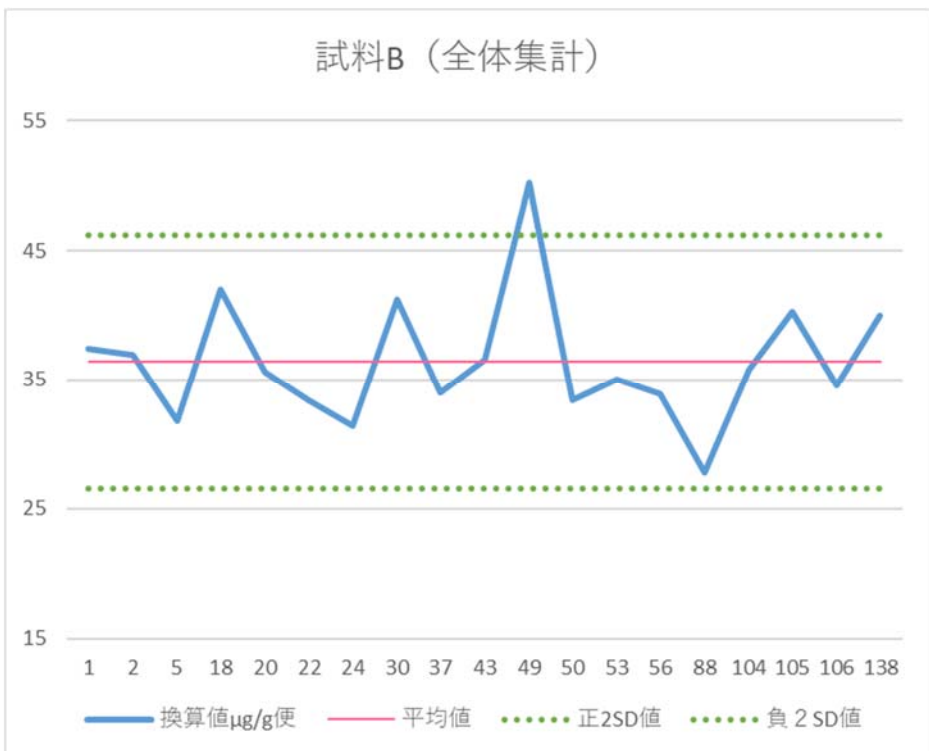


図 V - 2 - 2 - 1 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 全体集計 ( 試料 B )



図 V - 2 - 2 - 1 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 全体集計 ( 試料 C )



表 V - 2 - 2 - 7 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 栄研化学 ( 試料 A )

試料A					再報告結果			
施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
1	120	24.0	1.87	1.88				
2	103	20.6	0.63	0.63				
5	85	17.0	-0.69	-0.71				
20	106	21.2	0.85	0.85				
22	98	19.6	0.26	0.26				
24	78	15.6	-1.20	-1.22				
30	102	20.4	0.55	0.55				
37	87.3	17.5	-0.52	-0.52				
43	109.6	21.9	1.11	1.11				
50	86	17.2	-0.61	-0.63				
53	78	16.0	-1.20	-1.07				
56	93.3	18.7	-0.08	-0.08				
88	69	13.8	-1.85	-1.89	98	19.6	0.26	0.26
105	100.1	20.0	0.42	0.40				
138	100.6	20.1	0.45	0.44				
平均値	<b>94.4</b>	<b>18.9</b>						
SD	13.7	2.7						
正2SD値	121.8	24.3						
負 2 SD値	67.0	13.5						
CV	14.5	14.3						

表 V - 2 - 2 - 8 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 栄研化学 ( 試料 B )

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI	再報告結果			
					報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
1	187	37.4	0.59	0.59				
2	184.7	36.9	0.47	0.45				
5	159	31.8	-0.94	-0.95				
20	178	35.6	0.10	0.10				
22	167	33.4	-0.50	-0.51				
24	157	31.4	-1.05	-1.06				
30	206	41.2	1.64	1.64				
37	170	34.0	-0.34	-0.34				
43	183	36.6	0.38	0.37				
50	167	33.4	-0.50	-0.51				
53	174	35.0	-0.12	-0.07				
56	169.3	33.9	-0.38	-0.37				
88	139	27.8	-2.04	-2.05	189	37.8	0.70	0.70
105	201.4	40.3	1.39	1.39				
138	200.1	40.0	1.31	1.31				
平均値	<b>176.2</b>	<b>35.2</b>						
SD	18.2	3.6						
正2SD値	212.6	42.5						
負 2 SD値	139.8	28.0						
CV	10.3	10.3						

表 V - 2 - 2 - 9 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 栄研化学 ( 試料 C )

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI	再報告結果			
					報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
1	506	101.2	0.24	0.25				
2	474.1	94.8	-0.41	-0.41				
5	450.5	90.1	-0.89	-0.89				
20	478	95.6	-0.33	-0.33				
22	452	90.4	-0.86	-0.86				
24	541	108.2	0.96	0.96				
30	550	110.0	1.14	1.15				
37	492.3	98.5	-0.04	-0.03				
43	470.2	94.0	-0.49	-0.49				
50	505	101.0	0.22	0.22				
53	557	111.0	1.28	1.25				
56	553	110.6	1.20	1.21				
88	371	74.2	-2.52	-2.52	512	102.4	0.36	0.37
105	496.9	99.4	0.06	0.06				
138	515.7	103.1	0.44	0.44				

平均値 **494.2** **98.8**  
 SD 48.9 9.8  
 正2SD値 592.1 118.3  
 負2SD値 396.3 79.3  
 CV 9.9 9.9

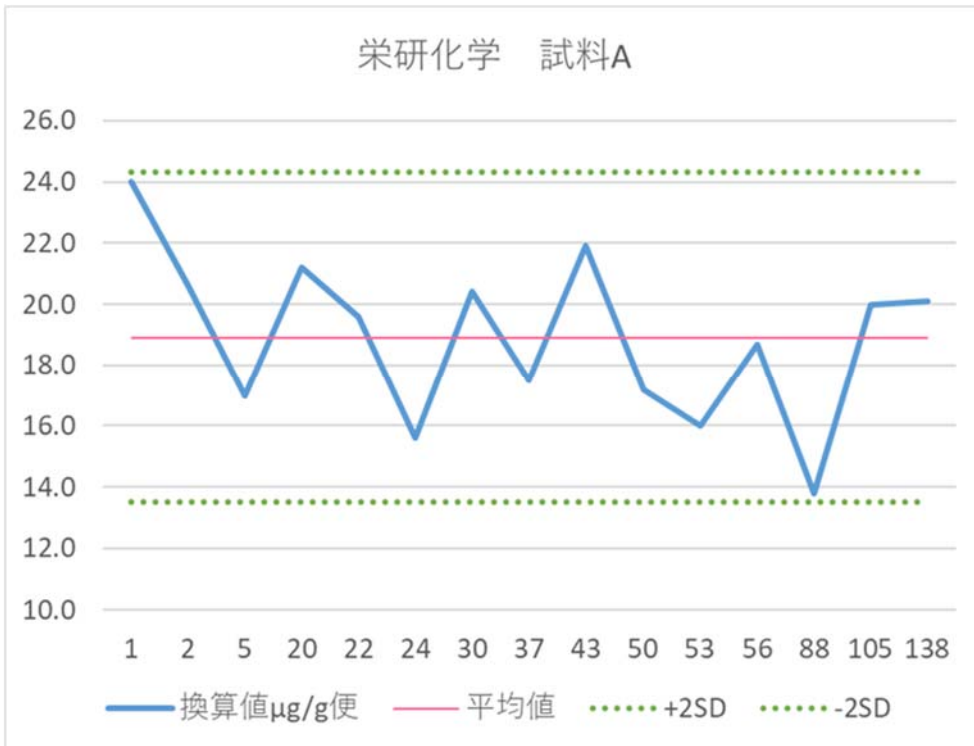


図 V - 2 - 2 - 4 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 栄研化学 ( 試料 A )

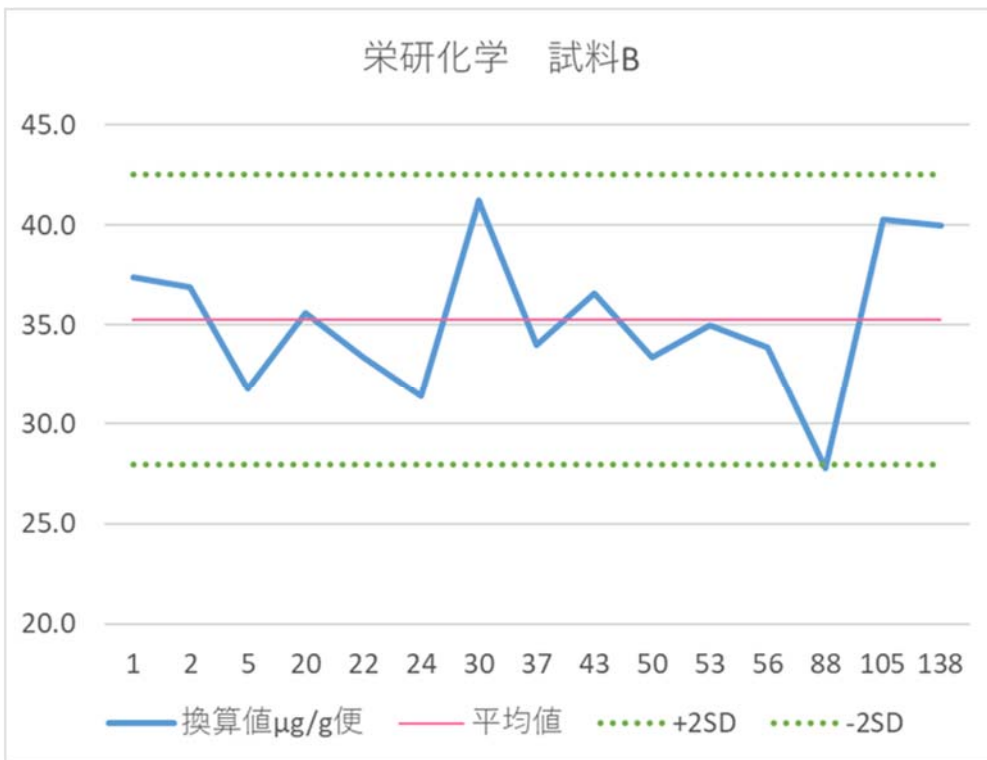


図 V - 2 - 2 - 5 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 栄研化学 ( 試料 B )



図 V - 2 - 2 - 6 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 栄研化学 ( 試料 C )

表 V - 2 - 2 - 10 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 その他 ( 試料 A )

アルフレッサファーマ(Ns-PLUS)

試料A

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
104	90	18.0	-0.37	-0.28
メーカー	95.9	19.2		

SD 16.0 4.2

※SD計算のための全体CVは報告値は16.7、換算値は22.0を使用

富士フィルム和光純薬(クイックラン)

試料A

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
49	139	34.8	-1.46	-1.11
メーカー	184	46		

SD 30.7 10.1

※SD計算のための全体CVは報告値は16.7、換算値は22.0を使用

表 V - 2 - 2 - 11 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 その他 ( 試料 B )

アルフレッサファーマ(Ns-PLUS)

試料B

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
104	179	35.8	-0.22	-0.17
メーカー	185.8	37.2		

SD 31.0 8.2

※SD計算のための全体CVは報告値は16.7、換算値は22.0を使用

富士フィルム和光純薬(クイックラン)

試料B

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
49	201	50.3	-1.78	-1.37
メーカー	286	72		

SD 47.8 15.8

※SD計算のための全体CVは報告値は16.7、換算値は22.0を使用

表 V - 2 - 2 - 12 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 その他 ( 試料 C )

アルフレッサファーマ (Ns-PLUS)

試料C

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
104	523	104.6	0.96	0.73
メーカー	450.8	90.2		

SD 75.3 19.8

※SD計算のための全体CVは報告値は16.7、換算値は22.0を使用

富士フィルム和光純薬(クイックラン)

試料C

施設No.	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	報告値 SDI	換算値 SDI
49	488	122.0	-1.94	-1.46
メーカー	721	180		

SD 120.4 39.6

※SD計算のための全体CVは報告値は16.7、換算値は22.0を使用

表 V - 2 - 2 - 13 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 ( 液体試料 )

施設No.	報告値
1	146.0
2	145.0
5	139.0
20	148.0
22	145.0
24	149.0
30	154.0
37	136.3
43	145.0
50	153.0
53	150.0
56	154.0
88	147.0
105	145.0
138	146.0

平均値 146.8

標準偏差 5.0

CV 3.4

表 V - 2 - 2 - 14 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 ( 液体試料 )

施設No.	報告値
1	438.0
2	454.0
5	451.0
20	443.0
22	441.0
24	451.0
30	454.0
37	446.7
43	441.0
50	458.0
53	453.0
56	456.0
88	450.0
105	455.0
138	454.5

平均値 449.7

標準偏差 6.3

CV 1.4



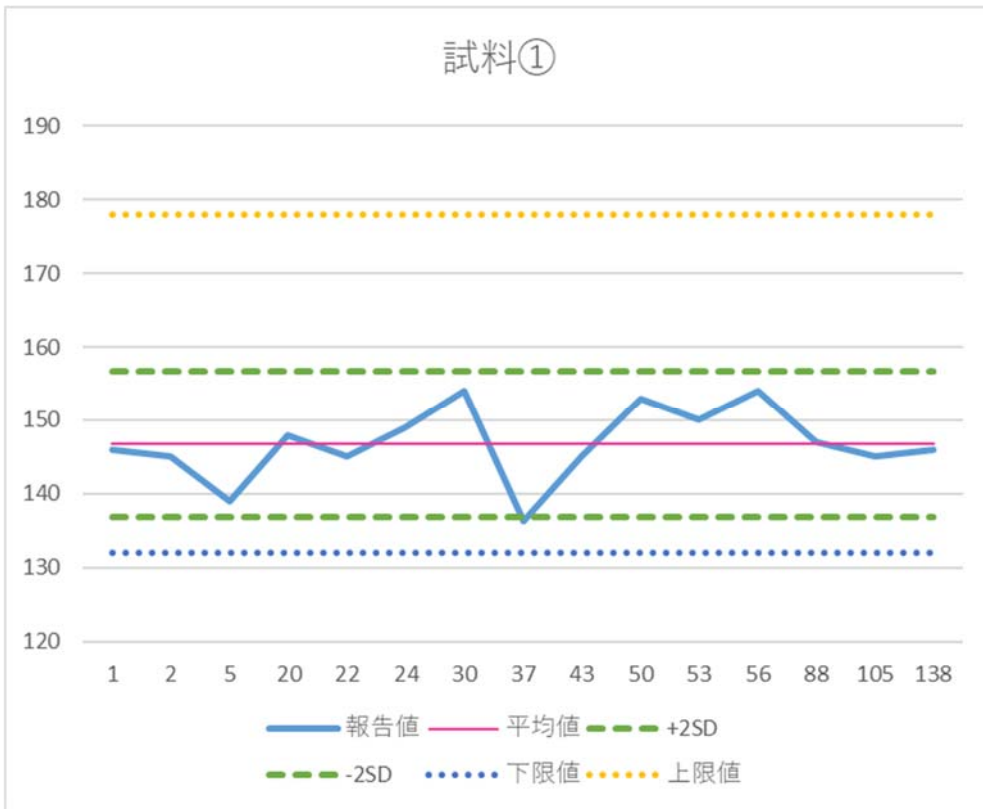


図 V - 2 - 2 - 7 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 ( 液体試料 )

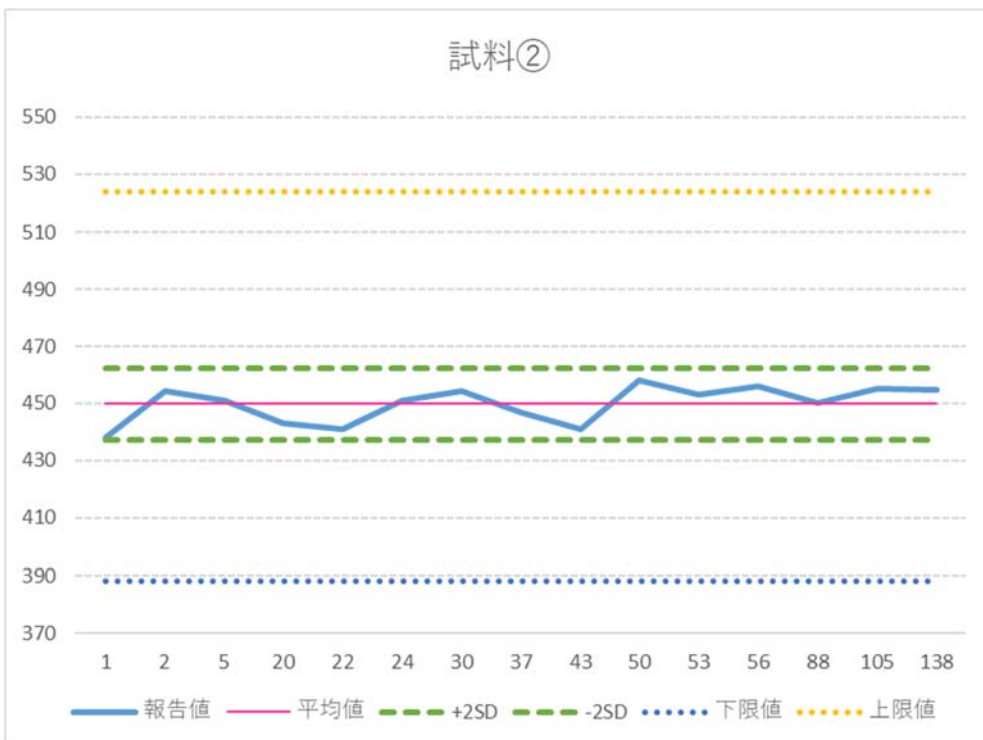


図 V - 2 - 2 - 8 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 ( 液体試料 )

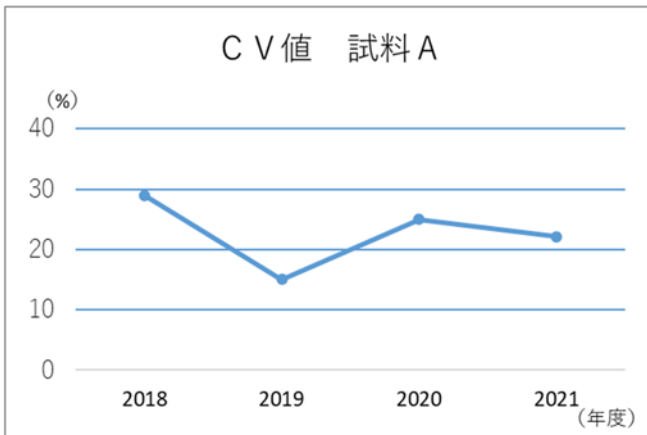


図 V - 2 - 2 - 9 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (平成 30 年度 ~ 令和 3 年度)(試料 A)

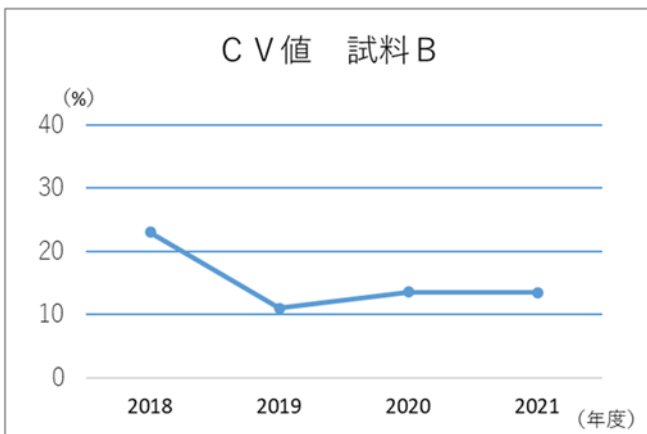


図 V - 2 - 2 - 10 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (平成 30 年度 ~ 令和 3 年度)(試料 B)

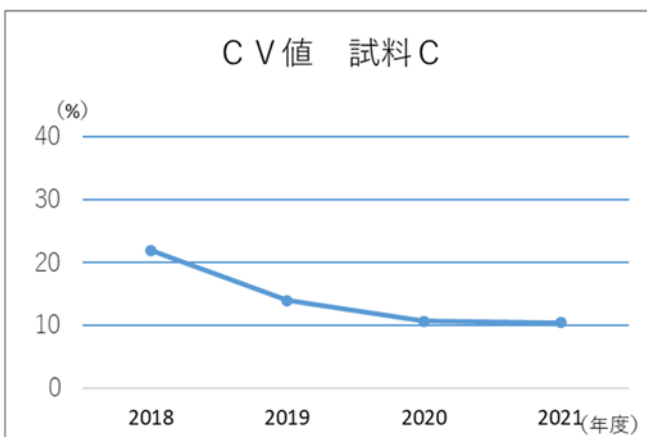


図 V - 2 - 2 - 11 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (平成 30 年度 ~ 令和 3 年度)(試料 C)

表 V - 2 - 2 - 15 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定性アンケート結果

施設番号	試薬製造販売元	検査実施状況
19	栄研化学	自施設
26	栄研化学	自施設
27	栄研化学	FMS
28	栄研化学	自施設
35	栄研化学	自施設
36	栄研化学	自施設
39	ミズホメディィー	自施設
42	ミズホメディィー	自施設
46	ミズホメディィー	自施設
47	富士フイルム和光純薬	自施設
48	栄研化学	自施設
51	ミズホメディィー	自施設
52	栄研化学	自施設
59	栄研化学	自施設
60	栄研化学	自施設
95	栄研化学	自施設
103	栄研化学	自施設

表 V - 2 - 2 - 16 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン定量アンケート結果

施設番号	報告値単位	測定装置	試薬製造販売元	カットオフ値 数値	検査実施状況 名称
1	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	20.0	自施設
2	ng/mL	OCセンサー DIANA	栄研化学	20.0	自施設
5	ng/mL	OCセンサー DIANA	栄研化学	20.0	自施設
18	ng/mL	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	20.0	自施設
20	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	24.0	自施設
22	ng/mL	OCセンサー DIANA	栄研化学	20.0	自施設
24	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	20.0	自施設
30	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	23.8	ブランチ
37	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	20.0	自施設
43	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	10.0	自施設
49	ng/mL	その他の便潜血測定装置	富士フイルム和光純薬	10.0	自施設
50	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	10.0	自施設
53	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	20.0	自施設
56	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	14.0	自施設
88	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	20.0	自施設
104	ng/mL	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	10.0	自施設
105	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	120.0	外注
106	ng/mL	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	20.0	自施設
138	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	20.0	自施設

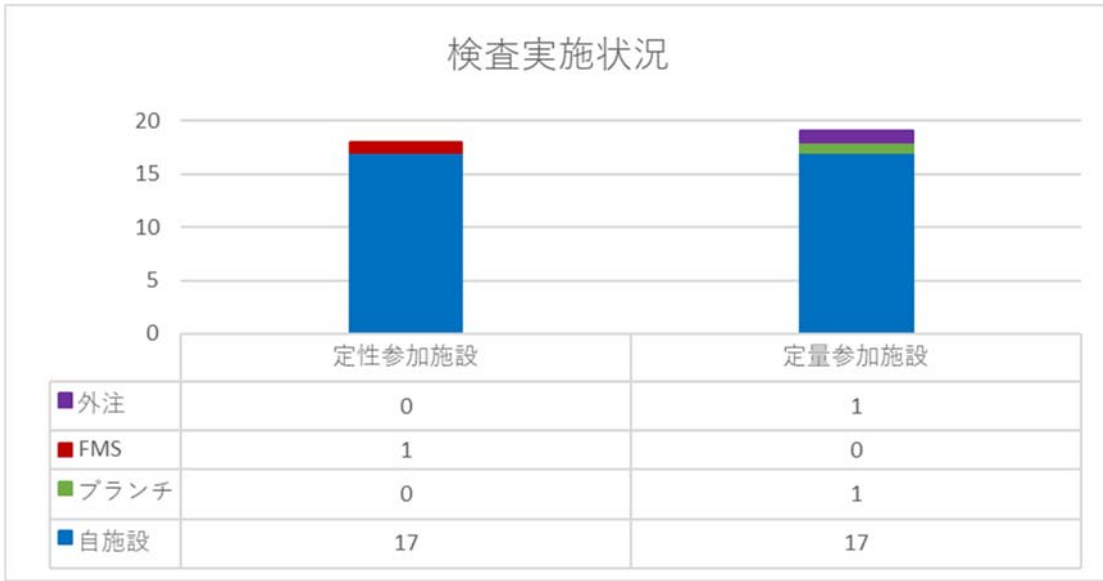


図 V - 2 - 2 - 12 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果 ( 検査実施状況 )

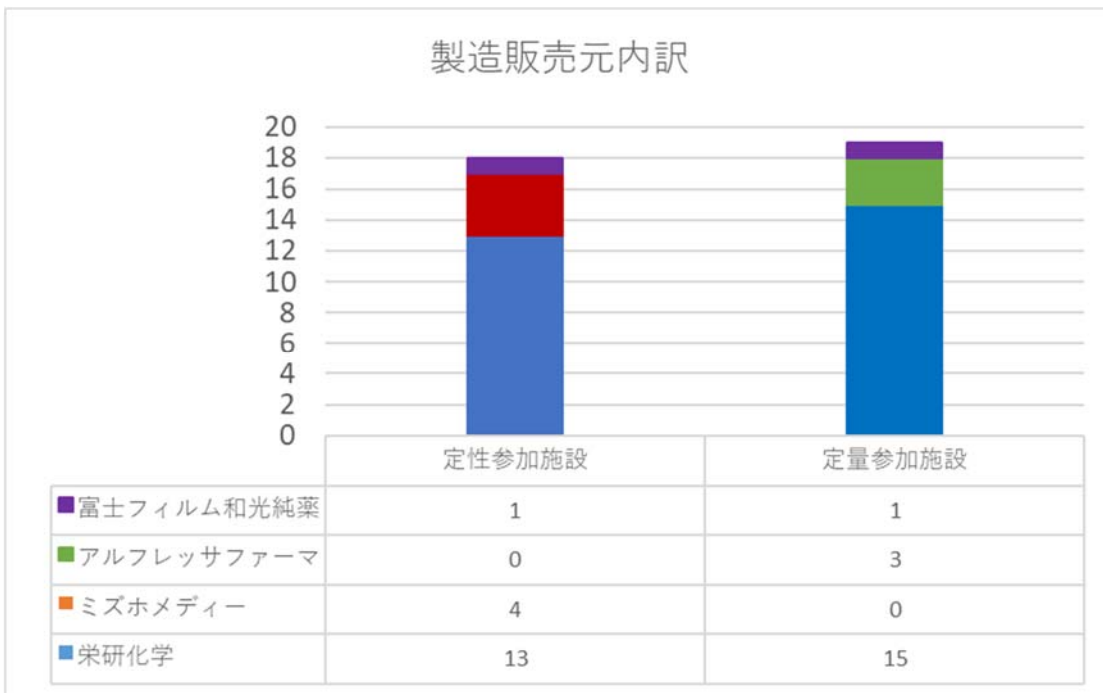


図 V - 2 - 2 - 13 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果 ( 製造販売元内訳 )

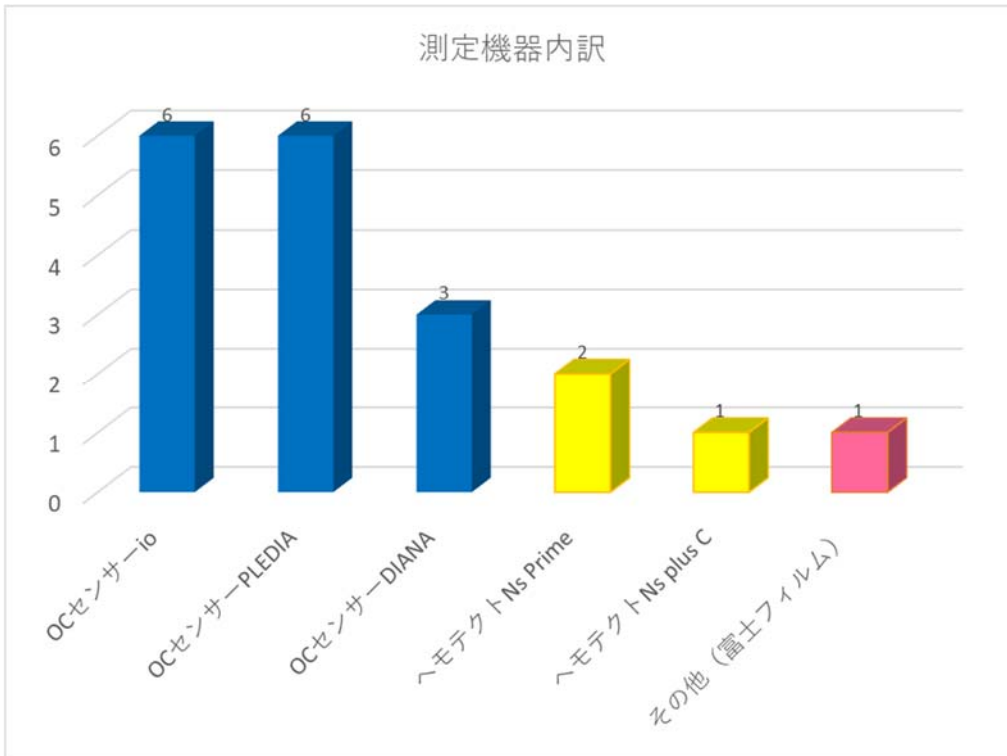


図 V - 2 - 2 - 14 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果 (測定機器内訳)

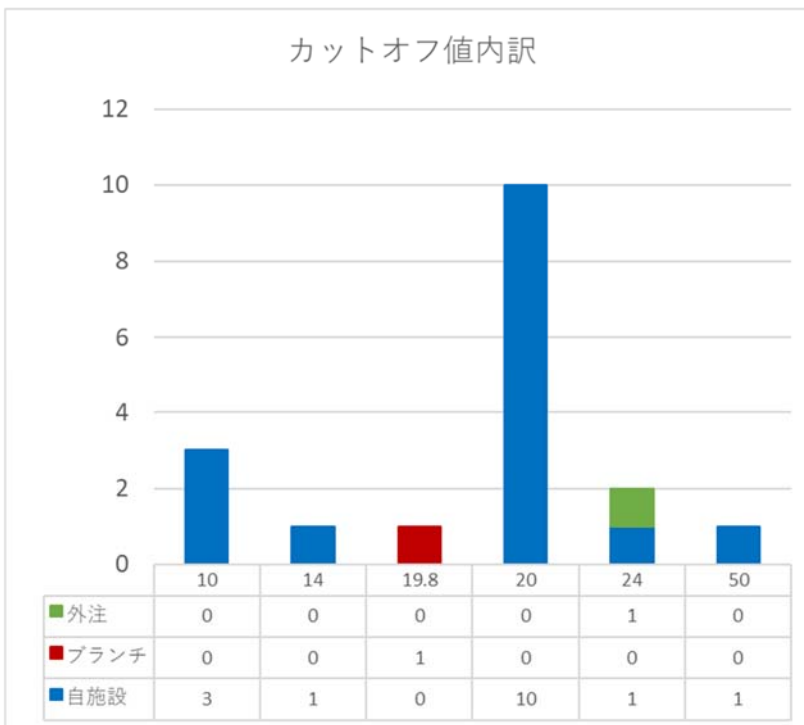


図 V - 2 - 2 - 15 : 令和 3 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果 (カットオフ値)

### - 2 - 3 フォトサーベイ

本年度のフォトサーベイ参加施設数は 42 施設であった。うち、尿沈渣成分と髄液成分のフォトサーベイ参加施設数は 31 施設、尿沈渣フォトサーベイのみ参加施設数は 11 施設であった。尿沈渣成分 8 問、髄液成分 2 問、教育問題 1 問について出題した。出題内容は、赤血球形態 1 問、円柱成分 1 問、細胞成分 4 問、結晶成分 2 問、髄液細胞分類 2 問の計 11 問であった。昨年度は髄液フォトの正解率が低く、写真の不鮮明さについて指摘があったため、一般部会内で出題写真の妥当性を十分協議の上、出題した。

本年度のフォトサーベイ評価基準を表 - 2 - 3 - 1 に示す。なお、髄液検査未実施の施設があることを考慮し、髄液フォトサーベイ参加の有無を選択可能とし希望されない場合は、髄液フォトの設問(2 問分)を除いた 8 問中の正解率にて評価した。

表 V - 2 - 3 - 1 : 令和 3 年度フォトサーベイ評価基準

A評価	正解率80%以上
B評価	正解率60%以上～80%未満
C評価	正解率60%未満

フォトサーベイの髄液成分を希望されない場合は、髄液フォトの設問(2 問分)を除いた 8 問中の正解率にて評価した。

正解率は、設問 10 以外で 80%以上の正解率となった。設問 10 については、写真の鮮明さ等について十分検討した上で出題したが正解率が 77.4%となった。一般部会内で協議の上、適切な設問であると判断したため評価対象とした。単核球と多形核球を逆に認識して回答されている施設もあり、g の細胞を多形核球ととらえている施設が見受けられた。髄液細胞の鑑別に際し核のみあるいは細胞質のみで判断せず、両方から判断していただきたい。

全体的には正解率が良好であったのだが、設問 7 では白血球と円柱上皮細胞や尿管上皮細胞と回答されている施設があった。白血球は通常の状態ではなく、生細胞のアメーバ状となっているものであり、このような形態変化をすることを認知されていないことが原因かと考える。設問 6 については、異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)と集塊状の尿路上皮細胞との鑑別を目的として出題したが、尿路上皮細胞や円柱上皮細胞と回答されている施設があった。例年、集塊状の尿路上皮細胞と円柱上皮細胞の鑑別において正解率が低い傾向があるため、尿路上皮細胞、円柱上皮細胞、異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)の 3 つの細胞については、それぞれの特徴を理解して鑑別いただきたい。また、設問 11 にてアデノウイルス感染細胞を出題したが、最近話題の成分として今年度の研修会でも紹介したためか、約半数の施設が正解となり、最新の成分についても積極的に情報収集いただいている様子が伺えた。

上記の正解率を踏まえて今年度は、A 評価 38 施設、B 評価 4 施設、C 評価 0 施設となった。(表 V - 2 - 3 - 2) (文責 山田 真以)



# 令和3年度滋賀県臨床検査技師会精度管理事業

## 一般部会フォトサーベイ解答

### 設問1

設問 1-A 無染色、倍率 400 倍

設問 1-B 無染色、倍率 400 倍

- ・設問 1-A、設問 1-B の写真はそれぞれ別の患者の尿沈渣赤血球の写真です。  
それぞれの写真の尿中赤血球形態を判定し、  
以下の選択肢から適切な組み合わせを選んでください。

選択肢：1. 設問 1-A：非系球体型赤血球	設問 1-B：非系球体型赤血球
2. 設問 1-A：系球体型赤血球	設問 1-B：非系球体型赤血球
3. 設問 1-A：非系球体型赤血球	設問 1-B：系球体型赤血球
4. 設問 1-A：系球体型赤血球	設問 1-B：系球体型赤血球
5. わからない	

正解：2. 設問 1-A：系球体型赤血球、設問 1-B：非系球体型赤血球

<解説> 正解率：90.5%

設問 1-A の赤血球形態は JCCLS-GP1-P4(尿沈渣検査法 2010)や医学検査 第 66 巻 2017 J-STAGE-1 号 尿沈渣特集によると、標的・ドーナツ状不均一赤血球やコブ・ドーナツ状不均一赤血球であり、系球体型赤血球に分類される。非系球体型赤血球のコブ・球状赤血球と比較すると、内腔が様々な形態を示しており大きく開いている。また、背景に小型の赤血球が認められるが、これらはコブの部分が分離した断片であり赤血球としてカウントしない。

設問 1-B の赤血球は膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球であり、非系球体型赤血球に分類される。赤血球の膜部辺縁に凝集状の顆粒成分が認められ、脱ヘモグロビン状を示す。系球体型赤血球との鑑別が重要である。脱ヘモグロビン状を示すが、多彩性はなく、赤血球の外側ではなく膜部に顆粒成分を認めていることから、系球体型赤血球のコブ・ドーナツ状不均一赤血球とは鑑別可能である。前立腺生検後や多発性嚢胞腎の患者尿において、前立腺液や嚢胞液の影響を受けて認められることが多い。

(文責：山田 真以)



設問 2

設問 2-A 無染色、400 倍

設問 2-B S 染色、400 倍

30 才代 男性 内科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (3+)、尿潜血 (-)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿細管上皮細胞  
2. 白血球  
3. 尿路上皮細胞  
4. 扁平上皮細胞  
5. 大食細胞  
6. わからない

正解：1. 尿細管上皮細胞

<解説> 正解率：100%

設問2-A、設問2-Bはともに日常最も多く遭遇する鋸歯状の尿細管上皮細胞である。細胞質辺縁構造はギザギザまたは凸凹した鋸歯状で、細胞質表面構造は不規則な顆粒状を示し、S染色での染色性は最良で赤紫色に染め出される。また核は赤血球大の濃縮状で偏在性に有していることが多い。

尿細管上皮細胞は部位により機能が異なることと関連して多彩な形態を呈する。また重篤な慢性腎不全や抗がん剤・抗生物質など薬剤の影響で特殊な形態や異型性を示すことがあり、類似した細胞や円柱および悪性細胞との鑑別が必要な場合がある。いずれも尿検査結果だけでなくその他検査結果や患者情報なども参考に鑑別していただきたい。

(文責：新井 未来)

設問 3

設問 3-A 無染色、400 倍

設問 3-B S 染色、400 倍

60 才代 男性 内科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 ( - )、尿潜血 ( - )、pH7.5

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶  
2. コレステロール結晶  
3. リン酸カルシウム結晶  
4. シュウ酸カルシウム結晶  
5. シスチン結晶  
6. わからない

正解：3. リン酸カルシウム結晶

<解説> 正解率：92.9%

設問 3 の解答はリン酸カルシウム結晶である。正解率は 92.9%と良好な結果であると思われる。リン酸カルシウム結晶は一般的に臨床的意義が少ないとされる通常結晶類に分類される。形態的特徴は、無色から灰白色の薄い不定形の板状、束柱状、または特徴的な菊花状を呈することがある。アルカリ性尿、中性尿、弱酸性尿に認められ、塩酸または酢酸で溶解する。また、尿路感染症の場合に認められることがある。

無色～灰白色で薄い板状の結晶であることから、コレステロール結晶とやや類似しており、今回のサーベイの回答でも一部の施設で選択されていた。コレステロール結晶はリン酸カルシウム結晶と比較して辺縁が直線的で四辺形またはそれに近い形状を示している。そして、顆粒成分が認められず滑らかな表面であることなどで判断できる。また、無染色の鏡検では、薄い形状や顆粒成分を認めることなどから扁平上皮細胞ともやや類似するが、扁平上皮細胞は S 染色で容易に染色するので鑑別可能である。

(文責：植松 耕平)

設問 4

設問 4-A 無染色、400 倍

設問 4-B S 染色、400 倍

10 才代 男性 小児科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白(3+)、尿潜血(-)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 上皮円柱  
2. ろう様円柱  
3. フィブリン円柱  
4. 顆粒円柱  
5. 糞便成分  
6. わからない

正解：2. ろう様円柱

<解説> 正解率：100%

設問 4-A、4-B ともにろう様円柱である。均質無構造な形態を示し、S 染色にて淡赤紫色～濃赤紫色、濃青紫色に染まる。4-A の無染色標本のみでは、一見すると硝子円柱のように見えるが、S 染色標本では濃赤紫色に染まっており、ろう様円柱に特徴的な切れ込みも認められる。

ろう様円柱は臨床的にはネフローゼ症候群や腎炎末期の腎不全状態などの重篤な腎疾患に認められる。設問 4 の患者においては尿蛋白が(3+)であることから、ろう様円柱が出現している状態であると考えられる。また、周囲に上皮円柱や顆粒円柱等も出現している可能性もあるため、鑑別に迷った際には、尿定性検査結果や周囲の出現細胞も参考にするとよい。

(文責：山田 真以)

設問 5

設問 5-A 無染色、400 倍

設問 5-B S 染色、400 倍

30 才代 女性 眼科受診時の尿

【尿定性成績】尿蛋白 ( - )、尿潜血 ( - )

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞  
2. 大食細胞  
3. 尿細管上皮細胞  
4. 円柱上皮細胞  
5. 扁平上皮細胞  
6. わからない

正解：5. 扁平上皮細胞

<解説> 正解率：100%

設問 5-A、5-B ともに扁平上皮細胞である。細胞質は不定形で灰白色調で薄く、表面構造は均質状で、辺縁が折れ曲がったりシワ状を呈している。核は中心性で赤血球大である。S 染色像では染色性は良好で赤紫色である。これらの特徴により、表層型の扁平上皮細胞である。

扁平上皮細胞は膾トリコモナスや細菌感染などの尿道炎、尿道結石症、カテーテル挿入などによる機械的損傷後、前立腺癌のエストロゲン治療中などに多く出現する。また女性の尿中には外陰部由来、膾部由来の扁平上皮細胞が赤血球、白血球、細菌などとともに入混しやすい。

また設問の扁平上皮細胞には細菌の付着を認める。ガードネレラ菌の可能性が高く、このような所見はクルー細胞であり、細菌性膾炎の可能性を示唆する。

(文責：北村 友利子)

設問 6

設問 6 無染色、400 倍

設問 6-B S 染色、400 倍

80 才代 女性 泌尿器科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白(±)、尿潜血(2+)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞  
2. 円柱上皮細胞  
3. 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)  
4. 尿細管上皮細胞  
5. 扁平上皮細胞  
6. わからない

正解：3. 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)

<解説> 正解率：88.1%

無染色では、背景に非糸球体性の赤血球が見られる。写真の中央から右全体に、N/C比が高く、核小体が目立つ細胞が多数見られ、細胞質は境界が不明瞭である。

S染色ではかなり重積性のある細胞集塊であることがわかる。細胞が密にあるため染色液の浸透が悪く、内側は染まっていない。集塊の端にある細胞を観察すると、核は大小不同、偏在傾向、向きはバラバラである。N/Cは高く、核クロマチンはやや増量している。細胞質は全体的に不明瞭だが、中心部では細胞質の辺縁が角ばり、表面はザラザラした細胞があることから尿路上皮の特徴を有する異型細胞と考えられる。

良性の尿路上皮細胞では細胞境界は明瞭、平面的に出現することが多く、細胞質の辺縁構造は角張り、細胞質表面構造はザラザラとした顆粒状であり、核は中心性で丸い。

円柱上皮細胞は細胞自体の大きさがそろっているだけでなく、核の大きさや位置もほぼそろっている。細胞由来により線毛や細胞質に粘液成分がみられることもある。

このようなことから鑑別は可能である。

(文責：早寄 邦子)

設問 7

設問 7-A 無染色、400 倍

設問 7-A S 染色、400 倍

40 才代 女性 泌尿器科受診時の患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（ - ）、尿潜血（ 1 + ）

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿細管上皮細胞  
2. 円柱上皮細胞  
3. 酵母様真菌  
4. 白血球  
5. 卵円形脂肪体  
6. わからない

正解：4. 白血球

<解説> 正解率：88.1%

設問 7-A、7-B はともに白血球である。白血球は腎・尿路系感染症など炎症性病変の存在を示唆する重要な有形成分である。大きさは通常 10～15 μm で球状や円形～類円形を呈するが細胞の生死の状態（生細胞・死細胞）や尿の浸透圧、pH などの性状によって様々な形態を示す。尿中に認められる白血球の大部分（約 95%以上）は好中球であるが各種疾患や病態によりリンパ球、好酸球、単球が多く出現することがある。

好中球は白血球の中で最も活発な遊走能・貪食能を有する。膀胱炎、腎盂腎炎などの尿路感染症で増加する。生細胞は球状から棒状、短冊状、アメーバ状など多彩な形態を呈し、S 染色の染色性は不良である。また、生細胞は沈渣に 3%酢酸水溶液を滴下すると核が明瞭になり尿細管上皮細胞や円柱上皮細胞などと鑑別しやすくなる。死細胞は尿の浸透圧や pH の影響によって萎縮状や膨化状を呈し、S 染色の染色性は良好である。今回、誤答が多かった円柱上皮細胞は一端が平坦で円柱形、長方形、涙滴状の形態を示すことが多く、細胞質の表面構造が均質状で透明感があり核は偏在性を示し、S 染色の染色性は良好である。また、平坦部分と核の間には数個の小さな顆粒を有していることがある。鑑別する際は細胞質の辺縁構造や表面構造、S 染色の染色性、顆粒の有無などを参考にするとよいと思われる。

（文責：村木 雅哉）

設問 8

設問 8-A 無染色、400 倍

50 才代 男性 泌尿器科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（ - ）、尿潜血（ 1 + ）、pH7.0

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. シュウ酸カルシウム結晶

2. 酵母様真菌

3. 赤血球

4. 尿酸結晶

5. 炭酸カルシウム結晶

6. わからない

正解：1. シュウ酸カルシウム結晶

<解説> 正解率：97.6%

設問 8 の解答はシュウ酸カルシウム結晶である。スライド写真の形状はビスケット状と呼ばれ、その他には正八面体、垂鈴状、楕円状などの形状を示す。酸性尿の場合に認められることが多いが、アルカリ性尿でも認められることがある。酢酸に不溶で、塩酸で徐々に溶解する。シュウ酸を多く含む食品の過剰摂取後に出現することがある。通常結晶類に分類されるが、尿路結石症を引き起こしてしまうことがあり、シュウ酸カルシウム結晶はその原因の約 80%を占めるといわれている。

ビスケット状のシュウ酸カルシウム結晶は赤血球と形状が類似する。赤血球は淡く色づいており、一方シュウ酸カルシウム結晶は無色で鈍い光沢が認められる。比較的シュウ酸カルシウム結晶の方が輪郭がくっきりと確認できる。

また、酵母様真菌とも形状が類似する。シュウ酸カルシウム結晶と比較して、酵母様真菌には窪みや輪郭がはっきりと認められない。また、周辺に菌糸を認める場合がある事などから判断することができる。鏡検での判断が困難である場合は、塩酸を使用した溶解性試験を用いる事でも判断することができる。

(文責：植松 耕平)

設問 9

設問 9 サムソン染色、200 倍

40 才 女性 髄液

・神経内科受診時に腰椎穿刺にて採取した髄液の写真を示します。写真中に見られる赤色矢印で示した 8 個の細胞成分を多形核球と単核球に分類し、それぞれの個数を下記の選択肢より選んでください。

写真に見られた多形核球と単核球の個数をそのまま回答してください。3 で除して「個/ $\mu\text{L}$ 」にするなどの計算は不要です。

- 選択肢：1. 単核球 0 個、多形核球 8 個  
2. 単核球 1 個、多形核球 7 個  
3. 単核球 2 個、多形核球 6 個  
4. 単核球 3 個、多形核球 5 個  
5. 単核球 4 個、多形核球 4 個  
6. 単核球 5 個、多形核球 3 個  
7. 単核球 6 個、多形核球 2 個  
8. 単核球 7 個、多形核球 1 個  
9. 単核球 8 個、多形核球 0 個  
10. わからない

また、集計結果の検討用に用いますので、それぞれ多形核球あるいは単核球と判断した細胞のアルファベットを a~g より選んでお答えください。(細胞の種類の回答については評価対象外です。)

多形核球と判断した細胞...

単核球と判断した細胞 ...

正解：5. 単核球 4 個、多形核球 4 個

< 解説 > 正解率：80.6%

細胞一つ一つにアルファベットを振り分けると、単核球は a、c、e、g、多形核球は b、d、f、h となる。うち、c、e は単球、a、g はリンパ球である。

集計結果より正解の多形核球 4 個、単核球 4 個とした施設は 31 施設中 25 施設であった。単核球 5 個、多形核球 3 個と答えた施設は 3 施設、多形核球が単核球より多いと答えた施設は 3 施設であった。さらに単核球と多形核球を全く逆に分類した施設が 1 施設あった。また、b は、多形核球だが単核球と答えた施設が 5 施設あった。逆に c は単核球だが多形核球と答えた施設も 5 施設あった。



まず、a と g は白血球の中で最も小型で円形の核を有し、細胞質は狭く核周囲にリング状にみられサムソン液には淡く染まることからリンパ球である。

c、e はリンパ球よりも細胞は大きく、細胞質は比較的豊富で、サムソン液によく染色され濃い桃色を呈する。細胞質が桃色に染まる理由は単球の細胞質内には小胞体が多く、この中にサムソン液の成分であるフクシン色素が取り込まれるためである。また、核は細胞質内に偏在し、類円形で切れ込みを有することからも単球である。

次に d、f、h は核が分葉しているのがしっかり見える。細胞質はサムソン液に染色されず透明で、偽足をもったような不整形であるので多形核球である。b の核は一つか切れ込みのある核に見えるが、細胞質は d、f、h と同じでサムソン液に染色されず、不整形であることから多形核球に分類する。核が単球様に見えるのは細胞をどの角度から見ているかによって核の見え方が変わることによるもので、細胞質の色や形を加味すれば鑑別は可能である。

(文責：早寄 邦子)

設問 10

設問 10 サムソン染色、200 倍

5 才 男性 髄液

・小児科受診時に腰椎穿刺にて採取した髄液の写真を示します。写真中に見られる赤色矢印で示した 7 個の細胞成分を多形核球と単核球に分類し、それぞれの個数を下記の選択肢より選んでください。

写真に見られた多形核球と単核球の個数をそのまま回答してください。3 で除して「個/ $\mu\text{L}$ 」にするなどの計算は不要です。

- 選択肢：1. 単核球 0 個、多形核球 7 個  
2. 単核球 1 個、多形核球 6 個  
3. 単核球 2 個、多形核球 5 個  
4. 単核球 3 個、多形核球 4 個  
5. 単核球 4 個、多形核球 3 個  
6. 単核球 5 個、多形核球 2 個  
7. 単核球 6 個、多形核球 1 個  
8. 単核球 7 個、多形核球 0 個  
9. わからない

また、集計結果の検討用に用いますので、それぞれ多形核球あるいは単核球と判断した細胞のアルファベットを a~g より選んでお答えください。(細胞の種類の回答については評価対象外です。)

多形核球と判断した細胞...  
単核球と判断した細胞 ...

正解：5. 単核球 4 個、多形核球 3 個

<解説> 正解率：77.4%

細胞一つ一つにアルファベットを振り分けると、単核球は a、b、c、g、多形核球は d、e、f となる。うち、g は単球、a、b、c はリンパ球である。

集計結果より正解の多形核球 3 個、単核球 4 個とした施設は 31 施設中、24 施設であった。多形核球 4 個、単核球 3 個とした施設は 7 施設であった。また設問 10 も、単核球と多形核球を全く逆に分類した施設が 2 施設あった。2 施設の回答を除外して考えると、a~f の細胞分類は問題とならず、g の分類だけが問題となる。g は単核球だが、多形核球と回答された施設が 6 施設あった。

a、b、cの核は円形、細胞質は狭くリング状であることからリンパ球である。gはリンパ球よりも細胞が少し大きく、核に切れ込みが見られる。また、細胞質は桃色であることから単球である。以上のことよりa、b、c、gは単核球である。

d、e、fは核の分葉がはっきり見えており、細胞質はサムソン液に染まらず透明であることから好中球であり多形核球に分類する。核と細胞質の特徴をそれぞれよく観察し分類して頂きたい。

一般部会では、設問10は参加施設全てが、完全に分類できると予想していた。しかし、設問9・10の結果から考えると、単核球様に見える多形核球と、多形核球に見える単核球の鑑別がまだまだ課題であることがわかった。今後も引き続き、鑑別問題を出題していく予定である。

(文責：早寄 邦子)

設問 11：教育問題

設問 11-A S 染色、400 倍

20 才代 男性 泌尿器科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（±）、尿潜血（3+）

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）  
2. 尿路上皮細胞  
3. アデノウイルス感染細胞  
4. ヒトポリオウイルス感染細胞  
5. 尿細管上皮細胞  
6. わからない

正解：3. アデノウイルス感染細胞

<解説> 正解率：46.2%

設問 11 はアデノウイルス感染細胞である。JCCLS 尿沈査検査法指針提案 GP1-GP4 に未収載ではあるが、今後注目される成分でもあることから教育問題として出題した。

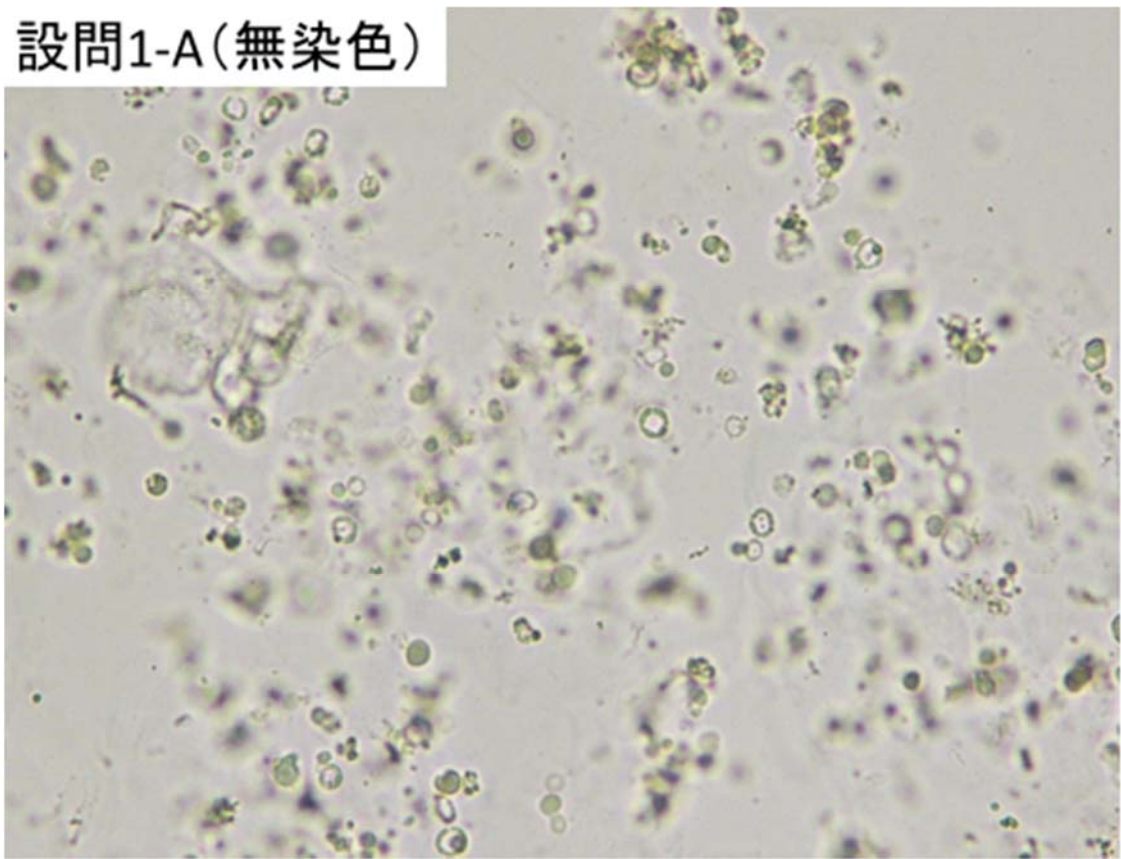
細胞質には顆粒がみられ変性が疑われ、細胞質辺縁構造は不明瞭。偏在性に位置する核は類円形の他にひょうたん型、半月型、涙型、腎型、長楕円型など多彩な形状を呈する。S 染色では smudge cells と称される、核が濃染し泥状にべったりと平面的に染色されて見える。散在性だけでなく集塊で出現することもある。すりガラス状核を呈する BKV 感染細胞と異なり、その存在を知らないと見過ごしてしまうことが多い。異型細胞など他の類似細胞との鑑別が重要になる。

鑑別すべき細胞の一つである尿路上皮がん疑い細胞も核が偏在性に位置することもあり、また核形不整がみられることもあるが、核縁が肥厚している場合もあり核辺縁は明瞭、核クロマチンは顆粒状や微細顆粒状で細胞質辺縁構造は明瞭である。小型の感染細胞では細胞質表面構造が異なることから尿細管上皮細胞とは鑑別できる。

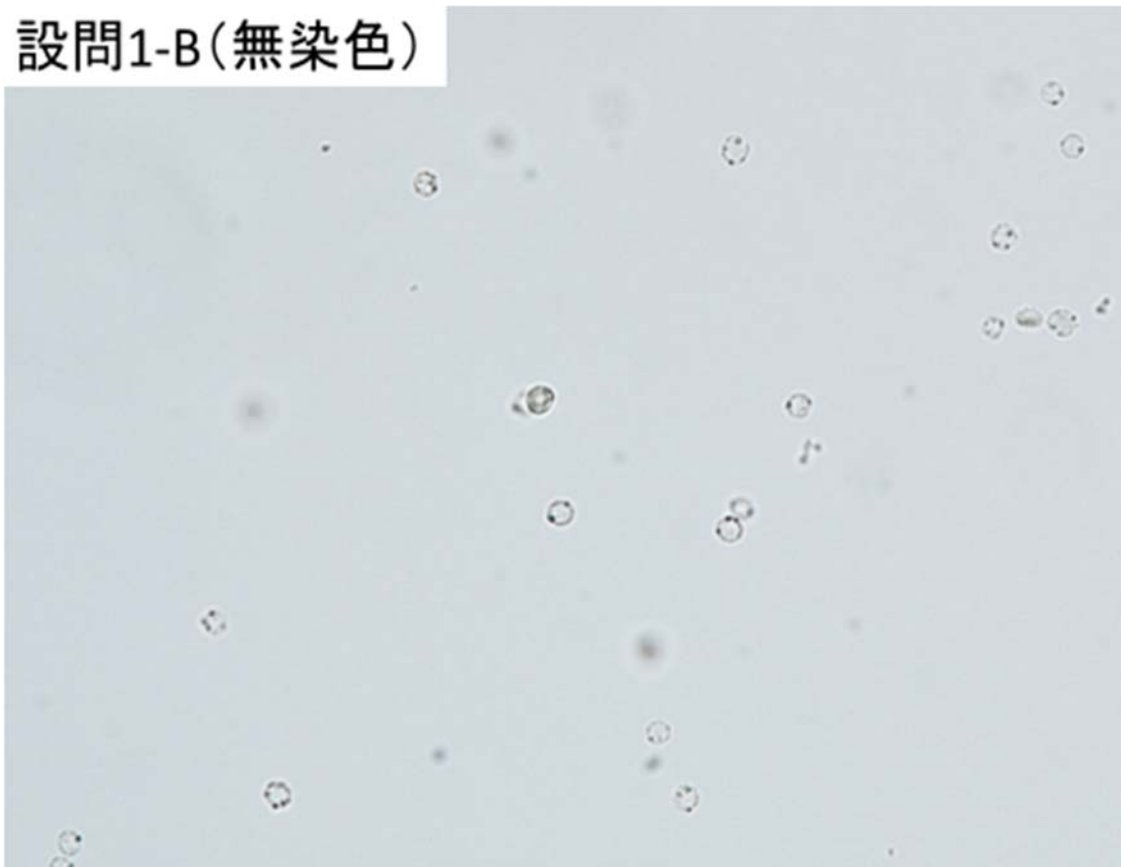
アデノウイルス感染細胞は肉眼的血尿が出現する以前より尿沈渣中に出現している。造血幹細胞移植後や腎移植後の免疫不全状態や、化学療法などによる免疫抑制状態にあるなどの臨床的な背景を参考にしていきたい。

(文責：新井 未来)

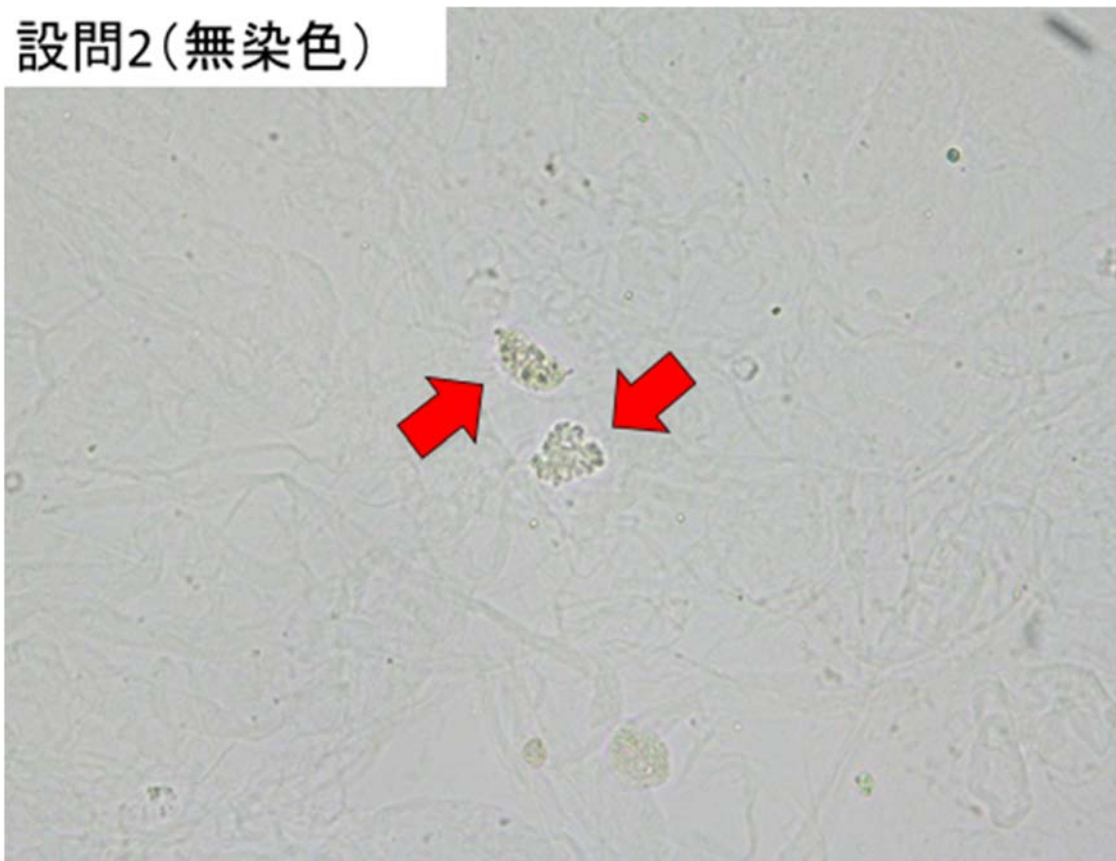
設問1-A(無染色)



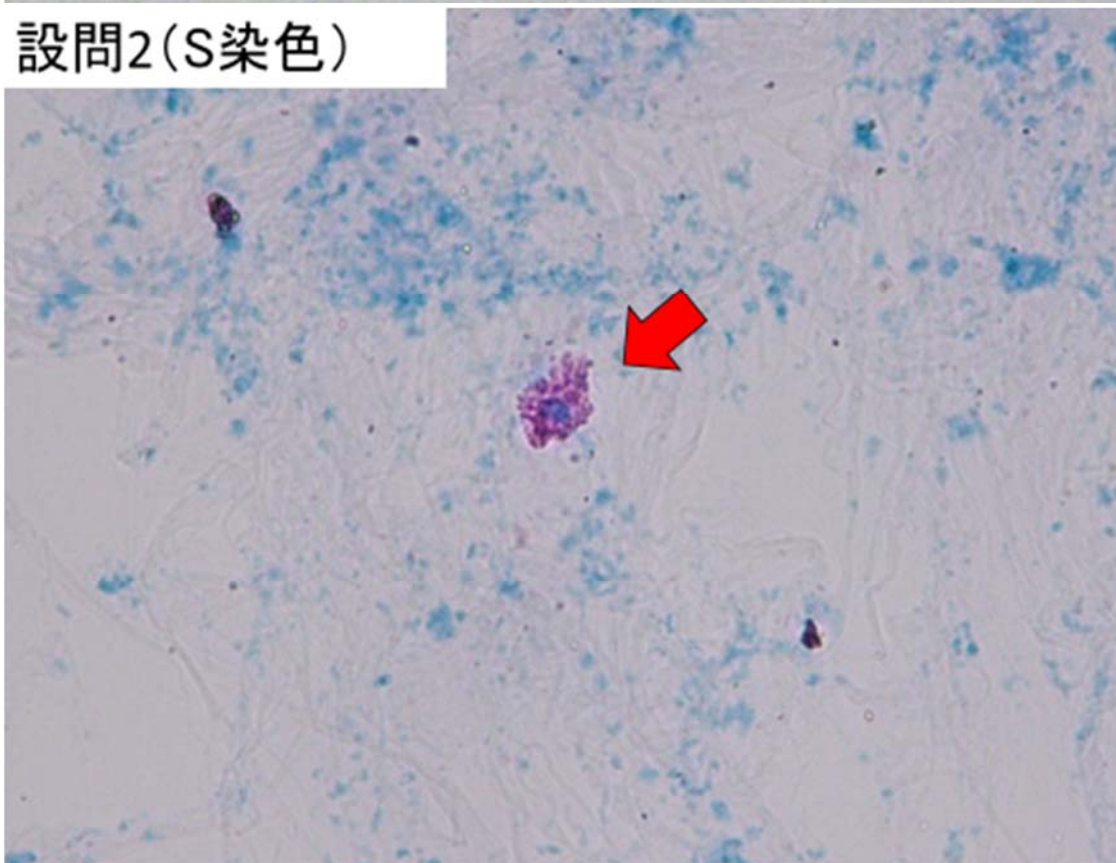
設問1-B(無染色)



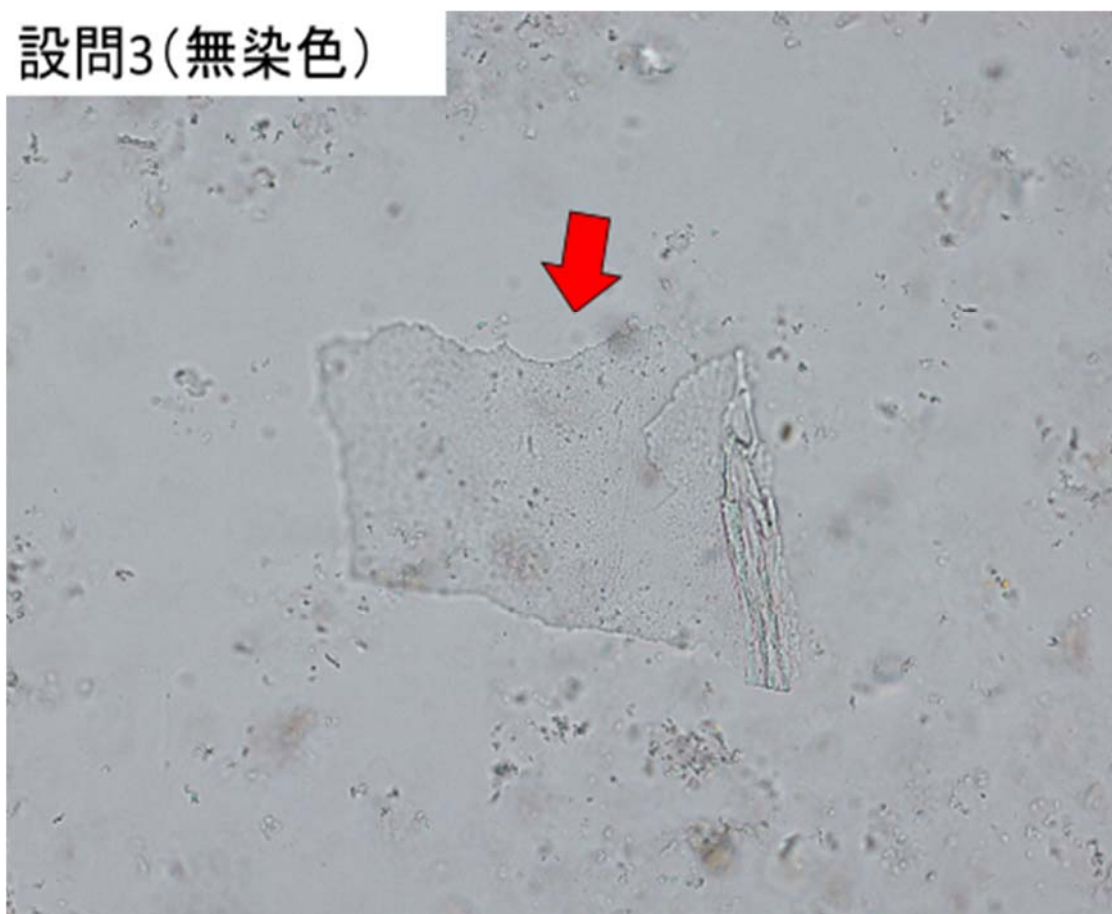
設問2(無染色)



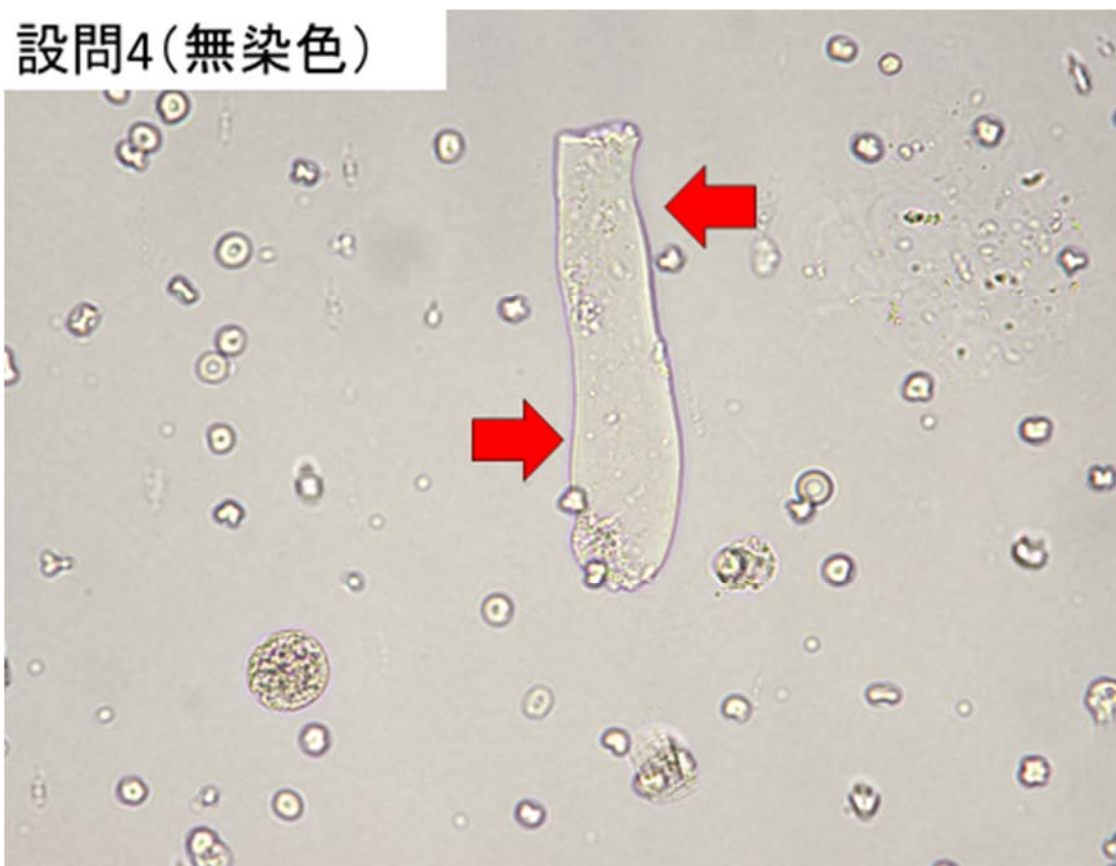
設問2(S染色)



設問3(無染色)



設問4(無染色)

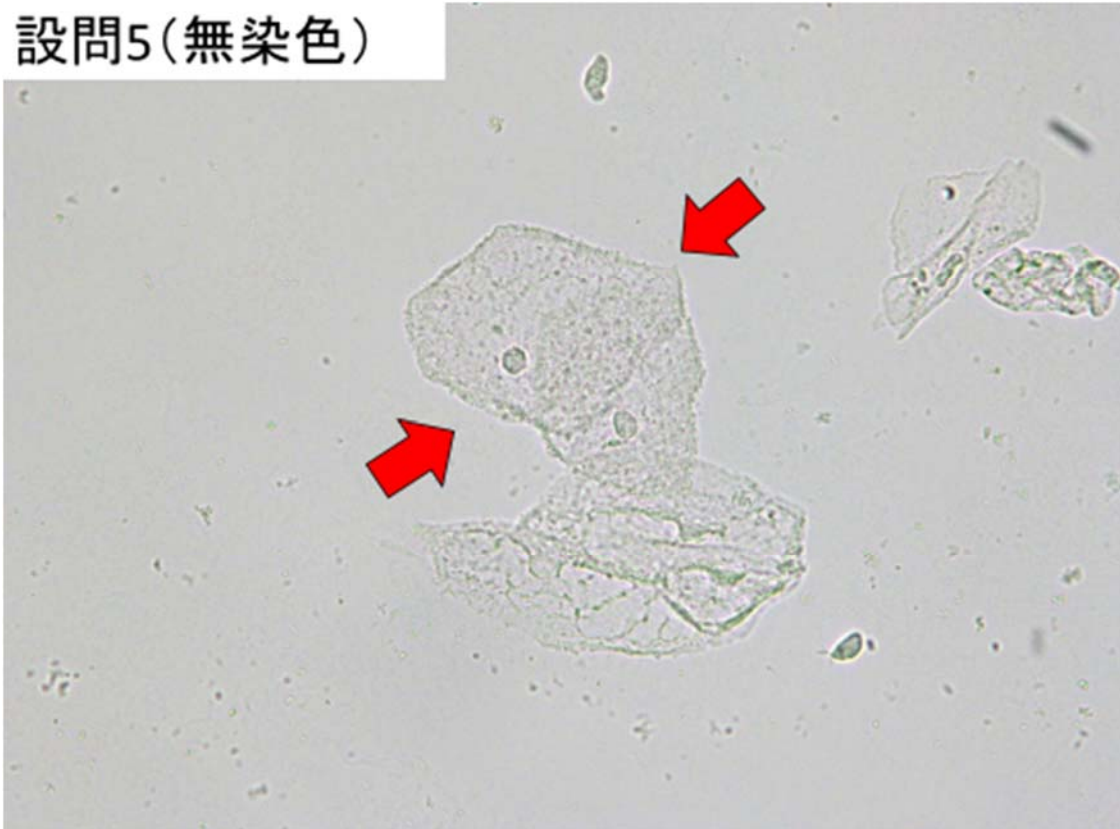


設問4(S染色)

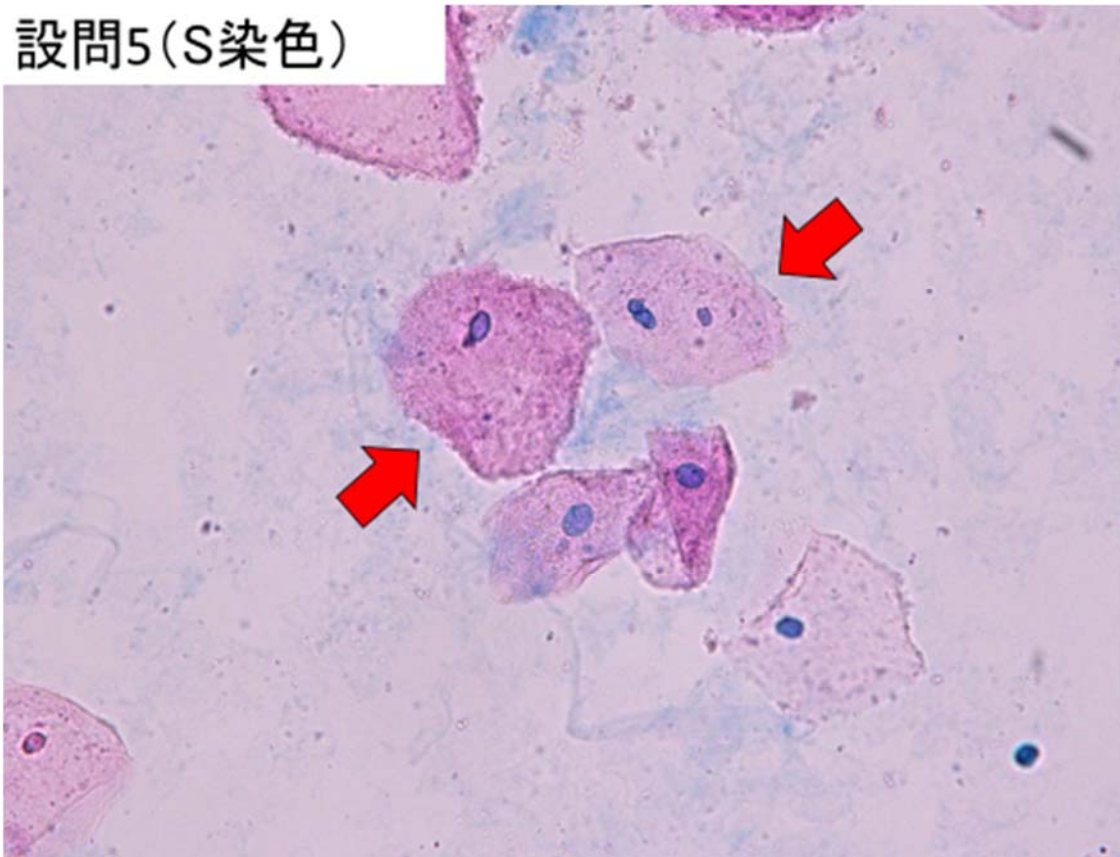




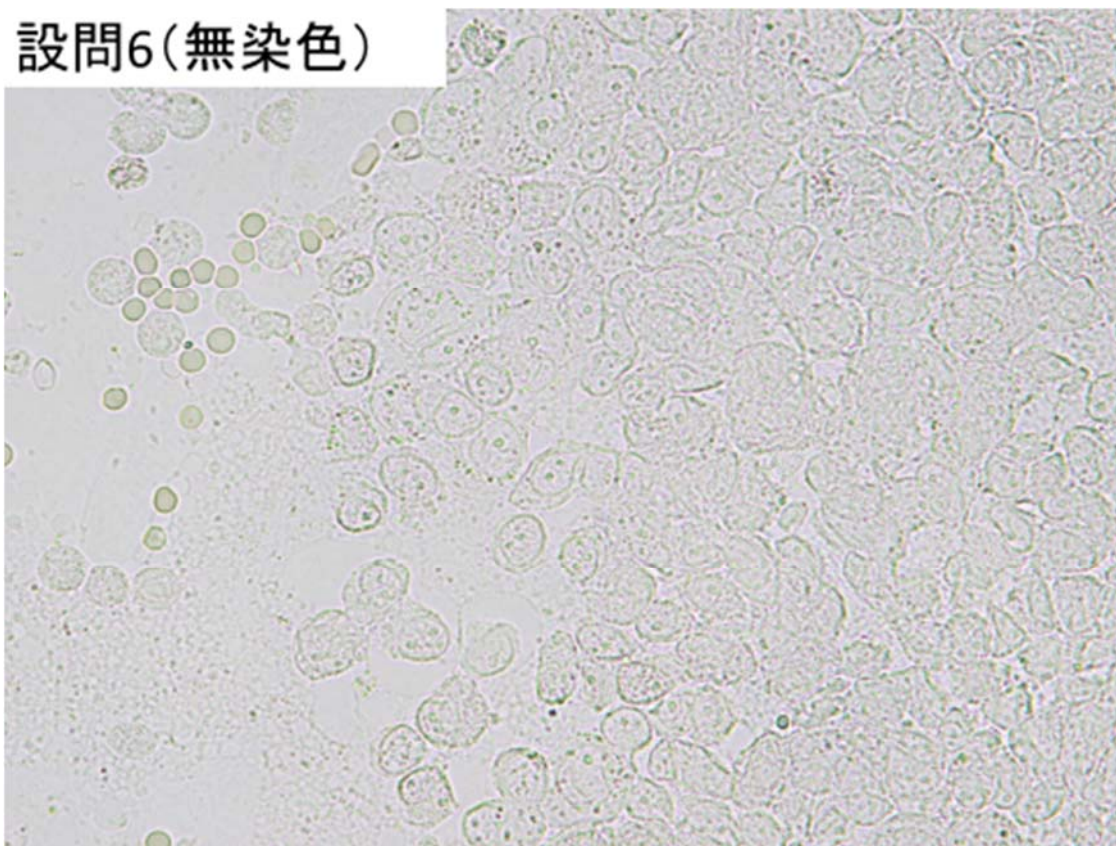
設問5(無染色)



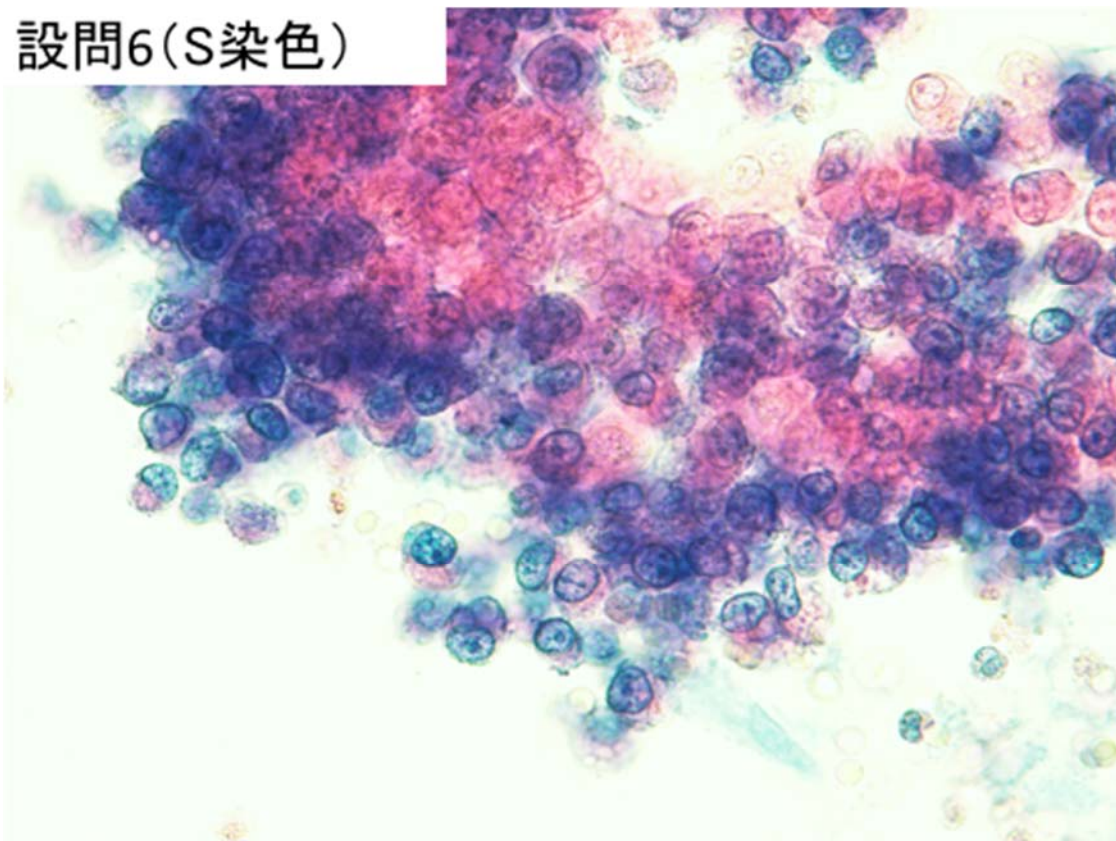
設問5(S染色)



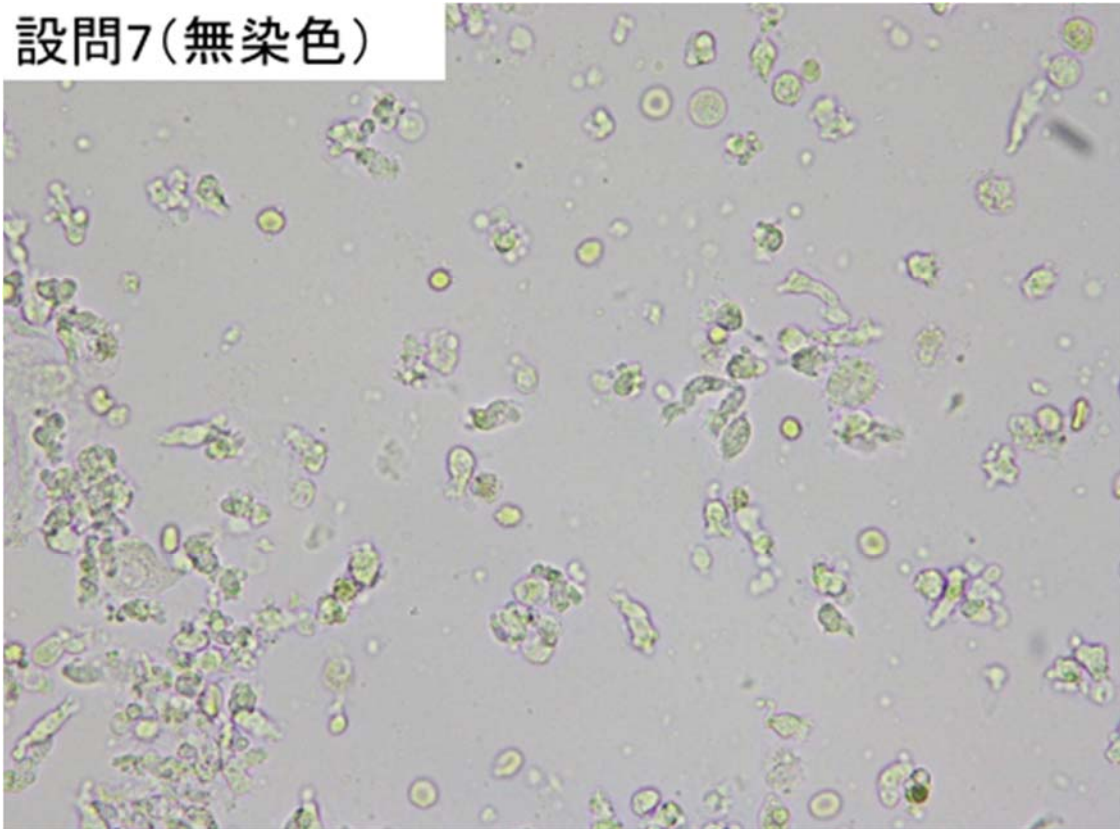
設問6(無染色)



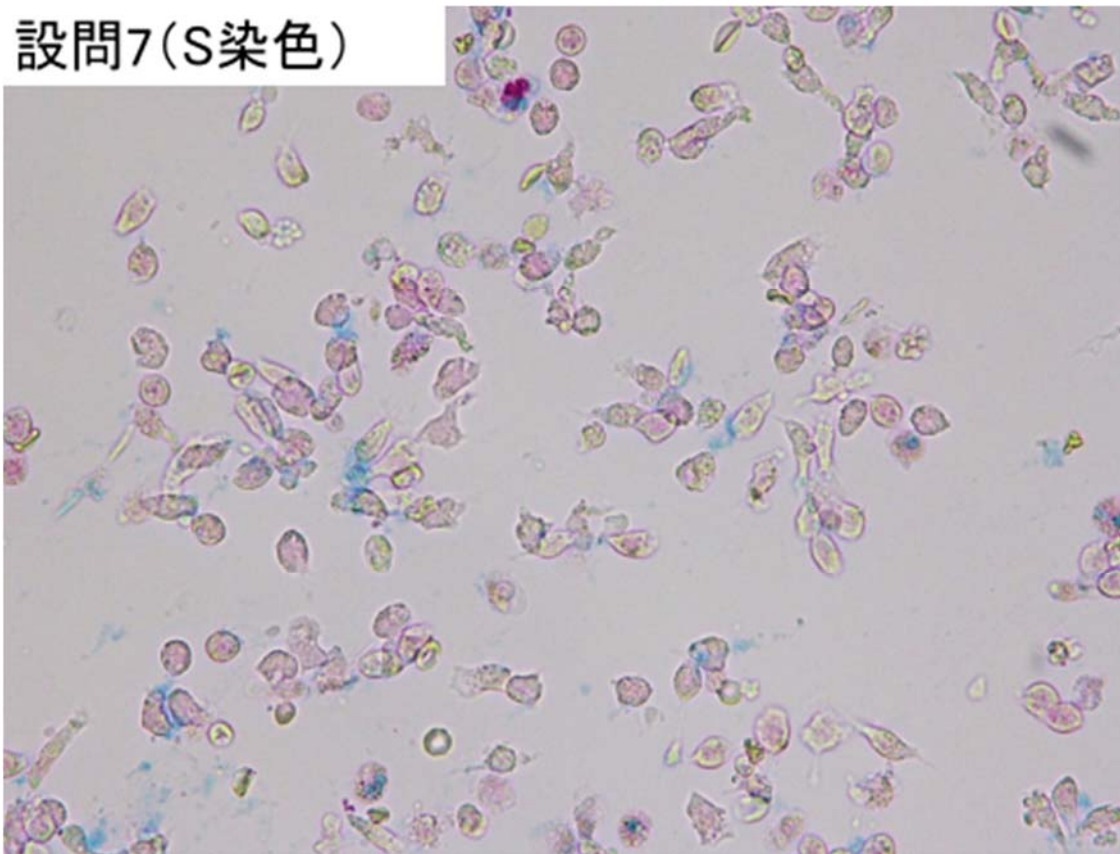
設問6(S染色)



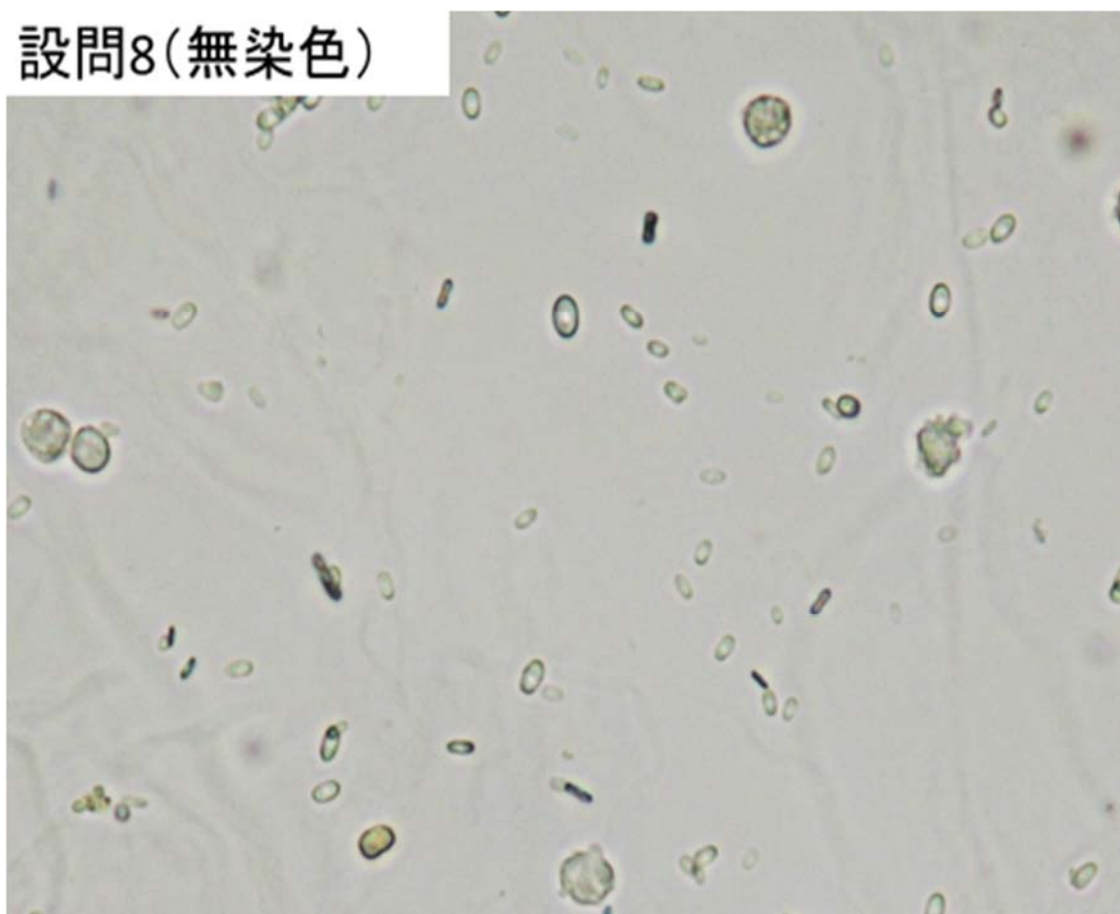
設問7(無染色)



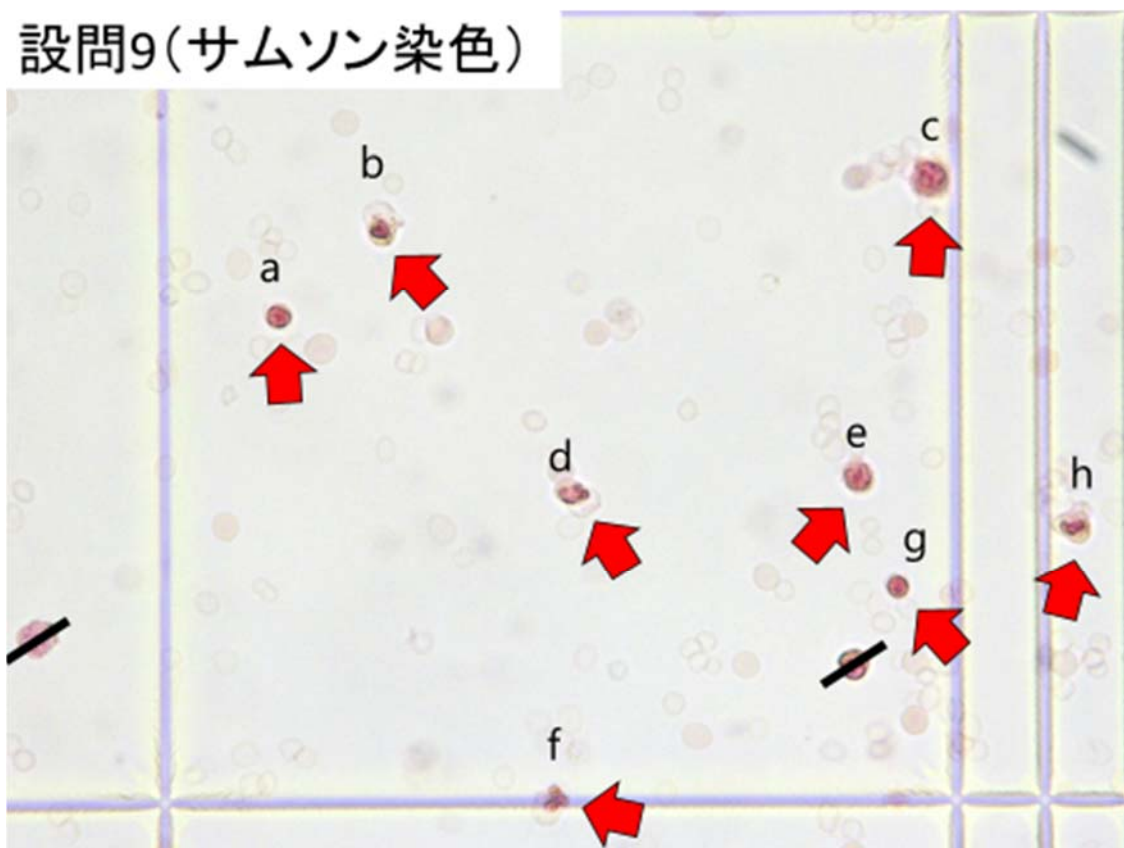
設問7(S染色)



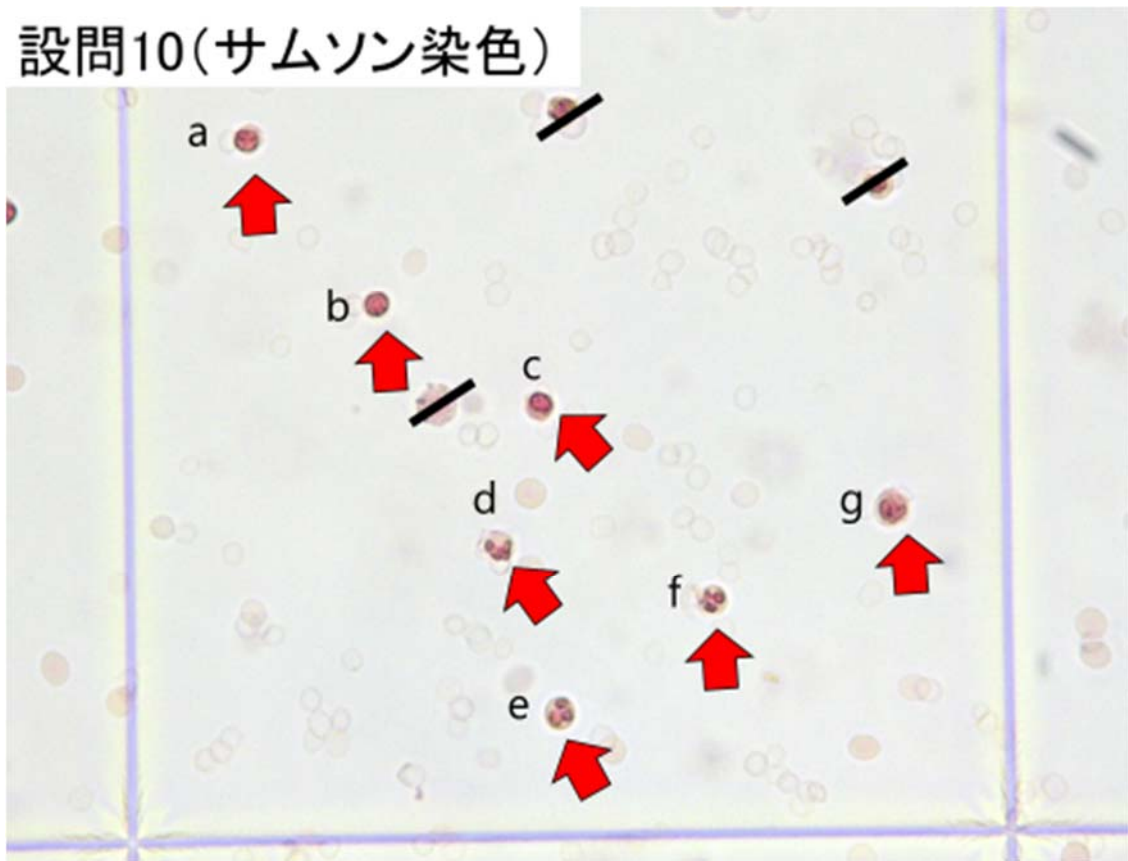
設問8(無染色)



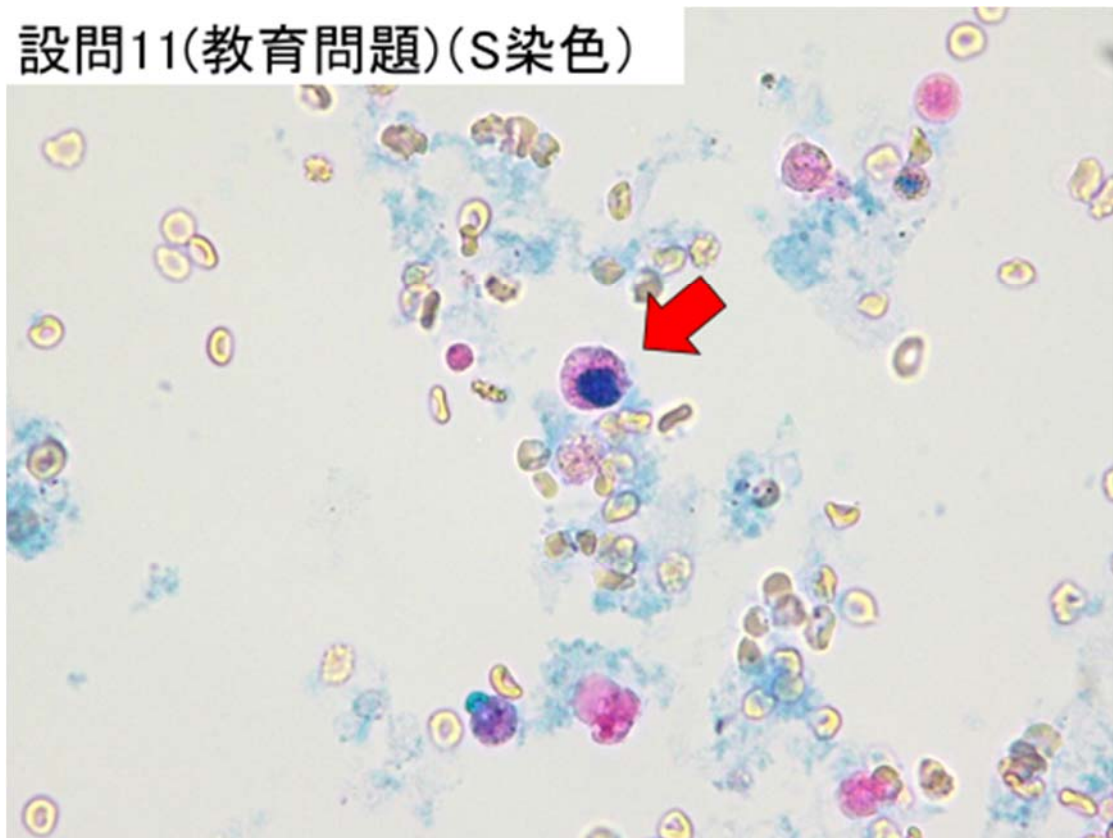
設問9(サムソン染色)



設問10(サムソン染色)



設問11(教育問題)(S染色)



# 細胞検査

## - 1 要約

令和3年度細胞検査精度管理事業は、婦人科、呼吸器および泌尿器等その他領域のフォトサーベイにより実施した。参加施設は病院などの医療機関13施設、登録衛生検査所などの検査機関4施設の計17施設であり、前年度から増減はなかった。設問は婦人科3問、呼吸器2問、その他領域として泌尿器、消化器、甲状腺より各1問、リンパ節2問の計10問とした。解答は推定病変を5個の選択肢より選び、解答に至った細胞所見を記述する形式とした。配点は1問につき正解で10点、設問3,4,5,7,8については許容正解を採用し、5点または8点を加点した。各設問には4枚の顕微鏡写真とともに臨床所見を提示し、それらを加味した上で細胞判定を行っていただいた。

各設問の解答および正解率は以下の通りである。

設問1	NILM(萎縮性変化)	正解率100%
設問2	Adenocarcinoma(頸部腺癌)	正解率82.4%
設問3	HSIL(中等度異形成)	正解率82.4%(許容正解率94.1%)
設問4	扁平上皮癌	正解率52.9%(許容正解率88.2%)
設問5	腺癌	正解率64.7%(許容正解率76.5%)
設問6	腺癌(前立腺癌)	正解率94.1%
設問7	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	正解率94.1%(許容正解率100%)
設問8	菊池病	正解率29.4%(許容正解率94.1%)
設問9	腺癌	正解率100%
設問10	濾胞性腫瘍(好酸性細胞型)	正解率94.1%

設問1,2,3,6,7,9,10については80%以上の正解率であった。正解率の低かった設問4,5,8については判定会議において再協議し、許容正解を採用することで評価対象とした。平均点は88点であり、概ね良好な結果を得た。評価はA評価(非常に優れた成績)15施設、B評価(日常業務に支障のない成績)1施設で、C評価(改善が望まれる成績)に相当する施設が1施設あった。1次評価において60点以下であった施設には標本検討会(検鏡会)への参加を促した。C評価施設にはスライドガラス標本を送付し、解答を提示した上で再度細胞所見をとっていただく、という措置をとった。

また、昨年度に引き続き、今年度は乳腺領域における「標本の適否」に関する設問を評価対象外で3問出題した。全施設において適切に判定されていたが、適否評価の根拠はやや曖昧であり、推定病変を想定した上での評価であったかどうかについては判断し難い部分もあった。

標本検討会については、事前登録制で人数を制限し、感染防止対策を行った上で開催した。参加者からは実際の標本を観察できたことへの好評価をいただき、また検鏡による解答結果は最終評価における貴重な判断材料となった。

部会報告会についてはweb報告会とし、ZOOMを利用したオンライン形式および視聴期間を設けたオンデマンド形式の2方法により行った。次年度の開催方法については、参加者の意見などを踏まえた上で再度検討したい。



## - 2 実施方法

JAMT-QC を利用し、日本臨床衛生検査技師会 HP より設問および顕微鏡写真を閲覧、解答入力までを行っていただいた。

## - 3 評価基準

A 評価： 80～100 点（非常に優れた成績）

B 評価： 60～ 79 点（日常業務に支障のない成績）

C 評価： 0～ 59 点（改善が望まれる成績）

## - 4 結果

1. 設問、解答結果および病理組織学的解説（大津赤十字病院 病理診断科部 白瀬智之先生）

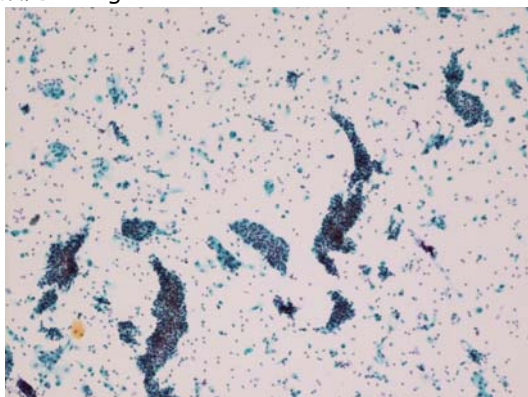
### 設問 1

子宮頸部擦過（LBC 法）

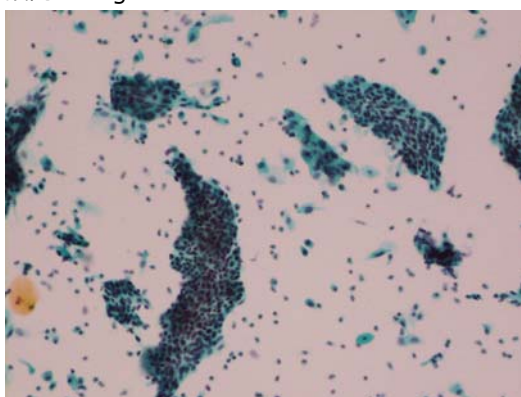
75 歳女性 膣部びらん

Fig.1-1: Pap. × 10, Fig.1-2&1-3: Pap. × 20, Fig.1-4: Pap. × 40

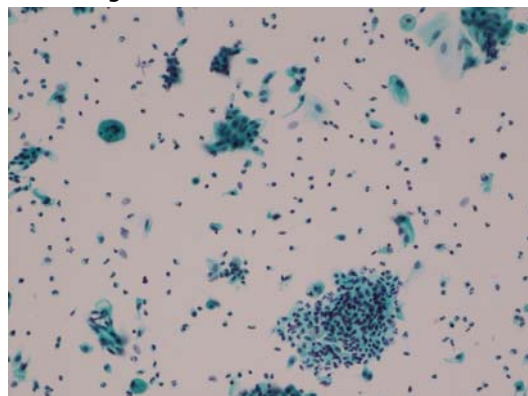
設問 1: Fig.1-1



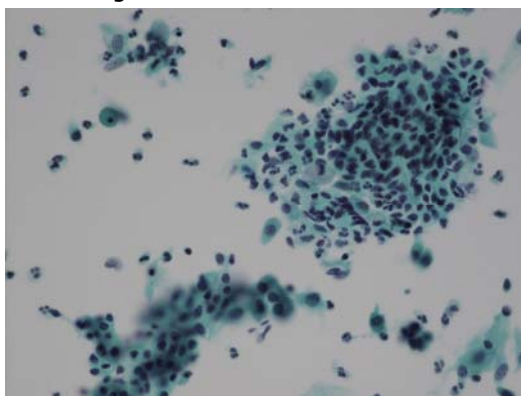
設問 1: Fig.1-2



設問 1: Fig.1-3



設問 1: Fig.1-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
NILM ( 萎縮性変化 )	17	100%
LSIL ( 軽度異形成 )		
HSIL ( 中等度異形成 )		
HSIL ( 高度異形成 )		
SCC ( 扁平上皮癌 )		

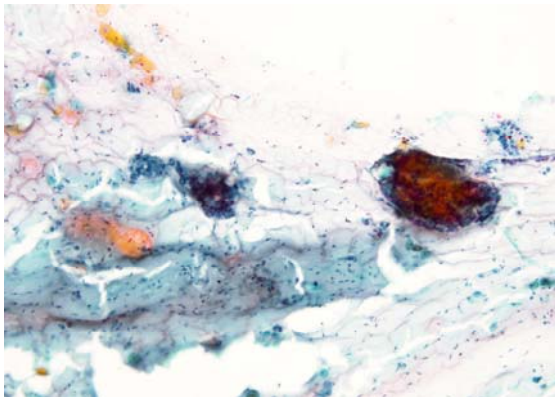
**設問 2**

子宮頸膣部擦過 ( ブラシ、従来法 )

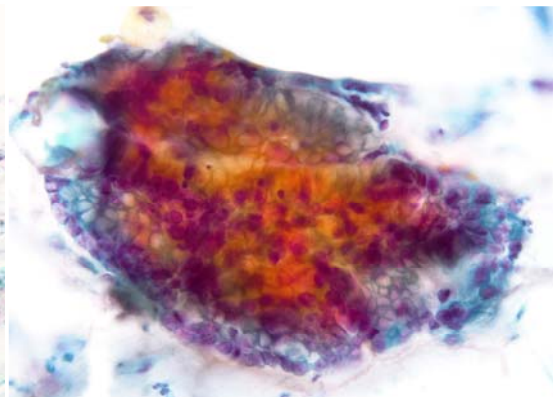
69 歳女性 下腹部痛あり、CT および MRI にて子宮頸癌の疑い

Fig.2-1: Pap. × 10, Fig.2-2~2-4: Pap. × 40

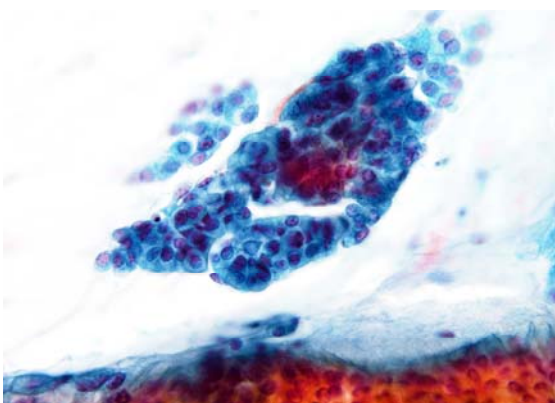
設問 2: Fig.2-1



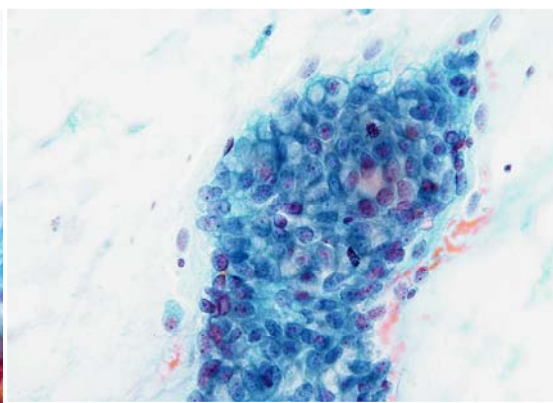
設問 2: Fig.2-2



設問 2: Fig.2-3

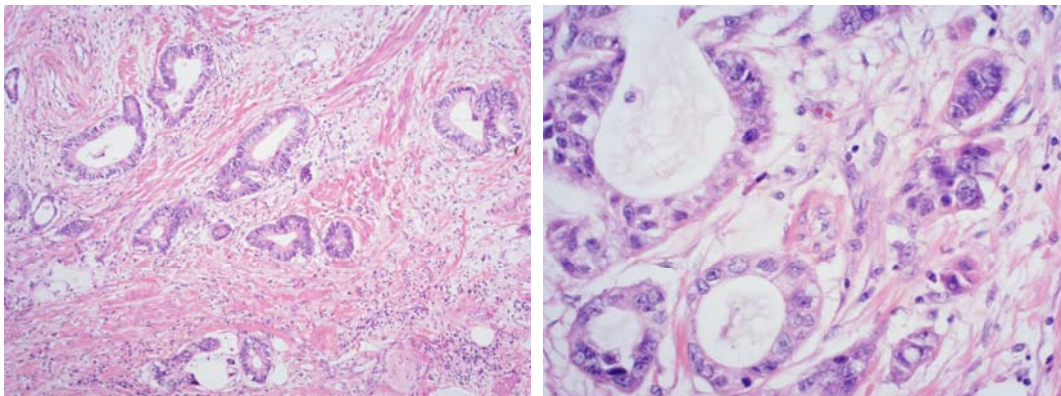


設問 2: Fig.2-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
NILM ( 頸管円柱上皮細胞 )		
HSIL ( 上皮内癌 )		
AGC ( LEGH: 分葉状頸管腺過形成 )	3	17.6%
Adenocarcinoma ( 頸部腺癌 )	14	82.4%
Other malign. ( 腺扁平上皮癌 )		

症例 2 : Adenocarcinoma ( 頸部腺癌 )



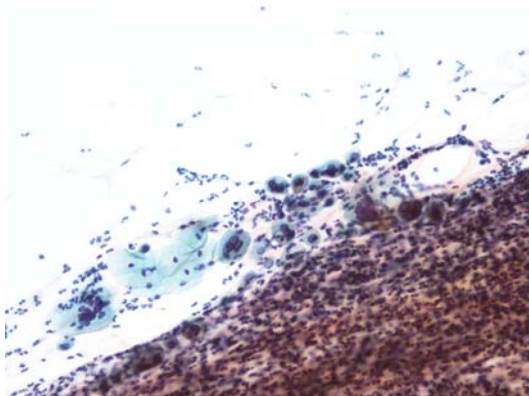
設問 3

子宮頸腺部擦過 ( ブラシ、従来法 )

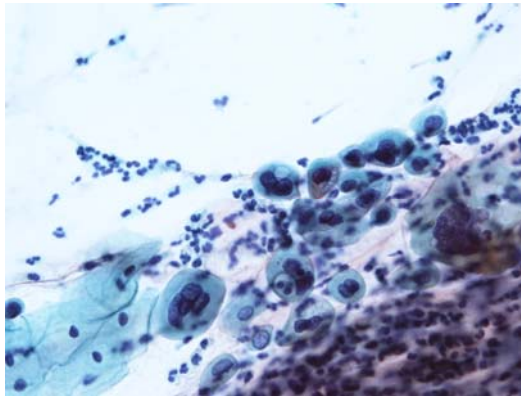
34 歳女性 腺部びらん

Fig.3-1&3-3: Pap. ×20, Fig.3-2&3-4: Pap. ×40

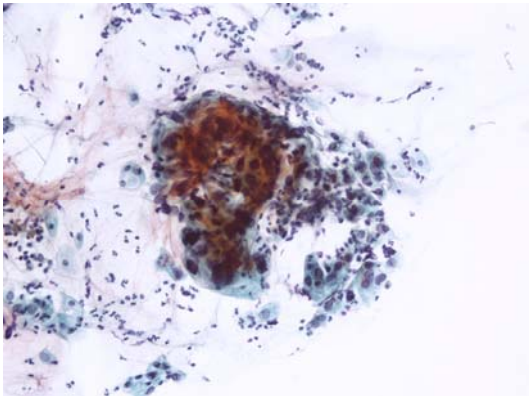
設問 3: Fig.3-1



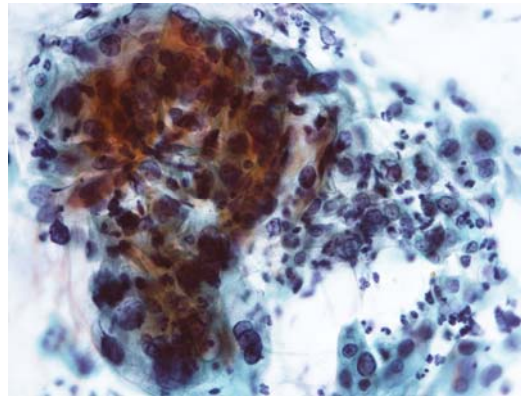
設問 3: Fig.3-2



設問 3: Fig.3-3

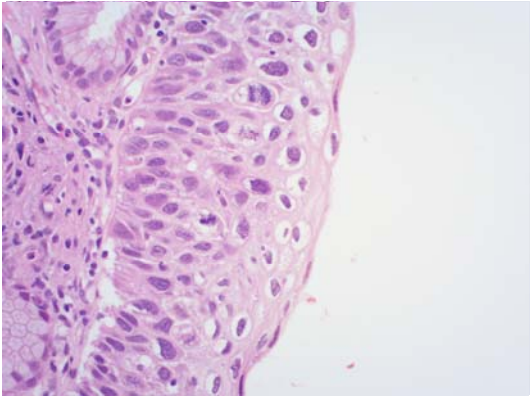


設問 3: Fig.3-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
NILM ( 扁平上皮化生細胞 )		
LSIL ( 軽度異形成 )		
HSIL ( 中等度異形成 )	14	82.4%
HSIL ( 上皮内癌 )	2	11.8%
SCC ( 扁平上皮癌 )	1	5.9%

症例 3 : HSIL (中等度異形成)



設問 4

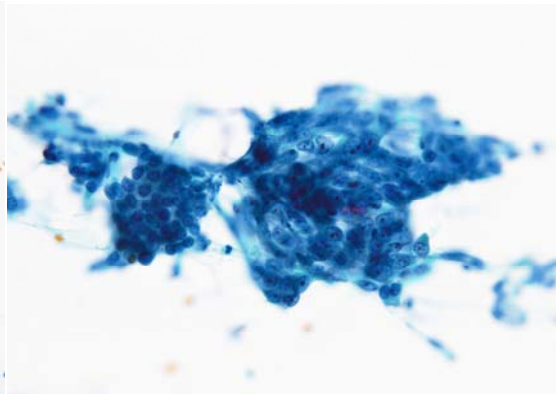
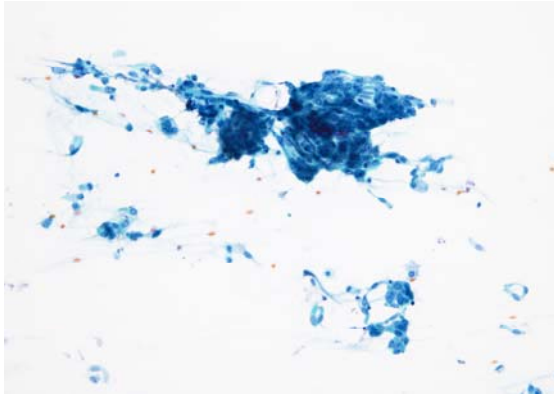
気管支擦過

80 歳男性 右胸部に違和感、右下葉に 7cm 大の腫瘤陰影あり

Fig.4-1: Pap. x20, Fig.4-2~4-4: Pap. x40

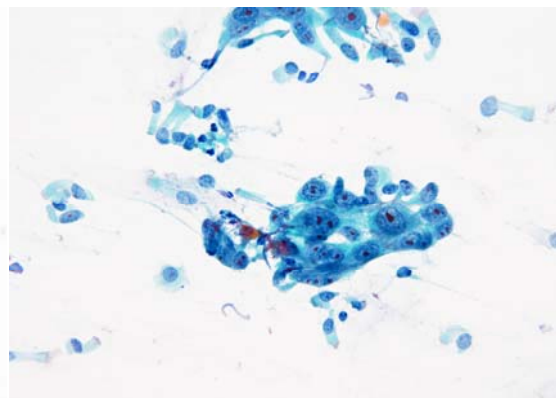
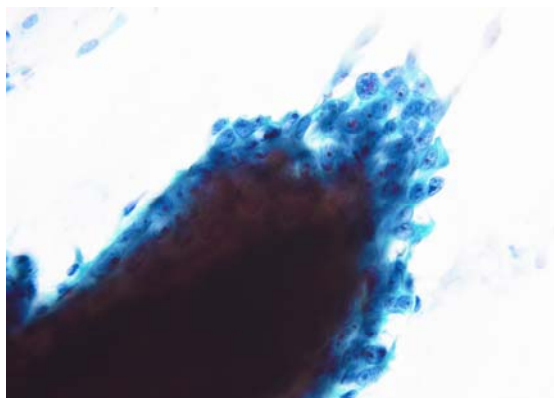
設問 4: Fig.4-1

設問 4: Fig.4-2



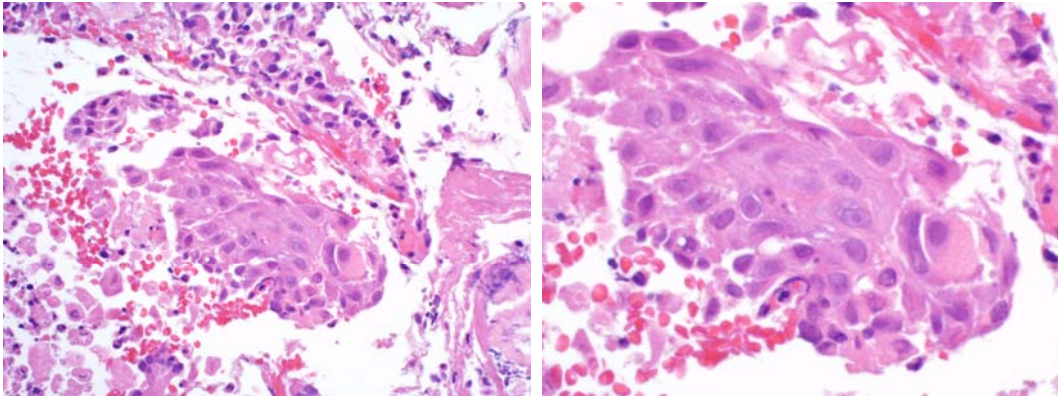
設問 4: Fig.4-3

設問 4: Fig.4-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
線毛円柱上皮細胞		
修復細胞	1	5.9%
腺癌	6	35.3%
扁平上皮癌	9	52.9%
神経内分泌腫瘍 (NET, G1)	1	5.9%

症例 4 (TBLB) : 扁平上皮癌



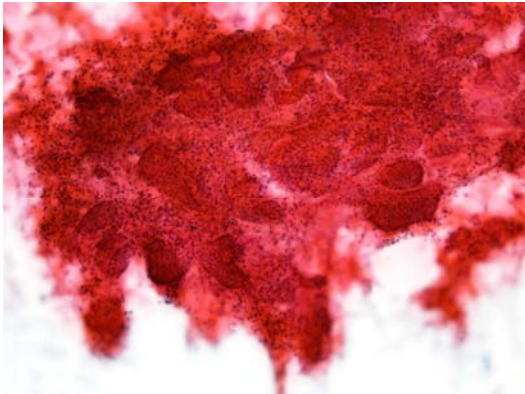
設問 5

術中肺腫瘍捺印

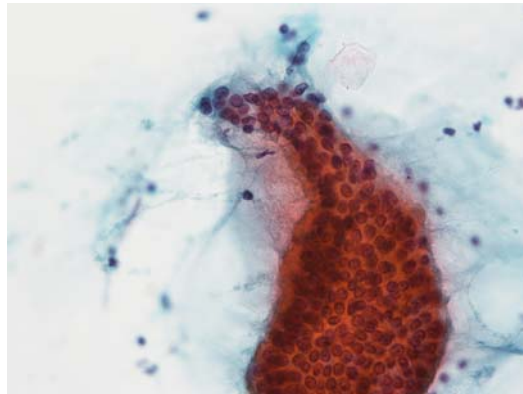
76 歳女性 胸部 CT で右下葉 S10 の結節影、緩徐な増大傾向あり

Fig.5-1: Pap. × 10, Fig.5-2~5-4: Pap. × 40

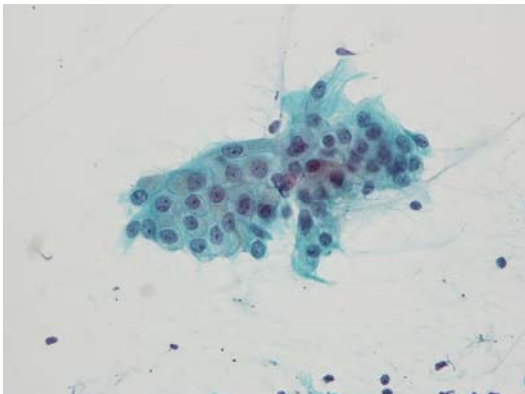
設問 5: Fig.5-1



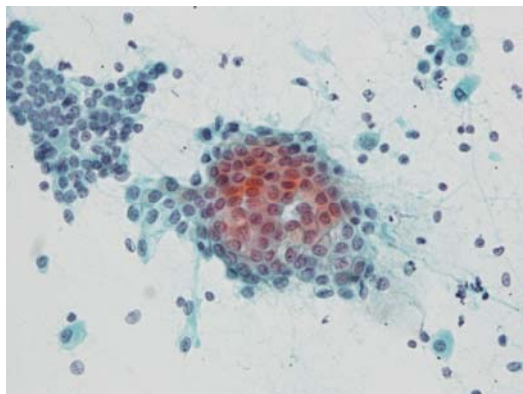
設問 5: Fig.5-2



設問 5: Fig.5-3

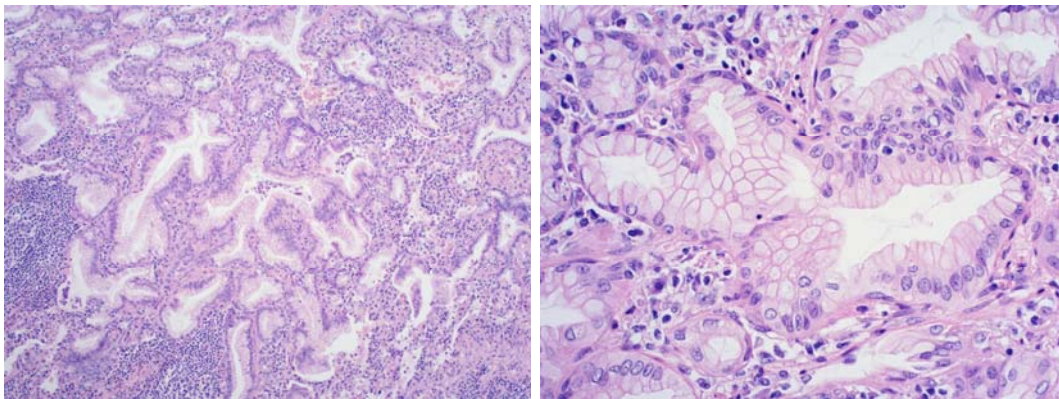


設問 5: Fig.5-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
杯細胞増生	4	23.5%
腺癌	11	64.7%
扁平上皮癌		
小細胞癌		
粘表皮癌	2	11.8%

症例 5 : 腺癌



設問 6

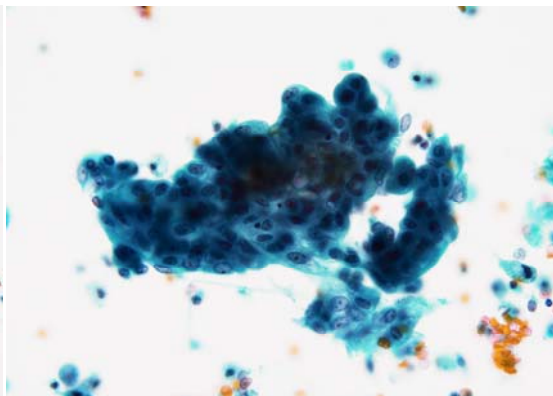
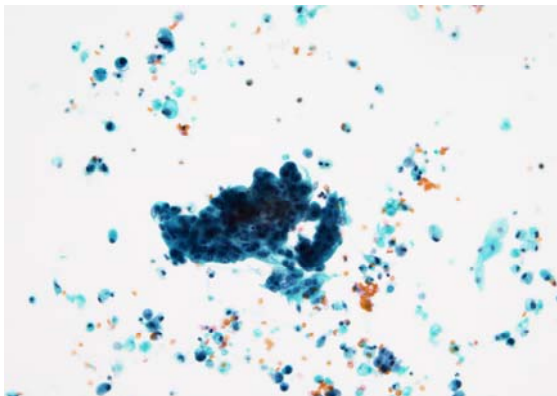
自然尿 (従来法)

88 歳男性 排尿困難、頻尿、残尿感、膀胱鏡で膀胱内に乳頭状病変なし、PSA 1368ng/mL

Fig.6-1: Pap. ×20, Fig.6-2: Pap. ×40, Fig.6-3&6-4: Pap. ×60

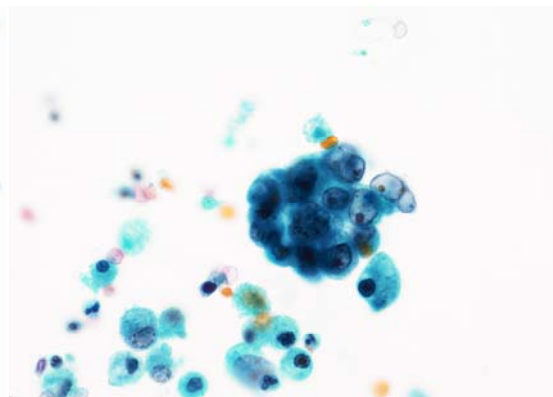
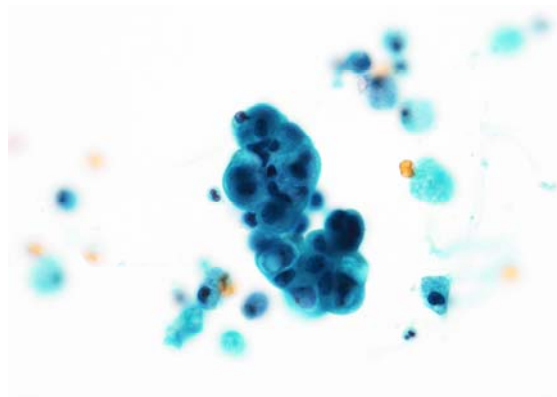
設問 6: Fig.6-1

設問 6: Fig.6-2



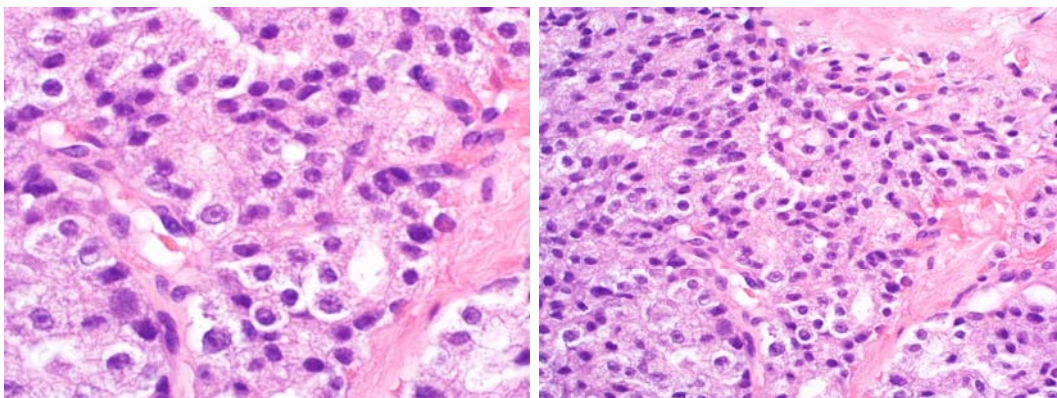
設問 6: Fig.6-3

設問 6: Fig.6-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
組織球		
Decoy cell		
反応性尿路上皮細胞	1	5.9%
尿路上皮癌		
腺癌 (前立腺癌)	16	94.1%

症例 6 : 腺癌 (前立腺癌)



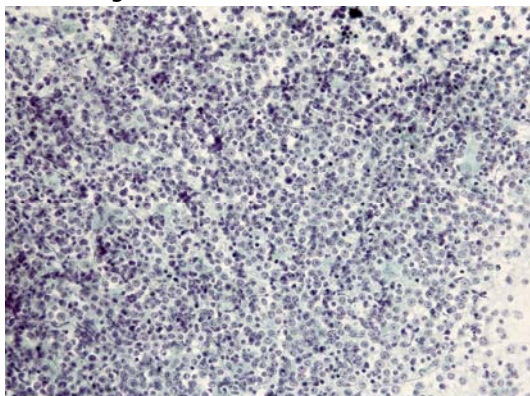
設問 7

頸部リンパ節捺印

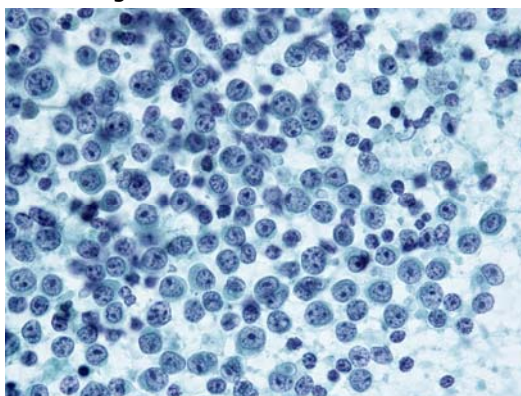
75 歳女性 左顎下部リンパ節腫脹

Fig.7-1: Pap. ×20, Fig.7-2: Pap. ×60, Fig.7-3: Giemsa ×20, Fig.7-4: Giemsa ×60

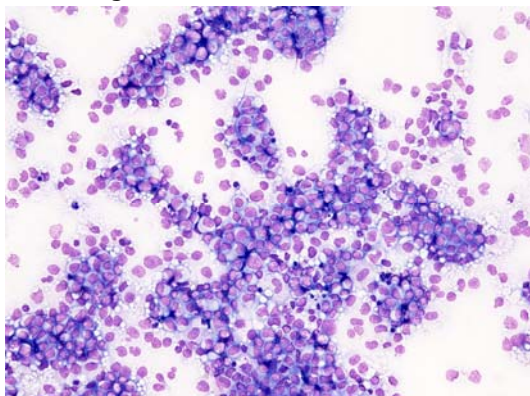
設問 7: Fig.7-1



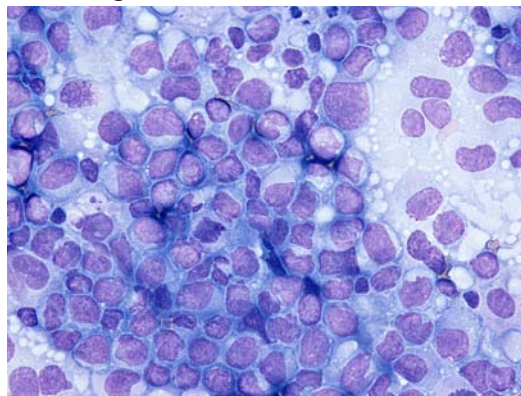
設問 7: Fig.7-2



設問 7: Fig.7-3



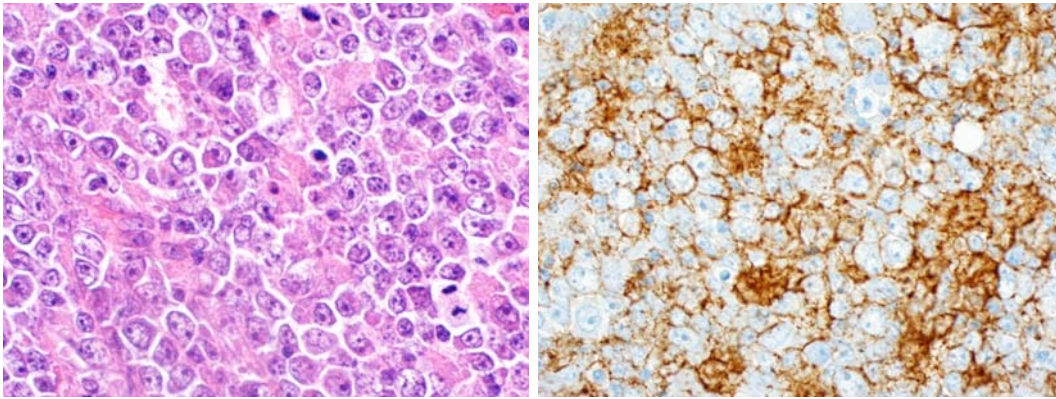
設問 7: Fig.7-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
反応性リンパ節炎		
びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	16	94.1%
ホジキンリンパ腫		
未分化大細胞型リンパ腫	1	5.9%
肺腺癌の転移		

症例 7 : びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

左 HE, 右 CD20



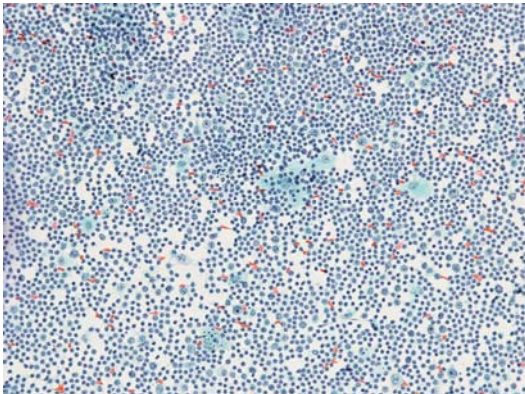
設問 8

頸部リンパ節捺印

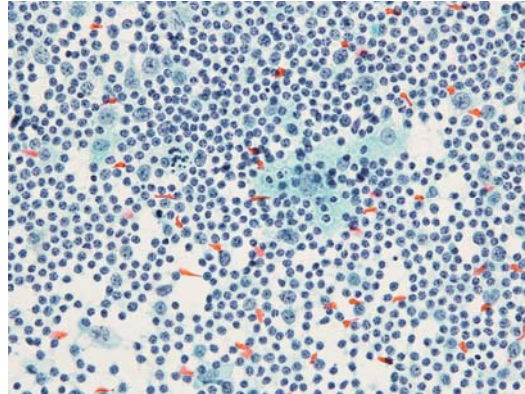
36 歳女性 頸部リンパ節腫脹

Fig.8-1: Pap. ×20, Fig.8-2&8-3: Pap. ×40, Fig.8-4: Giemsa ×40

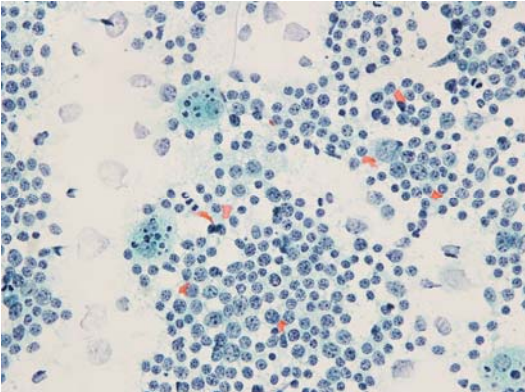
設問 8: Fig.8-1



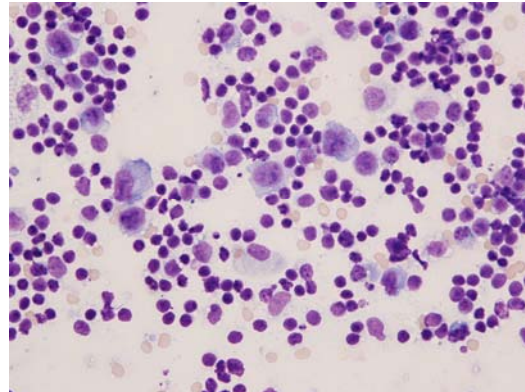
設問 8: Fig.8-2



設問 8: Fig.8-3



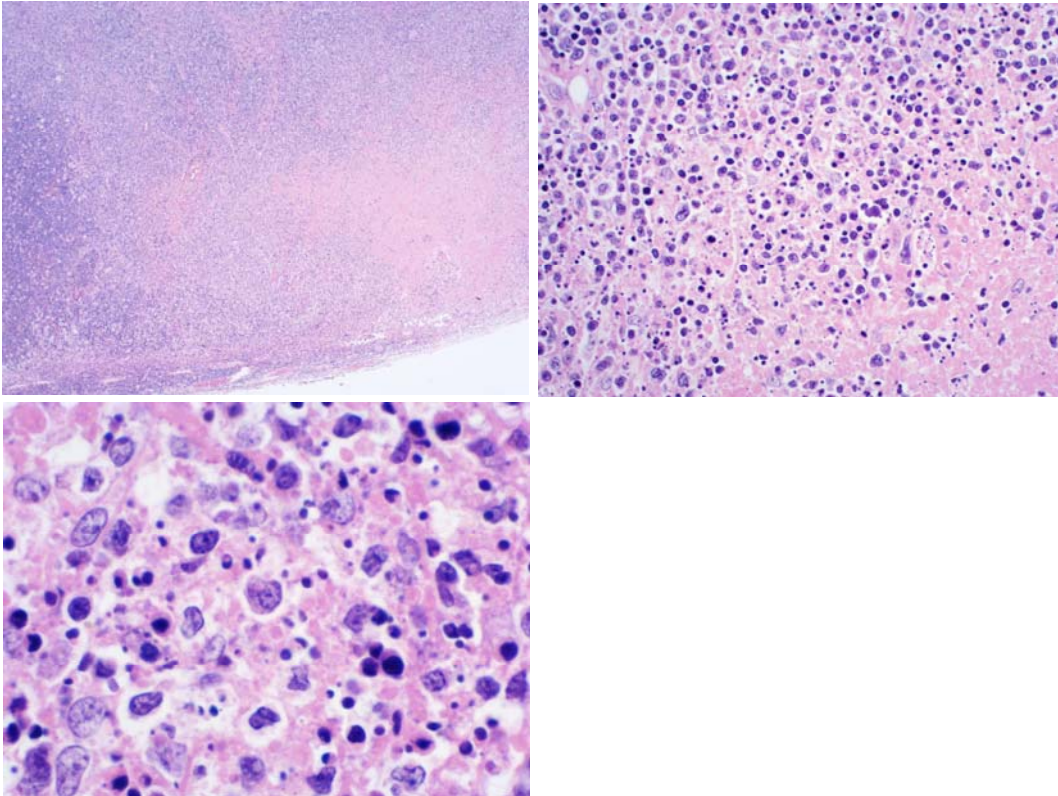
設問 8: Fig.8-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
菊池病	5	29.4%
Castleman 病		
反応性リンパ節炎	11	64.7%
びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫		
ホジキンリンパ腫	1	5.9%



症例 8 : 菊池病



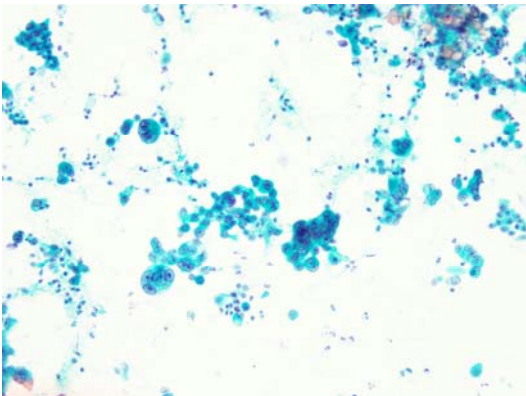
設問 9

胆汁 ( 従来法 )

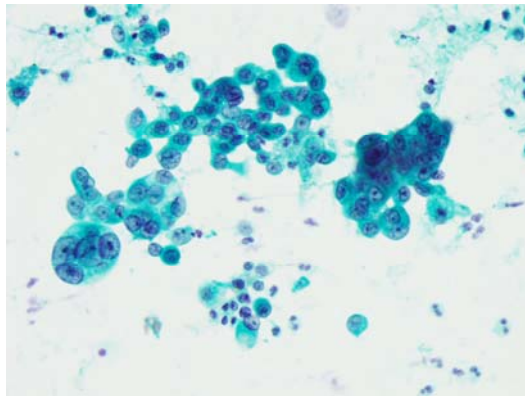
70 代男性 胆管狭窄

Fig.9-1&9-3: Pap. × 20, Fig.9-2&9-4: Pap. × 40

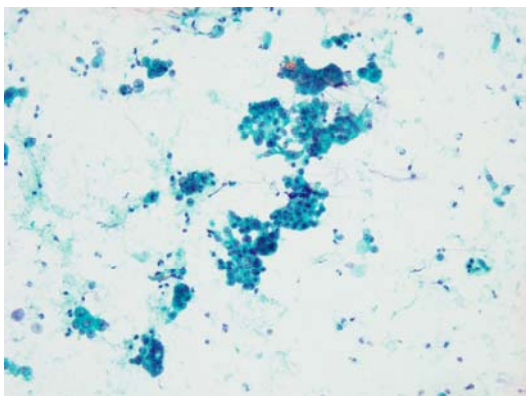
設問 9: Fig.9-1



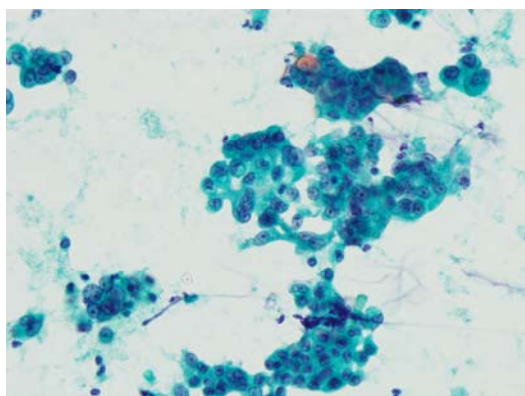
設問 9: Fig.9-2



設問 9: Fig.9-3

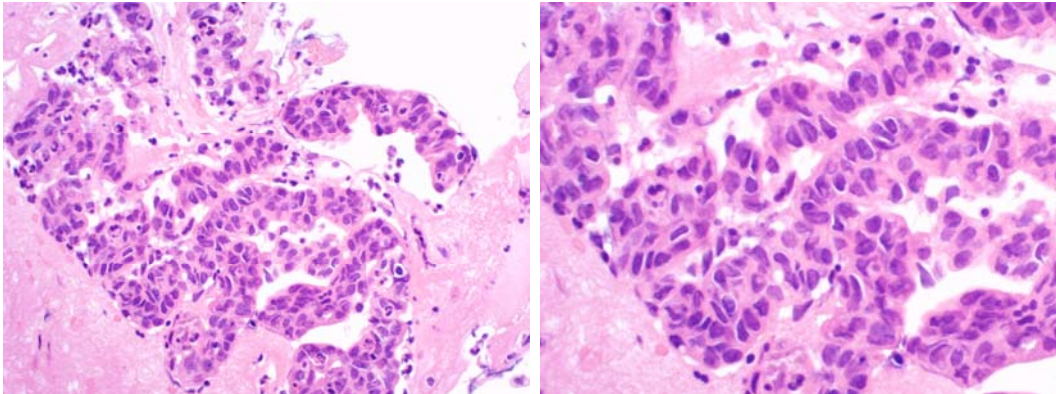


設問 9: Fig.9-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
胆管上皮細胞		
化生細胞		
腺癌	17	100%
扁平上皮癌		
腺扁平上皮癌		

症例 9 : 腺癌



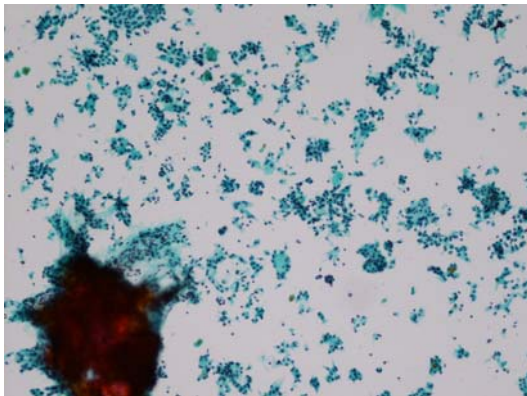
設問 10

甲状腺 FNA (LBC 法)

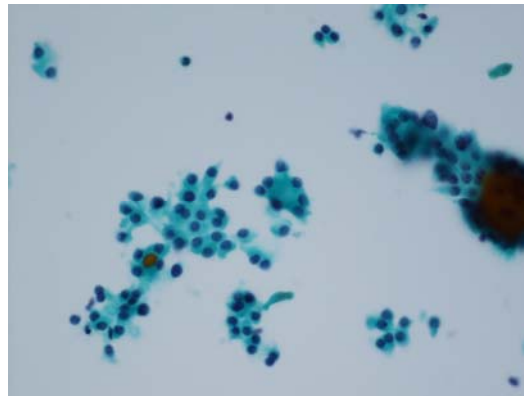
44 歳女性 甲状腺右葉腫瘍

Fig.10-1: Pap. × 10, Fig.10-2&10-3: Pap. × 40, Fig.10-4: Pap. × 100

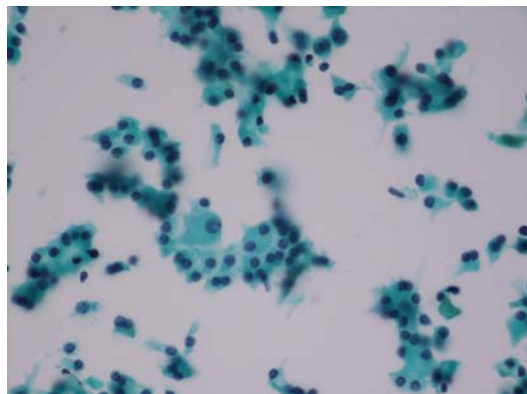
設問 10: Fig.10-1



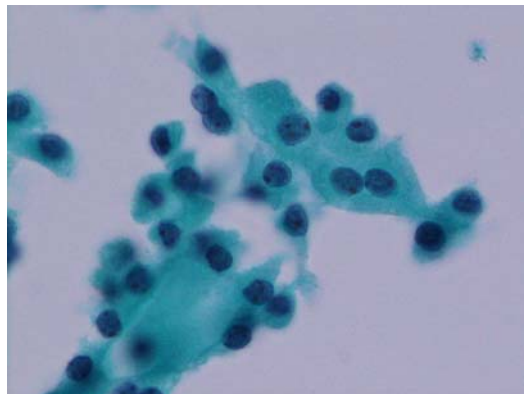
設問 10: Fig.10-2



設問 10: Fig.10-3

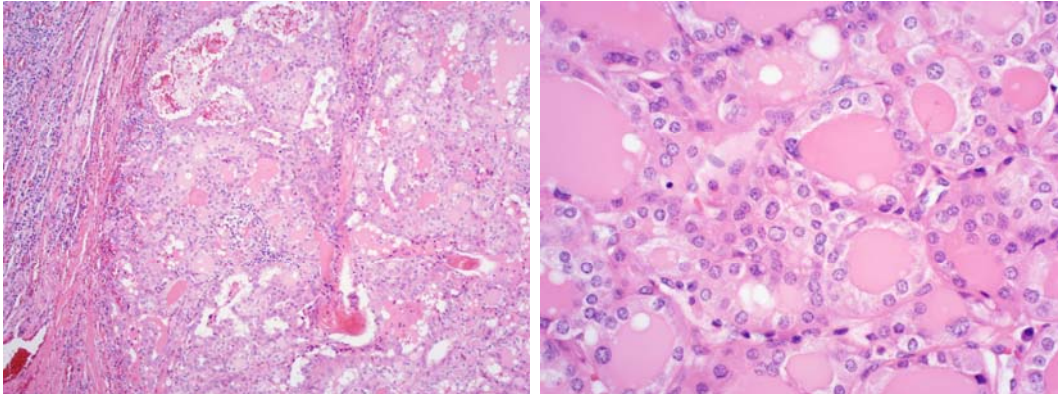


設問 10: Fig.10-4



解答選択肢	解答施設数	解答率
慢性甲状腺炎		
腺腫様結節		
濾胞性腫瘍（好酸性細胞型）	16	94.1%
髓様癌	1	5.9%
乳頭癌		

症例 10： 濾胞性腫瘍（好酸性細胞型）



標本適否 1

乳腺 FNA（従来法）

49 歳女性 右 CD 領域に 5 mm 大の円形嚢胞あり。吸引で消失。

Fig.11-1～11-6: Pap. × 20

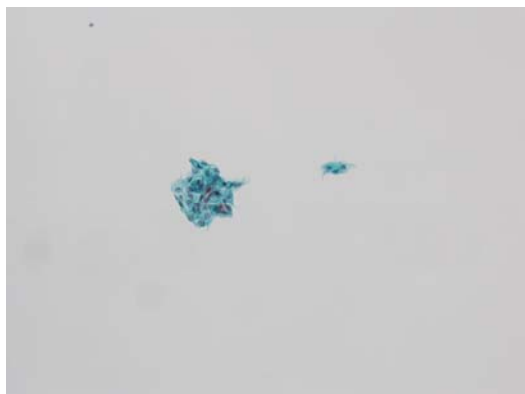
設問 1: Fig.11-1



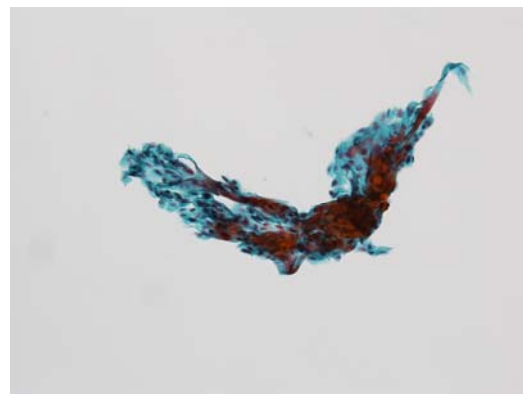
設問 1: Fig.11-2



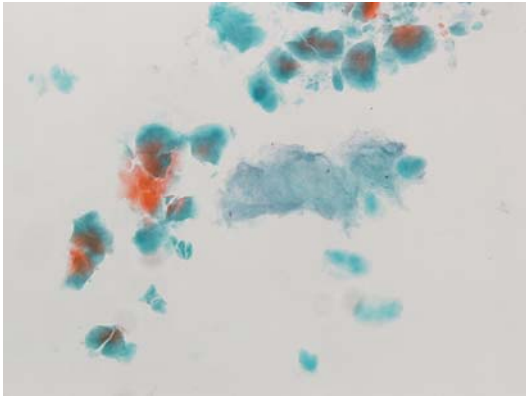
設問 1: Fig.11-3



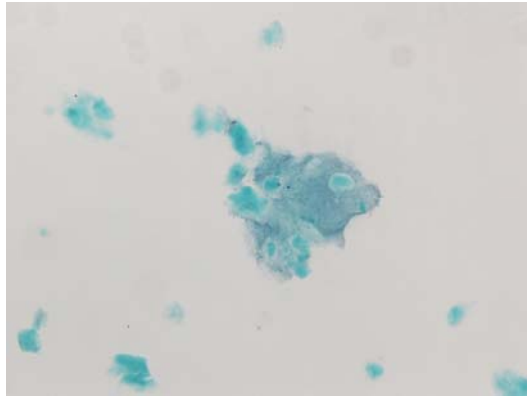
設問 1: Fig.11-4



設問 1: Fig.11-5



設問 1: Fig.11-6



解答選択肢	解答施設数
検体適正	17
検体不適正	

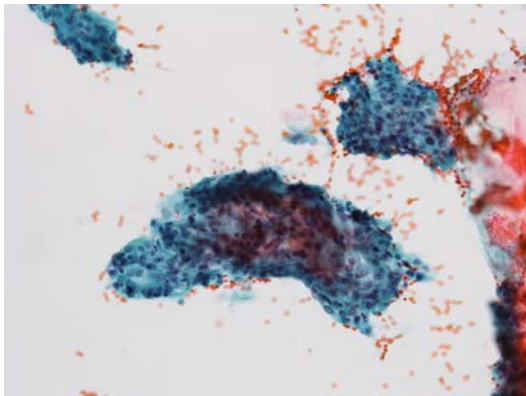
**標本適否 2**

乳腺貯留液 FNA (従来法)

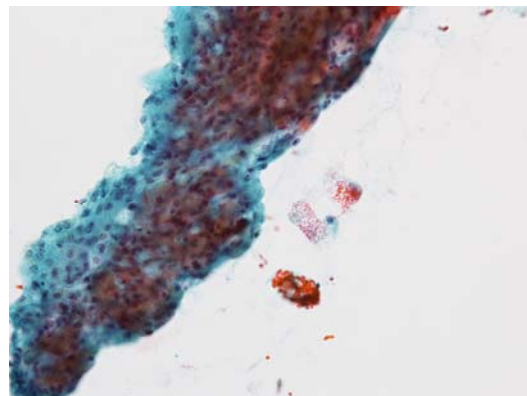
52 歳女性 左 A 領域 (自家移植乳房再建部分) に 2.5cm 大の硬結部あり。吸引により貯留液排出。

Fig.12-1~12-6: Pap. ×20

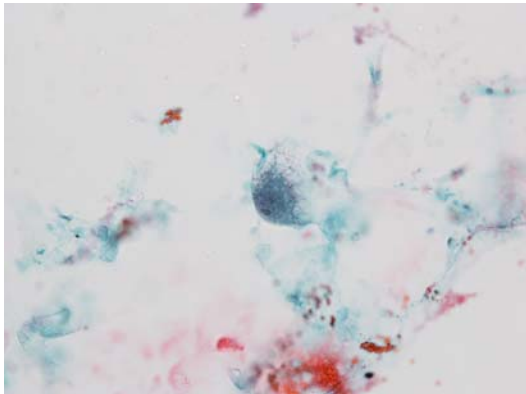
設問 2: Fig.12-1



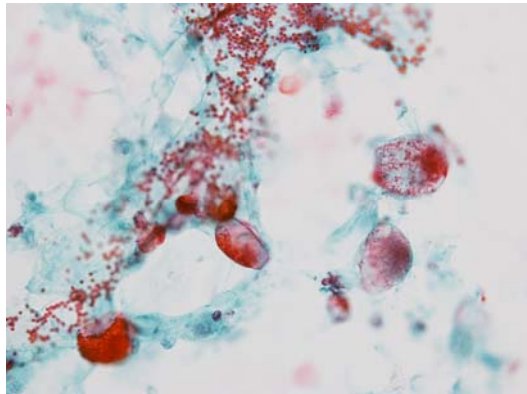
設問 2: Fig.12-2



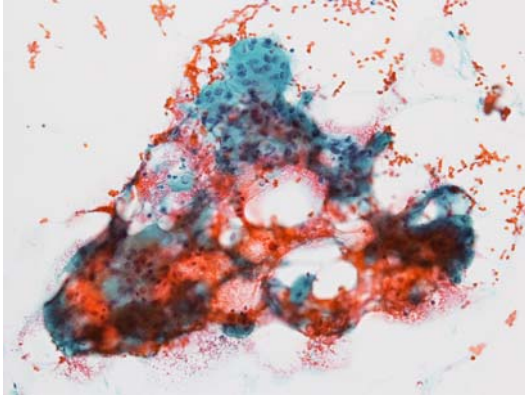
設問 2: Fig.12-3



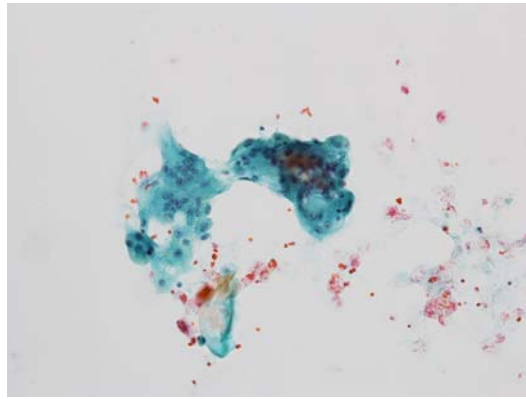
設問 2: Fig.12-4



設問 2: Fig.12-5



設問 2: Fig.12-6



解答選択肢	解答施設数
検体適正	17
検体不適正	

**標本適否 3**

乳腺 FNA (従来法)

48 歳女性 右 CD 領域に LDA、MRI にて濃染、MMG にて石灰化あり。

Fig.13-1~13-5: Pap. ×20

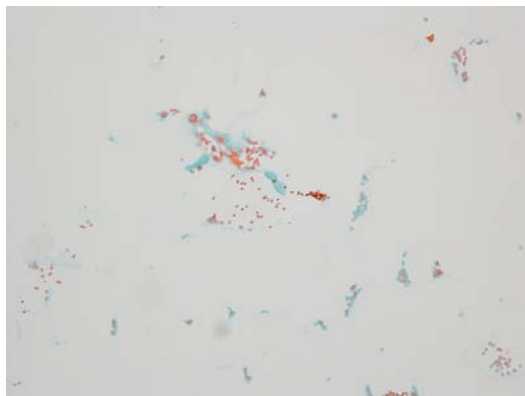
設問 3: Fig.13-1



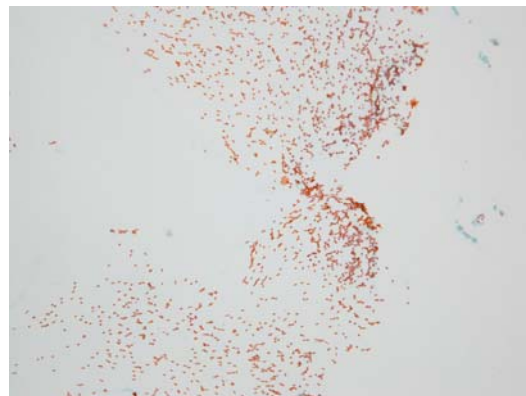
設問 3: Fig.13-2



設問 3: Fig.13-3



設問 3: Fig.13-4



設問 3: Fig.13-5



解答選択肢	解答施設数
検体適正	
検体不適正	17

## 2. 施設別細胞所見

以下の細胞所見は、原文通り掲載しています。

明らかな漢字変換間違い等については、**赤字表記**としました。

自施設の要修正箇所を確認し、多い場合は報告前の見直しを強化してください。

2021

設問 1	細胞所見
A	好中球優位の炎症性背景に、核濃縮を伴う傍基底細胞主体の扁平上皮細胞が散見されま す。
B	深層型の扁平上皮細胞が主体としてみられ、異型細胞は認められない。
C	組織球、好中球や裸核細胞を背景に、核がやや小型に <b>萎縮</b> した細胞が、大小の平面的なシ ート状の集塊で見られます。萎縮性の変化が考えられます。
D	背景に炎症細胞を多数認めるなかに、深層型扁平上皮細胞集塊を認める。
E	炎症細胞を背景に傍基底型の扁平上皮細胞が主体として見られる。核異型は乏しく細胞変 性がみられ、萎縮性変化と考えられる。
F	深層型扁平上皮細胞の集塊が採取されている。核異型など目立たない。
G	好中球多数の炎症性背景に、シート状深層型扁平上皮細胞の集塊が見られます。核型不整 やクロマチンの増量に乏しく、NILMと考えます。
H	背景に好中球を認める炎症背景に、小型で萎縮した扁平上皮細胞集塊が見られる。
I	きれいな背景に、傍基底型の細胞集塊を認める。核異型に乏しく萎縮と考える。
J	濃縮状に小型化した深層型扁平上皮細胞がみられる。特に異型はなく萎縮性変化が疑われ る。
K	好中球を背景に、核がやや濃染した扁平上皮由来の細胞が孤立散在性もしくは集塊状に採 取されています。N/C比はそれほど大きくなく、細胞配列も比較的整っています。萎縮性変 化とします。
L	炎症細胞を背景に、萎縮性変化の見られる細胞が採取されています。
M	多数の好中球を背景に異型のない扁平上皮細胞を認める。萎縮性変化として矛盾しない。
N	傍基底型の扁平上皮細胞が見られます。クロマチン増量は明らかではありません。
O	シート状ないし <b>合法</b> 状細胞とその周囲に裸核細胞が散在する。
P	炎症性背景の中に、深層系扁平上皮細胞に萎縮性変化が見られる。
Q	深層型細胞が多数散見され軽度の核大小不同を見ますが細胞全体が萎縮性変化を呈してい ます

設問 2	細胞所見
A	核腫大や微細な核クロマチン、また複数の核小体を有する異型細胞が不整配列を伴い散見されます。核偏在傾向も認められます。
B	背景に粘液と細胞質に黄金色の胃型粘液を有する腺細胞がみられ LEGH が推定される。別の視野では、出血性背景の中に、偏在核で核腫大、核溝あり、微細顆粒状の核クロマチン増量みられる異型細胞がほつれを伴う不規則集塊として認められる。一部で核分裂像も確認される。
C	比較的にきれいな背景に、類円形または楕円形の核を有する細胞が柵状配列を示す集塊で見られます。細胞質に黄色の粘液を持つ集塊もみられます。LEGH との鑑別が必要ですが、核の飛び出し像や分裂像がみられ小型核小体が数個見られます。頸部腺癌を推定します。
D	出血背景に粘液物質を多量に認めます。粘液を含有する円柱上皮細胞集塊を認める。核は偏在し粘液により核が圧排し、核小体を認める。細胞構築の乱れを認める。細胞のほつれを認める。
E	粘液様物質を背景に粘液を伴う異型腺細胞がみられる。極性の乱れ、不規則な重積性がみられ、核の大小不同、クロマチン増加、核形不整、核小体の明瞭化がみられる。また核分裂像も散見される。頸部腺癌と考えられる。
F	黄色調の粘液を持つ線細胞の集塊や、やや核が腫大、細胞配列の乱れた細胞集塊がみられる。細胞異型は弱い、核分裂像がみられ、Adenocarcinoma を考える。
G	粘液性背景に、円柱から高円柱状細胞集塊がみられます。集塊はオレンジ調粘液所見あり、核は軽度重積し、配列の乱れがみられます。核は腫大し、核型不整には乏しいものの、軽度大小不同、核分裂像散見され、adenocarcinoma を考えます。
H	粘液産生を示す細胞集塊で、N/C 比は高く極性の乱れを示す。一部に核分裂像を認める。
I	細胞質に粘液を有した腺系異型細胞集塊を認める。細胞集塊の重積性や細胞配列の乱れがみられ、腺癌と考える。
J	細胞質に黄色の豊富な粘液を有した高円柱上皮の平面的集塊がみられる。結合性は強く集塊辺縁からの核突出や核異型は認められない。
K	背景に多量の粘液を伴い、腺細胞がシート状、柵状、腺腔状配列で採取されています。また、細胞質には黄色調粘液を多く含み、クロマチン増量は軽度で、核の大小不同や核形不整はほとんど見られません。LEGH とします。
L	やや核腫大した粘液を持つ腺細胞が、重積性のある配列の乱れた集塊で採取されています。
M	LEGH に特徴的である黄色調の粘液を認め、細胞異型は軽度である。
N	核偏在性、粘液を含む異型細胞の集塊が出現しています。クロマチン増量、核型不整、核小体を認める。Adenocarcinoma (頸部腺癌) を考える。
O	きれいな背景に柵状配列、鳥羽状を示す細胞配列で核クロマチンは細顆粒状の異型細胞を認める。
P	胞体に黄色粘液が見られ、N/C 比大及び核小体の目立つクラスタ - がみられる。
Q	集団形成を示す頸管由来と考えます、核の大小不同、不規則重積も見られ一部には小型ながら核小体を有し細胞質は淡く胞体に空胞形成右上ではオレンジ G 好染性で粘液を考えられる染色性を呈しています。



設問 3	細胞所見
A	多数の好中球を背景に、核腫大や濃染、不整形を認める中層主体の異型扁平上皮細胞が見られます。時に二核、多核細胞も認められます。
B	炎症性背景に核腫大して N/C 50% 程度、核形不整、微細顆粒状の核クロマチン増量みられる核異常扁平上皮細胞が孤在性にみられ、高度扁平上皮内病変が示唆される。それに加え、別視野では、異型の乏しい頸管腺細胞に混じて同様の細胞が確認され、腺侵襲を伴っていることから、上皮内癌を推定する。
C	多数の好中球を伴う炎症性の背景に、細胞質に角化を示す異型細胞が集塊または単個で見られます。核クロマチンは濃染がみられ多核細胞もみられます。大型の細胞もみられます。扁平上皮癌を推定します。
D	中層型扁平上皮細胞の核異型細胞を認めます。N/C 比は中等度程度で一部高度に高いものも含まれるが、核異型を一部認めるも緊満感は認めず。
E	多くの炎症細胞を背景に、中層型～一部傍基底型にかけて扁平上皮細胞に核異型がみられる。クロマチン増加、N/C 比増加、核形不整、多核、粗顆粒状のクロマチン等やや核異型が強い印象であるが、異型細胞の多くは中層型の扁平上皮細胞であり中等度異形成と考えられる。
F	比較的きれいな背景で、核腫大、核クロマチンの増量を伴う中層主体の扁平上皮細胞がみられる。HSIL (中等度異形成) を考える。
G	炎症性背景に、中層から傍基底型扁平上皮細胞に核腫大、クロマチンの増量がみられます。N/C 比は高く、核型不整あり、2～3核の細胞も見られます。HSIL を考えます。
H	中層型扁平上皮細胞に核腫大・クロマチン増量等の核異型を認める。
I	核クロマチン増量した深層型の異型細胞がみられる。背景は炎症性で壊死物質を伴っていないので、上皮内癌を考える。
J	中層～傍基底型の扁平上皮細胞に核腫大・核の大小不同がみられる。クロマチンは顆粒状に凝集し、2核～多核細胞が認められる。
K	背景に多数の好中球を伴い、核がやや濃染した扁平上皮細胞が採取されています。これらは N/C 大で、クロマチンは増量傾向にあり、中層細胞由来の異型細胞です。HSIL とします。
L	炎症性背景に、中層細胞を主体に核腫大、核濃染、核クロマチン増量等が見られます。一部、多核も見受けられます。
M	表層から中層の扁平上皮細胞に核腫大とクロマチンの増量を認める。
N	中層型核異常細胞が孤立散在性および集塊で見られる。クロマチン増量と核型不整を認める。
O	炎症性背景に中層細胞の核異型を示す細胞集塊を認め、核クロマチンは粗顆粒状の異型細胞と考える。
P	中層系扁平上皮細胞に、N/C 比大及びクロマチンの増量が見られる。
Q	シート状や平面的に中層型細胞が見られ核は中央に位置し核不整を伴ない、重積部では核の大小不同、クロマチン増量を考えさせますが全体像から中等度異形成と考えました。

設問 4	細胞所見
A	核の大小不同、また不整形のある核小体を有する異型細胞が散見されます。集塊は重積性があり、流れ様配列を呈しています。
B	線毛円柱上皮細胞と比較して2倍程度に腫大した核でN/C比高く、微線粒状の核クロマチンし不均等分布あり、明瞭な核小体、核の大小不同みられる異型細胞が、核の突出する不規則重積集塊として認められる。
C	気管支円柱上皮細胞とともに、類円形または紡錘形の核を有する細胞が流れ様の配列を示す集塊で見られます。核クロマチンは線粒状に濃染し不整形な核小体が数個みられます。扁平上皮癌を推定します。
D	羽毛状集塊や結合の緩い腺系異型細胞を認める。N/C比が高く細胞質飛び出すような像も認める。核クロマチンは微線粒状で巨大な核小体を単~数個認める。
E	比較的きれいな背景にN/Cの増加した異型細胞がみられる。不規則な重積性や、極性の乱れ、集塊の縁からのほつれなどがみられる。核小体明瞭化、クロマチンは線粒状から顆粒状で増量し、核形不整、核の大小不同がみられる。分化が低く、細胞境界も不明瞭である為、組織型の推定は困難であるが、比較的炎症細胞質、核偏在傾向がみられ、分化の低い腺癌と考えられる。一部流れ様配列や単一角化細胞などがみられる為、扁平上皮癌の否定はできない。
F	核が腫大し、N/C比の高い細胞の重積した集塊がみられる。腺癌、扁平上皮癌の鑑別が困難な細胞像である。細胞境界は、はっきりしないが、細胞の流れるような配列が見られること、核小体が不整形であること、またオレンジ光輝性の角化異型細胞と思われる細胞がみられることから、まずは扁平上皮癌を考える。
G	N/C比の高い集塊です。集塊は核中心性で、流れるような配列があります。核腫大し、クロマチンは線粒状に増量、核の大小不同あり、核小体が目立ちます。SCCを考えます。
H	細胞質が緻密で核腫大・核の大小不同、核小体を複数認める細胞集塊で、流れるような配列を示す。一部に角化した細胞を認める。
I	N/C比大、核腫大、クロマチンの増量した裸核状の異型細胞を集塊で認める。大小不同がみられ、核小体が認められる。以上より、神経内分泌腫瘍を考える。
J	不規則な配列の集塊がみられ、辺縁で細胞のほつれが認められる。細胞質は泡沫状で核の大小不同や大型の核小体がみられる。
K	軽微な血性背景に、N/C大で核小体が腫大した異型細胞が集塊状で出現しています。核の大小不同は著明で、クロマチンは線粒状・密で増量し、核は偏在しています。腺癌とします。
L	集塊には流れ様配列が見られ、核腫大、核小体明瞭等の所見が見られます。修復細胞と混ざりましたが、正常な集塊と比べ、細胞が2倍以上大きい事や、N/C比も高い事から扁平上皮癌を疑います。
M	著明な核の腫大やクロマチンの増量、目立つ核小体を認める。 腺癌や修復細胞と混ざりましたが、流れ様配列も見られ第一には扁平上皮癌を疑います。
N	核小体の腫大した異型細胞の集塊が出現しています。クロマチン増量、核型不整、重積性を認める。腺癌を考える。
O	比較的クリアな背景に平面的シート状の細胞集塊を認める。核クロマチンは線粒状で核小体は多数認める。
P	線粒状クロマチンが増加した、著明な核小体を伴う異型細胞が核中心性に流れ配列を示している。
Q	集塊形成は流れるような配列を呈し細胞質はやや厚みが見られ細胞結合は緩やかで核は中心性でクロマチンは淡く核小体1~数個有し集塊では細胞間橋と考えられる所見より扁平上皮癌(非角化型?)と考えました。

設問 5	細胞所見
A	配列の整った部分も見受けられますが、核形不整を認める細胞や著明な核小体、核溝を有する細胞が見られます。
B	弱拡大で密集した腺管が観察される。高拡大では、背景や細胞質内に粘液を有し、核縁肥厚、小型の核小体みられる異型細胞が、不規則集塊として認められる。
C	粘液様物質を背景に、島状の集塊が多数みられます。個々の細胞異型は軽度ですが、集塊の細胞密度は高く細胞質内に粘液様物質を有する細胞集塊もみられます。腺癌を推定します。
D	極性の乱れを認める腺系細胞集塊を認める。細胞質に粘液を含有し、核の大小不同や核間距離が不正。
E	きれいな背景に、不規則分岐した大型の腺管上皮様の集塊がみられる。細胞質内粘液を持つ腺系異型細胞、多角形で扁平上皮系の異型細胞、粘液を持ち、やや扁平上皮化生を起こしたような中間細胞がみられる。低異型度の粘表皮癌が疑われる。
F	きれいな背景で、粘液を持つ腺細胞の集塊が採取されている。細胞異型は弱い、核溝がみられ、腺癌を考える。
G	多数の粘液を持つ細胞集塊を認めます。細胞は亀甲状で粘液を有し、クロマチンは細顆粒状、核は肥大し、核縁の不整や切れ込みがみられます。腺癌を考えます。
H	重積性のある立体的な細胞集塊が見られる。粘液を伴って核が偏在し極性の乱れを認める。
I	ライトグリーン好性の細胞質を有する扁平上皮細胞と粘液を有する細胞が認められ、粘表皮癌を考える。
J	弱拡大では <b>嚢包</b> 状の増生がみられる。強拡大では配列の乱れや大小不同は目立たないが、粘液産生や核小体の軽度腫大、核溝等の所見がみられ、高分化な腺癌を考える。
K	少数のリンパ球を背景に、細胞配列が比較的整った腺細胞集塊が採取されています。細胞質に粘液を有していますが、N/Cは大きくなく、核の大小不同やクロマチンの増量もほとんど見られません。杯細胞増生とします。
L	粘液を背景に、異常重積性が見られる集塊や、異型は弱いですが柵状配列等も見られることから腺癌を疑います。
M	粘液をもつ細胞の増生を認める。細胞に異型はなく、集塊の一部に線毛がみられる。
N	細胞質内に粘液を含む異型細胞の集塊が見られる。クロマチンの増量、核型不整、核小体を認める。腺癌を考える。
O	合胞体状の細胞が見られ、核クロマチンは細顆粒状で核小体も単個で認める。
P	比較的均一性に出現している細胞集塊に、杯細胞増生が見られる。
Q	不規則重積や平面的配列を示す細胞が見られ平面的細胞では単調な細胞ですが核の不整、クロマチンの染色性に <b>膿</b> 淡が見られ小型ながら小さな核小体も認めら細胞質に粘液様空胞を有する細胞も見られます。肺胞由来の腺癌と考えました。

設問 6	細胞所見
A	壊死性背景に、偏在核や微細な核クロマチン、著明な核小体をもつ異型細胞が見られません。
B	背景は血尿で壊死物質がみられ、大型細胞集塊が確認される。淡い細胞質に偏在する核で核腫大し N/C 比高く、微細顆粒状の核クロマチン増量、小型の核小体みられる異型細胞が、不規則重積集塊や腺腔様配列として認められる。PSA 高値から前立腺癌が推定される。
C	赤血球を背景に、出現細胞はやや変性していますが、好酸性の核小体が目立つ異型細胞が集塊で見られます。尿路上皮細胞の反応性変化との鑑別が必要ですが、核偏在傾向や核の飛び出し像がみられ前立腺由来の腺癌で矛盾しない細胞像です。
D	核異型を示す重積集塊を認める。N/C 比増加し、核クロマチン微細で核縁の肥厚を認める。巨大な核小体を単個認める。
E	赤血球、マクロファージを背景に一部 N/C 比の増加した集塊が認められる。集塊辺縁のほつれ、細胞質からの核の突出、核の大小不同、核小体の明瞭化、クロマチン軽度増量を認めるが核形不整は乏しい。PSA 高値、排尿困難などからも、前立腺癌が最も考えられるが、上部尿路上皮由来の悪性腫瘍も否定できない。
F	核小体の目立つ小型細胞の集塊がみられる。集塊辺縁からの核突出がみられ、腺癌を考える。PSA が高値であり、前立腺癌を考える。
G	出血性背景に、核中心性尿路上皮細胞の集塊がみられます。軽度核肥大するも、細胞質広く、核型不整に乏しい細胞です。一部 N/C 比高く、核小体の目立つ細胞集塊がみられますが、核内構造不明にて変性細胞と考え、反応性尿路上皮細胞と考えます。
H	N/C 比が高く、核がやや偏在し結合性の強い小型の異型細胞集塊が散見される。クロマチンが微細で核小体が目立つ。PSA 高値より前立腺癌を考える。
I	N/C 比高く、核偏在した腺系の異型細胞集塊を認める。
J	核の大小不同を伴う細胞が不規則な重積性集塊で見られる。クロマチンの増量や核小体の腫大が認められる。
K	濁な背景に、N/C 比大で核小体が腫大した異型細胞が孤立散在性もしくは重積した集塊状で多数出現しています。クロマチンは増量し、核は偏在しています。PSA 値が高値であることを考慮して、腺癌（前立腺癌）とします。
L	重積性のある集塊、核腫大、核小体明瞭、核偏在等の所見から、腺癌を疑います。また、臨床所見に PSA 1368ng/ml とあるので、前立腺癌を考えます。
M	N/C 比増大し、核小体の目立つ異型細胞を認める。PSA 著増している。
N	出血性背景に孤立散在性および集塊状に異型細胞が見られる。核は偏在性を示し、クロマチン増量と核小体を認める。PSA1368 ng/ml である事から腺癌（前立腺癌）を考える。
O	核クロマチンが細顆粒状で核小体著明な線系異型細胞を認める。
P	微細クロマチンの増生を伴い、N/C 比大で核偏在及び大小不同や重積性のクラスタ - が出現している。
Q	大きな集団形成を示し核の大小不同、腺系由来を考えさせる細胞で腺腔配列クロマチン増量、核小体を有し検査データ PSA 値が高値なことより前立腺癌と考えました。

設問 7	細胞所見
A	著明な核小体を認める高 N/C な大型異型細胞が孤在性に多数散見されます。またモノトーンな印象を受けます。ギムザ染色では核のくびれ、切れ込み等も確認されます。
B	低倍で好中球浸潤乏しく単調な細胞が出現、成熟リンパ球の割合が 80% 以下。pap 染色では、背景に蛋白無構造物質がみられ、成熟リンパ球の 2 倍程度の核で核にくびれや切れ込み、顆粒状の核クロマチンと明瞭な核小体がみられる異型リンパ球が認められる。
C	やや大型のリンパ球由来の異型細胞が多数みられます。核形不整と核クロマチンの濃染がみられ核小体が目立ちます。単一な増生パターンが窺われます。びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫が考えられます。FCM 等にて確認が必要です。
D	中型～大型の異型リンパ球を多数認める。核小体を認め核クロマチンの増量、核分裂像も認める。
E	核異型を伴う大型リンパ球がモノトーンにみられる。核小体の明瞭化、核形不整などがみられ、DLBCL と考えられる。
F	大型リンパ球主体で、大型で核形不整を伴う異型細胞が出現している。びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を考える。
G	大型で結合性の乏しい、核異型のあるリンパ球が単調に出現しています。核小体目立ち瀰漫性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を考えます。
H	中型から大型の異型リンパ球が単一に増生している。核形不整や核クロマチン増量と核小体を認める。
I	結合性を示さない細胞がモノトーンに出現している。N/C 比は大きく、核大小不同がみられる。
J	大型のリンパ球が単調に出現し結合性はみられない。クロマチンは粗顆粒状に凝集し、明瞭な核小体が認められる。
K	成熟した小型リンパ球の 2 倍以上の異型リンパ球が多数出現しています。大きな核小体を有し、クロマチンは顆粒状で増量し、核内は明るく見えます。びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫とします。
L	大型で核小体明瞭な異型の強い細胞が単一増殖しています。DLBCL の特徴的な所見です。
M	大型で N/C 比が高く、核小体の目立つ異型リンパ球がモノトーンに増殖している。
N	腫大した核小体を有し、クロマチン増量した異型リンパ球がモノトーンに出現しています。びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と考えられます。
O	散在性の細胞配列で細胞間密着性が見られる。
P	中～大型のクロマチンの増加したリンパ球をモノトーンに認める。
Q	散在性に大型リンパ球が多数散見されます。クロマチン増量、核小体を有し単調な細胞像を呈しています。形態より B 細胞リンパ腫と考えました。

設問 8	細胞所見
A	小リンパ球を主体に中型から大型リンパ球が混在しています。時に核破砕物等を貪食するマクロファージが見られます。背景に壊死物質は見られません。
B	弱拡大で小型リンパ球主体、組織球様大型細胞が混在している。出現しているリンパ球に異常なく、ホジキン様細胞も確認されない。出現している大型細胞は泡沫状の細胞質に異物を貪食し、核は円形で、核片貪食組織球と推定される。
C	中型リンパ球を主体に小型リンパ球と大型リンパ球が少数みられます。リンパ濾胞は不明瞭です。核破砕物を貪食した組織球が目立ちます。反応性変化との鑑別が必要ですが、好中球、好酸球や形質細胞はみられないため、菊池病を推定します。
D	成熟リンパ球を背景に、貪食組織球を認める。出現する細胞に異型は認めない。
E	きれいな背景に、小～大型のリンパ球がみられる。核片を貪食したマクロファージが散見されるが三日月状の核を有したマクロファージは見られず、背景の壊死もみられない為、反応性リンパ節炎が考えられる。
F	小型リンパ球主体で、マクロファージ、小～大型リンパ球が採取されている。核は円形で細胞貪食した tingible-body macrophage がみられる。反応性リンパ節炎を考える。
G	小型リンパ球主体の細胞像で、中型から大型のリンパ球が混在しています。核は類円形で、核型不整は目立ちません。核クロマチンは均等分布し、小型核小体が見られます。核破砕物貪食組織球が散見され、反応性リンパ節炎を考えます。
H	多数のリンパ球を背景に貪食組織球が散見される。核異型は認めない。好中球はほとんど確認できない。
I	異型のない小リンパ球を主体とした背景に、核破砕物を貪食した組織球がみられる。組織球の核は円形であり、菊池病では核が三日月状になることから反応性リンパ節炎と考える。
J	小型リンパ球を主体に中型・大型リンパ球が混在してみられる。組織球系細胞や核破片貪食組織球が認められる。
K	小型リンパ球とともに分化成熟段階の様々なリンパ球が多数出現し、核破砕物を貪食した円形核の組織球が散見されます。三日月様の偏在核をもつ組織球は見られません。また、壊死物質も確認できません。反応性リンパ節炎とします。
L	小型リンパ球を主体に、バラエティに富んだ細胞が出現しています。組織球も見られ、tingible body macrophage も見受けられることから、反応性リンパ節炎を考えます。菊池病と迷いましたが、三日月状核を持つ貪食組織球が見受けられず、除外しました。
M	小型リンパ球を中心に大小さまざまなサイズのリンパ球がみられ、モノトナスな印象はあまり見られない。核片貪食組織球が散見される。
N	多数の小リンパ球を背景に組織球や幼弱なリンパ球が混在して見られます。反応性リンパ節炎を考えます。菊池病とするには背景に壊死は見られず、崩壊物を貪食した組織球が見られるが、核は三日月状ではない事より菊池病は否定的と考えられる。
O	小リンパ球、好酸球を背景にホジキン細胞、リードスタンバーグ細胞を認める。
P	小型のリンパ球や貪食したマクロファージを認める。
Q	小型の成熟リンパ球が8割以上を占め組織球も見られますが細胞形態より反応性リンパ節炎と考えました。

設問 9	細胞所見
A	核の大小不同や著明な核小体を認める異型細胞が孤在性あるいは集塊状に散見されます。集塊は核間距離の乱れがあり、核の極性も見られず、不整な配列を呈しています。
B	やや汚い背景に細胞集塊がみられる。ライト緑に淡染する細胞質に偏在する核で N/C 比高く、核形不整、微細顆粒状の核クロマチン増量し核縁肥厚、小型の核小体みられる異型細胞が、集塊からのほつれや核の突出する不規則重積集塊として認められる。
C	少数の好中球とともに、類円形の核を有する異型細胞が小集塊または単個で見られます。核偏在、核形不整、核クロマチンの濃染がみられます。好酸性の核小体も見られます。腺癌を推定します。
D	汚い背景に、N/C 比が高く重積性異型細胞集塊を認める。核クロマチンは微細顆粒状でクロマチン増量、細胞質の融合を認める。
E	壊死を伴う汚い背景に異型腺細胞がみられる。緩い結合性を示し、極性の乱れ核の大小不同や、核小体の明瞭化、核形不整、クロマチン増加、N/C 増加がみられ、細胞質からの核の突出も認められる。腺癌が考えられる。
F	核腫大、核小体が目立ち円形の核を持つ細胞が軽度の細胞重積をしめす、結合の緩い集塊で採取されている。核形不整を伴う細胞もみられる。腺癌を考える。
G	壊死性の背景に大小の集塊がみられます。細胞の結合性は低下し、集塊からのほつれがみられます。集塊は比較的シート状ですが、配列不整、核の飛び出しがみられます。細胞の核は腫大し、クロマチン増量、核型不整がみられ、腺癌を考えます。
H	結合性のある集塊で、極性の乱れを認める。核が偏在し、核の大小不同、核形不整、クロマチンの増量と核小体を認める。
I	N/C 比増大、核大小不同、核クロマチン増量した異型細胞が、結合性の低下した集塊としてみられる。
J	核の大小不同を伴う細胞が不規則な重積性集塊で見られる。核のくびれやクロマチンの不均等分布・明瞭な核小体が認められる。
K	濁な背景に、N/C 大で核小体が腫大した異型細胞が結合の緩い配列不整な集塊で出現しています。クロマチンは増量し、核は偏在しています。腺癌とします。
L	核腫大した核小体明瞭な大型の細胞が集塊で採取されています。配列は不整で、N/C 比も高く、腺癌を考える所見です。
M	壊死性背景に胞体が淡く核クロマチン増量し、核偏在傾向の異型細胞を多く認める。
N	核偏在性を示す異型細胞の集塊が出現しています。クロマチン増量、核型不整、核小体を認める。腺癌を考える。
O	多数の腫瘍細胞を認める。核クロマチンは細顆粒状で核小体が <b>著名</b> で腺癌を疑う。
P	不規則重積性で核小体が目立ち、腺腔配列を伴う細胞を認める。
Q	不規則重積、集団辺縁が不整で核の大小不同、クロマチン増量、核小体を有し集団形成から突出細胞も見られます。腺癌と考えました。

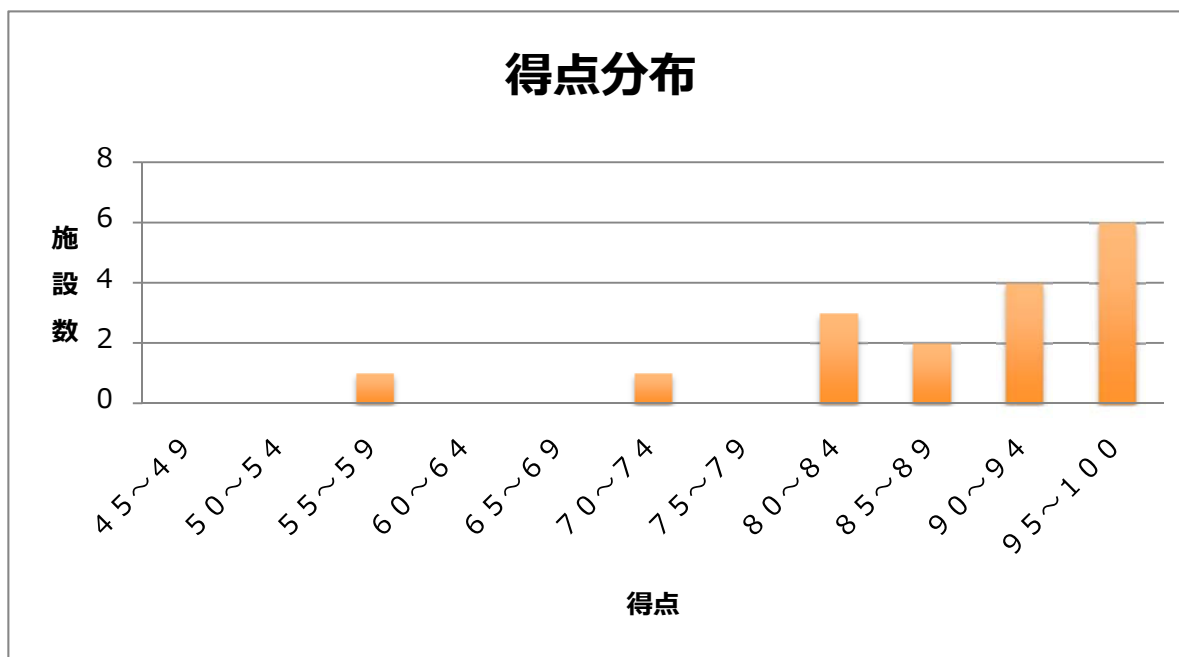
設問 10	細胞所見
A	均一性のある濾胞上皮細胞が多数散見され、時に小濾胞構造を認めます。細胞質はやや広く好酸性を示しています。
B	弱拡大では背景に明らかなコロイドなく上皮細胞が多く採取されている。上皮細胞は好酸性の細胞質で軽度の核腫大、小型の核小体、核の大小不同乏しく、濾胞状～シート状に認められる。乳頭癌にみられる核所見は観察されない。
C	きれいな背景に、細胞質に細顆粒状物質または好酸性の顆粒を有する細胞が、小濾胞構造や柵状配列を示す平面的な小集塊や単個で見られます。一部に集塊内部にコロイドが見られます。単一の増生が窺われます。好酸性細胞型濾胞性腫瘍を推定します。
D	背景に泡沫細胞は認めない。 濾胞構造を保持した細胞質好酸性の細胞集塊のみが出現している。N/C比は低い。
E	きれいな背景に、好酸性細胞質を有した異型細胞が認められる。N/Cの低い物から裸核状の細胞がみられ、核異型は弱い。核小体の明瞭化、細胞質からの核の突出がみられる。また集塊中心に濃縮したコロイドを有した集塊も認められる。好酸性型濾胞性腫瘍が考えられる。
F	好酸性の細胞質を持つ細胞集塊がみられる。核は円形で核クロマチンは粗く、核溝などの細胞異型はみられない。リンパ球は目立たず、濾胞性腫瘍（好酸性細胞型）を考える。
G	広い細胞質を持つ濾胞上皮細胞が集塊から散在性に出現しています。集塊はシート状、細胞質は広くやや顆粒状です。核は細顆粒状に増量し、核腫大、核小体が目立ちます。二核細胞や、一部核大小不同みられ、好酸性細胞型濾胞性腫瘍を考えます。
H	好酸性の細胞質を有する濾胞上皮細胞を多数認める。核は比較的小型で濃染し核異型を伴っている。
I	多くの濾胞上皮細胞が採取されており、中心部にコロイドを含んだ濾胞状構造を示す集塊もある。細胞質はライトグリーン好染性である。
J	ライトグリーン好性の豊富な細胞質を持つ細胞がみられる。細胞質は顆粒状で、核の大小不同や核小体の顕在化が認められる。
K	比較的清な背景に、濾胞状構造を有する細胞集塊が多数採取されています。クロマチンの増量は見られず、N/Cもそれほど大きくなく、細胞配列も整っています。また、細胞質は顆粒状です。濾胞性腫瘍（好酸性細胞型）とします。
L	細胞質の広い好酸性細胞が、緩い結合性を示しながら採取されています。 オレンジG好染のコロイドや、濾胞構造様の集塊も見られ、濾胞性腫瘍を疑う所見です。
M	ライトグリーン好性で顆粒状の細胞質をもつ細胞が小濾胞状にみられる。 核内封入体等の異型はみられない。
N	好酸性細胞質を有する濾胞上皮細胞の集塊が出現しています。核溝や核内封入体は見られず乳頭癌は否定的です。背景にリンパ球が見られず慢性甲状腺炎も否定的です。アミロイドも見られず髓様癌も否定的です。
O	核クロマチンは細顆粒状で大小不同を示す異型細胞を認める。コロイドが散見される。
P	好酸性の細胞質を持った濾胞性上皮細胞を認める。
Q	小濾胞状集塊を形成していますが軽度の核のおおきさが不揃いですがクロマチン増量は軽度で左上の集団ではオレンジG好染様染まるコロイドを考えさせるも見られます。



標本適否 1	細胞所見
A	上皮様と思われる細胞の出現があるため。
B	泡沫細胞を思わせる細胞と乳管上皮細胞が採取されている。病変を推定することが可能であり適正とする。
C	嚢胞内容物や細胞成分がみられるため検体適正とします。
D	臨床所見から嚢胞部位を穿刺しており嚢胞液であることが考えられる。嚢胞壁と考えられる細胞の集塊を少数認め、乳汁様物質も少量認めるため、所見に合致した細胞像といえる。
E	上皮細胞とタンパク様物質がみられる。診断可能検体とする
F	蛋白様物質がみられ、上皮細胞集塊が採取されている。嚢胞からの穿刺材料に矛盾しない。
G	きれいな背景にシート状乳管上皮細胞が少量採取されており、嚢胞を示唆する組織球が集簇してみられます。蛋白質様物質みられ、核異型に乏しく、嚢胞内容液として矛盾せず、適正標本と考えます。
H	筋上皮や乳管上皮細胞を少量認める。吸引により消失した嚢胞からの検体のため細胞少数でも適正とした。
I	乳管上皮細胞がみられるので、適正とした。
J	少量だが上皮性結合した細胞が採取されている。
K	乳管上皮の採取量は少数であるが、ライトグリーン好性の無構造物質も散見され、嚢胞という臨床所見と矛盾しません。よって、検体適正とします。
L	間質細胞（嚢胞壁）等が採取されている。
M	上皮、嚢胞内成分ともに採取されている。
N	変性した嚢胞由来物質と少数の乳管上皮細胞を認める。明らかな悪性所見は見られない。
O	Cyst 内容を示す所見に筋上皮細胞、ductal cell が見られる。
P	少数の上皮細胞を認める。
Q	導管由来を考えさせる細胞を見ます。泡沫細胞と考えられる成分も見られます。

標本適否 2	細胞所見
A	上皮様と思われる細胞の出現があるため。
B	血液の混入が目立つが、異常集塊の観察が可能で十分な細胞量が採取されているため、適正とする。
C	多核組織球等がみられ病変が推定できるため検体適正とします。
D	臨床所見より脂肪壊死が生じ、貯留液が生じたと考えられ、細胞像も臨床情報に合致した変性物質や脂肪細胞、組織球の集合も出現する。
E	多くの上皮集塊を認める。診断可能検体とする
F	マクロファージが採取されている。多核マクロファージもみられる。上皮細胞ははっきりしないが、貯留液成分が確認できるため。
G	細胞質顆粒状アポクリン化生様細胞集塊や、多核組織球のみられる細胞像です。内容液として矛盾せず、適正標本と考えます。
H	上皮とマクロファージを認める。乳房再建部の貯留液内容物様の物質を認める。
I	乳管上皮細胞がみられるので、適正とした。
J	血液はみられるが細胞は採取されている。
K	細胞診断に可能な多くの細胞が採取されています。検体適正とします。
L	上皮様細胞や多核組織球、類上皮様細胞（肉芽）等が採取されている。
M	乳房再建に関わる成分やそれに伴う肉芽を疑う細胞が採取されている。
N	脂肪成分と組織球様細胞の集合を認める。異型細胞は見られない。
O	ductal cell 並びに異物様物質を多数認める。
P	泡沫細胞を多数認める。
Q	多くの細胞成分が採集されています。

標本適否 3	細胞所見
A	血性成分のみのため
B	血液のみで有核細胞成分が採取されていないので、検体採取時の針先洗浄液から LBC 標本を作製し、同様の所見であれば不適正とする。
C	ほとんどが血液成分のため病変が推定できず、検体不適正とします。
D	臨床情報から充実性集塊で石灰化認める腫瘤を穿刺したのならば、上皮性の細胞出現が考えられるが、血液成分のみで上皮性成分は認めない。
E	赤血球のみであり、上皮細胞、炎症細胞ともに見られない。診断不能検体とする。
F	上皮細胞が確認できない。
G	標本中にみられる細胞は末梢血のみで、病変を推定するに足る細胞が採取されておらず、不適正標本と考えます。
H	血液ばかり。上皮細胞はほとんど認められないため不適正とした。
I	血液細胞しか見られないので、不適正とした。
J	ほとんど血液成分のみである。
K	採取されるべき細胞が見られず、標本の乾燥も強いため、細胞診断ができません。検体不適正とします。
L	血液成分しか見られず、細胞が採取されていない。
M	赤血球のみ採取されており、上皮成分がみられない。 目的の細胞が採取されていないと考える。
N	血液細胞のみを認める。乳管上皮細胞は見られず、良悪の判定には至らない。
O	上皮性細胞成分認めません。石灰化を刺針したためと思われる。
P	上皮細胞を認めない。
Q	細胞成分が僅少です。不適正と考えます。



### - 5 考察

今年度の精度管理事業は婦人科、呼吸器および泌尿器等その他領域のフォトサーベイにより実施した。正解率 80%未滿の設問もあったが、判定会議において協議の結果、いずれの設問も許容正解を採用することで評価対象とした。許容正解では、その判定により臨床対応が変わるかどうかが、という点を重視した配点とした。平均点は 88 点で、概ね良好な結果を得た。また昨年度に引き続き pre-analysis 評価を目的として実施した乳腺 FNA 材料における「標本の適否」に関する設問では、判定を誤った施設はなかったものの、その根拠についてはやや曖昧な印象を受けた。以下、各設問について考察する。

#### 設問 1 NILM (萎縮性変化) 正解率 100%

好中球をみる背景に、小型の細胞からなるシート状集塊がみられる。好中球は集塊内にも絡んでおり、扁平上皮細胞の細胞変化としては現れていないものの、擦過部位には炎症細胞が比較的多く存在していると考えられる。全体的に細胞の萎縮は認められるが、異形成や悪性を示唆する所見は明らかでない。年齢も考慮すると、閉経後の萎縮性変化として矛盾しない。本例は LBC 法であり、細胞の萎縮の程度は、従来法に比べ、より顕著である印象を受けた。スクリーニングでは、萎縮を伴った小型細胞の中に悪性を示唆する所見がないかを丁寧に観察することが求められる。全施設正解であった。

#### 設問 2 Adenocarcinoma (頸部腺癌) 正解率 82.4%

炎症細胞 (おそらく好中球) を伴う背景に、円柱状でライトグリーンに比較的淡く染まる、あるいは黄色調の粘液を豊富に有する細胞質と、類円形に腫大した核をもつ異型細胞が、重積の強いやや大きな集塊として認められる。集塊内において異型細胞は柵状配列を呈し、核は粘液に圧排され偏在している (Fig.2-2)。腺系異型細胞であることは明らかだが、個々の細胞異型としてはさほど強くない。しかし、Fig.2-4 では、集塊内に核分裂像が 3カ所ほど観察される。細胞診でみられる腺系細胞集塊において、核分裂像の存在は腫瘍性増殖を示唆する所見となる。本例は子宮頸部の胃型粘液性癌であった。胃型粘液性癌は黄色調の細胞質内粘液が特徴的であるとされているが、LBC 法では不明瞭となる。

その他の所見として、Fig.2-4のように核小体が認められることや、細胞境界が明瞭であることも特徴である。胃型粘液性癌はHPV非依存性腺癌であり、細胞診で拾い上げることが重要である。3施設においてAGC(LEGH)と判定されていた。LEGHの背景には、より多量の粘液が認められる。細胞異型が弱くとも、前述のような所見を丁寧に観察し判定していただきたい。AGC(LEGH)を選択された施設は、悪性所見を捉えられていなかったため、配点なし(0点)とした。

設問3 HSIL(中等度異形成) 正解率82.4%(許容正解率94.1%)

多数の好中球とともに、核クロマチン濃染、N/C上昇、核形不整を示す中層～深層型扁平上皮細胞の核異常細胞が認められる。細胞質変化には乏しく、HSIL(中等度異形成)と考えられる。2施設においてHSIL(上皮内癌)1施設においてSCC(扁平上皮癌)と、より高度な病変を推定されていた。3施設とも、核所見を過剰に評価しているように見受けられた。本例は、全体的にヘマトキシリンの染色性が強い。判定の際は、周囲の正常と考えられる細胞(本例では好中球や表層型扁平上皮細胞)の核の染色性と比較して判断することが重要である。HSIL(上皮内癌)については、ベセスダシステムの分類上、同一判定であり、臨床対応が変わらないことから許容正解(8点)とした。

設問4 扁平上皮癌 正解率52.9%(許容正解率88.2%)

少量の赤血球をみるのみで、炎症細胞にも乏しいきれいな背景に、気管支円柱上皮細胞と、その1.5～2倍程度に肥大した核を有する異型細胞集塊が認められる。細胞質は気管支円柱上皮細胞とさほど変わらず淡明で、細胞形は円柱～紡錘状を呈している。核クロマチンはやや濃染している程度だが、核肥大、核形不整は顕著で、かつ好酸性の核小体が目立つ。悪性とは容易に判定できるものの、集塊内において柵状(Fig.4-2)とも流れ様(Fig.4-3)とも捉えられるような配列を呈しており、腺癌と扁平上皮癌の鑑別が悩ましい細胞像である。気管支擦過のような新鮮材料では変性所見が乏しく、両者の細胞質や核クロマチンの性状にはあまり差異が認められないことも多い。本例の決め手となる所見としては、Fig.4-3でみられる核の長軸方向へ向かう流れ様配列や部分的に認められる扁平な集塊縁と、Fig.4-4でみられる核小体の形状であろう。好酸性に腫大した核小体は1～複数個認められ、かつその形状は、類円形も認められるものの不整形がやや目立つ。不整形核小体は、扁平上皮癌において認められる頻度が高い。正解率は52.9%であったが、6施設において判定された腺癌とは共通する細胞所見も多く、腺癌は許容正解(5点)とした。他の設問に比して配点を下げた理由は、扁平上皮癌と腺癌では臨床対応が異なるからである。周知のとおり、腺癌は分子標的治療の対象となり遺伝子検査が必須となる。「非小細胞癌」と判定できれば臨床的に許容された時代ではなくなったことを鑑み、やや厳しい評価とした。実臨床においては、鑑別困難な場合に細胞診単独で組織型を決定することは避けられていると思われるが、肺癌では生検が困難な進行症例も多く、細胞診判定はより慎重な対応が求められる。他の解答として、神経内分泌腫瘍(NET, G1)が1施設、修復細胞が1施設あった。前者はいわゆるカルチノイド腫瘍であり、悪性ではあるものの特徴的な核クロマチン性状を呈する。旧分類に照らし合わせても腺癌、扁平上皮癌のような非小細胞癌とは言い難く、配点なし(0点)とした。修復細胞と解答された施設においては、悪性所見が捉えられていなかった。呼吸器領域の細胞所見の捉え方を教本などで早急に再確認していただきたい。

設問5 腺癌 正解率64.7%(許容正解率76.5%)

Fig.5-2において背景に粘液をみるなかに、乳頭状大型集塊(Fig.5-1)や平面的集塊(Fig.5-3,5-4)が認められる。Fig.5-1からは細胞増生の強い状態が窺われる。個々の細胞異型は弱いものの集塊を構成する細胞は比較的均一であり、杯細胞や線毛円柱上皮細胞の介在を認めないことから腫瘍性増生が示唆される。またFig.5-4では細胞境界が比較的明瞭な蜂巢状集塊であることが確認でき、かつ構成細

胞の核には核溝も散見される。本例は浸潤性粘液性腺癌であった。WHO 分類第 3 版での粘液産生性細気管支肺胞上皮癌(mucinous BAC)の大部分に相当するものだが、広範に肺内転移を起こしやすく、予後を含む臨床病理学的背景が異なることから第 4 版では特殊型に分類されている。細胞異型の乏しい症例もあり、スクリーニングでの見落としに注意が必要である。正解率は 64.7%であった。2 施設において 粘表皮癌、4 施設において 杯細胞増生と解答されていた。前者の解答施設の細胞所見には「扁平上皮系の異型細胞」や「扁平上皮細胞」と記載されていた。おそらく Fig.5-3 の細胞形や細胞質の性状から判断されたものと思われる。呼吸器領域において、腺系細胞の化生性変化はしばしば認められ、その変化を伴った腺癌細胞があることを認識しておきたい。本例において、扁平上皮系の異型細胞は認められないが、腺系細胞は悪性と判定されていたため、粘表皮癌は許容正解(5点)とした。杯細胞増生と解答された施設については、前述の細胞所見を再度見直していただきたい。

設問 6 腺癌(前立腺癌) 正解率 94.1%

赤血球、炎症細胞、壊死様物質とともに、N/C の上昇した異型細胞集塊が認められる。集塊を構成する細胞の核は、微細～細顆粒状の核クロマチンを呈している。核縁のみで内部は白色に近い核も認められるが(Fig.6-4)、細胞質のライトグリーン色が透けて見えず、ヘマトキシリンに染まりにくいユークロマチンの増量が窺われる。好酸性の核小体も目立ち、腺癌としても矛盾のない細胞像である。膀胱原発の高異型度尿路上皮癌は鑑別にあがるが、臨床所見を鑑みると前立腺癌の膀胱浸潤がもっとも考えやすい。1 施設において 反応性尿路上皮細胞と解答されていた。また、正解であった施設においても、細胞所見からは「PSA 異常高値」という臨床所見がなければ良性(変性細胞)と判定されたのではないかと思わせる部分が見受けられた。本例の背景はいわゆる「腫瘍性背景」であり、異型細胞も細胞変性の強い状態で出現している可能性を考慮する必要がある。

設問 7 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL) 正解率 94.1%(許容正解率 100%)

弱拡大において、顆粒状の核クロマチンを有する類円形核の細胞が一面にみられる。強拡大では、小型リンパ球とともに、N/C が高く、明瞭な核小体を有した細胞が多数認められる。細胞間の結合性ははっきりせず、孤立散在性に出現しているようにみえる。Giemsa 染色においては、薄く青味がかかった淡明な細胞質と核形不整を伴う核を有する細胞の比較的単一の増生が確認できる。悪性リンパ腫(DLBCL)を考える細胞像である。1 施設において、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)と解答されていた。ALCL は上皮様結合を認めることがあり、解答施設の所見にもそのように記載されていた。本例では異型細胞が密集した状態で認められ、物理的に隣接する細胞同士が近い状態であると言える。リンパ節は被膜に囲まれた組織であり、その中で異常細胞の増生が起こるため、結合がなくとも見かけ上結合しているようにみえる、あるいは結合の有無がはっきりしないことがある。リンパ節のように構成細胞が非上皮細胞である組織内において「上皮(様)結合を認める」と考える場合は、癌腫の転移を示唆するため、慎重に判断する必要がある。ALCL については、悪性リンパ腫とは判定できていたため許容正解(5点)とした。

設問 8 菊池病 正解率 29.4%(許容正解率 94.1%)

弱拡大において、リンパ球や組織球がびまん性にみられ、濾胞構造を思わせるような円形集団ははっきりしない。強拡大では 1 視野に 3 個以上の tingible body macrophage(TBM)が認められる。Giemsa 染色においては、小型～大型のリンパ球、組織球がみられ、核形不整を伴った大型リンパ球も少数認められるが、好中球や好酸球は認められない。単一のリンパ系細胞の増生や癌腫を疑うような異型細胞は認められず、良性病変を考える。臨床的に「若年女性の頸部リンパ節腫脹」であることを鑑みると 菊池病がもっとも考えやすい。正解率は低く、一番多かった解答は 反応性リンパ節炎であっ

た。反応性リンパ節炎はリンパ節に悪性所見がない場合、推定病変としてあげられやすい組織型であるが、その多くは「濾胞過形成」を指している。「特異的な細胞所見のない良性病変＝反応性リンパ節炎」と安易に判断してしまうのは問題があるのではないかと、という結論に至り、評価対象問題とした。反応性リンパ節炎を推定する場合にはTBMの存在だけでは所見として弱く、反応性胚中心を示唆する所見、すなわちリンパ球と樹状細胞、TBMが一塊となったLymphohistiocytic aggregatesも確認することが望ましい。また、捺印細胞診であれば、4倍程度の弱拡大視野で濾胞構造を思わせるような円形集団があることを確認することも重要である。本例においては壊死物質が認められないこと、組織球の核形が三日月状ではないことから菊池病を除外した施設が多かった。典型像を提示することはできなかったが、両者の細胞像について、この機会に再度確認していただきたい。反応性リンパ節炎については許容正解(8点)とした。なお、菊池病について、臨床医の見解を伺うことができたので追記する。「菊池病は市中病院で年1～2例程度の疾患であると言われている。経過観察で軽快する場合もあれば、難治性で強い痛みを伴ったリンパ節腫脹が長く続く場合もある。若年女性に多い疾患でもあり、後者の場合、食事も摂れず精神的にも追いつめられたようになる患者もいる。ステロイドが著効する疾患であるが、自己免疫性疾患であった場合には、投与により血中マーカーがマスクされて陰性化してしまい、診断が困難となる。ステロイド投与の決定にはリンパ節生検で確認することが求められるが、頸部へ傷が残ることなど、患者の強い不安感により、なかなか踏み切れないこともある。そのような場合にはFNAを先行している。FNAで菊池病と確定診断されるところまでは期待していないが、他の疾患を除外するため、どのような細胞が認められるか、また菊池病を推定するような所見があるのであれば記載していただくと臨床上判断材料となる。菊池病を疑いリンパ節生検を行う場合は、組織診断結果を待つため捺印細胞診の結果を急ぐことはない。」ということであった。推定病変を菊池病とするか、反応性リンパ節炎とするかの違いは、検査側が考えるよりも深刻であること、また良性病変であっても詳細な所見の記載を望まれていることは認識しておきたい。

#### 設問9 腺癌 正解率 100%

好中球、リンパ球などの炎症細胞と、やや不明瞭だが壊死様物質を伴う背景に、核肥大を示す異型細胞集塊が認められる。強拡大において、異型細胞はライトグリーンに淡染性、一部泡沫状を呈する細胞質と核クロマチン濃染傾向、核形不整、核小体の腫大を示す核を有している。また核の大小不同も顕著である。細胞集塊では腺腔様配列も認められ(Fig.9-3,9-4)、腺癌を考える。本例は胆管癌の症例であった。全施設正解であり、細胞所見も概ね捉えられていた。本例のように一見して悪性と判断できるような細胞像を呈している場合、核所見に偏りがちな細胞所見となっていることが多いように思われる。細胞質や細胞配列などにも目を向けて観察するようにしたい。

#### 設問10 濾胞性腫瘍(好酸性細胞型) 正解率 94.1%

弱拡大において、比較的単一に見える細胞が小集塊や孤在性に多数認められ、腫瘍性増生が窺われる。強拡大では、ライトグリーンに好染、顆粒状を呈し、多辺形や円柱状～紡錘形の細胞質と、類円形に腫大し核小体を認める核を有する異型細胞であることがわかる。また索状配列がやや目立ち(Fig.10-3)、小濾胞状集塊の内腔側にはluminal borderも観察される(Fig.10-4)。本例は「小濾胞状配列よりも索状配列がみられやすい」ことが特徴である好酸性細胞型濾胞腺腫の症例であった。濾胞性腫瘍は腫瘍内の毛細血管増生が強く、細胞診標本では出血性背景となることも多いが、本例はLBC法であり、その影響は少ない。1施設において髄様癌と解答されていたが、コメント欄に髄様癌を示唆する所見はなく、選択肢選び間違いかもしれない。検鏡時には腺腫様結節の解答がやや多かった。標本全体をみるとコロイドが散見され、コロイドの存在がその解答に至ったひとつの要因ではな

いかと推察される。コロイドは存在自体が良性病変を示唆するのではなく、質的な評価が必要である。粘稠度の低い水様性コロイドが一面にみられる場合は良性病変が示唆される。一方、粘稠度の高い濃縮コロイドは腺腫様結節、あるいは腫瘍性病変双方の可能性があるため注意したい(量的には腫瘍性病変の場合は少ない)。また、好酸性細胞は腺腫様結節においても部分的には認められるが、全体的にみると出現細胞は多彩である。単一な異型細胞が標本全体に出現している弱拡大の観察時点で、腫瘍性病変を考えたい。

#### 標本適否 1 検体適正(評価対象外)

分泌物(Fig.11-2,11-5)やヘマトキシリンに淡染し、石灰化傾向をみるような物質(Fig.11-5,11-6)とともに、萎縮状の乳管上皮細胞の小集塊(Fig.11-1,11-2)や、嚢胞壁由来と思われる細胞集塊(Fig.11-3,11-4)がみられる。臨床所見とも合致する「濃縮嚢胞」を考える。本例には少数ながら乳管上皮細胞が認められたが、嚢胞に対してFNAが行われた場合、上皮細胞がみられなくとも嚢胞を示唆するような所見(分泌物、泡沫細胞など)があれば「検体適正」と判定する。判定は全施設において適切に行われていたが、「濃縮嚢胞」という病変を推定できていたかどうかについては判断し難い施設もあった。

#### 標本適否 2 検体適正(評価対象外)

赤血球とともに、変性した脂肪組織や組織球塊がみられ、Fig.12-5では、多核組織球や変性脂肪を貪食するような像も認められる。臨床所見とも合致する「炎症性偽腫瘍(脂肪壊死)」を考える。炎症性偽腫瘍は、炎症性病変のうち結節状となり腫瘍に類似するものを指す。手術後、外傷後などの臨床情報が参考になる。画像診断上、癌との鑑別を要する場合があり、細胞診において推定することに意義のある病変である。上皮細胞は通常ほとんど含まれないため、このような病変があることを認識しておきたい。全施設において適切に判定されていたが「上皮(様)細胞」や「異常集塊」を認めると記載されていた施設が8施設あった。写真ではわかりにくい状態であったかもしれないが、本例に上皮細胞は含まれておらず、組織球が集簇し合胞状集団を形成していた。本例も標本適否1同様、上皮細胞がみられなくとも「検体適正」とする病変である。

#### 標本適否 3 検体不適正(評価対象外)

いずれの写真においても赤血球と少量の分泌物を認めるのみである。臨床所見からは、腫瘍性病変を疑われており、病変を推定し得ない本例は「検体不適正」と判定し、再検査を促すことが望まれる。全施設、適切に判定されていた。

今回用いた判定区分の診断基準では、「検体適正」の「正常あるいは良性」のカテゴリーに、正常乳管上皮細胞および乳管内乳頭腫、乳腺症、線維腺腫、葉状腫瘍(良性)嚢胞、乳腺炎、脂肪壊死などが含まれる、と記載されている。今回出題した病変以外に、多数の好中球が認められれば上皮細胞が目立たなくとも「検体適正」とする「化膿性乳腺炎」なども押さえておくべきだろう。乳腺領域では、甲状腺のように上皮細胞の個数による判定基準は設けられていない。どのような場合に「検体適正」あるいは「検体不適正」と判定するのかを、今一度確認しておいていただきたい。

参考文献：日本臨床細胞学会 編：細胞診ガイドライン 2015年版 1～5 金原出版

三上芳喜 編：細胞診アトラス 文光堂

坂本穆彦 編：甲状腺細胞診アトラス 医学書院

日本乳癌学会 編：乳癌取扱い規約 第18版 金原出版



## - 6 まとめ

令和3年度の精度管理事業は、婦人科領域を基本とし、その他領域を含めて総合的に出題した。近年出題のなかったリンパ節領域を設問としたが、良性病変の判定根拠にやや不十分さを感じられた。また、全体的な印象としては、類似した形態の細胞が一面にみられる、いわゆる「単一な出現」を呈している場合には腫瘍性病変を考えるのが定石だが、細胞異型の弱さを理由に除外してしまう施設が一定数あるように思われた。日常業務であまり遭遇する機会のない領域であったのかもしれないが、判定を誤った施設だけでなく、細胞所見の記載内容が不十分であった施設についても再度確認していただきたい。

今年度は標本検討会（検鏡実習）を行うことができ、日常業務では細胞検査に従事していないと思われる細胞検査士の方にも多く参加していただいた。例年、フォトサーベイ結果と検鏡結果を比較、検討しているが、今回の検鏡結果からはフォトサーベイの解答者は少なかったのではないかと、という印象を受けた。今回は人数制限を設けたため、施設解答として単純に比べることは難しいかもしれないが、次年度以降、状況が改善すれば、より多くの方にご参加いただけるよう啓発したい。

評価対象外とした標本適否に関する設問は、今年度も適否評価に対する根拠がやや曖昧であった。組織型を推定する場合だけでなく、検体の適否に関しても判断の根拠を明確にしておくことが望まれる。

部会報告会については、2方法によるweb形式で実施予定である。今後の状況と参加者の意見を踏まえ、次年度の開催方法を検討したい。

次年度も基本の婦人科領域を含めて総合的に出題する予定である。

最後になりましたが、今年度の細胞部会精度管理事業に際し、御多忙にも関わらず御指導いただきました大津赤十字病院病理診断科部 白瀬智之先生に深謝致します。また、リンパ節細胞診に関するご見解をいただきましたJCHO 滋賀病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 高原亜弥先生、ならびに今年度の精度管理事業に御参加、御意見いただきました各施設の皆様にも重ねて御礼申し上げます。

（文責 吉田章子）

# 病理検査

## -1 要 約

2021年度病理部門精度管理ではご遺族からの承諾を得られた病理解剖症例の肺より作製した切片に対するH E染色とチールネルゼン染色を実施した。

肺組織は条件統一と過固定回避のため、同一条件で固定した後に細切し作製したパラフィンブロックを、各施設に配布し、薄切と染色の工程を実施依頼した。また、標本作製に関する手技や染色条件に関するアンケートの回答も併せて依頼した。

滋賀県下精度管理参加病院・医療機関46施設のうち14施設、検査機関13施設のうち4施設、合計18施設の病理精度管理参加が得られた。H E染色は18施設、チールネルゼン染色は17施設の参加が得られた。

H E染色は全ての病理組織検査の基本染色であるため毎年実施項目としている。毎年欠かさず実施しているため、精度が向上し維持されている。施設間の微妙な色合いの差は認められるものの、核・細胞質の染色性やバランスに問題はなく、病理医の要望に応えるため各施設工夫され染色されている。

チールネルゼン染色は抗酸菌の染色法として考案された染色法で、抗酸菌症確認のための特殊染色法として日常業務でも比較的頻度の高い染色法である。切片の厚さの違い、後染色の染色液濃度や染色時間の差等により施設間差を認めたが、概ね診断に支障をきたすような標本は皆無であった。

また、アンケート調査により、各施設の作製方法、使用機材等を知ることが出来、有用であったと考えられる。今後も更なる工夫と習熟を追及していく必要があるものと考えられる。

## -2 結果・総評

### -2-1 H E 染色

#### 【 評価項目 】

第一印象（ヘマトキシリンとエオジンのバランス、共染・薄切ムラ・キズ・ゴミの有無）

核の染色性

細胞質の染色性

【 判定基準 】 加点法で採点し9点を満点とする。

#### 第一印象

- (a) 良い（ 3点 ）（ バランス良く綺麗に染色されている ）
- (b) 普通（ 2点 ）（ 染色上問題ない ）
- (c) 悪い（ 1点 ）（ 非常に見にくい ）

#### 核（ヘマトキシリン）の染色性

- (a) 良い（ 3点 ）（ 明瞭に染色されている ）
- (b) 普通（ 2点 ）（ 若干不明瞭である ）
- (c) 悪い（ 1点 ）（ 不明瞭 ）

#### 細胞質（エオジン）の染色性

- (a) 良い（ 3点 ）（ 明瞭に染色されている ）
- (b) 普通（ 2点 ）（ 若干不明瞭である ）
- (c) 悪い（ 1点 ）（ 不明瞭 ）

## 【 評価 】

- A評価 : 満足すべき標本 ( 8～9点 )  
B評価 : 診断上支障のない標本 ( 6～7点 )  
C評価 : 診断上支障をきたす為、早急に改善すべき標本 ( 5点以下 )

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び病理医により最終評価とした。

## 【 結果 】

参加18施設中、18施設の参加。

【 A評価 】 : 満足すべき標本	17施設	94 ( % )
【 B評価 】 : 診断上支障のない標本	1施設	6 ( % )
【 C評価 】 : 診断上支障をきたす標本 であった。	0施設	0 ( % )

H E 染色情報 ( 表 -2-1-1 )

写真 ( 写真 -2-1-1 )

## -2-2 チールネルゼン染色

### 【 評価項目 】

- 抗酸菌の染色性
- 全体的な染色性 ( 全体のバランス )
- 後染色の染色性 ( 後染色のコントラスト )

【 評価基準 】 加点法で採点し9点を満点とする。

#### 抗酸菌の染色性

- (a) 良い ( 3点 ) ( 綺麗に明瞭に染まっている )
- (b) 普通 ( 2点 ) ( 若干不明瞭である )
- (c) 悪い ( 1点 ) ( 不明瞭 )

#### 全体的な染色性像

- (a) 良い ( 3点 ) ( バランス良く染色されている )
- (b) 普通 ( 2点 ) ( 染色上問題なし )
- (c) 悪い ( 1点 ) ( 非常に見にくい )

#### 後染色の染色性

- (a) 良い ( 3点 ) ( バランス良く染色されている )
- (b) 普通 ( 2点 ) ( 染色上問題なし )
- (c) 悪い ( 1点 ) ( 濃い・薄い )

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び、病理医により最終評価を行った。

## 【 結果 】

参加18施設中、17施設の参加。

【 A評価 】：満足すべき標本	15施設	88（％）
【 B評価 】：診断上支障のない標本	2施設	12（％）
【 C評価 】：診断上支障をきたす標本であった。	0施設	0（％）

チールネルゼン染色情報（表 -2-2-1）

写真（写真 -2-2-1）、写真（写真 -2-2-2）

### -3 考察・まとめ

#### <HE染色>

HE染色は病理組織学的検査に必要な基本染色であり、常に安定した染色を要求されるため精度管理項目として毎年実施している。今回は1施設がB評価となったが、参加施設全てで診断上支障をきたす標本はなかった。

ヘマトキシリンに関しては、過染や分別不足はほとんどみられず、ヘマトキシリンとエオジンのコントラストや調和も良く、全体的に良好な標本作製が行われていた。

エオジンに関しては、組成の違い等により細胞質の染色性に若干の違いがみられたが、診断・精度的に支障をきたすものではなく、診断を行う病理医にとって診断し易いよう工夫・検討された精度の高い標本であった。

薄切操作に関しては、切片が極端に厚い、薄いという施設は見られなかった。今後も日常的に精度の高い染色態度を維持できるよう検討し、標準化に向けて維持・努力して頂きたい。

薄切後の切片の伸展や乾燥は施設毎に温度や時間の違いがあると考えられるが、標本の仕上がりは良好であった。

HE染色は、自動染色装置を使用している施設がほとんどである。一度に多くの標本を染色することが出来、手技に左右されず比較的均一な標本に仕上げられるという利点がある。しかしながら、常に良好な染色を維持するためには、定期的な内部精度管理の実施や染色試薬の使用限度を意識し、試薬劣化による染色不良が起きないように留意することが重要と考えられる。

#### <チールネルゼン染色> 抗酸菌染色法

チールネルゼン染色は抗酸菌の確認に用いられる特殊染色で、比較的染色操作の簡便な染色であるが、簡便であるが故に染色液の組成、濃度、対比染色の染色性のバランスが重要で、染色の成否によって抗酸菌の検出率に差が出る。熟練が必要な染色とされ、様々な工夫・改善、変法が開発されてきている。今回は抗酸菌の菌量が非常に多い標本であったため、抗酸菌が検出できなかった施設はなかったが、抗酸菌量が少ない標本では抗酸菌の検出が困難かも知れない標本も見られた。

後染色（対比染色）の染色性は重要で、薄い方が抗酸菌は見やすいが、薄すぎると背景の組織構築がわかりにくく、抗酸菌を探すのが困難となる。逆に濃すぎると抗酸菌の陽性像が見にくくなり、検出率が低下する。適度なバランスで染色することが重要である。

参加17施設中16施設が後染色（対比染色）にメチレンブルーを用いており、1施設はライトグリーンであったが、いずれも抗酸菌の検出には問題なかった。

今回のサーベイでは後染色（対比染色）が若干薄く、バランスが悪い印象であった2施設がB評価となった。診断上支障はないと思われるが、今後切片の厚さや、染色法の改善・工夫が望まれる。

#### <アンケートより>

今回、精度管理とともに、使用機材、手術材料の切り出しに関するアンケート調査を行った。

固定液は10%中性緩衝ホルマリン液（10%NBF）の使用施設が増加している。一方で10%NBFは手術材料の大きな組織において「固定速度が遅い」、「浸透が悪い」、「再固定が必要」、「しわが出来やすい」等の意見があった。固定不足による免疫染色時の染色性の低下や、遺伝子関連検査時の検体不良に繋がりがねないため、今後工夫や情報収集が必要と思われた。

手術材料の切り出しに関して

金曜日提出の検体は、「大きい組織は割を入れておいて、月曜日に切り出し」が7施設39%、「そのまま置いておいて月曜日に切り出し」が6施設33%、その他が5施設28%であった。その他の中には土曜日に出勤し処理や、遺伝子関連用の検体のみ金曜日に処理等の工夫をしている施設が見られた。

連休以上の休み前に提出された手術材料では「連休中に出勤しきりだし」が8施設44%、「連休明けに切り出し」が4施設22%、「大きい組織は割を入れておいて、連休明けに切り出し」と「その他」がそれぞれ3施設17%であった。その他の中には、遺伝子関連用の検体のみ連休前に処理等の施設が見られた。

手術材料の切出しは誰が行っているかの設問では、「病理医が切出し。技師はカセットに入れる」が11施設61%、「技師のみ」で切り出しが3施設17%、「病理医が指示し、技師が切り出し」と「病理医のみ」で切り出しがそれぞれ2施設11%であった。

全国的に病理医は不足しており、滋賀県でもそれを反映してか、技師が手術材料の切り出しに関与している施設が多く見られた。

スライドガラスに関して

各施設で使用しているスライドガラスに関して聞いた。HE染色に用いるスライドガラスは18施設全てがノンコートスライドガラスを使用していた。ただし、コーティングスライドガラスを併用している施設も見られた。これは、剥がれやすい切片の場合に用いているものと思われた。

免疫染色に用いるスライドガラスは18施設全てがコーティングスライドガラスを使用していた。

特殊染色に用いるスライドガラスは13施設72%がコーティングスライドガラスを使用、5施設28%はノンコートスライドガラスを使用していた。

施設によって、実施している特殊染色に差があるため、染色によって剥がれやすい特殊染色を実施している施設ではコーティングスライドガラスを使用しているものと思われた。複数の種類のコーティングスライドガラスを用いている施設も見られ、染色によってガラスの種類を使い分けている施設も見られた。

使用機材情報（表 -3-1-1）、アンケート結果（図 -3-1-1）

今後も各種アンケート調査の結果を参考にし、各施設においては、更なる工夫と習熟が求められる。

(文責：林 裕司)

(精度管理指導：淡海医療センター 病理診断科部長 竹村 しづき)

**【 謝 辞 】**

病理部門精度管理へのご指導、ご助言を頂きました 淡海医療センター 病理診断科部長 竹村 しづき先生に深謝しますと共に、精度管理事業に積極的な参加を頂きました各施設の方々に感謝いたします。

表 -2-1-1

## 令和3年度 HE染色情報

施設 No.	HE染色方法	自動染色機		薄切	核・ヘマトキシリン染色						細胞質・エオジン染色			
		メーカー	品名	厚さ(μ)	染色時間(分)	染色液	メーカー	種類	分別の有無	分別液組成	染色時間	染色液	メーカー	種類
1	自動染色	サクラ	プリズマ	3	4	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
2	自動染色	サクラ	プリズマ	3~4	5	調整済	武藤化学	newヘマトキシリン・ Type C	有	1%HCl 70%70% アルコール	30秒	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
5	自動染色	サクラ	DRS-601	3~4	6.5	自家製	メルク	マイヤーヘマトキシリン	無	-	1.5分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
7	自動染色	サクラ	DRS-2000	3~4	4.5	調整済	サクラ	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン 5倍希釈で使用
18	自動染色	サクラ	DRS-2000	3	10	自家製	メルク	カラッチ変法	有	1%HCl アルコー ル	4分	自家製	和光	アルコール溶性
20	自動染色	サクラ	プリズマ	2.5	16	調整済	武藤化学	ペーメルヘマトキシリン	有	1%HCl 70%70% アルコール	4分	自家製	メルク	1%ヨウ化カリウム溶液+ 酢酸数滴
22	自動染色	サクラ	プリズマ	3	6	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
24	自動染色	サクラ	プリズマ	2~3	4	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	70秒	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン2 倍希釈で使用
27	自動染色	サクラ	プリズマ	3~5	10	調整済	サクラ	ヘマトキシリン3G	有	1%HCl 70%70% アルコール	5分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
30	自動染色	サクラ	DRS	3	6	調整済	サクラ	newヘマトキシリン・マ イヤー	無	-	4分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
36	自動染色	サクラ	プリズマ	2	15	調整済	武藤化学	ペーメルマトキシリン	有	1%HCl 70%70% アルコール	15分	調整済	サクラ	ティンクトゥール・エオジン
39	自動染色	サクラ	プリズマ	3	5	調整済	日本ケミコート社	ギルヘマトキシリン	有	0.2%HCl 70%70% アルコール	1.5分	調整済	日本ケミコート社	アルコール溶性
43	自動染色	サクラ	プリズマ	3	8	調整済	サクラ	マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	調整済	サクラ	ティンクトゥール・エオジン
56	自動染色	サクラ	DRS-2000SD	3~4	3	調整済	サクラ	ヘマトキシリン3G	無	-	1.5分	調整済	サクラ	ティンクトゥール・エオジン
88	自動染色	ライカ	オートステイナー XL	3	5	調整済	サクラ	ギルヘマトキシリンIV	有	0.3%塩酸水	80秒	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
113	自動染色	サクラ	DRS2000	3	7	自家製	メルク	マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
126	手染め	-	-	3	10分	自家製	メルク	2倍カラッチ	無	0.5%塩酸アルコー ル	10分	調整済	サクラ	アルコール溶性
139	自動染色	サクラ	プリズマ	2	10	自家製	メルク	ヘマトキシリン	有	1%塩酸水	1分30秒	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン

写真 -2-1-1

【 HE染色写真 】

【 A評価 】

いずれも核・細胞質共にバランス良く綺麗な標本。(対物×10)

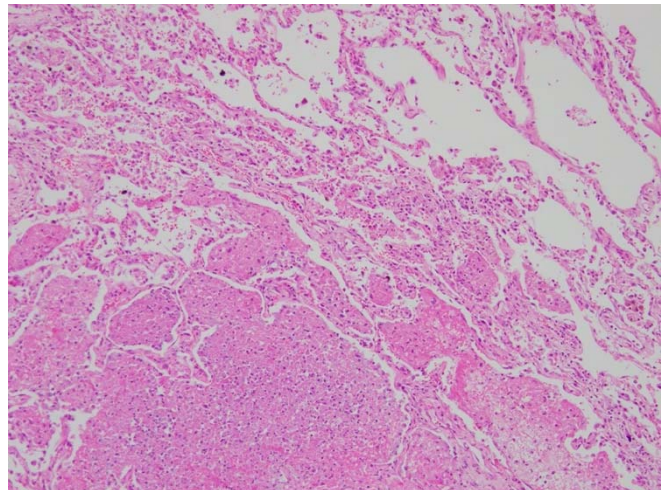
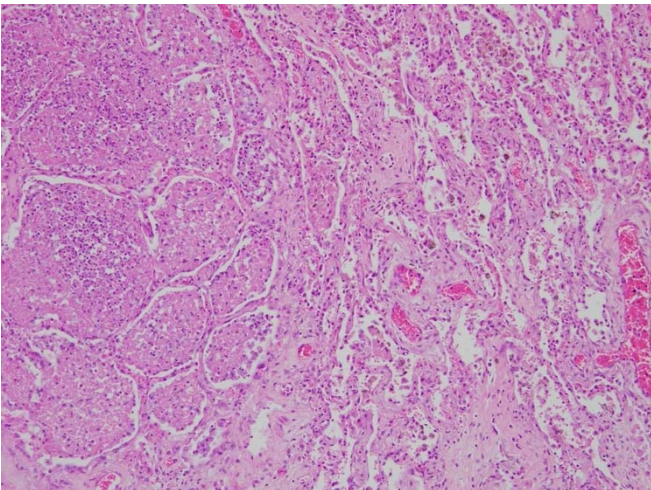
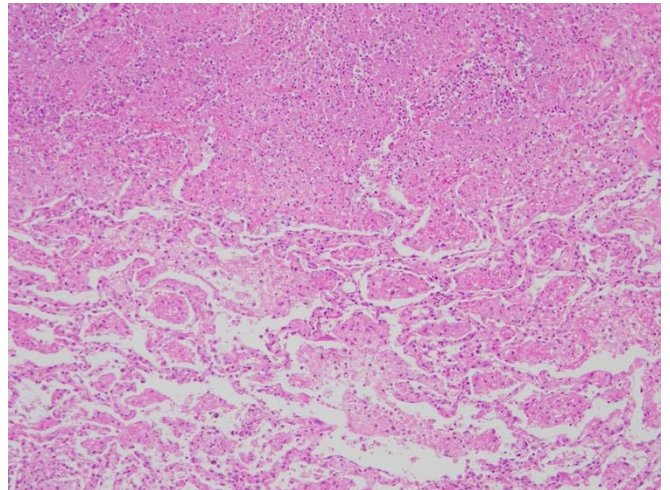
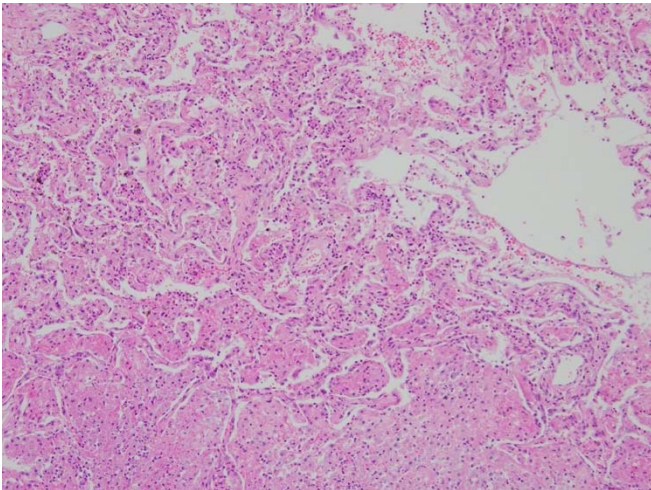




表 -2-2-1

令和3年度 チールネルゼン染色情報

施設No	薄切の厚さ (μ)	コントロールの 有無	染色頻度(枚/ 月)	石炭酸フクシン/種類メーカー	石炭酸フクシン 時間(分)	分別	レフレルメチレン青 種類 / メーカー	メチレン青 時間(秒)	脱水 or 風乾	工夫・他
1	4	有	4	チールカルボールフクシン/武藤化学	5(加温)	3%塩酸アルコール	レフレルカリメチレン青10% / 武藤化学	30	風乾	
2	3~4	有	2~3	チール石炭酸フクシン/ナカライテスク	60	1%塩酸70%アルコール	自家製 / メルク	数回dip	アルコール脱水	
5	4	有	1~2	自家製(使用前濾過)	30	1%塩酸70%アルコール	レフレルメチレン青 / メルク	60	アルコール脱水	
7	6	有	5	チールカルボールフクシン/武藤化学	30	1%塩酸70%アルコール	レフレルカリメチレン青 / 武藤化学	2~3	風乾	
18	3.5	無	0.5	チールカルボールフクシン/武藤化学	60	3%塩酸70%アルコール	レフレルカリメチレン青10% / 武藤化学	5	アルコール脱水	背景のメチレン青を薄めに染色する
20	3	有	1~3	チールカルボールフクシン/武藤化学	30	3%塩酸アルコール	レフレルメチレン青×4希釈 / ナカライテスク	2~3	風乾	
22	3	有	1	チールカルボールフクシン/武藤化学	50	1%塩酸アルコール	レフレルカリメチレン青 / 武藤化学40~50倍希釈	3	風乾	
24	2~3	有	2~3	チールカルボールフクシン/武藤化学	60	1%塩酸70%アルコール	レフレルメチレン青×10希釈 / 武藤化学	数	冷風乾後卵器で20分	分別はうすいピンクになるまでメチレン青後の水洗は素早く
27	4	有	1~2	チールカルボールフクシン/武藤化学	30	1%塩酸70%アルコール	レフレルカリメチレン青 / 武藤化学	2~3	アルコール脱水	
30	4	有	0~1	チールカルボールフクシン/武藤化学	30	1%塩酸70%アルコール	レフレルカリメチレン青 / 武藤化学	1~2	アルコール脱水	
36	2~3	有	0.5	石炭産フクシン液(使用前濾過)	30~60	塩酸70%アルコール	レフレルカリメチレン青×10希釈	4~7	風乾	
39	3	有	数枚/年	チールカルボールフクシン/武藤化学	60	1%塩酸アルコール	レフレルメチレン青×10希釈 / 武藤化学	2~3	アルコール脱水	
43	3	有	0.5	チールカルボールフクシン/武藤化学	2(加温)	3%塩酸95%アルコール	レフレルメチレン青×10希釈 / 武藤化学	30	風乾	
88	3	有	1	チールカルボールフクシン	30	1%塩酸アルコール	メチレン青	10	アルコール脱水	
113	3	有	0~3	チールカルボールフクシン/武藤化学	60	1%塩酸アルコール	レフレルカリメチレン青10% / 武藤化学	1~2	アルコール脱水	
126	3~4	有	0	カルボールフクシン液	加温	1%塩酸アルコール	レフレルカリメチレン青	5	風乾	カルボールフクシン加温時液をスポイトで攪拌
139	3	有	4	カルボールフクシン液	30	1%塩酸70%アルコール	レフレルカリメチレン青	10	アルコール脱水	

写真 -2-2-1

【 チールネルゼン染色写真 】

【 A評価 】

抗酸菌が綺麗に染色されており、対比染色も適度である（対物×40）

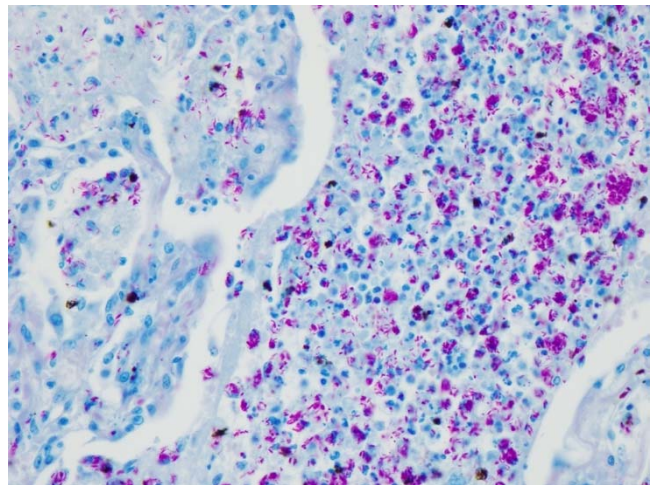
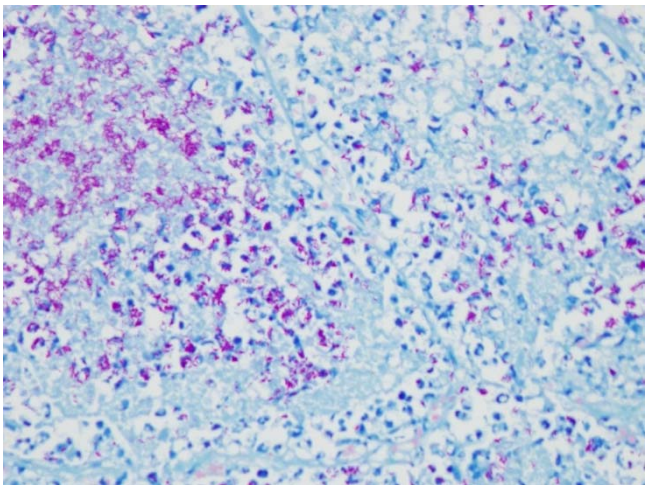
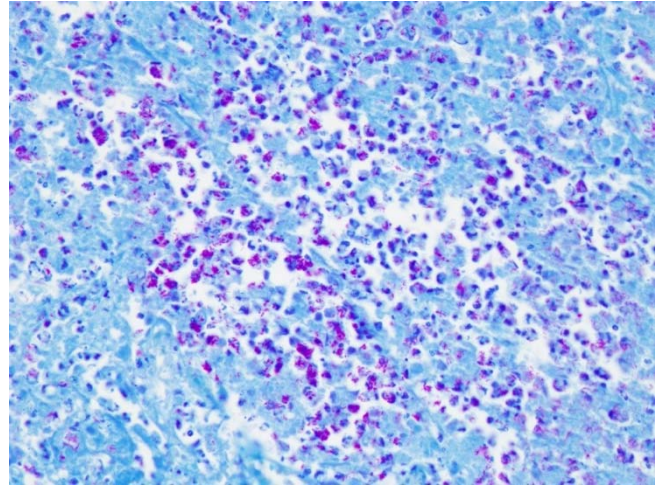
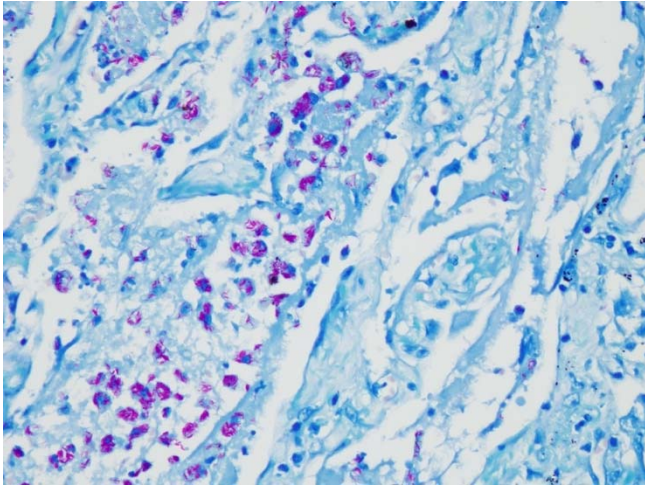


写真 -2-2-2

【 チールネルゼン染色写真 】

【 B評価 】

抗酸菌は綺麗に染色されているが、対比染色が若干薄い（対物×40）

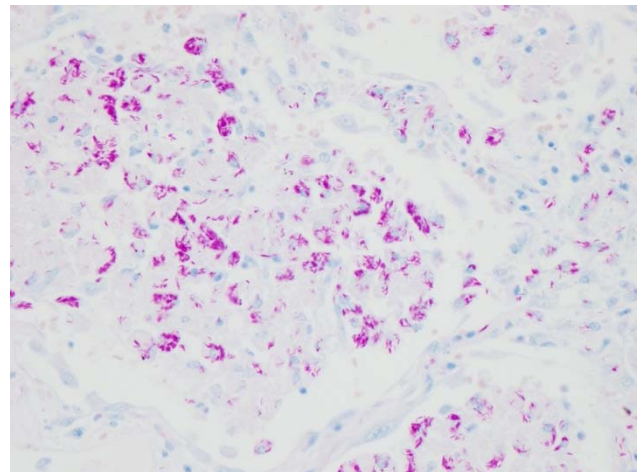
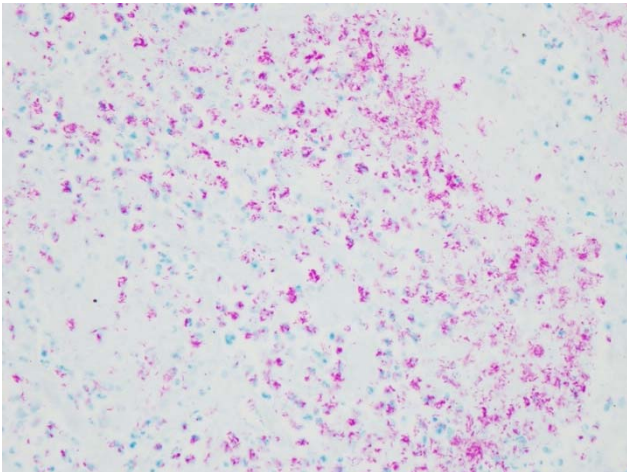
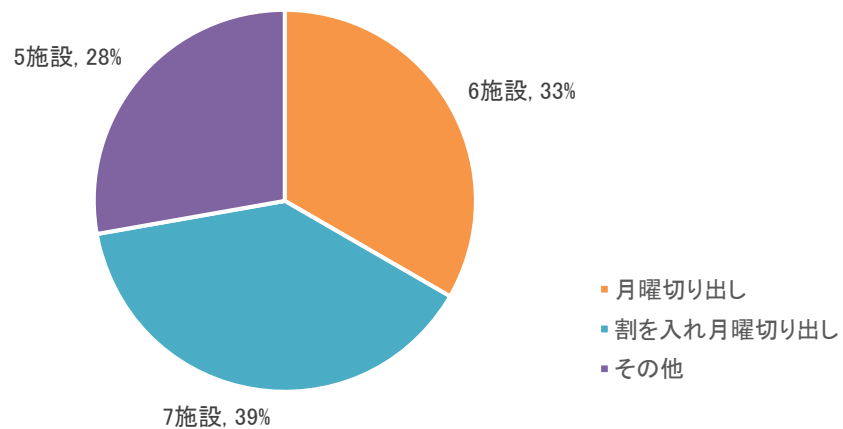


表 -3-1-1

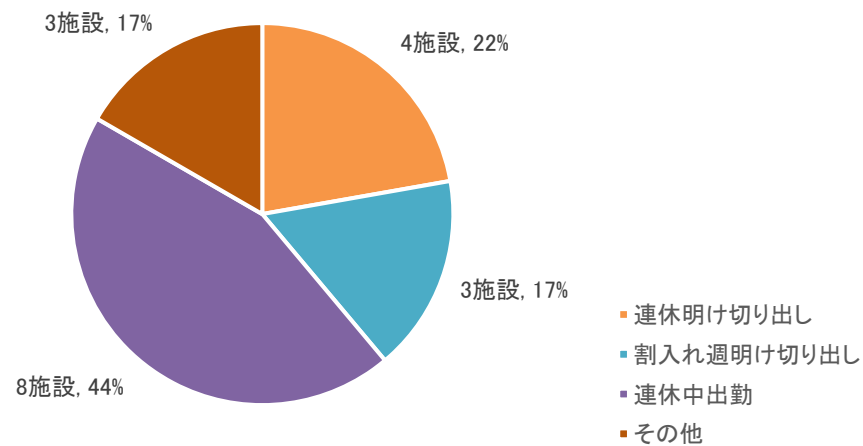
令和3年度 使用機材情報

	固定液				マイクローム		マイクローム刃		スライドガラス		10%NBFについて
	生検	時間	手術材料	時間	メーカー	種類	メーカー	種類	メーカー	種類	
1	10%NBF	6hr	10%NBF	24hr	大和光機	リトラトーム	松浪硝子	バズブレード 35°	松浪硝子	ファインフロスト	固定速度が遅い
2	10%NBF	6~24hr	10%NBF	12~48hr	大和光機	ヘアリング式	フェザー	S35、A35	松浪硝子	ファインフロスト、プラチナ フロ	非常に悪い、切出し後再固定は必要
5	15%NBF	6~24hr	15%ホルマリン	24~72hr	サクラ	MS-410	フェザー、松浪 硝子	S35、バズブ レード35°	松浪硝子	ファインフロスト、MAS、 APS	固定が悪いため手術材料は15%非緩衝装置ホルマリンを使用、診断 日が週2回で、固定時間の延長が難しい
7	10%NBF	6~72hr	10%NBF	24~72hr	大和光機	リトラトーム 710	フェザー、松浪 硝子	A35、バズブ レード35°	松浪硝子	ファインフロスト	脂肪の多い組織で固定が遅い、手術材料で浸透が遅い
18	10%NBF	7~72hr	10%NBF	24~72hr	大和光機	リトラトーム 710	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト、APS、 MAS-GP、クレスト	20%に比べると固定速度が遅いが不具合はない
20	10%NBF	1day	10%NBF	2day	大和光機	リトラトーム 710	松浪硝子	バズブレード 35°	松浪硝子	バズブレード35°	固定に時間がかかる、胃、大腸などの材料で切片にしわが付きやす い
22	10%NBF	6~24hr	10%NBF	24~48hr	大和光機	リトラトーム 710、TU-213	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト	10%ホルマリンと比べ、固定速度が遅い
24	10%NBF	4~6hr	10%NBF	18~48hr	サクラ	ディジューアッ ク・クロスト ーム	フェザー	A35、A22	松浪硝子	ファインフロスト、MAS- GP、APS	手術材料など大きな組織は浸透は悪い、遅い
27	10%NBF	24~48hr	10%NBF	24~96hr	サクラ	オイル式	フェザー	A22	松浪硝子	ファインフロスト、クレスト	
30	10%NBF	20hr	10%NBF	40hr	大和光機	リトラトーム	フェザー	A35	武藤化学	スターフロスト	
36	10%NBF	24hr	10%NBF	24~48hr	ライカ	SM2010R	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト、プラチナ フロ	
39	10%NBF	4~24hr	10%NBF	24~72hr	大和光機	滑走式	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト	
43	10%NBF	24hr	10%マイルドホ ルム	24~48hr	大和光機	リトラトーム 710	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト、フロン ティア	
56	10%NBF	24hr	10%NBF	24~数日	大和光機	リトラトーム 710	フェザー	A35	松浪硝子	スーパーフロスト	
88	10%NBF	8hr以上	10%NBF	8hr以上	大和光機	リトラトーム	フェザー、マイ クログラス	ヒストカッター他	松浪硝子	ファインフロスト	
113	10%NBF	-	10%NBF	-	大和光機	TU-213	武藤化学	ヒストカッターフ ラズマLH35、 スーパータイプ	松浪硝子	ファインフロスト	
126	15%ホルマ リン	-	-	-	大和光機	NS-31	フェザー	S35、A35	松浪硝子	スーパーフロスト	
139	10%NBF	-	10%NBF	-	-	-	-	-	-	-	

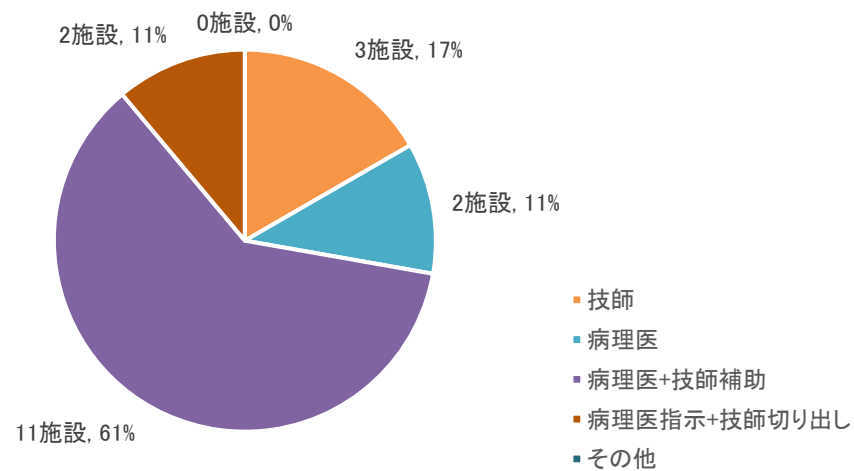
金曜日提出の手術検体の切り出し



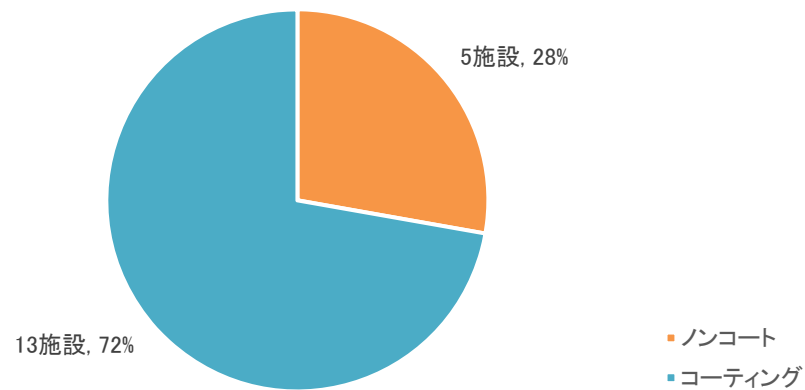
3連休以上の手術材料の切り出し



手術材料切り出し担当者



特染ガラス



# 微生物検査

## - 1 要約

令和 3 年度の精度管理内容としては例年通り、「塗抹検査」および「同定・感受性検査」について実施し、回答入力は例年通り JAMT-QC システムにて実施した。

今年度の参加施設数は昨年と同様で全 27 施設であった。「塗抹検査」のみの参加は 11 施設で、「塗抹検査」と「同定・薬剤感受性検査」の両方参加が 16 施設であった。試料は ATCC 株と臨床分離株を用いて模擬検体 5 検体を準備し、塗抹検査（グラム染色）は 2 検体、同定検査 2 検体、薬剤感受性検査 1 検体についてそれぞれ実施し、すべての項目を評価対象とした。

「塗抹検査」では標本 A と標本 B の 2 枚を出題した。標本 A では参加 27 施設のうち 18 施設が A 評価、9 施設が B 評価となり、C 評価は 0 施設であった。標本 B では参加 27 施設全施設が A 評価であった。初回の回答で不正解の施設には、標本の再送付（二次サーベイ）を行った。標本 A における二次サーベイの結果では 9 施設全施設で正解となったため、B 評価とした。

「同定・薬剤感受性検査」では試料 No. 1、No. 2、No. 3 の 3 検体を出題した。試料 No. 1 では参加 16 施設のうち 15 施設で A 評価、1 施設で B 評価となった。同定菌名が不正解となった 1 施設には試料の再送付（二次サーベイ）を行った。試料 No. 1 の二次サーベイの結果、正解となり B 評価とした。試料 No. 2 および試料 No. 3 においてはそれぞれ参加 16 施設全施設で A 評価となった。

総合評価としては全参加施設 27 施設のうち A 評価が 20 施設、B 評価が 7 施設、C 評価が 0 施設であった。今年度は JAMT-QC システム導入 3 年目であり、回答の入力に関して特に大きな問題はなかったと思われる。また、昨年と比較して回答の誤入力なども減少した。

（文責 遠藤 昭大）

## - 2 結果

### 「塗抹検査」

「塗抹検査 A（標本 A）」（評価対象）

(1) 設問

4歳女児、昨日より39°C台の発熱を認め近医を受診し採血と血液培養を実施した。血液培養は21時間で陽性となり塗抹したものである。カルチャーボトル内の血液はかなりの溶血が見られた。

問題：陽性となった血液培養液を塗抹し、メタノール固定したスライドです。グラム染色を実施し、**染色性、形態、推定菌名**について回答して下さい。また、**臨床へ報告すべきコメント**があれば回答して下さい。

(2) 出題菌株

*Listeria monocytogenes* (臨床分離株)

(3) *Listeria monocytogenes* とは？

・ **病原体**

ヒトのリステリア症はリステリア・モノサイトゲネスによって発症する。

本菌はグラム陽性、通性嫌気性、両端鈍円の無芽胞短桿菌である。単在あるいは短連鎖を示し、少数の鞭毛により30°C以下の培養で運動性を示す。カタラーゼ陽性、オキシダーゼ陰性、VP反応陽性である。普通寒天培地の1夜培養で微小の円形半透明集落を形成する。通性嫌気性菌ではあるが、どちらかといえばやや微嫌気性で、半流動高層培地に穿刺培養すると培地表面から数mm下層に雨傘状の発育が認められる。この所見は“umbrella motility”と呼ばれている。

発育温度域は0~45°Cと広く、至適発育温度は30~37°Cであるが、5°Cの低温でも発育増殖できる特徴がある。発育pH域はpH6~9の範囲で、至適発育pHは、中性またはわずかにアルカリ性である。食塩耐性で10%食塩加ブイオン中でも発育できる。ウサギ、ウマ、ヒツジなどの血液寒天平板では35°C、1夜培養で弱いβ溶血性を示す。この溶血はCAMP(Christie-Atkin-Munch-Peterson)テストで黄色ブドウ球菌の産生するβ溶血素により増強され、溶血環は明瞭に拡大される。

・ **臨床症状**

一般的な細菌感染による化膿性髄膜炎および敗血症と同様である。食品媒介性の場合も全く同様で、中枢神経系の疾病でほとんどが占められる。38~39°Cの発熱、頭痛、嘔吐などがあり、意識障害や痙攣が起こる場合もある。健康な成人では無症状のまま経過することが多いが、感染初期には倦怠感、弱い発熱を伴うインフルエンザ様の症状を示すことがある。胎児敗血症では、妊婦から子宮内の胎児に垂直感染が起こり、流産や早産の原因となる。妊婦は発熱、悪寒、背部痛を主徴とし、胎児は出生後短時日のうちに死亡することが多い。集団発生の患者は妊婦、胎児、新生児が多く、散発例ではステ

ロイド剤使用者、癌、白血病などの患者に多い。食品媒介感染症であるが、細菌性食中毒のような典型的な急性胃腸炎症状は通常示さないことが特徴である。

潜伏期間は平均して3週間と推定されている。過去の事例では24時間未満から多くは3日以上で、1カ月以上のももあり、広範囲にわたっている。したがって、集団発生の場合でも発生がバラバラで、原因食品を特定することが困難である。

#### ・治療・予防

リステリア症の治療には、第一選択剤としてペニシリン系特にアンピシリンが有効で、ほかにゲンタマイシン、テトラサイクリン、ミノサイクリンなどとの併用が効果的である。セフェム系薬剤は無効である。

人畜共通感染症であるリステリア症は、家畜、家禽やペットなどからの感染が疑われていたが、現在では保菌者や食品を介しての感染がより重要視されてきている。胎児敗血症は母親からの垂直感染と考えられているが、妊婦の泌尿器系における保菌実態は明らかでない。また、高齢者や免疫機能の低下した患者への感染源、感染経路も不明であり、保菌者と食品の低温流通過程における汚染状況の把握が、感染防御と汚染防止に重要と考えられる。

※ NIID 国立感染症研究所 H.P より抜粋

#### (4) 結果 (表 -2-1)

*Listeria monocytogenes* はグラム陽性桿菌になるが、27施設中18施設で正解となった。内訳として13施設が *Listeria monocytogenes*、5施設で *Listeria* sp.であった。不正解の9施設ではグラム陽性球菌と回答していた。球菌と回答している施設では、*Streptococcus pneumoniae* 6施設、*Streptococcus* sp. 2施設、 $\alpha$ -*Streptococcus* 1施設と回答していた。これらの施設には、新しいスライドを配布し再提出をお願いした。再提出後は9施設ともに正解となった。再提出後に正解となった施設はB評価としている。標本の染色性については、施設 No. 19、135において染色性がやや薄いように思われたが、その他の施設では概ね良好であった。

#### (5) まとめ

今回、グラム陽性短桿菌を出題したが複数の施設でグラム陽性連鎖球菌との回答がみられた。当院でも昨年血液培養から3症例経験したことから今回主題に至った。一度不正解となった施設の多くは *Streptococcus pneumoniae* と誤同定されている。もし、髄液検体で誤同定となると抗菌薬選択に影響を受けることになり兼ねない。一度不正解となった施設も今回サーベイで経験したことによって臨床現場で役立てられればと考える。

(文責 近澤 秀己)



## 「塗抹検査 B (標本 B)」(評価対象)

### (1) 塗抹検査 (標本 B)

22 歳男性、主訴は 38 発熱・腹痛である。昨日より発熱・倦怠感を自覚、それに続いて腹痛・下痢が始まり、吐き気を伴っている。下痢の回数は多い(1 日 10 回ほど)が、血便ではない。1 週間ほど前に鳥刺しを食べたとのこと。腹痛は強いが圧痛無く、痛みの限局もなかったため、急性胃腸炎が疑われ便培養が提出された。

問題：便培養より分離したコロニーを塗抹し、メタノール固定したスライドです。グラム染色を実施し、**染色性、形態、推定菌名**について回答して下さい。また、**臨床へ報告すべきコメント**があれば回答して下さい。

### (2) 提出菌株

*Campylobacter jejuni* (臨床分離株)

### (3) 提出菌の特徴

カンピロバクター属は感染型食中毒の原因菌である。*C. jejuni*、*C. coli*、*C. hyointestinalis*などが知られている。感染型食中毒の大部分は *C. jejuni* が原因となっている。トリやヤギ、ブタなどの腸管に存在しており、汚染された鶏肉などを加熱せずに摂取するなどして発病する。潜伏期間は 2~7 日程度で、下痢や嘔吐、腹痛などの症状が現れる。基本的には予後は良いが(数日で軽快)、菌血症を起こすこともある。

グラム染色での形態は、らせん状に弯曲したグラム陰性桿菌である。培養では微好気条件が必要で、酸素濃度 3~10% くらいが良い(市販のガスパックで容易に実現できる)。選択培地としてスキロー培地が用いられる。他にバツラー(ブツラー)培地などがある。

生化学的性状としては、オキシダーゼ陽性で炭水化物を分解しない非発酵菌である。それぞれの菌種は 25°C および 42°C での発育試験やナリジック酸ディスク感受性、硫化水素産生、馬尿酸塩加水分解などから鑑別される。

基本的に抗菌薬治療は不要とされる。治療が必要な場合の抗菌薬としては、エリスロマイシンが以前より使用されている。キノロン系抗菌薬に対する耐性が、近年問題となっている。

感染予防策は、標準予防策を基本とする。

### (4) グラム染色方法について(表 -2-2)

参加施設は 27 施設。そのうち、グラム染色のみ参加施設は 11 施設であった。方法としては、B&M 法が 25 施設、フェイバー法が 2 施設であった。

(5) グラム染色性および形態の回答成績について (表 -2-3、表 -2-4)

染色に関しては概ね良好であった。2 施設 (No. 19、No. 135) にて封入後の染色が非常に薄く確認が困難だったため、染色不良とした。

グラム染色性に関しては、全施設正解であった。25 施設でグラム陰性桿菌、2 施設でグラム陰性らせん菌との回答であった。陰性桿菌の回答した施設のうち、7 施設はコメントにてらせん菌の記述があった。

推定菌に関しては、18 施設にて *Campylobacter* sp. との回答であった。その他、5 施設で *Campylobacter jejuni/coli*、4 施設で *Campylobacter jejuni* subsp. *jejuni* との回答であった。

(6) コメントについて (表 -2-5)

コメントに関しては、7 施設で記入があった(「らせん菌」などのコメントは除く)。起因菌に関する記述が 6 施設、5 類感染症に関する記述が 1 施設にてあった。また 1 施設がギラン・バレー症候群に関するコメントをされていた。フルオロキノロン系の耐性化に関するコメントが 1 施設であった。

(7) 参考文献

- 1) 新臨床検査技師講座 11 微生物学 臨床微生物学 医学書院
- 2) 微生物検査ナビ 栄研化学株式会社

(文責 栗村 浩二)

## 「同定・薬剤感受性検査」

### 試料 No. 1 (評価対象)

(1) 設問

70 代、男性。誤嚥性肺炎にて入院、治療中の患者。末梢血管の確保が困難だったため大腿部より中心静脈カテーテル挿入されている。TAZ/PIPC にて治療を開始し解熱得られていたが、再度発熱を認めたため血液培養 2 セットが採取された。培養 48 時間で好気ボトル 2 本が陽性となった。試料は上記血液培養から検出された菌です。

問題：本菌について同定検査を実施し、同定過程および同定菌種を回答して下さい。ま

た、培養、同定検査に使用した培地、培養条件、同定キット等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

*Candida parapsilosis* (ATCC 22019)

(3) 提出菌の特徴

*Candida* 属は種々の植物や動物から検出される普遍性真菌であり、ヒトの皮膚、口腔、膣、腸管などにも常在菌として生息している。臨床材料より分離される頻度の高い *Candida* 属は隠蔽種を除き 10 菌種程度であり、表在性カンジダ症（皮膚炎、膣炎、口内炎など）と深在性カンジダ症（菌血症、心内膜炎、眼内炎、膿瘍形成、肺炎など）があり、深在性カンジダ症は感染防御能の低下した患者にみられる。特にカンジダ血症は死亡率が高く早期診断・早期治療が重要である。カンジダ血症のリスク因子として広域抗菌薬の使用，中心静脈カテーテルの使用，免疫抑制薬の投与などが示唆されている。*Candida* 属は菌種により有効な抗真菌薬が異なるため菌種を同定することは適切な抗真菌薬選択に重要である。

(4) 回答成績（表 -2-6）

*Candida parapsilosis* 15 施設

*Candida glabrata* 1 施設

(5) 培養条件・使用培地（表 -2-7）

ほとんどの施設で血液寒天培地もしくはチョコレート寒天培地を使用していたが施設 No. 39 で血液寒天培地、チョコレート寒天培地とも使用されていなかった。血液培養から分離された症例であり血液寒天培地、チョコレート寒天培地も併用することが望ましい。

(6) グラム染色、同定過程、菌名報告（表 -2-8、表 -2-9）

グラム染色では全ての施設が酵母様真菌と回答していた。同定過程では施設 No. 5、20、22 でカンジダ培地のコロニー所見のみで回答しており、施設 No. 20 では菌名を *Candida glabrata* と誤回答していた。カンジダ培地の所見だけでの同定には限界があるため同定キット等を用いることが望ましい。その他の試験として施設 No. 39 で糖利用能、施設 No. 30、39 で仮性菌糸、厚膜胞子、発芽管形成試験を実施していた。

(7) コメント（表 -2-10、表 -2-11）

施設 No. 1、2、27、30、39、106 でコメントの記載がなかった。コメントの内容とし

てはカテーテル関連血流感染に関するコメント（6施設）、眼内炎などの合併症に関するコメント（5施設）、抗菌薬の選択に関するコメント（3施設）、起炎菌の判断に関するコメント（3施設）、血液培養陰性化確認に関するコメント（2施設）、院内感染に関するコメント（1施設）であった。（複数回答あり）

(8) 参考文献

- 1) 最新臨床検査学講座 臨床微生物学 第1版 医歯薬出版
- 2) 臨床微生物検査ハンドブック 第5版
- 3) 侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドライン 日本医真菌学会

（文責 福田 峻）

試料 No. 2（評価対象）

(1)設問

70代、女性。糖尿病、間質性肺炎、慢性閉塞性呼吸器疾患（COPD）の既往があり、間質性肺炎に対してプレドニゾロン 10 mg/day を約3年間で内服していた。発熱、咳嗽、膿性痰を認めたため当院呼吸器内科を受診され、喀痰検査で本菌が純培養状に発育した。また、グラム染色所見では多数の好中球と本菌の貪食像が認められた。

問題：本菌について同定検査を実施し、同定過程および同定菌種を回答して下さい。また、培養、同定検査に使用した培地、培養条件、同定キット等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2)提出菌株

*Corynebacterium striatum* (ATCC BAA-1293)

(3)提出菌の特徴

*Corynebacterium striatum* は通常は健常人および入院患者の皮膚および粘膜の常在菌である。しかし、免疫不全患者や術後患者などにおいては、肺炎を発症することがある。一方で多剤耐性化傾向にあり、医療関連感染やアウトブレイクの報告も存在する。

(4)使用培地、培養条件について（表 -2-12）

使用培地、培養条件は概ね適切に行われていた。

(5)同定成績、同定過程について(表 -2-13、表 -2-14、表 -2-15)

16 施設中 15 施設が *Corynebacterium striatum*、1 施設が *Corynebacterium* sp.と回答されており、全施設正解とした。ただし *Corynebacterium* sp.と回答されていた施設(No. 5)は同じキットを用いて同定検査を行った他の施設が菌種まで同定出来ているのに対し、属レベルまでの同定に留まっていた。提出した菌株は ATCC 株であることから、菌種まで同定可能と思われるため、使用キットの有効期限、判定時間、菌液濃度など精度管理的な問題がある可能性もあるため、再確認戴きたい。

同定過程において、No. 1 の施設は「評価対象外であるため」という理由でグラム染色性や形態の記載がなかったため減点とした。同定検査をすすめるにあたり、グラム染色所見は重要な過程となるため必ず記載して戴きたい。また、No. 1、18、20、24、88 の施設はカタラーゼ試験を行っていなかったが、カタラーゼ陽性は *Corynebacterium* sp.の大きな特徴であり、簡便に検査出来るため是非実施して戴きたい。

(6)コメントについて(表 -2-16、表 -2-17)

コメントに関しては 9 施設で記載があり、起炎菌の可能性に関する記述が 9 施設、抗菌薬の使用に関する記述が 1 施設にてあった。コメントのない施設も 7 施設あった。また「院内感染対策において重要である」と記述されていた施設(No. 20)があったが、*Corynebacterium striatum* はバイオセーフティーレベル 1 に分類されており、院内感染のリスクが高いとは言い難いと思われる。なお、コメントの有無や内容による減点はしていない。

(7)まとめ

*Corynebacterium* sp.は無芽胞のグラム陽性桿菌で、グラム染色所見では棍棒状に見え、V 字もしくは Y 字に確認されることが多い。一見すると *S. pneumoniae* や *Enterococcus* sp.のような楕円形の球菌と見間違えやすいが、連鎖状にならないことから鑑別可能とされている。鞭毛はなく、運動性はない。

常在菌的性格が強く、喀痰から検出されても問題となることは少ないが、今回は基礎疾患のある易感染者から検出されたことや、グラム染色で貪食像が認められることなどから、起炎菌であると考えられる。

*C. striatum* は免疫不全患者において肺炎などの呼吸器感染症の他、感染性心内膜炎(IE)、創部感染、デバイス感染などの報告例もあり、医療関連感染症として注目されている。

(8)参考文献

1. 臨床微生物検査ハンドブック 第 5 版
2. 臨床微生物検査技術教本

(文責 元中 恵)

## 試料 No. 3 (評価対象)

### (1) 設問

30代女性。基礎疾患は特になし。数日前より残尿感、排尿時の違和感があった。発熱、背部痛を認め受診。各種検査所見より、腎盂腎炎と診断され、血液培養、尿培養が採取された。血液培養と尿培養から *Escherichia coli* を検出した。本菌は尿培養から分離した試料である。

問題：自施設の基準に従い、指定薬剤 Ampicillin (ABPC)、Cefazolin (CEZ)、Cefotaxime (CTX) もしくは Ceftriaxone (CTRX)、Cefmetazole (CMZ)、Meropenem (MEPM)、Levofloxacin (LVFX) の薬剤感受性検査結果および報告コメントを記入してください。薬剤感受性検査は実測値 (MIC または阻止円径)、カテゴリー (S、I、R) を報告して下さい。また、薬剤感受性試験に使用した培地、培養条件、使用パネル等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

### (2) 提出菌

*Escherichia coli* (ATCC 25922)

### (3) 薬剤感受性試験方法および成績 (表 -2-18、表 -2-19)

全施設で微量液体希釈法が実施されており、CLSI の判定カテゴリーは 16 施設中 6 施設が M100-S22、1 施設が M100-S23、5 施設が M100-S26、1 施設が M100-S28、2 施設が M100-S29、1 施設が M100-S30 を用いていた。測定機器は、Walkaway (ベックマンコールター) が 5 施設、パイテック 2 が 2 施設、栄研ドライプレート 7 施設 (うち 4 施設が 192iX)、BD Phoenix が 1 施設、RAISUS ANY が 1 施設であった。

今回の設問では、ABPC、CEZ、CTX もしくは CTRX、CMZ、MEPM、LVFXの中から日常的に測定している薬剤を選択し、MIC 値およびカテゴリーを記載していただいた。

MIC 値およびカテゴリー判定に関しては、全ての施設が基準範囲内であり、正解とした。また、コメントに関しては表 -2-19 に示した。

今回の提出菌である、*E. coli* ATCC25922 株は日常の精度管理菌株、耐性菌確認試験 (carbapenem inactivation method) 等に広く用いられている。一方、CEZ における *E. coli*、*Klebsiella pneumoniae*、*Proteus mirabilis* のブレイクポイントは、単純性尿路感染症もしくは尿路以外の感染症由来、いずれかによってブレイクポイント、Dose が異なっている。前者は 16 µg/mL であるのに対して、後者は 2 µg/mL であり、Dose も、1 g × 2/day、2 g × 4/day と大きく異なっている。PK/PD 理論に基づき、この改定は CLSI S21 で行われている。県下における施設が現状 S22 以前の基準を採用していないため、CEZ のブレイクポイントに対して、後者の 2 µg/mL を採用している施設が大半であると考えられる。日常

検査において疾患の詳細まで把握することは簡単なことではないが、自施設で使用しているCLSI基準においてもPK-PD理論に基づき、感染部位やDose、ブレイクポイントが異なることを認識しておかなければならない。

#### (4) 参考文献

- 1) CLSI M100-S31
- 2) 令和2年度日臨技臨床検査技師会 精度管理調査報告会 微生物部門 資料

(文責 木下 愛)

### - 3 施設評価、評価方法・基準について

本年度の精度管理使用菌株は ATCC 株 3 株、臨床分離株 2 株であった。精度管理委員会で評価基準について協議し、減点法により点数を付け、合計点の割合から A、B、C の 3 段階評価を実施した。得点と A、B、C 評価の基準については以下の通りである。

#### A 評価 (80 点以上)

ほぼ問題なく検査されており、回答結果が正解である。

※各項目において指摘のあった施設は指摘項目を確認して下さい。

#### B 評価 (60 点以上 79 点以下)

少し問題があったが、一部を除いて正しい結果を回答した。

※問題があると指摘された箇所を改善して下さい。

#### C 評価 (59 点以下)

基本的に問題があり、十分な結果を回答できなかった。

各試料の減点箇所について

#### 塗抹検査【標本 A】

##### (1) 標本の染色性評価 (30 点)

染色性が薄いもの 10 点減点

##### (2) グラム染色性および形態 (30 点)

染色性と形態の不正解 10 点減点 (再送付にて正解を考慮した減点)

(3)推定菌名(40点)

推定菌名の不正解 20点減点 (再送付にて正解を考慮した減点)

#### **塗抹検査【標本B】**

(1)標本の染色性評価(30点)

染色性が薄いもの 10点減点

(2)グラム染色性および形態(30点)

減点なし

(3)推定菌名(40点)

減点なし

#### **試料 No.1 【同定検査】**

(1)同定結果(30点)

同定結果(同定菌名)の不正解 20点減点 (再送付にて正解を考慮した減点)

(2)分離培養の使用培地と培養条件(20点)

減点なし

(3)グラム染色所見(10点)

減点なし

(4)同定検査の進め方(30点)

培地コロニーの所見のみで同定 10点減点

(5)報告コメント(10点)

減点なし

#### **試料 No.2 【同定検査】**

(1)同定菌名(30点)

減点なし



(2)使用培地および培養条件 (30 点)

減点なし

(3)グラム染色所見 (10 点)

グラム染色性と形態の入力なし 10 点減点

(4)同定過程 (30 点)

減点なし

### 試料 No. 3【薬剤感受性検査】

(1)薬剤感受性検査結果 (MIC 値) (50 点)

減点なし

(2)薬剤感受性検査結果 (S、I、R カテゴリー判定) (50 点)

減点なし

(文責 遠藤 昭大)

< 評価結果 >

試料番号	評価内容	A 評価	B 評価	C 評価	合計
塗抹検査【標本 A】	グラム染色	18 施設	9 施設	0 施設	27 施設
塗抹検査【標本 B】	グラム染色	27 施設	0 施設	0 施設	27 施設
試料 No. 1	同定検査	15 施設	1 施設	0 施設	16 施設
試料 No. 2	同定検査	16 施設	0 施設	0 施設	16 施設
試料 No. 3	薬剤感受性検査	16 施設	0 施設	0 施設	16 施設

#### - 4 まとめ

今年度は「塗抹検査（グラム染色）」、「同定・薬剤感受性検査」のすべての項目に参加された16施設において、総合でA評価は15施設、B評価は1施設、C評価は0施設であった。また、「塗抹検査」のみ参加の11施設においては総合でA評価は5施設、B評価は6施設、C評価は0施設であった。今回、B評価の項目がある施設は、特に各項目で指摘されている箇所について改善していただきたい。今回は回答入力の際の誤入力はほとんどなかったように思われたが、引き続き、回答の入力においては十分に確認し、間違いがないように注意していただきたい。

塗抹検査においては、標本は概ね良好に染色されていたが、一部の施設で染色性が薄いと思われる事例も見られたため、指摘のあった施設は染色液や染色方法等について再度確認をお願いしたい。

同定検査においては、一部の施設で同定結果の不正解が見られた。同定過程や同定検査の際の菌液濃度の調製や判定時間など、同定キットの使用方法について再度確認をお願いしたい。

薬剤感受性検査においては、概ね良好な結果であった。今回の結果をもとに日常の薬剤感受性検査の精度管理に活かしていただきたい。

臨床へのコメントについては、一部の施設でコメントの記載がなかったが、臨床に対して必要なコメントとしては起炎性に関するものや治療における注意点、院内感染対策上必要なもの、感染症法に基づく届出の有無などがあり、菌種の同定や薬剤感受性検査の結果だけでなく、各菌種についての注意すべき点を把握し、臨床側へ報告することが重要である。

今年度はJAMT-QCシステムによる回答入力方式となって3年目であり、回答内容の誤入力と思われるような事例は昨年と比べて減少した。今後も回答の際には誤入力には注意していただきたい。

本年度も微生物部会精度管理調査にご参加いただきありがとうございました。来年度も精度管理事業にご理解とご協力をよろしく願いいたします。

(文責 遠藤 昭大)

表Ⅳ-2-1 令和3年度 標本A グラム染色性・形態および推定菌名等一覧

施設No.	1回目			2回目			総合判定	染色方法	試薬	フリーコメント	
	グラム染色性・形態	推定菌名	染色性	備考	推定菌名	染色性					備考
	グラム染色性・形態	推定菌名	染色性	備考	推定菌名	染色性					備考
1	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
2	グラム染色性・形態 Listeria sp.	Listeria sp.	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
5	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
7	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー	必要に応じて菌液検査も御考慮ください。		
16	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
18	グラム染色性・形態 Listeria sp.	Listeria sp.	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー	形態と溶血性、年齢より推定【臨床へのコメント】肥後菌の可能性がわかってきて高いと考えられます。		
19	グラム染色性・形態 Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pneumoniae	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria monocytogenes	B	同定・鑑別用試薬/増地 パー ミーM染色キット	グラム陽性球菌様の置あり。 染まり悪い陽性球菌なのか、グラム陰性球菌様の置もある。 免疫性肺炎球菌感染症と考えられます。 S菌感染症(菌出)です。		
20	グラム染色性・形態 Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pneumoniae	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria monocytogenes	B	同定・鑑別用試薬/増地 パー ミーM染色キット			
22	グラム染色性・形態 Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pneumoniae	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria monocytogenes	B	グラム染色液B&Mワコー			
24	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー	菌液の採取など、臨床家の採集を推奨します。		
27	グラム染色性・形態 Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pneumoniae	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria monocytogenes	B	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
30	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
35	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー	起因菌としてListeria monocytogenesが示唆されます。セフト ム系抗菌薬に自然耐性を示します。		
36	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	B				A	同定・鑑別用試薬/増地 フェイ バーGセット(アグニン染色液と のセット)	菌形態：分岐なし		
39	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
42	グラム染色性・形態 α-Streptococcus	α-Streptococcus	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria monocytogenes	B	グラム染色液(neo-B&M)ワコー	小型のグラム陽性球菌を認め、L.monocytogenesを疑います。 真中等や菌陰性の原因菌ですので検査をご検討ください。		
43	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
46	グラム染色性・形態 Streptococcus sp.	Streptococcus sp.	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria monocytogenes	B	同定・鑑別用試薬/増地 パー ミーM染色キット			
47	グラム染色性・形態 Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pneumoniae	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria monocytogenes	B	グラム染色液(neo-B&M)ワコー	基本例には外注検査とありますが、至急故障の場合において の検査本を付属しグラム染色をおこなっています。 武庫化学B&M薬法		
51	グラム染色性・形態 Streptococcus sp.	Streptococcus sp.	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria monocytogenes	B	その他	その他：このコードを選択した場 合には、フリーコメント欄に真体 的に入力して下さい		
84	グラム染色性・形態 Listeria sp.	Listeria sp.	A				A	グラム染色液B&Mワコー			
88	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	同定・鑑別用試薬/増地 フェイ バーGセット(アグニン染色液と のセット)	アンピシリンが第一選択薬です。		
104	グラム染色性・形態 Listeria sp.	Listeria sp.	A				A	グラム染色液B&Mワコー			
106	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
107	グラム染色性・形態 Listeria monocytogenes	Listeria monocytogenes	A				A	同定・鑑別用試薬/増地 パー ミーM染色キット	グラム陽性短桿菌、短連鎖菌を認める。		
115	グラム染色性・形態 Listeria sp.	Listeria sp.	A				A	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			
135	グラム染色性・形態 Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pneumoniae	A	不正解	グラム陽性球菌	Listeria sp.	B	グラム染色液(neo-B&M)ワコー			

表Ⅷ-2-2 令和3年度 標本B グラム染色方法

施設番号	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
B&M法 (neoワコー)	●	●	●	●	●	●				●	●	●	●	●	●	●	●		●		●		●	●	●	●	●	17
B&M法 (ワコー)									●				●										●				3	
B&M法 (バーミー)							●	●										●					●				4	
B&M法 (武藤化学)																				●							1	
フェイバー法													●									●					2	

表Ⅷ-2-3 令和3年度 標本B 染色性の評価

施設番号	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
A(良) パラシスよく染色されている	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	25
B(可) 陽性、陰性の判定は可能																											0	
C(不良) 過脱色等						●																				●	2	

表Ⅷ-2-4 令和3年度 標本B グラム染色性・形態および推定菌名

施設番号	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
グラム陰性桿菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	25
グラム陰性らせん菌																								●			2	
「らせん状」をコメントにて記入								●															●	●	●	●	7	
<i>Campylobacter</i> sp.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	18	
<i>Campylobacter jejuni/coli</i>														●									●	●	●	●	5	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>							●				●					●		●									4	

表Ⅷ-2-5 令和3年度 標本B コメント内容

施設番号	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
起炎菌に関するコメント				●		●			●				●				●					●					6	
五類感染症に関するコメント								●																			1	
ギラン・バレー症候群に関するコメント									●																		1	
キノロン耐性化													●														1	
その他(形態など)								●						●					●				●	●	●	●	7	
コメントなし	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	14	

表Ⅷ-2-6 令和3年度 試料No. 1 同定菌名

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
菌名																	
<i>Candida parapsilosis</i>		●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
<i>Candida glabrata</i>							●										

表Ⅷ-2-7 令和3年度 試料No. 1 使用培地および培養方法

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
培地名	培養方法																
BA	好気						●		●							●	
BA	CO2	●		●		●		●		●	●	●		●			
チョコレート寒天	好気								●								
チョコレート寒天	CO2	●	●	●	●	●	●				●			●		●	
CNABA/チョコレート	CO2														●		
CA加SB/VCM加チョコレート	CO2 5%																●
M58BA/ドリガル	CO2		●														
ドリガルスキー改良寒天	好気			●				●	●		●						
BTB/緑膿菌培地	好気																●
DHL寒天培地	好気															●	
CNABA/MAC	CO2				●												
CNABA/ドリガル	好気														●		
マンニット食塩寒天培地	好気						●										
MS-CFX寒天培地	好気								●								
CHROMagar Candida (BD)	好気	●								●						●	●
クロモアガーカンジダ(関東)	好気		●	●	●		●	●	●		●		●		●		
XMカンジダ培地(日水)	好気											●		●			
サブロー寒天	好気						●	●					●				
アネロRS/S-GNR	嫌気																●
ブルセラHK寒天培地	嫌気			●													
HK半流動培地	好気	●			●									●	●		
K1、Hチオグリコロート培地	好気											●	●				

表Ⅷ-2-8 令和3年度 試料No.1 同定方法

施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
同定方法																
MALDIバイオタイパー	●			●							●			●	●	
VITEK MS					●											●
アピ Cオクサノグラム		●										●	●			
アピ20								●								
BDフェニックス YeastID									●							
マイクロスキャンRYID 酵母様真菌										●						
カンジダ培地所見			●			●	●									

表Ⅷ-2-9 令和3年度 試料No.1 追加検査等

施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
追加試験																
グラム染色(酵母)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
カタラーゼ							+		+							
溶血性(γ)													γ			
糖利用(グルコース)												+				
糖利用(マルトース)												+				
糖利用(ラクトース)												-				
糖利用(セロピオース)												-				
仮性菌糸形成										+		+				
厚膜胞子形成										-		-				
発芽管形成試験										-		-				

表Ⅷ-2-10 令和3年度 試料No.1 コメント内容

施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
コメント																
カテーテル関連血流感染			●		●		●				●			●		●
合併症				●	●			●			●		●			
抗菌薬の選択					●		●						●			
起炎菌の判断					●		●	●								
血液培養再検・陰性化確認								●			●					
院内感染						●										

表 -2-11 令和3年度 試料No. 1 コメント内容（原文）

施設No.	コメント(原文)
1	
2	
5	カテーテル関連血流感染(CRBSI)の疑いです。可能であればカテーテル抜去して下さい。
7	眼内炎の検索もご考慮ください。
18	【臨床へのコメント】起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられます。カテーテル感染疑いのため、可能であれば抜去と培養提出をお願いします。TAZ/PIPCは感受性がなく、抗真菌薬への変更が必要です。眼病変の有無の評価のため眼科受診を推奨します。
20	院内感染において重要。カンジダ血症は早期治療が重要。
22	起炎菌と考えます。カテーテル感染の疑いがありますので、可能ならカテーテル抜去し培養提出してください。抗真菌薬はフルコナゾールが第1選択薬です。
24	臨床へのコメント:カンジダが血液から検出された際は、原則コンタミネーションではなく起炎菌と考えます。治療開始24～48時間後に血液培養2セットの採取・眼科受診にて真菌性眼内炎の有無の確認を推奨いたします。
27	
30	
36	カテーテルの抜去と眼内炎の精査をご検討ください。また血培の陰性確認をお願いいたします。
39	
43	カンジダ血症では眼内感染の可能性がありますので、眼科へのコンサルをお願いします。抗真菌薬の追加をご検討ください。アゾール系の抗真菌薬が推奨されています。
88	測定試薬 BRUKERマトリックス試薬。留置カテーテルの抜去および抗真菌薬療法が必要です。
106	
107	カンジダによる、カテーテル関連血流感染が疑われます。

表Ⅷ-2-12 令和3年度 試料No. 2 使用培地および培養方法

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
培地名	培養方法																
BA	CO2 5%	●		●				●	●	●	●	●		●			
BA	好気						●									●	
チョコレート寒天	CO2 5%	●	●	●			●	●	●	●	●	●				●	
チョコレート寒天	好気																
パントラシン添加チョコレート寒天	CO2 5%													●			
CA加BA/VCM加チョコレート寒天	CO2 5%				●								●				●
BA/BTB	好気															●	
BA/チョコレート寒天	CO2 5%					●									●		
M58BA/BTB	CO2 5%		●														
BTB	好気			●			●				●	●	●				
MAC	好気	●						●									
CA加BA/MAC	CO2 5%				●												
DHL寒天培地	好気															●	
RPMアネロRS血液寒天培地	嫌気																●
BTB/緑膿菌寒天培地	好気																●
MRSA	好気						●						●				
MS/CFX	好気								●								
Chromagar Candida培地	好気						●										
Chromagar MRSA II 培地	好気													●			
OPA II ブドウ球菌寒天	好気			●													
プレート食塩卵寒天	好気			●													
サブロー	好気							●									
K1チオグリコレート	好気												●				
HK半流動	好気	●													●		
ブルセラHK	嫌気												●	●			

BA: 血液寒天培地

MAC: マッコンキー寒天培地

表Ⅷ-2-13 令和3年度 試料No. 2 同定菌名

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
菌名	<i>Corynebacterium striatum</i>	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	<i>Corynebacterium</i> sp.			●													



表 -2-14 令和3年度 試料No. 2 各施設の使用機器・パネル

施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
BD BBL CRYSTAL GP同定検査試薬																
アピ コリネ																
MALDIバイオタイパー																
バイテック MS																
BD フェニックス M50全自動同定感受性システム フェニックス グラムポジティブ PMIC/ID-86																
バイテック 2, 2 XL バイテック 2 ANC同定カード																

表 -2-15 令和3年度 試料No. 2 各施設の同定過程

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
項目	同定成績																
グラム染色性	陽性																
	陰性																
形態	球菌																
	桿菌																
集落の所見	溶血																
	溶血																
カタラーゼ	陽性																
	陰性																

表 -2-16 令和3年度 試料No. 2 各施設の報告コメント

施設No	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
起炎菌の可能性																
抗菌薬に関するコメント																
コメントなし																

表 -2-17 令和3年度 試料No. 2 コメント内容

施設No.	コメント内容
5	グラム染色の所見から起炎菌とされます
7	起炎菌と思われる場合は菌種まで同定しています
18	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられます VCMの使用推奨します
20	常在菌ではあるが、COPDなどの基礎疾患がある肺炎では起炎菌となり得る 院内感染対策において重要
22	皮膚や上気道の常在菌ですが、膿性痰から純培養的に検出され好中球の貪食像もみられること、 プレドニゾロンを内服して易感染性の患者であることから、起炎菌と考えます
36	グラム染色で多数の好中球と貪食像を認めるため起炎菌と考えられます
43	口腔内の常在菌ではありますが、日和見感染や院内感染の可能性がります
88	グラム染色所見(貪食像)より起炎菌と考えます
107	培養、染色所見などから起炎菌として推定されます。

表Ⅷ-2-18 令和3年度 試料No.3 薬剤感受性検査結果一覧

機器名	マイクロスキャン										薬剤感受性用ドライブレート192				BD フェニックス	バイトック2	
	1	20	22	30	36	2	5	43	18	88	106	107	24	27			7
施設No.																	
CLSI基準	M100-S26	M100-S26	M100-S26	M100-S26	M100-S26	M100-S28	M100-S20	M100-S22	M100-S29	M100-S22	M100-S22	M100-S23	M100-S22	M100-S22	M100-S22	M100-S29	
ABPC	判定 S MIC値 S	≤4 S ≤8 S	≤8 S ≤8 S	≤8 S ≤4 S	≤4 S ≤1 S	8 S 2 S	≤4 S 2 S	8 S 2 S	8 S 1 S	4 S 2 S	≤4 S 1 S	≤8 S ≤2 S	≤8 S ≤2 S	≤8 S ≤2 S	4 S ≤4 S	4 S ≤4 S	
CEZ	判定 S MIC値 S	≤1 S ≤1 S	≤1 S ≤1 S	≤1 S ≤1 S	≤1 S ≤0.5 S	2 S ≤0.25 S	2 S ≤0.5 S	2 S 未実施 S	1 S 未実施 S	1 S 未実施 S	1 S ≤0.5 S	2 S 未実施 S	2 S 未実施 S	2 S 未実施 S	2 S 未実施 S	2 S 未実施 S	
CTX	判定 S MIC値 S	≤0.5 S ≤1 S	≤0.5 S 未実施 S	≤0.5 S ≤1 S	≤0.5 S ≤0.5 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	
CTRX	判定 S MIC値 S	≤0.5 S ≤8 S	≤0.5 S ≤16 S	≤0.5 S ≤8 S	≤0.5 S ≤4 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	
CMZ	判定 S MIC値 S	≤4 S ≤1 S	≤8 S ≤1 S	≤8 S ≤1 S	≤4 S ≤0.25 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	
MEPM	判定 S MIC値 S	≤0.25 S ≤1 S	≤0.25 S ≤1 S	≤0.25 S ≤1 S	≤0.25 S ≤0.25 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	
LVFX	判定 S MIC値 S	≤0.12 S ≤0.5 S	≤0.12 S ≤0.5 S	≤0.12 S ≤0.5 S	≤0.12 S ≤0.5 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	未実施 S 未実施 S	

表Ⅷ-2-19 令和3年度 試料No. 3 コメント内容(原文)

施設No.	感受性検査 フリーコメント一覧
1	特になし
2	特になし
5	特になし
7	特になし
18	特になし
20	腎盂腎炎からの敗血症が疑われる。
22	尿路感染症による敗血症と考えます。
24	特になし
27	特になし
30	特になし
36	特になし
39	特になし
43	尿培養から検出されたE.coliはESBLやAmpC、CREなどの薬剤耐性菌ではありません。
88	特になし
106	特になし
107	CTXは日常測定していません。

# 令和3年度 精度管理委員会の記録

## 第1回技師会精度管理委員会部会代表者会会議

期 日：令和3年4月15日(木)

場 所：Web会議

議 題： 事務処理について

昨年度の反省について

令和3年度事業計画について

令和3年度予算・会計処理について

令和3年度開催アンケート（サーベイ申し込み状況）について

令和3年度報告書作成について

学会報告等の業績について

JAMT-QCについて

その他

## 第2回技師会精度管理委員会部会代表者会会議

期 日：令和3年10月28日(木)

場 所：キラリエ草津3階 303号室

議 題： 令和3年度事業経過報告・評価表・報告書作成について

令和3年度報告会について

令和4年度事業計画・予算について

その他

## 医師会精度管理委員会会議

今年度は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点より中止

## 令和3年度滋賀県臨床検査精度管理事業報告会

期 日：令和4年2月26日(土)～3月12日(土)

開 催：オンデマンド配信

# 令和3年度 技師会精度管理委員会各部会の報告

## 全部会 活動

4~8月にJAMT-QC設定調整を作業

免疫化学・血液・生理・輸血・一般・微生物・細胞部会

令和3年8月1日 10:00~11:30 滋賀医科大学医学部附属病院

サーベイ物品・印刷物 コース別搬送梱包準備

サーベイ試料 コース別搬送梱包準備(冷蔵・冷凍)

令和3年8月2日 8:00~9:00 滋賀医科大学医学部附属病院

サーベイ試料・物品・印刷物 コース別配送開始

### 免疫化学部会：生化学 - 参加50施設、免疫 - 参加42施設

施設間差の是正及び正確性、精密性、の追求を目的として実施した。項目は、AST、ALT、LD、CK、ALP、 $\gamma$ -GT、ChE、AMY、GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、Cl、T-CHO、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1c、CRP、感染症(HBs抗原・HCV抗体・TP抗体)、腫瘍マーカー(PSA)、甲状腺(TSH)の33項目とした。項目毎に評価を行い、目標値と乖離している施設については再度サーベイを実施した。

令和3年5月11日 19:00~20:30 野洲会議室

今年度の役割、準備試料、試料準備会場について

令和3年7月17日 10:00~16:00 滋賀医科大学医学部附属病院

免疫化学試料作成、調整、小分け作業

令和3年9月20日 10:00~12:00 野洲会議室

免疫化学精度管理データベースについて

再サーベイ施設について

令和3年12月7日 19:00~21:00 JCHO 滋賀病院

報告会配送準備について

令和4年1月17日~31日 オンデマンド配信

令和3年度精度管理 免疫化学部会報告会

### 血液部会：参加49施設

血算・凝固検査ともに機器間差や試薬間差、血液像は正常細胞及び幼若細胞鑑別について施設間差の把握・是正を目的とした。

検査項目は、CBC (WBC、RBC、Hb、Hct、MCV、Plt、(Neutro と Lymph))、凝固検査 (PT、APTT、FIB)、血液像 (細胞分類、所見、疾患) とした。

血液像は、JAMT-QC 上に写真を掲載し、細胞の分類と所見、疾患名についてサーベイを行った。

評価は、CBC (WBC、RBC、Hb、Hct、MCV、Plt 各項目ごと) に加え白血球自動分類による Neutro と Lymph、凝固 (PT、APTT、FIB)、血液像 (細胞、所見、疾患名) とした。

令和 3 年 5 月 13 日	Web 会議
令和 3 年度精度管理血液部会事業計画と担当者の決定	
令和 3 年 6 月 ~ 7 月 19 日	公立甲賀病院
JAMT-QC 設定と動作確認	
令和 3 年 7 月 31 日 9:00 ~ 11:00	滋賀医科大学医学部付属病院
今年度試料の分注・仕分け作業	
令和 3 年 8 月 14 日 ~ 21 日	公立甲賀病院
JAMT-QC からのデータ抽出	
令和 3 年 8 月 24 日 11:00 ~ 12:00	公立甲賀病院
CBC、凝固試料の再送付	
令和 3 年 10 月 8 日 18:00 ~ 20:20	野洲会議室
血液部会の各施設評価決定	
令和 3 年 11 月 16 日 18:30 ~ 20:00	野洲会議室
本年度報告会の内容確認	
令和 3 年 11 月 17 日 7:00 ~ 10:00	公立甲賀病院
各施設に個別評価表の送付を行った。	
令和 3 年 12 月 4 日 14:00 ~ 15:00	Web 配信
令和 3 年度精度管理 血液部会報告会	
令和 3 年度の精度管理について	
令和 3 年 12 月 5 日 ~ 26 日	オンデマンド配信
令和 3 年度精度管理 血液部会報告会	

## 生理部会：参加 26 施設

生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることとの確認および保証を目的とした。方法はフォトサーベイとし、昨年同様 JAMT-QC を利用する。心電図、肺機能、超音波分野からの出題とした。

令和 3 年 7 月 16 日 17:30 ~ 21:00	彦根市立病院 & メール
生理部会 令和 3 年度精度管理事業について	
令和 3 年 8 月 27 日 17:30 ~ 21:00	彦根市立病院 & メール
生理部会 令和 3 年度精度管理事業 結果集計	
令和 3 年 10 月 15 日 17:30 ~ 20:00	彦根市立病院 & メール
生理部会 令和 3 年度精度管理事業 部門報告会および施設評価基準等について	
令和 3 年 11 月 ~ 12 月	彦根市立病院
生理部会報告会 オンデマンド配信準備	
令和 3 年 12 月 10 日 17:30 ~ 22:00	彦根市立病院 & メール

生理部会 令和3年度精度管理事業 報告会に向けての準備  
令和3年12月23日 17:30~21:00 彦根市立病院  
生理部会 精度管理報告書作成  
令和3年12月23日~令和4年1月6日  
令和3年度 生理部会報告会 オンデマンド配信

## 輸血部会：参加42施設

血液型、交差適合試験及び試験管法による凝集反応の判定について赤血球型検査ガイドラインに基づいた輸血検査を浸透させること、および、不規則抗体の検査症例をドライスタディ形式で実施し、消去法の実施や適切な適合血の選択ができることを目的とした。また、一定の評価に達しない施設へは指導を行い検査精度の向上を図った。

令和3年 5月14日 18:30~20:30 野洲会議室  
今年度の輸血精度管理配布試料の内容について  
ドライスタディの内容について  
各項目の担当について  
令和3年 6月17日~7月 8日 彦根市立病院  
JAMT-QC 設定  
令和3年7月26日 16:00~19:30 近畿ブロック血液センター  
日本赤十字社近畿ブロック血液センターへ精度管理試料として使用する血液の受領  
令和3年7月28日 17:30~19:30 彦根市立病院  
試料配布容器の準備、配布試料の事前調整  
令和3年7月31日 10:00~14:00 滋賀医科大学医学部附属病院  
試料調整および反応確認試験の実施  
ドライスタディの最終確認  
検体分注  
検体の袋詰め  
令和3年8月18日 15:00~15:30 各自施設  
各施設への再検査依頼  
令和3年10月2日 13:00~15:00 各委員自宅  
各施設へのコメント作成  
ドライスタディの添削  
令和3年10月18日 18:00~20:20 野洲会議室  
評価の決定  
各施設へのコメント作成  
ドライスタディの添削  
令和3年12月~令和4年1月 彦根市立病院  
輸血部会報告会 オンデマンド配信準備  
令和4年1月26日~2月9日 オンデマンド配信  
令和3年度輸血部会報告会

## 一般部会：参加50施設

尿定性検査、便潜血検査、フォトサーベイについての評価を行った。

尿定性検査は尿試験紙・測定機器間差における是正を目的とした。

代表項目3項目(蛋白・糖・潜血)各2濃度について実施し、評価を行った。

便潜血検査は採便手技・測定機器間差における是正を目的とした。3濃度(擬似便1種類使用) + 液体試料の配布を行い評価した。

フォトサーベイ検査は尿沈渣検査、髄液検査を中心とした一般検査分野における形態検査の標準化を目的とした。JCCLS-GP1P4(尿沈渣検査法 2010)に基づき、基本的な成分について出題した。設問数は11問(内、1問は教育問題)とし、髄液検査は細胞分類に関する設問を出題した。

令和3年5月10日 19:20~20:10 Web会議

今年度の事業計画・スケジュールについて

役割分担について

フォトサーベイ用写真の選定

JAMT-QC マスタ設定について

配布試料および配布前準備の調整

評価について

令和3年6月~7月上旬 代表者自宅

JAMT-QC 設定、精度管理試料配布準備(ラベル等)

令和3年7月18日 13:00~14:30 済生会滋賀県病院

精度管理試料の配布準備(試料分注、袋へラベル貼付、試料の袋詰め、試料の箱詰め・保管)

令和3年8月22日~ 代表者自宅

精度管理集計結果のデータ抽出、精度管理会議の資料作成

令和3年9月21日 19:30~21:00 Web会議

各担当者より集計結果の報告

再送付試料の確認

評価表提出期限、部門報告会の開催について確認

次年度事業計画・予算の確認

令和3年10月2日~11月29日 代表者自宅、彦根市立病院

再サーベイ集計結果報告、会議資料作成、評価表作成、報告会開催準備(文書、スライド)

令和3年11月29日~12月20日 代表者自宅

一般部会報告会 オンデマンド配信準備

令和3年12月23日~令和4年1月6日 オンデマンド配信

一般部会報告会 オンデマンド配信

## 細胞部会：参加17施設

各領域の基本的な症例を中心に、細胞像の捉え方および推定病変までの導き方について施設間差の有無を把握すること、また処理方法や染色法による細胞像の違いを知ることを目的とした。フォトサーベイにより行い、設問の閲覧および解答にはJAMT-QCを利用した。出題範囲は婦人科領域を必須とし、その他5領域から総合的に出題した。

令和3年5月16日 13:00~13:40 Web会議

令和3年度の精度管理について



- 令和3年7月11日～27日 Web会議  
出題症例選択、回答選択肢考案
- 令和3年7月11日～27日 JCHO 滋賀病院  
フォトサーベイ症例選択、選択肢仮設定  
実施要項作成  
JAMT-QC 障害時用回答ファイル作成と修正  
フォトサーベイ設問および写真ファイル作成  
JAMT-QC 設定、JAMT-QC 動作確認
- 令和3年9月23日 12:30～16:00 JCHO 滋賀病院  
各施設の回答の集計  
9/25の研修会および部会会議の資料作成
- 令和3年9月25日 14:30～15:00 長浜バイオ大学  
回答結果の確認、部分点の仮設定
- 令和3年10月10日 13:00～16:00 JCHO 滋賀病院  
最終評価会議の資料作成
- 令和3年10月11日～15日 Web会議  
最終評価に向けて指導医と事前協議
- 令和3年10月17日 13:00～14:00 Web会議  
各施設からの回答結果の確認  
正解以外の回答に対する部分点の設定  
部会報告会について
- 令和3年11月7日 13:00～16:00 JCHO 滋賀病院  
評価表作成
- 令和3年12月5日 14:00～20:00 JCHO 滋賀病院  
部会報告会案内文および講師依頼書作成  
結果報告書作成  
報告会用 ZOOM ウェビナー設定
- 令和3年12月14日 17:30～18:30 JCHO 滋賀病院  
部会報告会用 ZOOM ウェビナーテスト
- 令和3年12月29日～30日 JCHO 滋賀病院  
精度管理報告書作成
- 令和4年1月16日 & 1月31日～2月17日  
病理・細胞部会 Web 報告会 & オンデマンド配信

### 病理部会：参加 18 施設（HE 染色）、17 施設（チールネルゼン染色）

HE 染色は病理組織診断をも左右する非常に重要な染色であり、薄切から染色までの工程を実施し、併せて特殊染色としてチールネルゼン染色を実施した。

- 令和3年7月24日 8:30～19:30 滋賀医科大学医学部附属病院  
今年度の精度管理について（精度管理試料の選択、アンケートの項目）
- 令和3年9月25日 12:30～13:00 長浜バイオ大学  
今年度の精度管理評価について（精度管理標本の評価）

次年度の実施項目について

令和3年11月25日 18:00~20:00 長浜バイオ大学

精度管理標本の最終評価結果判定

次年度の実施項目について

次年度の体制について

令和4年1月16日 & 1月31日~2月17日

病理・細胞部会 Web 報告会 & オンデマンド配信

## 微生物部会：参加 27 施設

グラム染色は日常検査で見落としはいけない菌や代表的な菌の標本を作製し、染色性および形態、臨床への報告コメントについて評価を行った。

同定検査は食中毒などの起炎菌と血液や髄液などから検出される重要な菌を中心に提出し、同定菌名だけでなく同定過程、臨床への報告コメントについて評価を行った。

薬剤感受性検査は ATCC 株で内部精度管理株を使用し、日頃の精度管理結果と比べられるように菌株選定した。

令和3年4月20日 19:00~21:00 Web 会議

今年度の提出菌株の決定

JAMT-QC について変更・追加すべき点について

来年度以降の体制について

令和3年7月24日 10:00~12:00 大津赤十字病院

文書の配送準備及び試料のバイオパックへの梱包作業

令和3年7月17日 13:30~15:30 大津赤十字病院

今年度出題菌株試料の準備

令和3年9月2日 19:00~20:00 大津赤十字病院

精度管理試料の再送付準備作業

令和3年10月26日 19:00~20:30 大津赤十字病院

令和3年度微生物部会精度管理調査結果集計及び採点・評価について

令和3年度微生物部会精度管理報告会について

来年度の体制について

次年度の課題について

令和3年11月17日 18:00~18:30 大津赤十字病院

令和3年度微生物精度管理事業報告会案内文の送付準備

令和3年12月11日 13:00~14:00 近江八幡市立総合医療センター

令和3年度微生物部会精度管理事業報告会

## 各部会精度管理報告会

免疫化学部会

令和4年1月17日~31日 オンデマンド配信

血液部会

令和3年12月4日~26日 Web+オンデマンド配信

生理部会

令和3年12月23日～令和4年1月6日

オンデマンド配信

一般部会

令和3年12月23日～令和4年1月6日

オンデマンド配信

輸血部会

令和4年1月26日～2月9日

オンデマンド配信

病理・細胞部会

令和4年1月16日 & 1月31日～2月17日

Web 報告会 & オンデマンド配信

微生物部会

令和3年12月11日

近江八幡市立総合医療センター

## 精度管理事業業績記録

細胞部会

第52回滋賀県公衆衛生学会

令和3年度  
滋賀県臨床検査精度管理報告書

---

令和4年2月発行

滋 賀 県  
一般社団法人滋賀県医師会  
公益社団法人滋賀県臨床検査技師会