令和７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42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7年度の報告書がここにまとまりました。

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本会ならびに滋賀県臨床検査技師会の関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

令和8年2月

一般社団法人 滋賀県医師会

会長　髙　橋　健太郎

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も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、今年度で 42 年目となり、本年度は 59 施設の参加がありました。これもひとえに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免疫化学、血液、生理、輸血、一般、細胞、病理、微生物、一般、生理検査および遺伝子（Covid-19-PCR）の合計 9 部門で、多項目の精度管理調査が実施させていただきました。

今年度も精度管理事業を各精度管理委員の皆様の多大なるご尽力により、無事事業が行えたことに厚く御礼申し上げます。

滋賀県下において、検査の標準化を進めていくために本事業を推進、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ります。

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いくことに尽力してまいります。

当技師会におきましても、本事業を継続して検査の質を担保することが重要であり、各部会にさらなる努力をお願いしてまいります。

今後も本精度管理事業を通じて、県下の更なる医療の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８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７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、滋賀県保健医療対策推進事業補助金の下、一般社団法人滋賀県医師会が実施する事業とし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。

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。最終的に５９施設の参加が得られた。

４月１８日に第１回目の精度管理委員会をキラリエ草津にて開催した。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４日に決定した。

各部門にて調査試料の作成と、一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システム「JAMTQC」の設定を行い、予定通り８月４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した。

今年度も輸送中に試料の劣化が見られ、一部施設では正しく評価が出来ず「評価対象外」または「参考評価」となった。試料保管・輸送条件を再度見直し全ての施設で正しく公平に評価できるよう努めていきたい。

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点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行い、対策が講じら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。

１１月２８日に第２回精度管理委員会を開催し、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７年２月中にすべての部会での報告会が完了した。今年度は微生物部会・病理部会・細胞部会・遺伝子部会・一般検査部会が現地開催、その他の部会はその要約をオンデマンド配信となった。全体報告会は３月上旬に現地開催を予定している。

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。

コロナウイルス感染症の拡大により、ＰＣＲ検査件数が大幅に増した事でPCR検査の精度管理の重要性が高まった。令和６年３月７日、滋賀県と滋賀県臨床検査技師会の間で「新型インフルエンザ等感染症発生時などにおける公益社団法人滋賀県臨床検査技師会の協力

に関する協定」が締結された事もあり、昨年度より滋賀県臨床検査精度管理調査事業においても PCR 検査の精度管理を実施している。今年度は県内１１施設が COVID-19 (SARS-CoV-2) PCR の精度管理調査に参加された。

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いきたい。

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８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　元中　秀行

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	元中　秀行	滋賀県立総合病院
委　　員	大本　和由	社会福祉法人恩賜財団 済生会守山市民病院
委　　員	小川　秀一郎	長浜バイオ大学
委　　員	曽川　知里	独立行政法人　公立甲賀病院

滋賀県臨床検査技師会精度管理委員名簿

令和７年度

精度管理委員	委員長	元中　秀行	滋賀県立総合病院
	会　長	大本　和由	社会福祉法人恩賜財団 済生会守山市民病院
	部　長	小川　秀一郎	滋賀県立総合病院
	会　計	曽川　知里	独立行政法人 公立甲賀病院
免疫化学部会	代表	松川　裕一	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院
	副代表	足立　勇吾	大津赤十字病院
	副代表	山本　誉	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	瀧井　さち子	市立大津市民病院
	委員	谷　和也	株式会社　メディック
	委員	古谷　善澄	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	松田　哲明	大津赤十字病院
	委員	一瀬　亮介	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	本條　綾菜	大津赤十字病院
	委員	前田　知広	近江八幡市立総合医療センター
	委員	池本　早希	独立行政法人 公立甲賀病院
	委員	加藤　遼	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	平　隆一	市立野洲病院
血液部会	代表	上野山　恭平	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	梅村　茂人	滋賀県立総合病院
	委員	筒川　美裕	蒲生医療センター
	委員	櫻井　太紀	彦根市立病院
	委員	尾崎　和美	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	大津　一晃	大津赤十字病院

生理部会	代表	松本　俊一	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	駒井　貴美子	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院
	委員	虎谷　貴志	大津赤十字病院
	委員	岩嶋　真之	長浜赤十字病院
	委員	清水　千尋	彦根市立病院
	委員	山本　祐己	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
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	豊川　美文	彦根市立病院
	委員	大濱　愛	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	大橋　亮太	市立長浜病院
	委員	神谷　美鈴	滋賀県立総合病院
	委員	清水　陽子	南草津病院
一般部会	代表	山田　真以	彦根市立病院
	委員	新井　未来	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	村木　雅哉	高島市民病院
	委員	植松　耕平	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院
	委員	朝枝 祐太	独立行政法人 公立甲賀病院
	委員	西村　さとみ	長浜赤十字病院
	委員	余根田　直人	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
細胞部会	代表	吉田　章子	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院
	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	山口　大	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	園滝　友衣奈	市立大津市民病院
	委員	小栗　大助	大津赤十字病院
病理部会	代表	前田　賢矢	市立大津市民病院
	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	林　裕司	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	北川　勇一	近江八幡市立総合医療センター
	委員	岩根　京香	淡海医療センター
微生物部会	代表	福田　峻	彦根市立病院
	委員	元中　恵	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院
	委員	粟村　浩二	市立大津市民病院
	委員	塚口　扶美枝	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	向井　理紗	近江八幡市立総合医療センター
	委員	西野　広将	長浜赤十字病院
	委員	西野　万由美	市立長浜病院
遺伝子部会	代表	梅村　茂人	滋賀県立総合病院
	委員	近澤　秀己	近江八幡市立総合医療センター
	委員	木下　愛	滋賀医科大学医学部附属病院

令和7年度滋賀県臨床検査精度管理参加施設

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

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７年度免疫化学部会の生化学項目につきましては、46 施設のご参加を頂き、各施設のデータの把握と施設間差の是正、各施設の精確さの状況把握を目的として調査を行った。精度管理調査には、例年５種類の試料を用いていたが今年度から試料Ａを廃止し、試料１、試料２、試料３、試料４の計４種類の試料を用いて調査した。各試料の内訳は、試料１・２：市販の精度管理試料、試料３・４：濃度の異なる生血液より作製した全血凍結検体とした。項目は例年と同様に 27 項目とし、ＡＳＴ、ＡＬＴ、ＬＤ、ＣＫ、ＡＬＰ、γ－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の測定には、試料１・２を用い、ＨｂＡ１ｃの測定には、試料３・４を用いた。

評価方法は、例年通り各項目の収束状況等を考慮して、実測ＣＶではなく日本医師会コンセンサスＣＶからＳＤを算出し、ＳＤＩを用いて相対評価を行った。(日本医師会精度管理調査にて実施されていないＮａ、Ｋ、Ｃｌの項目については補正ＣＶを用いて評価した。)

特定の装置、試薬で偏りが認められた場合はピアグループでの独立評価を行った。今年度、ドライケミストリー法以外で独立評価を行った項目は、ＨＤＬ－ＣとＬＤＬ－ＣとＨｂＡ１ｃの３項目でこの内ＨＤＬ－ＣとＬＤＬ－Ｃの２項目は、測定試薬メーカーによって測定値が異なるためメーカー別で例年評価を行っているが、ＨｂＡ１ｃについては、特定の試薬メーカーで偏りが認められたため初めて独立評価を実施した。

今年度のドライケミストリー法による参加施設は、昨年度と比べて１施設減少し合計２施設となった。
ドライケミストリー法での参加施設数が少ないことと調整された精度管理試料ではウェット法と同じ反応性が得られないことを配慮しそれぞれのメーカーに測定値の提供を依頼し、その値を目標値とした。

各項目において±３ＳＤＩを超える試料を１つでも認めた場合はＣ評価とし、Ｃ評価となった施設は再サーベイを実施した。殆どの施設で再サーベイにて改善を認めたが、一部改善を認めない施設も存在した。

全体の評価としては、昨年度と比べるとＡ評価の割合が増加し、全施設Ａ評価であった項目は昨年では僅か１項目であったが今年度は 17 項目と大幅に増加した。

(文責　足立　勇吾・山本　誉)

Ⅰ－１－１－２　要　約(免疫検査)

令和７年度免疫化学部会の免疫項目については 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：市販精度管理試料２濃度、試料５・６：市販コントロール血清２濃度、試料７：プール血清、試料８：市販管理試料を使用した。

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。また感染症項目については正判定の有無で評価した。腫瘍マーカーＰＳＡの評価についてはＳＤＩにて評価した。ＴＳＨはＴＳＨ_ＩＦＣＣにて評価した。
免疫項目の各評価についての詳細な説明は後述の各項目文責文を参照されたい。

(文責　松川　裕一)

Ⅰ－１－２　評価方法

【生化学項目評価基準】

① 試料１・２

評価項目：ＡＳＴ、ＡＬＴ、ＬＤ、ＣＫ、ＡＬＰ、γ―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

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。

評価	評価基準
A評価	±３ＳＤＩを超える試料を認めない。 ２試料ともに±２ＳＤＩ以内または、一方の試料は±３ＳＤＩ以内。
B評価	２試料ともに±３ＳＤＩ以内。
C評価	±３ＳＤＩを超える試料を認める。（再サーベイ対象）

※ 初回サーベイにてC評価の場合、再サーベイを実施。再サーベイにてデータ改善を認めた場合は、B評価。

【免疫項目評価基準】

① 試料１・２（評価項目：ＣＲＰ）

② 試料５・６（評価項目：ＴＳＨ、ＰＳＡ）

※ 目標値を用い、正確度の指標とする。

評価	評価基準
A評価	±３ＳＤＩを超える試料を認めない。 ２試料ともに±２ＳＤＩ以内または、一方の試料は±３ＳＤＩ以内。
B評価	２試料ともに±３ＳＤＩ以内。
C評価	±３ＳＤＩを超える試料を認める。（再サーベイ対象）

※ 初回サーベイにてC評価の場合、再サーベイを実施。再サーベイにてデータ改善を認めた場合は、B評価。

③ 試料７・８

評価項目：ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体、ＴＰ抗体

評価	評価基準
A評価	２試料ともに正判定
B評価	初回サーベイにて誤判定、再サーベイ実施後、正判定に改善。
C評価	１試料でも誤判定を認める。（再サーベイ対象）

【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 評価用ＣＶは、日本医師会コンセンサスＣＶを用い、ＳＤ、ＳＤＩを計算し、評価を行う。

【各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＝標準偏差／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。

令和５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。

【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＝メーカー測定値×コンセンサスＣＶ(%)

ＳＤＩ＝(自施設測定値－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う。

表Ⅰ－１－２－１　評価ＣＶ

	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	ｺﾝｾﾝｻｽCV	コメント
AST	1	36.5	2.3	4.1	3.0	
	2	165.0	1.7	2.0	2.5	
ALT	1	33.6	3.4	5.1	3.0	
	2	172.2	1.5	1.8	2.5	
LD	1	169.1	1.8	2.0	3.0	
	2	414.4	1.7	1.9	3.0	
ALP	1	66.1	2.2	3.0	3.0	
	2	149.8	2.4	2.4	3.0	
γ-GT	1	38.7	1.7	2.9	3.0	
	2	140.8	1.3	1.8	2.5	
CK	1	173.0	1.5	1.6	3.0	
	2	447.8	1.2	1.5	3.0	
AMY	1	77.4	1.4	2.3	3.5	
	2	282.5	1.3	1.9	3.0	
ChE	1	291.8	1.5	1.1	3.0	
	2	400.2	1.3	1.2	3.0	
TP	1	5.94	1.4	2.2	2.5	
	2	8.24	1.2	2.0	2.5	
ALB	1	3.66	1.3	3.4	2.5	
	2	5.06	1.5	2.6	2.5	
T-Bil	1	0.83	6.3	13.2	7.0	
	2	3.94	3.8	3.8	3.0	
Glu	1	93.5	1.5	1.8	2.0	
	2	298.6	1.4	1.4	2.0	
Ca	1	7.07	1.4	2.3	2.5	
	2	11.18	1.5	1.9	2.5	
IP	1	3.43	2.6	4.1	2.5	
	2	8.95	1.5	2.1	2.5	
Mg	1	1.97	4.3	6.7	3.0	
	2	4.42	3.2	3.1	3.0	
UN	1	16.16	1.5	6.5	5.0	
	2	51.56	1.5	2.5	2.5	
UA	1	3.55	1.9	3.3	2.5	
	2	9.22	1.2	1.6	2.5	
CRE	1	0.935	1.8	10.7	5.0	
	2	5.927	1.3	2.4	2.5	
Fe	1	128.6	1.4	1.5	2.5	
	2	204.4	1.7	1.4	2.5	

	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	1	136.4	1.1	1.5	2.5	
	2	232.8	1.2	1.3	2.5	
TG	1	98.0	1.4	6.4	2.5	
	2	204.3	1.1	3.7	2.5	
HDL-C	1	42.1	10.7	9.5	3.0	メーカー別
	2	59.4	12.7	12.5	3.0	評価あり
LDL-C	1	75.5	6.6	7.3	3.0	メーカー別
	2	133.4	4.8	4.5	3.0	評価あり
HbA1c	3	5.50	2.9	3.3	2.5	メーカー別
	4	7.60	2.5	2.4	2.5	評価あり
Na	1	137.7	0.7	1.0	無し	
	2	155.9	0.6	1.2	無し	
K	1	4.50	0.8	2.4	無し	
	2	6.72	0.9	1.8	無し	
Cl	1	100.5	0.8	1.2	無し	
	2	118.8	1.0	1.2	無し	

総平均、実測 CV は、±３SDI を超えるデータを１回棄却後のもの。（ドライケミストリー除く。）
各項目にコンセンサス CV を用い、評価を行う。（電解質を除く）
コンセンサス CV は、日本医師会令和５年度臨床検査精度管理調査報告会の資料を参照。

表Ⅰ－１－２－２　評価ＣＶ（独立評価分）

	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	ｺﾝｾﾝｻｽCV	コメント
HDL-C	1	39.2	2.1	3.2	3.0	キャノン
	2	54.5	2.2	2.3	3.0	
	1	49.0	1.3	2.5	3.0	積水
	2	71.1	1.5	2.3	3.0	メディカル
	1	40.0	2.0	3.6	3.0	富士フイルム
	2	55.8	1.7	3.1	3.0	和光
LDL-C	1	76.8	2.0	1.9	3.0	キャノン
	2	134.2	1.5	1.3	3.0	
	1	69.7	2.1	2.5	3.0	積水
	2	126.6	2.1	2.0	3.0	メディカル
	1	86.0	0.9	3.2	3.0	富士フイルム
	2	149.0	0.9	3.9	3.0	和光
HbA1c	3	5.30	2.4	0.0	2.5	キャノン
	4	7.30	3.2	0.0	2.5	

表Ⅰ－１－２－３　評価

【生化学項目】

令和7年度

	参加施設	A評価		B評価		C評価	
AST	46	45	97.8%	1	2.2%	0	0.0%
ALT	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
LD	45	45	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
CK	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
ALP	44	42	95.5%	2	4.5%	0	0.0%
γ-GT	44	43	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
ChE	40	40	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
AMY	45	45	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
GLU	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TP	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
ALB	45	45	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
UA	44	44	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
UN	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
CRE	46	45	97.8%	1	2.2%	0	0.0%
T-Bil	46	44	95.7%	1	2.2%	1	2.2%
Ca	42	42	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
IP	33	32	97.0%	0	0.0%	1	3.0%
Mg	26	24	92.3%	2	7.7%	0	0.0%
Fe	30	30	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Na	46	46	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
K	46	45	97.8%	1	2.2%	0	0.0%
Cl	46	44	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
T-CHO	44	42	95.5%	2	4.5%	0	0.0%
HDL-C	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
LDL-C	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TG	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HbA1c	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%

【免疫項目】

令和7年度

	参加施設	A評価		B評価		C評価	
CRP	48	48	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
PSA	26	24	92.3%	2	7.7%	0	0.0%
TSH	29	27	93.1%	2	6.9%	0	0.0%
HBs抗原	40	40	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HCV抗体	39	39	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TP抗体	37	37	100.0%	0	0.0%	0	0.0%

Ｉ－２　各項目における報告（結果、考察、一覧表）

Ｉ－２－１　ＡＳＴ

【参加施設数】

46 施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ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】

酵素キャリブレーター	44施設
指定検量	２施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず	３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１	試料２
平均	36.5	165.0
ＳＤ	1.09	4.13
評価用ＣＶ	3.0%	2.5%

※評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は昨年から１施設減り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ＪＳＣＣ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。

・正確性の評価については、ＪＳＣＣ標準化対応法44施設が対象であり、43施設がＡ評価であった。施設No.47においては試料１が－３ＳＤＩ以上のため再サーベイを実施し、改善したためＢ評価とした。

・ドライケミストリー法については、２施設がＡ評価であった。

・トレーサビリティの確認を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　池本　早希）

表Ⅰ－２－１－１　ＡＳＴ（施設別測定条件調査表）

	AST	AST	AST	AST	AST
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ　AST JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
2	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	クオリジェントAST-L	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
18	クイックオートネオ　AST JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
19	AUリエージェントAST	JSCC標準化対応法	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	コバス試薬 AST	JSCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	Ｎ－アッセイ　Ｌ　ＡＳＴ　ニットーボー	JSCC標準化対応法	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	シグナスオート AST	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
26	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ　AST JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
28	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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
36	クイックオートネオ　AST JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ　AST JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS AST-L	JSCC標準化対応法	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
43	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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
46	クイックオートネオ　AST JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
47	シグナスオート AST	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
48	クイックオートネオ　AST JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
49	シグナスオート AST	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
50	AUリエージェントAST	JSCC標準化対応法	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	シカリキッド　AST	JSCC標準化対応法	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
52	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	シグナスオート AST	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
58	AUリエージェントAST	JSCC標準化対応法	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
84	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	シカリキッド　AST	JSCC標準化対応法	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	シカリキッド　AST	JSCC標準化対応法	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	ピュアオートS AST-L	JSCC標準化対応法	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	AUリエージェントAST	JSCC標準化対応法	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
115	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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
137	Lタイプワコー AST・J2	JSCC標準化対応法	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
143	ピュアオートS AST-L	JSCC標準化対応法	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
16	ビトロス スライド　ASTJ	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド　GOT/AST-PIII	ドライケミストリー法	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－２－１－２　ＡＳＴ（測定値および基礎統計一覧）

		AST 試料１		AST 試料２		AST	AST	AST	AST	AST	AST
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		37	0.49	167	0.48	13	30				
2		37	0.49	164	-0.24	8	35				
5		37	0.49	167	0.48	13	30				
7		36	-0.43	164	-0.24	13	30				
14		37	0.49	166	0.24	10	40				
18		35	-1.34	163	-0.48	13	30				
19		37	0.49	168	0.73	10	40				
20		37	0.49	173	1.94	13	30				
22		35	-1.34	157	-1.94	9	36				
24		35	-1.34	161	-0.97	13	30				
26		36	-0.43	166	0.24	10	40				
27		36	-0.43	164	-0.24	13	30				
28		36	-0.43	166	0.24	10	40				
30		37	0.49	165	0.00	13	30				
36		35	-1.34	162	-0.73	13	30				
37		37	0.49	166	0.24	0	30				
39		36	-0.43	163	-0.48	13	30				
42		36	-0.43	163	-0.48	10	40				
43		36	-0.43	169	0.97	13	30				
46		38	1.40	166	0.24	13	30				
47	再サーベ	36	-0.43	162	2.00	13	30				
48		37	0.49	169	0.97	13	30				
49		35	-1.34	162	-0.73	13	30				
50		37	0.49	166	0.24	13	38				
51		36	-0.43	163	-0.48	13	30				
52		36	-0.43	166	0.24	10	40				
53		37	0.49	166	0.24	13	33				
54		36	-0.43	166	0.24	13	30				
56		36	-0.43	163	-0.48	5	38				
58		37	0.49	168	0.73	13	30				
84		36	-0.43	166	0.24	10	40				
88		36	-0.43	166	0.24	10	40				
95		36	-0.43	163	-0.48	13	30				
103		37	0.49	167	0.48	10	40				
104		36	-0.43	165	0.00	10	40				
106		37	0.49	164	-0.24	10	40				
107		37	0.49	161	-0.97	10	40				
110		37	0.49	164	-0.24	10	40				
114		38	1.40	167	0.48	13	30				
115		36	-0.43	166	0.24	10	40				
128		38	1.40	167	0.48	13	30				
132		36	-0.43	166	0.24	10	40				
137		38	1.40	166	0.24	10	40				
143		37	0.49	166	0.24	10	40				
16		50	2.13	247	0.83	0	35				
59		43	0.00	197	-2.83	8	38				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝﾋﾟｻｽCV	評価SDI
試料１	36.5	1.09	2.19	3.28	3.0%	1.09
試料２	165.0	4.13	8.25	12.38	2.5%	4.13

Ｉ－２－２　ＡＬＴ

【参加施設数】

46 施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ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】

酵素キャリブレーター	44施設
指定検量	２施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず	３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１	試料２
平均	33.6	172.2
ＳＤ	1.01	4.30
評価用ＣＶ	3.0%	2.5%

※評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は昨年から１施設減り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ＪＳＣＣ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。

・正確性の評価については、ＪＳＣＣ標準化対応法44施設が対象であり、44施設がＡ評価であった。

・ドライケミストリー法については、２施設がＡ評価であった。

・トレーサビリティの確認を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　池本　早希）

表Ⅰ－２－２－１　ＡＬＴ（施設別測定条件調査表）

	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ　ALT JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
2	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	クオリジェントALT-L	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
18	クイックオートネオ　ALT JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
19	AUリエージェントALT	JSCC標準化対応法	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	コバス試薬 ALT	JSCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	N－アッセイ　L　ＡＬＴ　ニットーボー	JSCC標準化対応法	ニットーボーメディカル株式会社	トレースキャリブPLUS	ニットーボーメディカル株式会社
24	シグナスオート ALT	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
26	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ　ALT JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
28	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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
36	クイックオートネオ　ALT JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ　ALT JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS ALT-L	JSCC標準化対応法	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
43	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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
46	クイックオートネオ　ALT JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
47	シグナスオート ALT	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
48	クイックオートネオ　ALT JS	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
49	シグナスオート ALT	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
50	AUリエージェントALT	JSCC標準化対応法	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	シカリキッド　ALT	JSCC標準化対応法	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
52	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	シグナスオート ALT	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
58	AUリエージェントALT	JSCC標準化対応法	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
84	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	シカリキッド　ALT	JSCC標準化対応法	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	シカリキッド　ALT	JSCC標準化対応法	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	ピュアオートS ALT-L	JSCC標準化対応法	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	AUリエージェントALT	JSCC標準化対応法	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
115	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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
137	Lタイプワコー ALT・J2	JSCC標準化対応法	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
143	ピュアオートS ALT-L	JSCC標準化対応法	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
16	ビトロス スライド　ALT2	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド　GPT/ALT-PIII	ドライケミストリー法	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）

		ALT 試料１	ALT 試料１	ALT 試料２	ALT 試料２	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT	ALT
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		33	-0.56	171	-0.27			10	42	7	23
2		33	-0.56	167	-1.20	5	40				
5		35	1.42	175	0.66			10	42	7	23
7		33	-0.56	172	-0.04			10	42	7	23
14		33	-0.56	169	-0.73	5	45				
18		32	-1.56	170	-0.50			10	42	7	23
19		35	1.42	175	0.66	6	40				
20		32	-1.56	173	0.19			10	42	7	23
22		32	-1.56	163	-2.13	5	42				
24		33	-0.56	173	0.19			10	42	7	23
26		35	1.42	175	0.66	6	40				
27		34	0.43	173	0.19			10	42	7	23
28		35	1.42	176	0.89	6	40				
30		34	0.43	171	-0.27			10	42	7	23
36		32	-1.56	167	-1.20			10	42	7	23
37		32	-1.56	166	-1.43	0	30				
39		33	-0.56	173	0.19			10	42	7	23
42		34	0.43	172	-0.04	6	40				
43		33	-0.56	172	-0.04			10	42	7	23
46		35	1.42	175	0.66			10	42	7	23
47		31	-2.55	171	-0.27			10	42	7	23
48		33	-0.56	172	-0.04			10	42	7	23
49		33	-0.56	173	0.19	9	30				
50		35	1.42	175	0.66	9	30				
51		32	-1.56	170	-0.50			10	42	7	23
52		35	1.42	175	0.66	6	40				
53		33	-0.56	169	-0.73			8	42	6	27
54		33	-0.56	174	0.43			10	42	7	23
56		33	-0.56	174	0.43	3	42				
58		35	1.42	175	0.66	9	30				
84		33	-0.56	169	-0.73	5	45				
88		34	0.43	173	0.19	6	40				
95		33	-0.56	170	-0.50			10	42	7	23
103		34	0.43	170	-0.50	5	45				
104		33	-0.56	170	-0.50	5	45				
106		34	0.43	172	-0.04	5	40				
107		34	0.43	171	-0.27	5	45				
110		35	1.42	176	0.89	5	45				
114		35	1.42	177	1.12	9	30				
115		33	-0.56	171	-0.27	5	45				
128		34	0.43	171	-0.27			10	42	7	23
132		34	0.43	176	0.89	6	40				
137		36	2.41	174	0.43	5	45				
143		34	0.43	170	-0.50	5	45				
16		37	0.00	188	-0.42	0	35				
59		36	0.95	169	1.99	4	44				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	33.6	1.01	2.01	3.02	3.0%	1.01
試料２	172.2	4.30	8.61	12.91	2.5%	4.30

Ｉ－２－３　ＬＤ

【参加施設数】

45 施設

【測定法内訳】

ＩＦＣＣ標準化対応法	43施設
ドライケミストリー法	２施設

【検量法】

酵素キャリブレーター	43施設
指定検量	２施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず	３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１	試料２
平均	169.1	414.4
ＳＤ	5.07	12.43
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%

※評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は昨年と同じ45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ＩＦＣＣ標準化対応法の平均値を取り目標値とし、43施設を対象に評価を実施した。

・正確性の評価については、ＩＦＣＣ標準化対応法43施設が対象であり、43施設がＡ評価であった。

・ドライケミストリー法については、２施設がＡ評価であった。

・トレーサビリティの確認を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　池本　早希）

表Ⅰ－２－３－１　ＬＤ（施設別測定条件調査表）

	LD	LD	LD	LD	LD
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
2	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	クオリジェント　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
18	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	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	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
24	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
26	シカフィット　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
28	シカフィット　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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
36	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
37	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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
43	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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
46	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
47	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
48	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
49	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
50	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	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	シカフィット　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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
52	シカフィット　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
58	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	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
84	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	シカフィット　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
103	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	シカフィット　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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	シカフィット　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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
114	シグナスオート LD IF	IFCC標準化対応法	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
115	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	シカフィット　LD-IFCC	IFCC標準化対応法	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
137	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
143	Lタイプワコー LD・IF	IFCC標準化対応法	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	ピトロス スライド LDHI	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド	ドライケミストリー法	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）

		LD 試料１	LD 試料１	LD 試料２	LD 試料２	LD	LD	LD	LD	LD	LD
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		166	-0.62	407	-0.60	124	222				
2		169	-0.03	411	-0.28	80	230				
5		174	0.96	421	0.53	124	222				
7		169	-0.03	415	0.05	124	222				
14		168	-0.22	408	-0.52	115	245				
18		177	1.55	439	1.98	124	222				
19		168	-0.22	412	-0.20	124	222				
20		173	0.76	431	1.33	124	222				
22		166	-0.62	409	-0.44	124	222				
24		167	-0.42	415	0.05	124	222				
26		168	-0.22	409	-0.44	124	222				
27		168	-0.22	412	-0.20	124	222				
28		167	-0.42	408	-0.52	124	222				
30		168	-0.22	413	-0.11	124	222				
36		176	1.35	435	1.65	124	222				
37		169	-0.03	414	-0.03	124	222				
39		169	-0.03	421	0.53	124	222				
42		171	0.37	417	0.21	124	222				
43		168	-0.22	416	0.13	124	222				
46		176	1.35	434	1.57	124	222				
47		166	-0.62	415	0.05	124	222				
48		166	-0.62	411	-0.28	124	222				
49		167	-0.42	410	-0.36	124	222				
50		173	0.76	422	0.61	124	222				
51		164	-1.01	402	-1.00	124	222				
52		169	-0.03	409	-0.44	124	222				
53		171	0.37	415	0.05	124	222				
54		169	-0.03	414	-0.03	124	222				
56		165	-0.82	411	-0.28	124	222				
58		166	-0.62	408	-0.52	124	222				
84		167	-0.42	415	0.05	120	245				
88		168	-0.22	412	-0.20	124	222				
95		166	-0.62	410	-0.36	124	222				
103		172	0.56	419	0.37	120	245				
104		168	-0.22	414	-0.03	120	245				
106		172	0.56	414	-0.03	124	222				
107		169	-0.03	406	-0.68	124	222				
110		172	0.56	422	0.61	120	245				
114		166	-0.62	408	-0.52	124	222				
115		170	0.17	417	0.21	120	245				
132		168	-0.22	410	-0.36	124	222				
137		173	0.76	417	0.21	120	245				
143		169	-0.03	417	0.21	120	245				
16		149	-1.29	341	-0.39	120	240				
59		120	-1.33	272	-1.85	124	222				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	169.1	5.07	10.15	15.22	3.0%	5.07
試料２	414.4	12.43	24.87	37.30	3.0%	12.43

Ⅰ－２－２４　CK

【参加施設数】

46 施設

【測定法内訳】

JSCC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（JSCC標準化対応法）】

酵素キャリブレータ	44 施設

【トレーサビリティの確認（JSCC標準化対応法）】

企業の標準品	39 施設
JCCLS(ReCCS)	4 施設
実施せず	1 施設

【測定結果（JSCC標準化対応法）】　　単位：U/L

	試料 1	試料 2
平均	173.6	447.8
SD	2.6	5.1
実測CV	1.49%	1.15%
評価用CV	3.0%	3.0%

＊評価用CVは、コンセンサスCVを採用

【考察】

・参加施設数は昨年度と同じ46施設であった
・評価について、JSCC標準化対応法は平均値と日本医師会コンセンサスCV(3.0%)、ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV(3.0%)より、それぞれSDIを算出して行なった
・JSCC標準化対応法における各試料の実測CVは1.15%～1.49%と良好な結果であった
・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、参加46施設全てでA評価となった。
（文責　一瀬 亮介）

表Ⅰ－２－４－１　ＣＫ（施設別測定条件調査表）

	CK	CK	CK	CK	CK
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
2	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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	クオリジェントCK-L	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
18	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
19	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	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	コバス試薬 CK	JSCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	Ｎ－アッセイ　Ｌ　ＣＰＫ－Ｓ　ニットーボー	JSCC標準化対応法	ニットーボーメディカル株式会社	トレースキャリブPLUS	ニットーボーメディカル株式会社
24	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
26	シカリキッド　CK	JSCC標準化対応法	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	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
28	シカリキッド　CK	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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
36	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS CK-L	JSCC標準化対応法	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
43	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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
46	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
47	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
48	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
49	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
50	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	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	シカフィット　CK II	JSCC標準化対応法	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
52	シカリキッド　CK	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
58	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	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
84	Ｎ－アッセイ　ＣＰＫ－Ｌ　ニットーボー	JSCC標準化対応法	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
88	シカリキッド　CK	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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	Ｎ－アッセイ　ＣＰＫ－Ｌ　ニットーボー	JSCC標準化対応法	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
106	シカリキッド　CK	JSCC標準化対応法	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	シカリキッド　CK	JSCC標準化対応法	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	Ｎ－アッセイ　ＣＰＫ－Ｌ　ニットーボー	JSCC標準化対応法	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	シグナスオート CK	JSCC標準化対応法	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
115	Ｎ－アッセイ　ＣＰＫ－Ｌ　ニットーボー	JSCC標準化対応法	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
128	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	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	シカリキッド　CK	JSCC標準化対応法	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
137	Lタイプワコー CK	JSCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
143	Ｎ－アッセイ　ＣＰＫ－Ｌ　ニットーボー	JSCC標準化対応法	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
16	ビトロス スライド　CKJ	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド　CPK-PIII	ドライケミストリー法	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	富士フィルム株式会社

表Ⅰ－２－４－２　ＣＫ（測定値および基礎統計一覧）

		CK 試料１	CK 試料１	CK 試料２	CK 試料２	CK	CK	CK	CK	CK	CK
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		172	-0.31	449	0.09			59	248	41	153
2		176	0.46	450	0.17	40	200				
5		172	-0.31	447	-0.06			59	248	41	153
7		174	0.07	446	-0.13			59	248	41	153
14		177	0.65	451	0.24			50	250	45	210
18		167	-1.27	433	-1.10			59	248	41	153
19		174	0.07	452	0.32			45	245	30	170
20		173	-0.12	443	-0.35			59	248	41	153
22		172	-0.31	447	-0.06	40	210				
24		174	0.07	454	0.46			59	248	41	153
26		174	0.07	448	0.02			45	245	30	170
27		175	0.27	450	0.17			59	248	41	153
28		175	0.27	449	0.09			45	245	30	170
30		175	0.27	451	0.24			59	248	41	153
36		166	-1.46	427	-1.55			59	248	41	153
37		173	-0.12	450	0.17	34	176				
39		173	-0.12	444	-0.28			59	248	41	153
42		174	0.07	455	0.54			29	187	24	162
43		175	0.27	453	0.39			59	248	41	153
46		176	0.46	448	0.02			59	248	41	153
47		169	-0.89	435	-0.95			59	248	41	153
48		178	0.84	457	0.69			59	248	41	153
49		173	-0.12	445	-0.21			59	248	41	153
50		176	0.46	452	0.32			43	272	30	165
51		170	-0.69	441	-0.50			59	248	41	153
52		174	0.07	448	0.02			45	245	30	170
53		175	0.27	450	0.17			62	287	45	163
54		174	0.07	444	-0.28			59	248	41	153
56		173	-0.12	443	-0.35	15	180				
58		174	0.07	447	-0.06			59	248	41	153
84		170	-0.69	442	-0.43			50	230	50	210
88		175	0.27	448	0.02			45	245	30	170
95		179	1.03	454	0.46			59	248	41	153
103		178	0.84	460	0.91			50	230	50	210
104		172	-0.31	446	-0.13			50	230	50	210
106		172	-0.31	447	-0.06			62	287	45	163
107		173	-0.12	448	0.02			60	270	40	150
110		172	-0.31	443	-0.35			50	230	50	210
114		173	-0.12	445	-0.21			59	248	41	153
115		174	0.07	450	0.17			50	230	50	210
128		176	0.46	441	-0.50			59	248	41	153
132		175	0.27	448	0.02			45	245	30	170
137		175	0.27	450	0.17			50	230	50	210
143		172	-0.31	450	0.17			50	230	50	210
16		192	0.53	438	0.31			60	230	45	130
59		160	-1.20	453	1.06			40	200	30	150

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	173.6	5.21	10.42	15.63	3.0%	5.21
試料２	447.8	13.43	26.87	40.30	3.0%	13.43

Ｉ－２－５　ＡＬＰ

【参加施設数】

44施設

【測定法内訳】

ＩＦＣＣ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】

酵素キャリブレータ	41施設
実測K-ｆａｃｔｏｒ	1施設
指定検量	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	36施設
ＲｅＣＣＳ	5施設
実施せず	3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１	試料２
平均	66.1	149.8
ＳＤ	1.98	4.49
評価用ＣＶ	3.00%	3.00%

＊評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用

【考察】

・参加施設は昨年より１施設減り、44施設であった。
・正確性の評価としてＳＤＩを評価の指標とした。
・ＩＦＣＣ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１は施設No.50で―２ＳＤ以上の低値、施設No.47で－３ＳＤ以上の低値、試料２は施設No.50で―２ＳＤ以上の低値、施設No.47で－３ＳＤ以上の低値となった。
・施設No.47と施設No.50、共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処置をお願いしたい。
・ドライケミストリー法を除いた施設の評価ＣＶは日本医師会コンセンサスＣＶ（全試料：3.00%）を用いて評価を行った。実測ＣＶは試料１：2.16%、試料２：2.42%であった。
・総合評価はドライケミストリー法を除いた施設でＩＦＣＣ標準化対応法42施設が対象であり、40施設がＡ評価、２施設がB評価、施設No.47は試料1・試料2において―３ＳＤ以上のため、再サーベイを実施し、再サーベイ後改善したためB評価とした。
・今後とも機器メンテナンス、精度管理に努めていただきたい。
（文責　前田　知広）

表Ⅰ－２－５－１　ＡＬＰ（施設別測定条件調査表）

	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
2	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	クオリジェント　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
18	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	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	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
24	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
27	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
28	シカリキッド　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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
36	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
37	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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
43	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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
46	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
47	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
48	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
49	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
50	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	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	シカリキッド　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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
52	シカリキッド　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
58	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	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
84	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	シカリキッド　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto EC α	株式会社　シノテスト
103	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	シカリキッド　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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	シカリキッド　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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
114	シグナスオート ALP IF	IFCC標準化対応法	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
115	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	シカリキッド　ALP-IFCC	IFCC標準化対応法	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
137	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
143	Lタイプワコー ALP IFCC	IFCC標準化対応法	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	ビトロス　スライド　ALKP	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド	ドライケミストリー法	富士フイルム和光純薬株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表Ⅰ－２－５－２　ＡＬＰ（測定値および基礎統計一覧）

		ALP 試料1	ALP 試料1	ALP 試料2	ALP 試料2	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		67	0.46	151	0.28	38	113				
2		66	-0.05	151	0.28	33	98				
5		65	-0.55	148	-0.39	38	113				
7		66	-0.05	152	0.50	38	113				
14		65	-0.55	149	-0.17	38	113				
18		67	0.46	152	0.50	38	113				
19		65	-0.55	146	-0.84	38	113				
20		67	0.46	153	0.72	38	113				
22		70	1.97	158	1.83	38	113				
24		67	0.46	151	0.28	38	113				
27		67	0.46	153	0.72	38	113				
28		64	-1.06	145	-1.06	38	113				
30		67	0.46	152	0.50	38	113				
36		67	0.46	151	0.28	38	113				
37		66	-0.05	150	0.05	38	113				
39		67	0.46	153	0.72	38	113				
42		68	0.96	152	0.50	38	113				
43		67	0.46	153	0.72	38	113				
46		65	-0.55	149	-0.17	38	113				
47	再サーベイ	61	-2.57	137	-2.84	38	113				
48		66	-0.05	149	-0.17	38	113				
49		67	0.46	148	-0.39	38	113				
50	B評価	62	-2.07	138	-2.62	38	113				
51		66	-0.05	150	0.05	38	113				
52		63	-1.56	143	-1.50	38	113				
53		68	0.96	153	0.72	38	113				
54		65	-0.55	152	0.50	38	113				
56		66	-0.05	150	0.05	38	113				
58		64	-1.06	142	-1.73	38	113				
84		66	-0.05	150	0.05	38	113				
88		67	0.46	149	-0.17	38	113				
95		66	-0.05	148	-0.39	38	113				
103		67	0.46	151	0.28	38	113				
104		67	0.46	155	1.17	38	113				
106		67	0.46	150	0.05	38	113				
107		66	-0.05	150	0.05	38	113				
110		66	-0.05	150	0.05	38	113				
114		66	-0.05	148	-0.39	38	113				
115		66	-0.05	152	0.50	38	113				
132		64	-1.06	145	-1.06	38	113				
137		65	-0.55	146	-0.84	38	113				
143		67	0.46	152	0.50	38	113				
16		68	1.01	141	-0.47	38	113				
59		61	1.13	124	1.99	38	113				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝﾄﾛｰﾙCV	評価SDI
試料1	66.1	1.98	3.97	5.95	3.0%	1.98
試料2	149.8	4.49	8.99	13.48	3.0%	4.49

Ｉ－２－６　γ-ＧＴＰ

【参加施設数】

44施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ／ＩＦＣＣ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】

酵素キャリブレータ	42施設
指定検量	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
ＲｅＣＣＳ	3施設
実施せず	3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１	試料２
平均	38.7	140.8
ＳＤ	1.16	3.52
評価用ＣＶ	3.00%	2.50%

＊評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用

【考察】

・参加施設は昨年より１施設減り、44施設であった。
・正確性の評価としてＳＤＩを評価の指標とした。
・ドライケミストリー法を除いた施設の評価ＣＶは日本医師会コンセンサスＣＶ（試料１：3.00%、試料２：2.50%）を用いて評価を行った。実測ＣＶは試料１：1.74%、試料２：1.32%であった。
・総合評価はドライケミストリー法を除いた施設で全施設Ａ評価となった。
・今後とも機器メンテナンス、精度管理に努めていただきたい。
（文責　前田　知広）

表Ⅰ－２－６－１　γ－ＧＴ（施設別測定条件調査表）

	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
2	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	クオリジェント γ-GT	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
18	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
19	AUリエージェントG-GTⅡ	JSCC/IFCC標準化対応法	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	コバス試薬 GGT Gen.2	JSCC/IFCC標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
24	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
27	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
28	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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
36	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS γ-GT	JSCC/IFCC標準化対応法	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
43	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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
46	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
47	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
48	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
49	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
50	AUリエージェントG-GTⅡ	JSCC/IFCC標準化対応法	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	シカリキッド　γ-GT　J	JSCC/IFCC標準化対応法	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
52	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	クイックオートネオ γ - GT JS	JSCC/IFCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
58	AUリエージェントG-GTⅡ	JSCC/IFCC標準化対応法	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
84	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	シカリキッド　γ-GT　J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	シカリキッド　γ-GT　J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	ピュアオートS γ-GT	JSCC/IFCC標準化対応法	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	AUリエージェントG-GTⅡ	JSCC/IFCC標準化対応法	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
115	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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
137	Lタイプワコー γ-GT・J	JSCC/IFCC標準化対応法	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
143	ピュアオートS γ-GT	JSCC/IFCC標準化対応法	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
16	ビトロス　スライド　GGTJ	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド　GGT-PⅢ	ドライケミストリー法	富士フイルム和光純薬株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表Ⅰ－２－６－２　γ－ＧＴ（測定値および基礎統計一覧）

		GGT 試料１	GGT 試料１	GGT 試料２	GGT 試料２	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	主結果 コメント	主結果 数値	主結果 コメント	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		39	0.25	143	0.62			13	64	9	32
2		39	0.25	142	0.33	0	72				
5		40	1.11	143	0.62			13	64	9	32
7		39	0.25	143	0.62			13	64	9	32
14		39	0.25	138	-0.80			0	75	0	45
18		39	0.25	141	0.05			13	64	9	32
19		38	-0.62	142	0.33			0	80	0	48
20		38	-0.62	138	-0.80			13	64	9	32
22		39	0.25	141	0.05			13	64	9	32
24		39	0.25	144	0.90			13	64	9	32
27		39	0.25	141	0.05			13	64	9	32
28		39	0.25	140	-0.24			0	80	0	48
30		39	0.25	139	-0.52			13	64	9	32
36		38	-0.62	137	-1.09			13	64	9	32
37		40	1.11	142	0.33	0	50				
39		38	-0.62	139	-0.52			13	64	9	32
42		39	0.25	139	-0.52			0	80	0	48
43		39	0.25	141	0.05			13	64	9	32
46		39	0.25	142	0.33			13	64	9	32
47		38	-0.62	139	-0.52			13	64	9	32
48		39	0.25	144	0.90			13	64	9	32
49		39	0.25	141	0.05			13	64	9	32
50		38	-0.62	140	-0.24	0	50				
51		39	0.25	140	-0.24			13	64	9	32
52		37	-1.48	139	-0.52			0	80	0	48
53		39	0.25	142	0.33			11	58	6	46
56		39	0.25	141	0.05	10	70				
58		38	-0.62	141	0.05			13	64	9	32
84		38	-0.62	140	-0.24			0	79	0	48
88		39	0.25	141	0.05			0	80	0	48
95		38	-0.62	138	-0.80			13	64	9	32
103		40	1.11	144	0.90			0	79	0	48
104		38	-0.62	141	0.05			0	79	0	48
106		40	1.11	143	0.62			0	70	0	30
107		38	-0.62	140	-0.24			0	80	0	30
110		39	0.25	142	0.33			0	79	0	48
114		38	-0.62	142	0.33			13	64	9	32
115		39	0.25	143	0.62			0	79	0	48
128		39	0.25	137	-1.09			13	64	9	32
132		38	-0.62	139	-0.52			0	80	0	48
137		38	-0.62	142	0.33			0	79	0	48
143		39	0.25	141	0.05			0	79	0	48
16		12	0.00	55	0.62	0	80				
59	再サーベイ	21	-2.90	75	0.00			1	79	1	48

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	38.7	1.16	2.32	3.48	3.0%	1.16
試料２	140.8	3.52	7.04	10.56	2.5%	3.52

Ⅰ－２－７　ChE

【参加施設数】

40 施設

【測定法内訳】

JSCC標準化対応法	39 施設
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法（JSCC標準化対応法）】

酵素キャリブレータ	37 施設
実測K-factor	1 施設
管理血清等（表示値）	1 施設

【トレーサビリティの確認（JSCC標準化対応法）】

企業の標準品	35 施設
JCCLS（ReCCS）	3 施設
実施せず	1 施設

【測定結果（JSCC標準化対応法）】　　単位：U/L

	試料 1	試料 2
平均	291.8	400.2
SD	4.3	5.3
実測CV	1.49%	1.33%
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%

＊評価用CVは、コンセンサスCVを採用

【考察】

・参加施設数は昨年度より1施設減少の40施設であった
・評価について、JSCC標準化対応法は平均値と日本医師会コンセンサスCV（3.0%）、ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV(3.0%）より、それぞれSDIを算出して行なった
・JSCC標準化対応法における各試料の実測CVは1.33%～1.49%と良好な結果であった
・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、参加40施設全てでA評価となった
（文責　一瀬 亮介）

表Ⅰ－２－７－１　ＣｈＥ（施設別測定条件調査表）

	ChE	ChE	ChE	ChE	ChE
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
2	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
5	クオリジェント CHE	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
14	Lタイプワコー ChE・J	JSCC標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターL	富士フイルム和光純薬株式会社
18	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
19	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
22	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
24	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
27	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
28	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
30	Lタイプワコー ChE・J	JSCC標準化対応法	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
36	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー ChE・J	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS CHE	JSCC標準化対応法	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
43	Lタイプワコー ChE・J	JSCC標準化対応法	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
46	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
47	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
48	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
49	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
50	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	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	シカフィット　ChE　J	JSCC標準化対応法	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
52	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
53	Lタイプワコー ChE・J	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
58	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	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
84	「セロテック」ChE-CL	JSCC標準化対応法	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	シカフィット-Z　ChE J	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
104	「セロテック」ChE-CL	JSCC標準化対応法	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	シカフィット　ChE	JSCC標準化対応法	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	シカフィット-Z　ChE J	JSCC標準化対応法	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	「セロテック」ChE-CL	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	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
115	「セロテック」ChE-CL	JSCC標準化対応法	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	クイックオートネオ Ch-E	JSCC標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
143	「セロテック」ChE-CL	JSCC標準化対応法	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
16	ビトロススライド　CHEJ	ドライケミストリー法	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）

		ChE 試料1	ChE 試料1	ChE 試料2	ChE 試料2	ChE	ChE	ChE	ChE	ChE	ChE
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		295	0.37	407	0.57			240	486	201	421
2		286	-0.66	395	-0.43	185	430				
5		297	0.60	409	0.73			240	486	201	421
7		292	0.03	400	-0.02			240	486	201	421
14		288	-0.43	393	-0.60			235	494	196	452
18		289	-0.32	398	-0.18			240	486	201	421
19		291	-0.09	400	-0.02	200	465				
20		290	-0.20	398	-0.18			240	486	201	421
22		285	-0.77	395	-0.43	217	491				
24		291	-0.09	402	0.15	240	486				
27		292	0.03	402	0.15			240	486	201	421
28		294	0.25	404	0.32	200	465				
30		295	0.37	404	0.32			240	486	201	421
36		280	-1.34	388	-1.02			240	486	201	421
37		290	-0.20	398	-0.18	206	403				
39		290	-0.20	399	-0.10			240	486	201	421
42		296	0.48	406	0.48			240	486	201	421
43		291	-0.09	402	0.15			240	486	201	421
46		293	0.14	397	-0.27			240	486	201	421
47		287	-0.54	397	-0.27			240	486	201	421
48		298	0.71	410	0.82			240	486	201	421
49		287	-0.54	394	-0.52			240	486	201	421
50		300	0.94	411	0.90	185	431				
51		293	0.14	402	0.15			240	486	201	421
52		300	0.94	406	0.48	200	465				
53		291	-0.09	396	-0.35			168	470		
56		292	0.03	400	-0.02	213	501				
58		284	-0.89	388	-1.02			240	486	201	421
84		289	-0.32	396	-0.35			245	495	198	452
88		290	-0.20	398	-0.18	200	465				
95		296	0.48	405	0.40			240	486	201	421
104		291	-0.09	398	-0.18			245	495	198	452
106		294	0.25	404	0.32			242	495	200	459
107		290	-0.20	399	-0.10			234	493	200	452
110		290	-0.20	397	-0.27			245	495	198	452
114		298	0.71	406	0.48			240	486	201	421
115		294	0.25	401	0.07			245	495	198	452
132		297	0.60	405	0.40	200	465				
143		293	0.14	398	-0.18			245	495	198	452
16		294	0.46	383	0.44	200	465				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料1	291.8	8.75	17.51	26.26	3.0%	8.75
試料2	400.2	12.01	24.01	36.02	3.0%	12.01

Ⅰ－2－8　AMY

【参加施設数】

45施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ（ＪＳＣＣ／ＩＦＣＣ)標準化対応法	43施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

酵素キャリブレータ	43施設
指定検量	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
ＲｅＣＣＳ	4施設
実施せず	3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１	試料２
平均	77.4	282.5
ＳＤ	2.32	8.47
評価用ＣＶ	3.00%	3.00%

＊評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用

【考察】

・参加施設は昨年より１施設減り、45施設であった。
・正確性の評価としてＳＤＩを評価の指標とした。
・ドライケミストリー法を除いた施設の評価ＣＶは日本医師会コンセンサスＣＶ（全試料：3.00%）を用いて評価を行った。実測ＣＶは試料１：1.39%、試料２：1.29%であった。
・総合評価はドライケミストリー法を除いた施設で全施設Ａ評価となった。
・今後とも機器メンテナンス、精度管理に努めていただきたい。

（文責　前田　知広）

表Ｉ－２－８－１　ＡＭＹ（施設別測定条件調査表）

	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
2	「セロテック」AMY-ML	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	クオリジェント　AMY-G7	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	Ｌタイプワコー アミラーゼ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	Ｌタイプワコー　ＡＭＹ・ＩＦ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターＬ	富士フイルム和光純薬株式会社
18	コバス試薬 AMY Gen.2	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	AUリエージェントAMY（E-G7-PNP基質）	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	コバス試薬 AMY Gen.2	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
24	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
26	シカリキッド　AMY	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
28	シカリキッド　AMY	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	Ｌタイプワコー アミラーゼ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
36	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
37	Ｌタイプワコー アミラーゼ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS AMY-G2	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
43	Ｌタイプワコー アミラーゼ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
46	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
47	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
48	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
49	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
50	AUリエージェントAMY（E-G7-PNP基質）	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	シカフィット　AMY-G7	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
52	シカリキッド　AMY	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	Ｌタイプワコー アミラーゼ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	Ｌタイプワコー アミラーゼ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	酵素キャリブレータS	株式会社　シノテスト
58	AUリエージェントAMY（E-G7-PNP基質）	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
84	「セロテック」AMY-SL	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
88	シカリキッド　AMY	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	アキュラスオート AMY - IF	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	株式会社　シノテスト	Aalto ECα	株式会社　シノテスト
103	Ｌタイプワコー アミラーゼ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	「セロテック」AMY-SL	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
106	シカフィット-Z　AMY-G7	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	シカフィット-Z　AMY-G7	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	「セロテック」AMY-SL	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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	AUリエージェントAMY（E-G7-PNP基質）	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
115	「セロテック」AMY-SL	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
132	シカリキッド　AMY	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
137	Ｌタイプワコー　ＡＭＹ・ＩＦ	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーターＬ	富士フイルム和光純薬株式会社
143	「セロテック」AMY-SL	JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	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
16	ビトロス　スライド　AMYL	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド　AMYL-PIII	ドライケミストリー法	富士フイルム和光純薬株式会社	富士ドライケムQCカード	富士フイルム和光純薬株式会社

表Ⅰ－２－８－２　ＡＭＹ（測定値および基礎統計一覧）

		AMY 試料1	AMY 試料1	AMY 試料2	AMY 試料2	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		78	0.24	285	0.30	44	132				
2		76	-0.62	281	-0.18	30	130				
5		79	0.67	289	0.77	44	132				
7		77	-0.19	280	-0.29	44	132				
14		77	-0.19	282	-0.06	37	125				
18		79	0.67	289	0.77	44	132				
19		76	-0.62	281	-0.18	38	137				
20		80	1.10	292	1.12	44	132				
22		79	0.67	287	0.53	44	132				
24		78	0.24	286	0.41	44	132				
26		78	0.24	283	0.06	38	137				
27		78	0.24	283	0.06	44	132				
28		79	0.67	282	-0.06	38	137				
30		76	-0.62	281	-0.18	44	132				
36		77	-0.19	278	-0.53	44	132				
37		76	-0.62	274	-1.00	33	120				
39		77	-0.19	283	0.06	44	132				
42		80	1.10	285	0.30	38	137				
43		77	-0.19	283	0.06	44	132				
46		77	-0.19	287	0.53	44	132				
47		78	0.24	284	0.18	44	132				
48		77	-0.19	279	-0.41	44	132				
49		78	0.24	282	-0.06	44	132				
50		77	-0.19	279	-0.41	42	158				
51		75	-1.05	275	-0.88	44	132				
52		77	-0.19	282	-0.06	38	137				
53		78	0.24	286	0.41	33	120				
54		77	-0.19	283	0.06	44	132				
56		78	0.24	286	0.41	30	140				
58		77	-0.19	280	-0.29	44	132				
84		77	-0.19	283	0.06	39	134				
88		78	0.24	283	0.06	38	137				
95		77	-0.19	281	-0.18	44	132				
103		78	0.24	285	0.30	39	134				
104		77	-0.19	282	-0.06	39	134				
106		77	-0.19	280	-0.29	44	132				
107		76	-0.62	275	-0.88	44	132				
110		76	-0.62	278	-0.53	39	134				
114		77	-0.19	281	-0.18	44	132				
115		77	-0.19	283	0.06	39	134				
132		78	0.24	283	0.06	38	137				
137		78	0.24	283	0.06	39	134				
143		78	0.24	283	0.06	39	134				
16		68	0.00	212	-2.61	30	110				
59		76	1.85	234	-0.14	37	125				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料1	77.4	2.32	4.65	6.97	3.0%	2.32
試料2	282.5	8.47	16.95	25.42	3.0%	8.47

Ｉ－２－９ ＧＬＵ

【参加施設数】

46施設

【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	４施設
ブドウ糖脱水素酵素法	０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	22施設
溶媒ベース水溶性標準液	22施設
指定検量	２施設

【トレーサビリティの確認】（ドライケミストリー除く）

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

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料１	試料２
平均	93.5mg/dL	298.6mg/dL
評価ＳＤ	1.87	5.97
コンセンサスＣＶ	2.0%	2.0%

【考察】

参加施設数は46施設であり、内訳はヘキソキナーゼ法40施設、ブドウ糖酸化酵素電極法４施設、ドライケミストリー２施設であった。
正確性の評価として、ヘキソキナーゼ法、ブドウ糖酸化酵素電極法で参加の44施設を対象に試料１、試料２のSDI値を用いて評価した。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を用いた。測定方法別の平均値はヘキソキナーゼ法では試料１：93mg/dL、試料２：298mg/dL、ブドウ糖酸化酵素電極法では、試料１：94mg/dL、試料２：302mg/dLとなり、方法間差はほぼ見られないように思われる。CVを確認したところ、ヘキソキナーゼ法で各試料ともに1.3～1.6%、ブドウ糖酸化酵素電極法で各試料ともに0.5～1.9%に収まっており、良好な結果であったと考える。各試料において±2SDIを超えた施設は、認めなかった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、46施設全てＡ評価であった。

（文責　古谷　善澄）

表Ⅰ－２－９－１　ＧＬＵ（施設別測定条件調査表）

	Glu	Glu	Glu	Glu	Glu
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ GLU - HK	ヘキソキナーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	クオリジェントGLU	ヘキソキナーゼ法	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	クオリジェントGLU	ヘキソキナーゼ法	積水メディカル株式会社	血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）	積水メディカル株式会社
7	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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
14	アダムスシリーズGA専用試薬	ブドウ糖酸化酵素電極法	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
18	コバス試薬 GLUC HK Gen.3	ヘキソキナーゼ法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	AUリエージェントGLU（HK）	ヘキソキナーゼ法	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
20	クイックオートネオ GLU - HK	ヘキソキナーゼ法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	株式会社　シノテスト
22	アダムスシリーズGA専用試薬	ブドウ糖酸化酵素電極法	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
24	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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	「セロテック」GLU-HL	ヘキソキナーゼ法	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	クイックオートネオ GLU - HK	ヘキソキナーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
28	「セロテック」GLU-HL	ヘキソキナーゼ法	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	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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
36	アダムスシリーズGA専用試薬	ブドウ糖酸化酵素電極法	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
37	アダムスシリーズGA専用試薬	ブドウ糖酸化酵素電極法	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
39	ピュアオートS GLU-R	ヘキソキナーゼ法	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	ピュアオートS GLU-R	ヘキソキナーゼ法	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
43	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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
46	クイックオートネオ GLU - HK	ヘキソキナーゼ法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	株式会社　シノテスト
47	デタミナーL　GLU　HK	ヘキソキナーゼ法	ニプロ株式会社	デタミナー標準液グルコース測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
48	クイックオートネオ GLU - HK	ヘキソキナーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
49	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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
50	AUリエージェントGLU（HK）	ヘキソキナーゼ法	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	クイックオートネオ GLU - HK	ヘキソキナーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
52	「セロテック」GLU-HL	ヘキソキナーゼ法	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	ピュアオートS GLU-R	ヘキソキナーゼ法	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
54	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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	クイックオートネオ GLU - HK	ヘキソキナーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
58	AUリエージェントGLU（HK）	ヘキソキナーゼ法	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
84	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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
88	「セロテック」GLU-HL	ヘキソキナーゼ法	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	アクアオートカイノス　GLU試薬	ヘキソキナーゼ法	株式会社　カイノス	マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
103	アクアオートカイノス　GLU試薬	ヘキソキナーゼ法	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
104	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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
106	シカリキッド　GLU J	ヘキソキナーゼ法	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	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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	ピュアオートS GLU	ヘキソキナーゼ法	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	AUリエージェントGLU（HK）	ヘキソキナーゼ法	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
115	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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
128	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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	「セロテック」GLU-HL	ヘキソキナーゼ法	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
137	Lタイプワコー Glu2	ヘキソキナーゼ法	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
143	ピュアオートS GLU	ヘキソキナーゼ法	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
59	富士ドライケムスライド　GLU-PIII	ドライケミストリー法	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ビトロス スライド GLU II	ドライケミストリー法	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－２－９－２　ＧＬＵ（測定値および基礎統計一覧）

		Glu 試料１	Glu 試料１	Glu 試料２	Glu 試料２	Glu	Glu	Glu	Glu	Glu	Glu
滋賀技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		94	0.29	299	0.07	70	109				
2		94	0.29	300	0.24	60	110				
5		97	1.90	307	1.41	73	109				
7		92	-0.78	292	-1.10	73	109				
14		94	0.29	297	-0.27	70	109				
18		97	1.90	309	1.74	73	109				
19		93	-0.24	298	-0.10	70	109				
20		94	0.29	296	-0.43	73	109				
22		93	-0.24	310	1.91	70	110				
24		93	-0.24	298	-0.10	73	109				
26		94	0.29	300	0.24	70	109				
27		94	0.29	299	0.07	73	109				
28		93	-0.24	301	0.40	70	109				
30		92	-0.78	295	-0.60	73	109				
36		94	0.29	303	0.74	73	109				
37		94	0.29	299	0.07	60	110				
39		94	0.29	298	-0.10	73	109				
42		93	-0.24	294	-0.77	70	110				
43		91	-1.31	297	-0.27	73	109				
46		93	-0.24	294	-0.77	73	109				
47		90	-1.85	289	-1.61	73	109				
48		92	-0.78	294	-0.77	73	109				
49		94	0.29	299	0.07	70	109				
50		95	0.83	302	0.57	70	110				
51		95	0.83	301	0.40	73	109				
52		93	-0.24	299	0.07	70	109				
53		95	0.83	301	0.40	75	110				
54		95	0.83	302	0.57	73	109				
56		93	-0.24	298	-0.10	70	109				
58		92	-0.78	294	-0.77	70	109				
84		91	-1.31	294	-0.77	70	109				
88		94	0.29	298	-0.10	70	109				
95		94	0.29	296	-0.43	73	109				
103		95	0.83	304	0.91	70	109				
104		91	-1.31	297	-0.27	70	109				
106		94	0.29	301	0.40	70	109				
107		93	-0.24	297	-0.27	70	109				
110		95	0.83	302	0.57	70	109				
114		92	-0.78	296	-0.43	70	109				
115		93	-0.24	297	-0.27	70	109				
128		94	0.29	294	-0.77	73	109				
132		93	-0.24	299	0.07	70	109				
137		93	-0.24	300	0.24	70	109				
143		93	-0.24	298	-0.10	70	109				
59		96	0.53	303	-0.65	70	109				
16		98	0.00	309	0.00	0	109				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	93.5	1.87	3.74	5.61	2.0%	1.87
試料２	298.6	5.97	11.94	17.92	2.0%	5.97

Ｉ－２－１０　ＴＰ

【参加施設数】

46施設

【測定法内訳】

ビウレット法	44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	２施設
その他	０施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
ＮＩＳＴ	２施設
実施せず	４施設
無回答	０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１	試料２
平均値	5.9	8.2
評価用ＳＤ	0.15	0.21
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%
実測ＣＶ	1.4%	1.2%

【考察】

・今年度の参加施設数は昨年度より２施設減って、46施設であった。

・ウェット法は平均値（±3SD切断法実施）を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。

・ビトロスXT7600、富士ドライケムNX700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。独立評価の目標値は、メーカー参考値を使用した。

・ウェット法(独立評価を除く)では、各試料ともにCV 2.0%以下で非常に収束している。

・ドライケミストリー法は各メーカーの参考値を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。

・評価結果：すべての46施設でＡ評価であり、非常に良好な結果であった。

（文責　加藤　遼）

表Ｉ－２－１０－１　ＴＰ（施設別測定条件調査表）

	TP	TP	TP	TP	TP
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	アキュラスオート TP（総蛋白）	ビューレット法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	総蛋白Ⅱ-HAテストワコー	ビューレット法	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	クオリジェント　TP-N	ビューレット法	株式会社　カイノス	血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）	積水メディカル株式会社
7	Lタイプワコー TP	ビューレット法	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
14	アキュラスオート TP（総蛋白）	ビューレット法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
18	コバス試薬 TP Gen.2	ビューレット法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	ＡＵリエージェント　ＴＰ	ビューレット法	ニット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	アキュラスオート TP（総蛋白）	ビューレット法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
22	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	Lタイプワコー TP	ビューレット法	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	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	Lタイプワコー TP	ビューレット法	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
36	アキュラスオート TP（総蛋白）	ビューレット法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
37	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	ピュアオートS　TP	ビューレット法	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
43	Lタイプワコー TP	ビューレット法	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
46	アキュラスオート TP（総蛋白）	ビューレット法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
47	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	Lタイプワコー TP	ビューレット法	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
50	ＡＵリエージェント　ＴＰ	ビューレット法	ニット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	アキュラスオート TP（総蛋白）	ビューレット法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
52	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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
53	Lタイプワコー TP	ビューレット法	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	Lタイプワコー TP	ビューレット法	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	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	ＡＵリエージェント　ＴＰ	ビューレット法	ニット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
84	総蛋白-HRⅡ	ビューレット法	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
88	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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	総蛋白-HRⅡ	ビューレット法	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
106	クリニメイト TP	ビューレット法	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	イアトロTPⅢ	ビューレット法	ＰＨＣ株式会社	生化学マルチキャリブレーター	ＰＨＣ株式会社
110	クリニメイト TP	ビューレット法	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	ＡＵリエージェント　ＴＰ	ビューレット法	ニット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
115	総蛋白-HRⅡ	ビューレット法	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
128	Lタイプワコー TP	ビューレット法	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	アクアオートカイノス　TP-Ⅱ試薬	ビューレット法	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
137	Lタイプワコー TP	ビューレット法	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
143	クリニメイト TP	ビューレット法	積水メディカル株式会社	アナセラムALB・TP標準液	積水メディカル株式会社
59	富士ドライケムスライド　TP-PⅢ	ドライケミストリー法	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ビトロス スライド TP	ドライケミストリー法	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

表Ⅰ－２－１０－２　ＴＰ（測定値および基礎統計一覧）

		TP 試料１	TP 試料１	TP 試料２	TP 試料２	TP	TP	TP	TP	TP	TP
滋賀技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		6.0	0.38	8.3	0.30	6.6	8.1				
2		6.0	0.38	8.3	0.30	6.0	8.0				
5		5.9	-0.29	8.1	-0.67	6.6	8.1				
7		5.9	-0.29	8.3	0.30	6.6	8.1				
14		6.0	0.38	8.3	0.30	6.7	8.3				
18		5.9	-0.29	8.1	-0.67	6.6	8.1				
19		5.8	-0.96	8.1	-0.67	6.5	8.2				
20		6.0	0.38	8.3	0.30	6.6	8.1				
22		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.7	8.3				
24		5.9	-0.29	8.3	0.30	6.6	8.1				
26		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.5	8.2				
27		5.8	-0.96	8.2	-0.19	6.6	8.1				
28		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.5	8.2				
30		6.0	0.38	8.4	0.78	6.6	8.1				
36		6.0	0.38	8.3	0.30	6.6	8.1				
37		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.7	8.3				
39		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.6	8.1				
42		5.8	-0.96	8.0	-1.16	6.5	8.2				
43		6.0	0.38	8.4	0.78	6.6	8.1				
46		6.1	1.06	8.3	0.30	6.6	8.1				
47		6.0	0.38	8.3	0.30	6.6	8.1				
48		6.0	0.38	8.3	0.30	6.6	8.1				
49		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.6	8.1				
50		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.7	8.5				
51		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.6	8.1				
52		5.8	-0.96	8.2	-0.19	6.5	8.2				
53		6.0	0.38	8.3	0.30	6.7	8.3				
54		6.0	0.38	8.3	0.30	6.6	8.1				
56		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.7	8.3				
58		5.8	-0.96	8.0	-1.16	6.6	8.1				
84		6.0	0.38	8.3	0.30	6.5	8.2				
88		6.0	0.38	8.2	-0.19	6.5	8.2				
95		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.6	8.1				
103		5.9	-0.29	8.2	-0.19	6.5	8.2				
104		6.1	1.06	8.4	0.78	6.5	8.2				
106		6.0	0.38	8.2	-0.19	6.7	8.3				
107		5.9	-0.29	8.3	0.30	6.7	8.3				
110		6.0	0.38	8.3	0.30	6.5	8.2				
114		5.8	-0.96	8.1	-0.67	6.6	8.1				
115		6.1	1.06	8.4	0.78	6.5	8.2				
128		6.0	0.38	8.3	0.30	6.6	8.1				
132		6.0	0.38	8.2	-0.19	6.5	8.2				
137		6.0	0.38	8.3	0.30	6.5	8.2				
143		6.0	0.38	8.2	-0.19	6.5	8.2				
59		5.1	0.00	6.8	1.21	6.7	8.3				
16		5.2	0.00	7.1	1.16	6.3	8.2				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	5.9	0.15	0.30	0.45	2.5%	0.15
試料２	8.2	0.21	0.41	0.62	2.5%	0.21

Ｉ－２－１１ ＡＬＢ

【参加施設数】

45施設

【測定法内訳】

ＢＣＰ改良法	43施設
ＢＣＰ法	０施設
ＢＣＧ法	０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
管理血清等（表示値）	０施設
指定検量	２施設
その他	０施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ＩＲＭＭ	３施設
その他	１施設
実施せず	２施設
無回答	０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１	試料２
平均値	3.7	5.1
評価用ＳＤ	0.09	0.13
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%
実測ＣＶ	1.3%	1.5%

【考察】

・今年度の参加施設数は昨年度より１施設減って、45施設であった。

・ウェット法は平均値（±3SD切断法実施）を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。

・ウェット法は、各試料ともにCV 2.0%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の目標値は各メーカーの参考値を使用し、評価用SDはコンセンサスCV（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。

・評価結果：すべての45施設でＡ評価であり、非常に良好な結果であった。

（文責　加藤　遼）

表Ｉ－２－１１－１　ＡＬＢ（施設別測定条件調査表）

	Alb	Alb	Alb	Alb	Alb
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	アキュラスオート ALBⅡ	BCP改良法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	クオリジェント　ALB-N	BCP改良法	積水メディカル株式会社	血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）	積水メディカル株式会社
7	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	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
14	アキュラスオート ALBⅡ	BCP改良法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
18	アキュラスオート ALBⅡ	BCP改良法	株式会社　シノテスト	TP/ALB標準血清	株式会社　シノテスト
19	ＡＵリエージェント　ＡＬＢ	BCP改良法	ニット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	アキュラスオート ALBⅡ	BCP改良法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
22	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	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	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	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
36	アキュラスオート ALBⅡ	BCP改良法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
37	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	ピュアオートS ALB-N	BCP改良法	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
43	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	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
46	アキュラスオート ALBⅡ	BCP改良法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
47	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	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
50	ＡＵリエージェント　ＡＬＢ	BCP改良法	ニット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	アキュラスオート ALBⅡ	BCP改良法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
53	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	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	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	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	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	ＡＵリエージェント　ＡＬＢ	BCP改良法	ニット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
84	ピュアオートS ALB-N	BCP改良法	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
88	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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	ピュアオートS ALB-N	BCP改良法	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
106	ピュアオートS ALB-N	BCP改良法	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	イアトロALB	BCP改良法	ＰＨＣ株式会社	生化学マルチキャリブレーター	ＰＨＣ株式会社
110	ピュアオートS ALB-N	BCP改良法	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	ＡＵリエージェント　ＡＬＢ	BCP改良法	ニット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
115	ピュアオートS ALB-N	BCP改良法	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
128	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	アクアオートカイノス　ALB試薬	BCP改良法	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
137	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	BCP改良法	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
143	ピュアオートS ALB-N	BCP改良法	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
59	富士ドライケムスライド　ALB-P	ドライケミストリー法	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ビトロス スライド ALB	ドライケミストリー法	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	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

表Ｉ－２－１１－２　ＡＬＢ（測定値および基礎統計一覧）

		Alb 試料１	Alb 試料１	Alb 試料２	Alb 試料２	Alb	Alb	Alb	Alb	Alb	Alb
施設技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		3.7	0.41	5.2	1.14	4.1	5.1				
2		3.6	-0.69	5.0	-0.44	4.0	5.0				
5		3.7	0.41	5.1	0.35	4.1	5.1				
7		3.7	0.41	5.0	-0.44	4.1	5.1				
14		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.3				
18		3.6	-0.69	5.0	-0.44	4.1	5.1				
19		3.6	-0.69	5.0	-0.44	3.8	5.2				
20		3.6	-0.69	5.1	0.35	4.1	5.1				
22		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.3				
24		3.6	-0.69	5.0	-0.44	4.1	5.1				
26		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.2				
27		3.6	-0.69	5.1	0.35	4.1	5.1				
28		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.2				
30		3.7	0.41	5.0	-0.44	4.1	5.1				
36		3.6	-0.69	4.9	-1.23	4.1	5.1				
37		3.6	-0.69	5.2	1.14	4.2	5.2				
39		3.7	0.41	5.1	0.35	4.1	5.1				
42		3.6	-0.69	5.0	-0.44	3.7	5.3				
43		3.7	0.41	5.0	-0.44	4.1	5.1				
46		3.7	0.41	5.0	-0.44	4.1	5.1				
47		3.6	-0.69	5.0	-0.44	4.1	5.1				
48		3.7	0.41	5.1	0.35	4.1	5.1				
49		3.6	-0.69	5.0	-0.44	4.1	5.1				
50		3.6	-0.69	5.0	-0.44	3.8	5.3				
51		3.7	0.41	5.1	0.35	4.1	5.1				
53		3.7	0.41	5.0	-0.44	3.8	5.1				
54		3.7	0.41	5.0	-0.44	4.1	5.1				
56		3.7	0.41	5.0	-0.44	3.9	4.9				
58		3.6	-0.69	5.1	0.35	4.1	5.1				
84		3.6	-0.69	5.0	-0.44	3.8	5.2				
88		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.2				
95		3.7	0.41	5.2	1.14	4.1	5.1				
103		3.7	0.41	5.2	1.14	3.8	5.2				
104		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.2				
106		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.2				
107		3.6	-0.69	4.9	-1.23	3.8	5.2				
110		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.2				
114		3.6	-0.69	5.0	-0.44	4.1	5.1				
115		3.7	0.41	5.1	0.35	3.8	5.2				
128		3.7	0.41	5.0	-0.44	4.1	5.1				
132		3.7	0.41	5.2	1.14	3.8	5.2				
137		3.7	0.41	5.0	-0.44	3.8	5.2				
143		3.7	0.41	5.0	-0.44	3.8	5.2				
16		3.7	1.11	5.3	0.77	3.5	5.0				
59		3.4	-2.22	5.5	0.00	3.8	5.0				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	3.7	0.09	0.18	0.27	2.5%	0.09
試料２	5.1	0.13	0.25	0.38	2.5%	0.13

Ｉ－２－１２　ＵＡ

【参加施設数】

44 施設

【測定法内訳】

ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	42 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	35施設
溶媒ベース水溶性標準液	６施設
指定検量	２施設
管理血清等（表示値）	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
ＲｅＣＣＳ	２施設
実施せず	２施設
ＮＩＳＴ	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１	試料２
平均	3.55	9.92
ＳＤ	0.09	0.25
評価用ＣＶ	2.5%	2.5%

【考察】

・参加施設数は44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：42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、ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法は平均値と日本医師会コンセンサスＣＶ（2.5%）、ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスＣＶ（2.5%）より、それぞれＳＤＩを算出して行なった。

・ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法における各試料の実測ＣＶは1.3～1.9%と良好な結果であった。

・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、全44施設でＡ評価となった。。

・来年度も良好な結果になるように日々の内部精度管理をお願いしたい。

（文責　谷　和也）

表Ⅰ－２－１２－１　ＵＡ（施設別測定条件調査表）

	UA	UA	UA	UA	UA
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ UA II	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	クオリジェント UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	クオリジェント UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	積水メディカル株式会社	血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）	積水メディカル株式会社
7	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
14	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
18	コバス試薬 UA Gen.2	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	AUリエージェント　UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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	コバス試薬 UA Gen.2	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	クイックオートネオ UA II	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	デタミナーL　ＵＡ	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
27	クイックオートネオ UA II	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
28	デタミナーL　ＵＡ	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
30	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
36	クイックオートネオ UA II	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	クイックオートネオ UA II	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
43	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
46	クイックオートネオ UA II	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	株式会社　シノテスト
47	アクアオートカイノス　UA-Ⅱ試薬	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	クイックオートネオ UA II	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
49	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
50	AUリエージェント　UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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	デタミナーL　ＵＡ	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
52	デタミナーL　ＵＡ	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
53	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	デタミナーL　ＵＡ	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
58	AUリエージェント　UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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
84	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
88	デタミナーL　ＵＡ	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
95	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
104	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
106	ピュアオートS UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	ピュアオートS UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	AUリエージェント　UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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
115	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
128	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	デタミナーL　ＵＡ	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
137	Lタイプワコー UA・M	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
143	ピュアオートS UA	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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
59	富士ドライケムスライド　UA-PIII	ドライケミストリー法	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ビトロス スライド URIC	ドライケミストリー法	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－２－１２－２　ＵＡ（測定値および基礎統計一覧）

		UA 試料１	UA 試料１	UA 試料２	UA 試料２	UA	UA	UA	UA	UA	UA
滋賀技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		3.6	0.56	10.0	0.32	0.0	7.0				
2		3.6	0.56	9.8	-0.49			3.0	7.5	2.0	6.0
5		3.6	0.56	10.1	0.72			3.7	7.8	2.6	5.5
7		3.6	0.56	10.0	0.32			3.7	7.8	2.6	5.5
14		3.6	0.56	9.9	-0.09			3.7	7.0	2.5	7.0
18		3.5	-0.56	9.9	-0.09			3.7	7.8	2.6	5.5
19		3.5	-0.56	9.8	-0.49			2.5	7.0	2.0	7.0
20		3.5	-0.56	9.8	-0.49			3.7	7.8	2.6	5.5
22		3.5	-0.56	9.8	-0.49	2.4	7.0				
24		3.5	-0.56	9.8	-0.49			3.7	7.8	2.6	5.5
26		3.5	-0.56	9.9	-0.09			2.5	7.0	2.0	7.0
27		3.6	0.56	10.2	1.12			3.7	7.8	2.6	5.5
28		3.6	0.56	10.0	0.32			2.5	7.0	2.0	7.0
30		3.6	0.56	9.9	-0.09			3.7	7.8	2.6	5.5
36		3.4	-1.69	9.9	-0.09			3.7	7.8	2.6	5.5
37		3.6	0.56	9.9	-0.09	2.5	7.5				
39		3.6	0.56	10.2	1.12			3.7	7.8	2.6	5.5
42		3.6	0.56	9.8	-0.49			2.5	7.5	2.0	6.5
43		3.5	-0.56	9.8	-0.49			3.7	7.8	2.6	5.5
46		3.5	-0.56	9.8	-0.49			3.7	7.8	2.6	5.5
47		3.6	0.56	9.9	-0.09			3.7	7.8	2.6	5.5
48		3.7	1.69	10.3	1.53			3.7	7.8	2.6	5.5
49		3.5	-0.56	9.9	-0.09			3.7	7.0	2.7	7.0
50		3.5	-0.56	9.9	-0.09			3.0	7.0	2.6	7.0
51		3.6	0.56	10.1	0.72			3.7	7.8	2.6	5.5
52		3.4	-1.69	9.9	-0.09			2.5	7.0	2.0	7.0
53		3.6	0.56	9.9	-0.09			3.4	7.0	2.4	5.7
56		3.6	0.56	9.9	-0.09			3.6	7.0	2.7	7.0
58		3.5	-0.56	9.7	-0.89			3.7	7.0	2.7	7.0
84		3.5	-0.56	9.8	-0.49			3.6	7.0	2.7	7.0
88		3.5	-0.56	9.9	-0.09			2.5	7.0	2.0	7.0
95		3.5	-0.56	9.9	-0.09			3.7	7.8	2.6	5.5
104		3.5	-0.56	9.9	-0.09			3.6	7.0	2.7	7.0
106		3.6	0.56	9.9	-0.09			3.7	7.0	2.5	7.0
107		3.6	0.56	10.1	0.72			3.8	7.0	2.5	7.0
110		3.6	0.56	10.0	0.32			3.6	7.0	2.7	7.0
114		3.5	-0.56	9.8	-0.49			3.7	7.0	2.7	7.0
115		3.5	-0.56	9.9	-0.09			3.6	7.0	2.7	7.0
128		3.7	1.69	9.9	-0.09			3.8	7.0	2.5	7.0
132		3.5	-0.56	9.9	-0.09			2.5	7.0	2.0	7.0
137		3.5	-0.56	10.1	0.72			3.6	7.0	2.7	7.0
143		3.6	0.56	9.8	-0.49			3.6	7.0	2.7	7.0
59		4.0	-1.90	11.0	0.74			4.0	7.0	3.0	5.5
16		3.5	0.00	10.2	0.40	0.0	7.0				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	3.6	0.09	0.18	0.27	2.5%	0.09
試料２	9.9	0.25	0.50	0.74	2.5%	0.25

Ｉ－２－１３　ＵＮ

【参加施設数】

46 施設

【測定法内訳】

アンモニア消去・回避法	44 施設
アンモニア未消去法	０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	35施設
溶媒ベース水溶性標準液	８施設
指定検量	２施設
その他	１施設
未回答	０施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
実施せず	３施設
ＲｅＣＣＳ	２施設
ＮＩＳＴ	１施設
未回答	０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１	試料２
平均	16.16	51.56
ＳＤ	0.81	1.29
評価用ＣＶ	5.0%	2.5%

【考察】

・参加施設数は46施設。
測定方法別の内訳は、アンモニア消去・回避法：44施設、アンモニア未消去法：０施設（３施設減少）、ドライケミストリー法：２施設（１施設減少）であった。

・評価について、ドライケミストリー法を除く44施設の平均値と日本医師会コンセンサスＣＶ（試料１：5.0%、試料２：2.5%）
ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスＣＶ（試料１：5.0%、試料２：2.5%）より、それぞれＳＤＩを算出して行なった。

・ドライケミストリー法を除く４４施設の各試料の実測ＣＶは1.46～1.47%と良好な結果であった。

・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、全46施設でＡ評価となった。

・来年度も良好な結果になるように日々の内部精度管理をお願いしたい。

（文責　谷　和也）

表Ⅰ－２－１３－１　ＵＮ（施設別測定条件調査表）

	UN	UN	UN	UN	UN
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ BUN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	「セロテック」UN-SL	アンモニア消去，回避法	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	シグナスオート UN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）	積水メディカル株式会社
7	アクアオートカイノス　UN-Ⅱ試薬	アンモニア消去，回避法	株式会社　カイノス	リキッドキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
14	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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
18	シグナスオート UN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
19	AUリエージェント　UN	アンモニア消去，回避法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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	シグナスオート UN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
22	Ｎ－アッセイ　ＢＵＮ－Ｌ　ニットーボー　Ｃ－ｔｙｐｅ	アンモニア消去，回避法	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	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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	シグナスオート UN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	栄研化学株式会社
28	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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	Lタイプワコー UN2	アンモニア消去，回避法	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
36	シグナスオート UN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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	クイックオートネオ BUN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
42	ピュアオートS　UN-N	アンモニア消去，回避法	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
43	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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
46	シグナスオート UN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
47	アクアオートカイノス　UN-Ⅱ試薬	アンモニア消去，回避法	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	クイックオートネオ BUN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
49	Lタイプワコー UN2	アンモニア消去，回避法	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
50	AUリエージェント　UN	アンモニア消去，回避法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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	クイックオートネオ BUN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
52	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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	シグナスオート UN	アンモニア消去，回避法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
58	AUリエージェント　UN	アンモニア消去，回避法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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
84	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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
88	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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	アクアオートカイノス　UN-Ⅱ試薬	アンモニア消去，回避法	株式会社　カイノス	マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
103	アクアオートカイノス　UN-Ⅱ試薬	アンモニア消去，回避法	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
104	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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
106	シカリキッド-N　UN	アンモニア消去，回避法	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	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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	AUリエージェント　UN	アンモニア消去，回避法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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
115	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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
128	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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
137	Lタイプワコー UN･V	アンモニア消去，回避法	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
143	「セロテック」UN-L	アンモニア消去，回避法	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
16	ビトロス スライド BUNⅡ	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド　BUN-PⅢ	ドライケミストリー法	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－２－１３－２　ＵＮ（測定値および基礎統計一覧）

		UN 試料１	UN 試料１	UN 試料２	UN 試料２	UN	UN	UN	UN	UN	UN
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		16.3	0.17	52.2	0.50	8.0	20.0				
2		15.7	-0.57	51.0	-0.43	8.0	20.0				
5		16.0	-0.20	51.3	-0.20	8.0	20.0				
7		16.1	-0.07	51.6	0.03	8.0	20.0				
14		16.4	0.30	52.0	0.34	8.0	22.0				
18		16.0	-0.20	51.0	-0.43	8.0	20.0				
19		16.5	0.42	52.0	0.34	8.0	21.0				
20		15.8	-0.45	50.5	-0.82	8.0	20.0				
22		16.2	0.05	52.8	0.97	8.1	21.9				
24		15.9	-0.32	51.1	-0.35	8.0	20.0				
26		16.5	0.42	52.3	0.58	8.0	21.0				
27		16.0	-0.20	51.0	-0.43	8.0	20.0				
28		16.5	0.42	52.5	0.73	8.0	21.0				
30		16.1	-0.07	51.5	-0.04	8.0	20.0				
36		15.8	-0.45	50.2	-1.05	8.0	20.0				
37		16.2	0.05	51.9	0.27	8.0	21.0				
39		16.4	0.30	52.0	0.34	8.0	20.0				
42		16.1	-0.07	50.9	-0.51	8.0	21.0				
43		15.8	-0.45	50.9	-0.51	8.0	20.0				
46		16.0	-0.20	51.0	-0.43	8.0	20.0				
47		16.1	-0.07	51.3	-0.20	8.0	20.0				
48		16.2	0.05	51.4	-0.12	8.0	20.0				
49		16.6	0.54	53.4	1.43	8.0	20.0				
50		16.4	0.30	52.0	0.34	8.0	23.0				
51		16.0	-0.20	51.0	-0.43	8.0	20.0				
52		16.4	0.30	52.3	0.58	8.0	21.0				
53		16.1	-0.07	51.5	-0.04	5.0	23.0				
54		16.1	-0.07	51.6	0.03	8.0	20.0				
56		16.0	-0.20	51.0	-0.43	5.0	20.0				
58		16.1	-0.07	51.1	-0.35	8.0	20.0				
84		16.5	0.42	52.8	0.97	8.0	20.0				
88		16.2	0.05	51.1	-0.35	8.0	21.0				
95		16.0	-0.20	50.7	-0.66	8.0	20.0				
103		16.4	0.30	50.9	-0.51	8.0	20.0				
104		16.4	0.30	52.7	0.89	8.0	20.0				
106		15.9	-0.32	50.4	-0.90	8.0	22.0				
107		16.3	0.17	52.1	0.42	8.0	20.0				
110		15.8	-0.45	50.5	-0.82	8.0	20.0				
114		17.1	1.16	54.7	2.44	8.0	20.0				
115		16.2	0.05	52.5	0.73	8.0	20.0				
128		15.9	-0.32	50.8	-0.59	8.0	20.0				
132		16.4	0.30	52.2	0.50	8.0	21.0				
137		16.1	-0.07	51.8	0.19	8.0	20.0				
143		16.5	0.42	52.1	0.42	8.0	20.0				
16		14.6	0.00	43.0	-0.19	7.0	20.0				
59		16	-0.37	51.9	0.23	8.0	23.0				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	16.2	0.81	1.62	2.42	5.0%	0.81
試料２	51.6	1.29	2.58	3.87	2.5%	1.29

Ｉ－２－１４　Ｃｒｅ

【参加施設数】

46 施設

【測定法内訳】

酵素法	44 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	28施設
溶媒ベース水溶性標準液	15施設
指定検量	２施設
管理血清等（表示値）	１施設
未回答	０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
実施せず	３施設
ＮＩＳＴ	１施設
未回答	０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１	試料２
平均	0.935	5.927
ＳＤ	0.05	0.15
評価用ＣＶ	5.0%	2.5%

【考察】

・参加施設数は46施設。
測定方法別の内訳は、酵素法：44施設、ドライケミストリー法：２施設（１施設減少）であった。

・評価について、酵素法は平均値と日本医師会コンセンサスＣＶ（試料１：5.0%、試料２：2.5%）
ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスＣＶ（試料１：5.0%、試料２：2.5%）より、それぞれＳＤＩを算出して行なった。

・酵素法における各試料の実測ＣＶは1.33～1.78%と良好な結果であった。

・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、Ａ評価：45施設、Ｂ評価：1施設、Ｃ評価：0施設となった。

・来年度は全施設Ａ評価になるように日々の内部精度管理をお願いしたい。

（文責　谷　和也）

表Ｉ－２－１４－１　ＣＲＥ（施設別測定条件調査表）

	Cre	Cre	Cre	Cre	Cre
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	シグナスオート CRE	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	シグナスオート CRE	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
5	クオリジェント CRE	酵素法	積水メディカル株式会社	血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）	積水メディカル株式会社
7	アクアオートカイノス　CRE-Ⅲplus	酵素法	株式会社　カイノス	リキッドキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
14	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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
18	コバス試薬 CREP Gen.2	酵素法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	AUリエージェント　CRE	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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	コバス試薬 CREP Gen.2	酵素法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	シグナスオート CRE	酵素法	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	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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	デタミナーＬ　ＣＲＥ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
27	シグナスオート CRE	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
28	デタミナーＬ　ＣＲＥ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
30	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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
36	シグナスオート CRE	酵素法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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	シグナスオート CRE	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
42	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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
46	シグナスオート CRE	酵素法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	株式会社　シノテスト
47	デタミナーＬ　ＣＲＥ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
48	シグナスオート CRE	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
49	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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
50	AUリエージェント　CRE	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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	デタミナーＬ　ＣＲＥ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
52	デタミナーＬ　ＣＲＥ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
53	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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	シグナスオート CRE	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
58	AUリエージェント　CRE	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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
84	シカリキッド-S　CREⅡ	酵素法	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
88	デタミナーＬ　ＣＲＥ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
95	シグナスオート CRE	酵素法	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	アクアオートカイノス　CRE-Ⅲplus	酵素法	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
104	シカリキッド-S　CREⅡ	酵素法	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
106	デタミナーＬ　ＣＲＥ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
107	シカリキッド-S　CREⅡ	酵素法	関東化学株式会社	クレアチニン標準液（S）	関東化学株式会社
110	シカリキッド-S　CRE	酵素法	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	AUリエージェント　CRE	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	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
115	シカリキッド-S　CREⅡ	酵素法	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
128	シグナスオート CRE	酵素法	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	デタミナーＬ　ＣＲＥ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
137	Lタイプワコー CRE・M	酵素法	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
143	シカリキッド-S　CREⅡ	酵素法	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
16	ビトロス スライド CREAⅡ	ドライケミストリー法	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	富士ドライケムスライド　CRE-PⅢ	ドライケミストリー法	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）

		Cre 試料１	Cre 試料１	Cre 試料２	Cre 試料２	Cre	Cre	Cre	Cre	Cre	Cre
施設技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		0.94	0.11	5.97	0.29			0.65	1.07	0.46	0.79
2		0.92	-0.32	5.91	-0.11	0.40	1.20				
5		0.94	0.11	5.96	0.22			0.65	1.07	0.46	0.79
7		0.91	-0.53	5.98	0.36			0.65	1.07	0.46	0.79
14		0.94	0.11	5.98	0.36			0.61	1.04	0.47	0.79
18		0.94	0.11	6.06	0.90			0.65	1.07	0.46	0.79
19		0.95	0.32	5.88	-0.32			0.60	1.15	0.45	0.85
20		0.92	-0.32	5.89	-0.25			0.65	1.07	0.46	0.79
22		0.92	-0.32	5.82	-0.72			0.66	1.08	0.47	0.82
24		0.96	0.53	6.03	0.70			0.65	1.07	0.46	0.79
26		0.95	0.32	5.88	-0.32			0.60	1.15	0.45	0.85
27		0.95	0.32	5.90	-0.18			0.65	1.07	0.46	0.79
28		0.95	0.32	5.88	-0.32			0.60	1.15	0.45	0.85
30		0.93	-0.11	6.02	0.63			0.65	1.07	0.46	0.79
36		0.91	-0.53	5.83	-0.65			0.65	1.07	0.46	0.79
37		0.94	0.11	6.07	0.97	0.40	1.00				
39		0.94	0.11	5.94	0.09			0.65	1.07	0.46	0.79
42		0.93	-0.11	5.92	-0.05			0.60	1.15	0.45	0.85
43		0.91	-0.53	5.92	-0.05			0.65	1.07	0.46	0.79
46		0.90	-0.75	5.78	-0.99			0.65	1.07	0.46	0.79
47		0.92	-0.32	5.79	-0.92			0.65	1.07	0.46	0.79
48		0.91	-0.53	5.80	-0.86			0.65	1.07	0.46	0.79
49		0.92	-0.32	5.99	0.43			0.65	1.07	0.46	0.79
50		0.96	0.53	5.99	0.43			0.50	1.00	0.20	0.80
51		0.94	0.11	5.95	0.16			0.65	1.07	0.46	0.79
52		0.94	0.11	5.87	-0.38			0.60	1.15	0.45	0.85
53		0.96	0.53	6.08	1.03			0.60	1.10	0.40	0.80
54		0.93	-0.11	5.97	0.29			0.65	1.07	0.46	0.79
56		0.93	-0.11	5.90	-0.18	0.60	1.10				
58		0.95	0.32	5.83	-0.65			0.65	1.07	0.46	0.79
84		0.93	-0.11	5.83	-0.65			0.65	1.09	0.46	0.82
88		0.94	0.11	5.88	-0.32			0.60	1.15	0.45	0.85
95		0.92	-0.32	5.90	-0.18			0.65	1.07	0.46	0.79
103		0.90	-0.75	6.05	0.83			0.65	1.09	0.46	0.82
104		0.94	0.11	5.98	0.36			0.65	1.09	0.46	0.82
106		0.94	0.11	5.85	-0.52			0.61	1.04	0.47	0.79
107		0.94	0.11	5.94	0.09			0.61	1.04	0.47	0.79
110		0.95	0.32	5.96	0.22			0.65	1.09	0.46	0.82
114		0.97	0.75	5.97	0.29			0.65	1.07	0.46	0.79
115		0.95	0.32	5.94	0.09			0.65	1.09	0.46	0.82
128		0.94	0.11	5.86	-0.45			0.65	1.07	0.46	0.79
132		0.95	0.32	5.89	-0.25			0.60	1.15	0.45	0.85
137		0.92	-0.32	6.07	0.97			0.65	1.09	0.46	0.82
143		0.94	0.11	5.87	-0.38			0.65	1.09	0.46	0.82
59								0.60	1.10	0.40	0.80
16								0.00	1.10	0.00	0.80

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	0.9	0.05	0.09	0.14	5.0%	0.05
試料２	5.9	0.15	0.30	0.44	2.5%	0.15

Ｉ－２－１５　Ｔ－Ｂｉｌ

【参加施設数】

46施設

【測定法内訳】

バナジン酸酸化法	31施設
酵素法	13施設
ジアゾ法	０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
溶媒ベース水溶性標準液	３施設
指定検量	２施設
その他	０施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	41施設
ＮＩＳＴ	２施設
実施せず	３施設
無回答	０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１	試料２
平均値	0.8	3.9
評価用ＳＤ	0.06	0.11
コンセンサスＣＶ	7.0%	3.0%
実測ＣＶ	6.3%	3.8%

【考察】

・今年度の参加施設数は昨年度より２施設減って、46施設であった。

・ウェット法は平均値（±3SD切断法実施）を目標値として、評価用SDはコンセンサスCV（低濃度7.0%、高濃度3.0%）より算出し、SDIによる評価を行った。方法間差は大きく見られなかったので、一括評価とした。

・ウェット法のCVは、試料１で6.3%、試料２で3.8%であった。

・ウェット法で、試料２が±3SDIを超え、再サーベイを行った施設が１施設あった。再サーベイを行ったが改善無く±3SDIを超えたためＣ評価とした。

・ドライケミストリー法の施設の目標値は各メーカーの参考値を使用し、評価用SDはコンセンサスCV（低濃度7.0%、高濃度3.0%）より算出し、SDIによる評価を行った。

・評価結果はＡ評価：44施設、Ｂ評価：１施設、Ｃ評価：１施設であった。　（文責　加藤　遼）

表Ｉ－２－１５－１　Ｔ－Ｂｉｌ（施設別測定条件調査表）

	T-BIL	T-BIL	T-BIL	T-BIL	T-BIL
臨床技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	イアトロLQ　T-BIL II	酵素法	ＰＨＣ株式会社	BIL標準品	ＰＨＣ株式会社
14	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	ネスコート VL T-BIL	酵素法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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
20	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	イアトロLQ　T-BIL II	酵素法	ＰＨＣ株式会社	BIL標準品	ＰＨＣ株式会社
26	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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
36	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	エクディアＸＬ‘栄研’T－ＢＩＬII	酵素法	ニプロ株式会社	BIL II キャリブレータ XL ‘栄研’	ニプロ株式会社
39	イアトロLQ　T-BIL II	酵素法	ＰＨＣ株式会社	BIL標準品	ＰＨＣ株式会社
42	ユニメディ「T-BIL-LQ」	酵素法	ニプロ株式会社	ビリルビン標準液	ニプロ株式会社
43	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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
46	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	ＡＵリエージェント　Ｔ－ＢＩＬ	酵素法	ニット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	シカリキッド　T-BIL	酵素法	ニプロ株式会社	ビリルビン標準液	ニプロ株式会社
52	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	アキュラスオート　T-BIL	酵素法	ニプロ株式会社	ビリルビン標準液	ニプロ株式会社
58	ＡＵリエージェント　Ｔ－ＢＩＬ	酵素法	ニット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
84	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	アクアオートカイノス　T-BIL試薬	酵素法	株式会社　カイノス	BIL標準品	株式会社　カイノス
103	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	イアトロLQ　T-BIL II	酵素法	ＰＨＣ株式会社	BIL標準品	ＰＨＣ株式会社
110	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	ＡＵリエージェント　Ｔ－ＢＩＬ	酵素法	ニット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
115	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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
137	総ビリルビン E-HRワコー	バナジン酸酸化法	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
143	総ビリルビン E-HAテストワコー	バナジン酸酸化法	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
59	富士ドライケムスライド　TBIL-PIII	ドライケミストリー法	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ビトロス スライド TBIL	ドライケミストリー法	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

表Ⅰ－２－１５－２　Ｔ－Ｂｉｌ（測定値および基礎統計一覧）

		T-BIL 試料１	T-BIL 試料１	T-BIL 試料２	T-BIL 試料２	T-BIL	T-BIL	T-BIL	T-BIL	T-BIL	T-BIL
施設技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.4	1.5				
2		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.2	0.8				
5		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.4	1.5				
7		0.9	1.13	4.1	1.39	0.4	1.5				
14		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.2	1.1				
18		0.9	1.13	4.2	2.23	0.2	1.2				
19		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.2	1.2				
20		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.4	1.5				
22		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.2	1.0				
24		0.9	1.13	4.0	0.54	0.4	1.5				
26		0.8	-0.58	4.0	0.54	0.2	1.2				
27		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.4	1.5				
28		0.8	-0.58	4.0	0.54	0.2	1.2				
30		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.4	1.5				
36		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.4	1.5				
37		0.9	1.13	4.1	1.39	0.2	1.5				
39		0.9	1.13	4.1	1.39	0.4	1.5				
42		0.9	1.13	4.1	1.39	0.2	1.2				
43		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.4	1.5				
46		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.4	1.5				
47	B評価	0.7	-2.30	3.7	-2.00	0.4	1.5				
48		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.4	1.5				
49		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.4	1.5				
50	再サーベイ	0.9	1.13	4.3	3.08	0.2	1.2				
51		0.9	1.13	4.2	2.23	0.4	1.5				
52		0.9	1.13	4.0	0.54	0.2	1.2				
53		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.2	1.2				
54		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.4	1.5				
56		0.9	1.13	4.1	1.39	0.3	1.1				
58		0.9	1.13	4.1	1.39	0.4	1.5				
84		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.3	1.2				
88		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.2	1.2				
95		0.9	1.13	4.0	0.54	0.4	1.5				
103		0.8	-0.58	3.7	-2.00	0.3	1.2				
104		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.3	1.2				
106		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.3	1.2				
107		0.9	1.13	4.1	1.39	0.2	1.2				
110		0.8	-0.58	3.9	-0.31	0.3	1.2				
114		0.9	1.13	4.2	2.23	0.4	1.5				
115		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.3	1.2				
128		0.9	1.13	4.0	0.54	0.4	1.5				
132		0.9	1.13	4.0	0.54	0.2	1.2				
137		0.8	-0.58	3.7	-2.00	0.3	1.2				
143		0.8	-0.58	3.8	-1.15	0.3	1.2				
59		0.7	0.00	3.6	-0.90	0.1	1.2				
16		1.0	-0.14	4.8	0.56	0.2	1.3				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	0.8	0.06	0.12	0.18	7.0%	0.06
試料２	3.9	0.12	0.24	0.35	3.0%	0.12

Ｉ－２－１６ Ｃａ

【参加施設数】

42施設

【測定法内訳】

酵素法	20施設
アルセナゾⅢ比色法	16施設
NM-BAPTA法	2施設
メチルキシレノールブルー比色法	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	26施設
溶媒ベース水溶性標準液	14施設
指定検量	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35施設
ＮＩＳＴ	1施設
ＣＥＲＩ	1施設
ＲｅＣＣＳ	2施設
実施せず	3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１	試料２
平均	7.1	11.2
ＳＤ	0.18	0.28
評価ＣＶ	2.5%	2.5%

※評価CVは2濃度共に日本医師会コンセンサスCVを使用

【考察】

・参加施設数は42施設（昨年度より1施設減）であった。

・測定法内訳では、酵素法が20施設（昨年度より2施設増）、アルセナゾⅢ比色法が16施設（昨年度より3施設減）、NM-BAPTA法が2施設（昨年度より1施設増）、メチルキシレノールブルー比色法とドライケミストリー法が2施設（昨年度と増減なし）であった。また、昨年度はクロロホスホナゾⅢ比色法が実施されていたが、今年度は実施された施設数はなかった。

・評価について、ウェット法では平均値と日本医師会コンセンサスCV、ドライ法ではメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCVを用いてSDIを算出し評価を行った。

・今年度の評価はすべての施設でA評価であった。来年度も良好な結果が得られるよう日々の精度管理に努めていただきたい。

（文責　小杉 優樹）

表Ⅰ－２－１６－１　Ｃａ（施設別測定条件調査表）

	Ca	Ca	Ca	Ca	Ca
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	「セロテック」Ca-AL	アルセナゾⅢ比色法	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	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）	積水メディカル株式会社
7	Lタイプワコー Ca	酵素法	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
14	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
18	リキテック CaⅡ	NM-BAPTA法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	エスパ・Ｃａ	アルセナゾⅢ比色法	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	リキテック CaⅡ	NM-BAPTA法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	アクアオートカイノス　Ca試薬	アルセナゾⅢ比色法	株式会社　カイノス	Ca標準液	株式会社　カイノス
24	Lタイプワコー Ca	酵素法	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	「セロテック」Ca-AL	アルセナゾⅢ比色法	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	アクアオートカイノス　Ca試薬	アルセナゾⅢ比色法	株式会社　カイノス	Ca標準液	株式会社　カイノス
28	「セロテック」Ca-AL	アルセナゾⅢ比色法	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	カルシウムE-HAテストワコー	メチルキシレノールブルー比色法	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
36	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー Ca	酵素法	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	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
42	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	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
43	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	CaⅡ用標準液	株式会社　シノテスト
46	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
47	アクアオートカイノス　Ca試薬	アルセナゾⅢ比色法	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	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
49	Lタイプワコー Ca	酵素法	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
50	エスパ・Ｃａ	アルセナゾⅢ比色法	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	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
53	Lタイプワコー Ca	酵素法	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	Lタイプワコー Ca	酵素法	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	アクアオートカイノス　Ca試薬	アルセナゾⅢ比色法	株式会社　カイノス	マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
58	エスパ・Ｃａ	アルセナゾⅢ比色法	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
84	ダイヤカラー・リキッドＣａ	酵素法	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	「セロテック」Ca-AL	アルセナゾⅢ比色法	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	アキュラスオート CaⅡ	酵素法	株式会社　シノテスト	CaⅡ用標準液	株式会社　シノテスト
103	カルシウムE-HAテストワコー	メチルキシレノールブルー比色法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
104	ダイヤカラー・リキッドＣａ	酵素法	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	「セロテック」Ca-AL	アルセナゾⅢ比色法	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	エスパ・Ｃａ	アルセナゾⅢ比色法	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	「セロテック」Ca-AL	アルセナゾⅢ比色法	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	エスパ・Ｃａ	アルセナゾⅢ比色法	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
115	ダイヤカラー・リキッドＣａ	酵素法	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
143	「セロテック」Ca-AL	アルセナゾⅢ比色法	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
59	富士ドライケムスライド　Ca-PⅢ	ドライケミストリー法	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他
16	ビトロス スライド CAⅡ	ドライケミストリー法	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－２－１６－２　Ｃａ

		Ca 試料１	Ca 試料１	Ca 試料２	Ca 試料２	Ca	Ca	Ca	Ca	Ca	Ca
臨床技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		7.1	0.18	11.1	-0.28	8.8	10.1				
2		7.1	0.18	11.2	0.08	8.5	11.0				
5		7.2	0.75	11.2	0.08	8.8	10.1				
7		7.0	-0.38	11.1	-0.28	8.8	10.1				
14		7.1	0.18	11.0	-0.64	8.6	10.1				
18		7.2	0.75	11.4	0.80	8.8	10.1				
19		7.2	0.75	11.1	-0.28	8.5	10.2				
20		7.2	0.75	11.3	0.44	8.8	10.1				
22		6.8	-1.51	11.1	-0.28	8.5	10.5				
24		7.1	0.18	11.4	0.80	8.8	10.1				
26		7.0	-0.38	11.1	-0.28	8.5	10.2				
27		7.1	0.18	11.4	0.80	8.8	10.1				
28		7.0	-0.38	11.1	-0.28	8.5	10.2				
30		7.0	-0.38	11.3	0.44	8.8	10.1				
36		7.0	-0.38	11.0	-0.64	8.8	10.1				
37		7.0	-0.38	11.4	0.80	8.6	10.8				
39		7.1	0.18	11.1	-0.28	8.8	10.1				
42		6.9	-0.95	10.9	-0.99	8.5	10.2				
43		7.0	-0.38	11.2	0.08	8.8	10.1				
46		7.2	0.75	11.2	0.08	8.8	10.1				
47		7.0	-0.38	11.3	0.44	8.8	10.1				
48		7.0	-0.38	10.9	-0.99	8.8	10.1				
49		7.2	0.75	11.4	0.80	8.8	10.1				
50		7.2	0.75	11.2	0.08	8.5	10.2				
51		7.1	0.18	11.0	-0.64	8.8	10.1				
53		7.1	0.18	11.4	0.80	8.1	10.4				
54		7.1	0.18	11.3	0.44	8.8	10.1				
56		6.9	-0.95	10.9	-0.99	8.7	10.5				
58		7.1	0.18	11.2	0.08	8.8	10.1				
84		7.0	-0.38	11.2	0.08	8.6	10.2				
88		7.1	0.18	11.1	-0.28	8.5	10.2				
95		7.2	0.75	11.1	-0.28	8.8	10.1				
103		6.9	-0.95	10.9	-0.99	8.6	10.2				
104		7.0	-0.38	11.4	0.80	8.2	10.0				
106		7.1	0.18	11.1	-0.28	8.5	10.2				
107		7.2	0.75	11.2	0.08	8.4	10.4				
110		7.1	0.18	11.3	0.44	8.6	10.2				
114		7.0	-0.38	10.9	-0.99	8.8	10.1				
115		7.0	-0.38	11.4	0.80	8.6	10.2				
143		7.1	0.18	11.3	0.44	8.6	10.2				
59		6.4	-1.21	10.4	-1.12	8.4	10.2				
16		6.5	-0.61	10.7	0.76	8.4	10.2				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝﾄﾛｰﾙCV	評価SDI
試料１	7.1	0.18	0.35	0.53	2.5%	0.18
試料２	11.2	0.28	0.56	0.84	2.5%	0.28

Ｉ－２－１７　ＩＰ

【参加施設数】

33施設

【測定法内訳】

酵素法	24施設
モリブデン酸・ＵＶ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	19施設
溶媒ベース水溶性標準液	12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	29施設
ＮＩＳＴ	1施設
ＲｅＣＣＳ	1施設
実施せず	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１	試料２
平均	3.4	9.0
ＳＤ	0.09	0.22
評価ＣＶ	2.5%	2.5%

※評価CVは2濃度共に日本医師会コンセンサスCVを使用

【考察】

・参加施設数は33施設（昨年度より1施設減）であった。

・測定法内訳では、酵素法が24施設（昨年度と増減なし）、モリブデン酸・UV法が8施設（昨年度より1施設減）、ドライケミストリー法が1施設（昨年度と増減なし）であった。

・評価について、ウェット法では平均値と日本医師会コンセンサスCV、ドライ法ではメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCVを用いてSDIを算出し評価を行った。

・評価方法に準じて統計処理をした結果、＋3SDIを逸脱した施設があり、再サーベイを実施したが改善は認められなかった。ところが、この施設ではドライケミストリー法を採用しており、この評価はメーカー測定値に依存してしまうため評価が厳しい部分も存在する。ドライケミストリー法の評価方法に関しては今後の課題とさせていただきたい。

・今年度の評価内訳は、A評価が32施設、C評価が1施設であった。

（文責　小杉 優樹）

表Ｉ－２－１７－１　ＩＰ（施設別測定条件調査表）

	IP	IP	IP	IP	IP
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	アキュラスオート IP	酵素法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
5	アキュラスオート IP	酵素法	株式会社　シノテスト	無機リン（IP）標準液（5.0mg/dL）	株式会社　シノテスト
7	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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
14	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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
18	コバス試薬 PHOS Gen.2	モリブデン酸・ＵＶ法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
20	コバス試薬 PHOS Gen.2	モリブデン酸・ＵＶ法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
24	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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
27	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
28	無機リン-HRⅡ	モリブデン酸・ＵＶ法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
30	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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
36	アキュラスオート IP	酵素法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
37	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
42	ピュアオートS IP	酵素法	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
43	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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
46	アキュラスオート IP	酵素法	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
47	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
48	アクアオートカイノス　IP-KⅡ試薬	酵素法	株式会社　カイノス	IP標準液	株式会社　カイノス
53	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
84	無機リン-HRⅡ	モリブデン酸・ＵＶ法	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
88	無機リン-HRⅡ	モリブデン酸・ＵＶ法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
95	アクアオートカイノス　IP-KⅡ試薬	酵素法	株式会社　カイノス	マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
103	Lタイプワコー 無機リン	酵素法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
104	無機リン-HRⅡ	モリブデン酸・ＵＶ法	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
106	無機リン-HRⅡ	モリブデン酸・ＵＶ法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
107	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
110	「セロテック」Pi-AS	酵素法	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
115	無機リン-HRⅡ	モリブデン酸・ＵＶ法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
143	「セロテック」Pi-AS	酵素法	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
16	ビトロス スライド PHOS	ドライケミストリー法	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）

		IP 試料1	IP 試料1	IP 試料2	IP 試料2	IP	IP	IP	IP	IP	IP
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		3.5	0.80	9.2	1.12	2.7	4.6				
2		3.5	0.80	9.0	0.22	2.5	4.5				
5		3.5	0.80	9.1	0.67	2.7	4.6				
7		3.4	-0.36	8.8	-0.67	2.7	4.6				
14		3.3	-1.53	8.7	-1.12	2.5	4.6				
18		3.4	-0.36	9.0	0.22	2.7	4.6				
20		3.3	-1.53	8.9	-0.22	2.7	4.6				
22		3.5	0.80	9.1	0.67	2.7	4.5				
24		3.4	-0.36	9.0	0.22	2.7	4.6				
27		3.5	0.80	9.0	0.22	2.7	4.6				
28		3.4	-0.36	8.9	-0.22	2.5	4.5				
30		3.4	-0.36	9.0	0.22	2.7	4.6				
36		3.5	0.80	9.0	0.22	2.7	4.6				
37		3.4	-0.36	9.1	0.67	2.5	4.5				
39		3.5	0.80	9.0	0.22	2.7	4.6				
42		3.4	-0.36	8.8	-0.67	2.5	4.5				
43		3.4	-0.36	8.9	-0.22	2.7	4.6				
46		3.5	0.80	9.2	1.12	2.7	4.6				
47		3.5	0.80	8.9	-0.22	2.7	4.6				
48		3.5	0.80	8.9	-0.22	2.7	4.6				
53		3.5	0.80	9.1	0.67	2.5	4.3				
56		3.5	0.80	8.9	-0.22	2.5	4.8				
84		3.3	-1.53	8.8	-0.67	2.5	4.5				
88		3.5	0.80	8.9	-0.22	2.5	4.5				
95		3.4	-0.36	8.7	-1.12	2.7	4.6				
103		3.5	0.80	9.1	0.67	2.5	4.5				
104		3.3	-1.53	8.9	-0.22	2.5	4.5				
106		3.2	-2.70	8.7	-1.12	2.4	4.3				
107		3.5	0.80	9.0	0.22	2.5	4.5				
110		3.6	1.97	9.1	0.67	2.5	4.5				
115		3.3	-1.53	8.9	-0.22	2.5	4.5				
143		3.4	-0.36	8.8	-0.67	2.5	4.5				
16	再サーベイ	3.5	-1.11	6.2	4.29	2.5	4.5				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料1	3.4	0.09	0.17	0.26	2.5%	0.09
試料2	9.0	0.22	0.45	0.67	2.5%	0.22

Ⅰ－２－１８　Ｍｇ

【参加施設数】

26施設

【測定法内訳】

酵素法	17施設
色素法	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	18施設
溶媒ベース水溶性標準液	6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	21施設
ＲｅＣＣＳ	3施設
実施せず	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１	試料２
平均	2.0	4.4
ＳＤ	0.06	0.13
評価ＣＶ	3.0%	3.0%

※評価CVは2濃度共に日本医師会コンセンサスCVを使用

【考察】

・参加施設数は26施設（昨年度と増減なし）であった。

・測定法内訳では、酵素法が17施設、色素法が8施設、ドライケミストリー法が1施設であり、すべての測定法の施設数は昨年度と増減なしであった。

・評価について、ウェット法では平均値と日本医師会コンセンサスCV、ドライ法ではメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCVを用いてSDIを算出し評価を行った。

・評価方法に準じて統計処理をした結果、＋3SDIを逸脱した施設が2施設あり、再サーベイを実施したところ2施設ともに改善が認められた。この2施設について、試料1と試料2ともに高値傾向であることから系統誤差が考えられた。

・今年度の評価内訳は、A評価が24施設、B評価が2施設であった。

（文責　小杉 優樹）

表Ⅰ－２－１８－１　Ｍｇ（施設別測定条件調査表）

	Mg	Mg	Mg	Mg	Mg
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	アキュラスオート Mg	酵素法	株式会社　カイノス	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
2	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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
5	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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（SEKISUI）	積水メディカル株式会社
7	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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
14	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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
18	リキテック MgⅡ	色素法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
20	リキテック MgⅡ	色素法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
24	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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
27	Lタイプワコー　Mg	酵素法	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
30	Lタイプワコー　Mg	酵素法	ニプロ株式会社	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
36	リキテック MgⅡ	色素法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
39	アキュラスオート Mg	酵素法	株式会社　カイノス	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
42	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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
48	アクアオートカイノス　Mg－Ⅱ試薬	酵素法	株式会社　カイノス	Mg標準液	株式会社　カイノス
53	Lタイプワコー　Mg	酵素法	ニプロ株式会社	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	Lタイプワコー Mg・N	酵素法	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
84	マグネシウム-HRⅡ	色素法	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
88	マグネシウム-HRⅡ	色素法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
95	N－アッセイ　L　Mg－H　ニットーボー	酵素法	ニットーボーメディカル株式会社	Ｍｇ標準液（ＲｅＣＣＳ）	ニットーボーメディカル株式会社
106	マグネシウム-HRⅡ	色素法	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 A	富士フイルム和光純薬株式会社
107	イアトロLQ　MgレートⅡ	酵素法	ＰＨＣ株式会社	生化学マルチキャリブレーター	ＰＨＣ株式会社
110	クリニメイトMg	色素法	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
143	クリニメイトMg	色素法	積水メディカル株式会社	アナセラムMG標準液	積水メディカル株式会社
16	ビトロス　スライドMg	ドライケミストリー法	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－２－１８－２　Ｍｇ（測定値および基礎統計一覧）

		Mg 試料1	Mg 試料1	Mg 試料2	Mg 試料2	Mg	Mg	Mg	Mg	Mg	Mg
施設技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		2.0	0.54	4.6	1.33	1.8	2.4				
2		1.9	-1.15	4.3	-0.93	1.8	2.4				
5		2.0	0.54	4.5	0.57	1.6	2.5				
7		2.0	0.54	4.5	0.57	1.8	2.4				
14		1.9	-1.15	4.3	-0.93	1.8	2.6				
18		2.0	0.54	4.4	-0.18	1.8	2.5				
20		2.0	0.54	4.3	-0.93	1.6	2.6				
22		1.9	-1.15	4.4	-0.18	1.8	2.4				
24		1.9	-1.15	4.4	-0.18	1.8	2.4				
27		2.0	0.54	4.5	0.57	1.4	2.6				
30		1.9	-1.15	4.3	-0.93	1.6	2.5				
36		1.9	-1.15	4.1	-2.44	1.6	2.6				
39		2.0	0.54	4.6	1.33	1.6	2.5				
42		1.9	-1.15	4.3	-0.93	1.6	2.5				
43		1.9	-1.15	4.3	-0.93	1.8	2.4				
48		1.9	-1.15	4.3	-0.93	1.7	2.6				
53		1.9	-1.15	4.4	-0.18	2.5	4.3				
56		2.0	0.54	4.6	1.33	1.8	2.4				
84		2.0	0.54	4.4	-0.18	1.7	2.6				
88		2.0	0.54	4.4	-0.18	1.6	2.5				
95		1.9	-1.15	4.6	1.33	1.7	2.6				
106	再サーベイ	2.0	0.54	4.5	0.57	1.8	2.6				
107		1.9	-1.15	4.4	-0.18	1.9	2.5				
110	再サーベイ	2.0	0.54	4.5	0.57	1.7	2.6				
143		2.0	0.54	4.4	-0.18	1.7	2.6				
16		1.9	0.72	4.2	-0.85	1.6	2.3				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料1	2.0	0.06	0.12	0.18	3.0%	0.06
試料2	4.4	0.13	0.27	0.40	3.0%	0.13

Ｉ－２－１９　Ｆｅ

【参加施設数】

30施設

【測定法内訳】

Nitroso-PSAP法	23施設
バソフェナントロリン法	６施設
フェロジン法	１施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	14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	27施設
NIST	１施設
CERI	１施設
無回答	１施設

【測定結果】

全体

	試料１	試料２
平均	128.6μg/dL	204.4μg/dL
評価ＳＤ	3.21	5.11
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%

【考察】

参加施設数は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６施設、フェロジン法１施設であった。評価用CVは、日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算したSDI値にて正確性の評価を行った。

測定方法別の平均値はNitroso-PSAP法では試料１：128μg/dL、試料２：203μg/dL、バソフェナントロリン法では試料１：130μg/dL、試料２：209μg/dL、フェロジン法では、試料１：127μg/dL、試料２：202μg/dLとなり、バソフェナントロリン法で若干の高値傾向を認めた。また、CVはNitroso-PSAP法で各試料ともに1.4％で収まり、バソフェナントロリン法で各試料ともに0.7～1.1％に収まっており、良好な結果であったと考える。各試料において±2SDIを超えた施設は、認めなかった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、30施設全てＡ評価であった。

（文責　古谷　善澄）

表Ⅰ－２－１９－１　Ｆｅ（施設別測定条件調査表）

	Fe	Fe	Fe	Fe	Fe
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
2	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
5	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
7	Lタイプワコー Fe・N	バソフェナントロリン法	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
14	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
18	コバス試薬 IRON Gen.2	フェロジン法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
20	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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
24	Lタイプワコー Fe・N	バソフェナントロリン法	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
27	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
30	Lタイプワコー Fe・N	バソフェナントロリン法	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
36	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
39	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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	Lタイプワコー Fe・N	バソフェナントロリン法	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
46	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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	デタミナーＬ　Ｆｅ	Nitroso-PSAP法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準液Fe測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
48	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	多項目標準血清S	株式会社　シノテスト
49	Lタイプワコー Fe・N	バソフェナントロリン法	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
50	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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	Lタイプワコー Fe・N	バソフェナントロリン法	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	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
88	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
104	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
106	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
110	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
114	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	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
143	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト

表Ⅰ－２－１９－２　Ｆｅ（測定値および基礎統計一覧）

		Fe 試料1	Fe 試料1	Fe 試料2	Fe 試料2	Fe	Fe	Fe	Fe	Fe	Fe
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		130	0.45	208	0.70	40	188				
2		130	0.45	206	0.31			65	150	55	110
5		131	0.76	205	0.11	40	188				
7		129	0.13	208	0.70	40	188				
14		131	0.76	203	-0.28						
18		127	-0.49	202	-0.48	40	188				
20		127	-0.49	202	-0.48	40	188				
22		129	0.13	210	1.09			54	181	43	172
24		128	-0.18	207	0.50	40	188				
27		127	-0.49	203	-0.28	40	188				
30		132	1.07	208	0.70	40	188				
36		130	0.45	201	-0.67	40	188				
37		128	-0.18	204	-0.08			50	180	30	170
39		126	-0.80	203	-0.28	40	188				
43		130	0.45	210	1.09	40	188				
46		128	-0.18	200	-0.87	40	188				
47		129	0.13	206	0.31	40	188				
48		126	-0.80	199	-1.06	40	188				
49		131	0.76	211	1.28	40	188				
50		130	0.45	203	-0.28	65	157				
53		130	0.45	210	1.09	65	157	54	181	43	172
56		126	-0.80	201	-0.67			80	170	70	160
84		127	-0.49	201	-0.67			60	210	50	170
88		129	0.13	207	0.50			50	200	40	170
104		126	-0.80	202	-0.48			60	210	50	170
106		130	0.45	207	0.50			54	200	48	154
107		130	0.45	200	-0.87			50	200	40	180
110		126	-0.80	203	-0.28			60	210	50	170
114		128	-0.18	201	-0.67			50	200	40	170
143		126	-0.80	202	-0.48			60	210	50	170

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料1	128.6	3.21	6.43	9.64	2.5%	3.21
試料2	204.4	5.11	10.22	15.33	2.5%	5.11

Ⅰ－２－２０　Na

【参加施設数】

46 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	42　施設
イオン選択電極非希釈法	2　施設
ドライケミストリー法	2　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	15 施設
指定検量	2 施設
その他	0 施設

【トレーサビリティの確認（ウエット法）】

企業の標準品	35 施設
ReCCS	5 施設
NIST	1 施設
実施せず	5 施設
未記入	0 施設

【測定結果（ウエット法）】

単位：mmol/L

	試料　1	試料　2
平均	137.7	155.9
評価ＳＤ	1.38	1.4
補正ＣＶ	1.0%	0.9%

【考察】

・参加施設は46施設で昨年より1施設減少した。

・今年度は参加していただいた全44施設を評価した。

・CVは補正CVを採用し、施設の平均値から
SDIを算出し、SDIで評価を実施した。

・今回、機器特性による目立った集計値の偏りは認められなかった。よって独立評価は実施していない。

・46施設(全施設）がA評価となった。

・多数の施設が±1SDIの範囲内に収束し、良好な結果であった。

（文責　近藤　拓也）

表Ｉ－２－２０－１　Ｎａ（施設別測定条件調査表）

	Na	Na	Na	Na	Na
滋臨技番号	電解質測定原理 名称	電解質検体希釈 名称	方法 名称	検量 名称	試薬製造販売元 名称
1	電極法	希釈法	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
2			イオン選択電極法希釈法	血清ベース標準液	株式会社　日立ハイテクノロジーズ
5	電極法	希釈法	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
7	電極法	希釈法	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	
18	電極法	無希釈法	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
19	電極法	希釈法	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
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	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	血清ベース標準液	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
26	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	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	キャノンメディカルシステムズ株式会社
28	電極法	希釈法	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
30	電極法	無希釈法	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
36	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	積水メディカル株式会社
37	電極法	希釈法	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
39	電極法	希釈法	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
42	電極法	希釈法	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
43	電極法	希釈法	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
46	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	血清ベース標準液	株式会社　日立ハイテクノロジーズ
47	電極法	希釈法	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
48	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	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	電極法	希釈法	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
52	電極法	希釈法	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
53	電極法		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	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	電極法	希釈法	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　日立ハイテクノロジーズ
95	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	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	電極法	希釈法	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
104			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
106	電極法	希釈法	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
107	電極法	希釈法	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
110	電極法	希釈法	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
114	電極法		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
115			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
128	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	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	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
137	電極法	無希釈法	イオン選択電極法非希釈法/東京貿易	溶媒ベース水溶性標準液	その他
143			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
59	富士ドライケムスライド　Na-K-Cl		ドライケミストリー法		
16	ビトロス　スライドNa		ドライケミストリー法	血清ベース標準液	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－２－２０－２　Ｎａ（測定値および基礎統計一覧）

		Na 試料１	Na 試料１	Na 試料２	Na 試料２	Na	Na	Na	Na	Na	Na
滋賀技番号	コメント	主結果 数値	評価　SDI	主結果 数値	評価　SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		139	0.97	158	1.47	138	145				
2		139	0.97	157	0.76	135	147				
5		139	0.97	157	0.76	138	145				
7		138	0.25	156	0.05	138	145				
14		137	-0.48	156	0.05	135	147				
18		137	-0.48	154	-1.38	138	145				
19		137	-0.48	155	-0.66	135	147				
20		140	1.70	156	0.05	138	145				
22		138	0.25	156	0.05	137	148				
24		138	0.25	157	0.76	138	145				
26		138	0.25	156	0.05	135	147				
27		137	-0.48	157	0.76	138	145				
28		139	0.97	157	0.76	135	147				
30		137	-0.48	155	-0.66	138	145				
36		138	0.25	156	0.05	138	145				
37		139	0.97	156	0.05	135	147				
39		137	-0.48	155	-0.66	138	145				
42		137	-0.48	155	-0.66	135	147				
43		137	-0.48	156	0.05	138	145				
46		139	0.97	156	0.05	138	145				
47		137	-0.48	155	-0.66	138	145				
48		138	0.25	156	0.05	138	145				
49		136	-1.21	155	-0.66	138	145				
50		138	0.25	156	0.05	135	146				
51		137	-0.48	155	-0.66	138	145				
52		139	0.97	156	0.05	135	147				
53		137	-0.48	156	0.05	139	146				
54		135	-1.93	158	1.47	138	145				
56		138	0.25	156	0.05	135	147				
58		137	-0.48	155	-0.66	138	145				
84		137	-0.48	155	-0.66	135	145				
88		138	0.25	156	0.05	135	147				
95		138	0.25	156	0.05	138	145				
103		137	-0.48	156	0.05	135	145				
104		137	-0.48	155	-0.66	135	145				
106		138	0.25	157	0.76	136	147				
107		138	0.25	156	0.05	137	147				
110		137	-0.48	155	-0.66	135	145				
114		136	-1.21	155	-0.66	138	145				
115		137	-0.48	155	-0.66	135	145				
128		138	0.25	156	0.05	138	145				
132		138	0.25	156	0.05	135	147				
137		138	0.25	158	1.47	135	145				
143		138	0.25	156	0.05	135	145				
59		138	-0.72	160	0.00	136	149				
16		140	2.19	162	0.62	135	147				

名称	平均	SD	2SD	3SD	補正CV	評価SDI
試料１	137.7	1.38	2.75	4.13	1.0%	1.38
試料２	155.9	1.40	2.81	4.21	0.9%	1.40

Ｉ－２－２１　Ｋ

【参加施設数】

46 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	42　施設
イオン選択電極非希釈法	2　施設
ドライケミストリー法	2　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	15 施設
指定検量	2 施設
その他	0 施設

【トレーサビリティの確認（ウエット法）】

企業の標準品	35 施設
ReCCS	5 施設
NIST	1 施設
実施せず	5 施設
未記入	0 施設

【測定結果（ウエット法）】

単位：mmol/L

	試料　1	試料　2
平均	4.5	6.7
評価ＳＤ	0.11	0.12
補正ＣＶ	2.4%	1.8%

【考察】

・参加施設は46施設で昨年より1施設減少した。

・今年度は参加していただいた全44施設を評価した。

・CVは補正CVを採用し、施設の平均値から
SDIを算出し、SDIで評価を実施した。

・1施設において初回集計時、各資料にて±3SDIを外れたので再サーベイを実施し改善が認められた。

・45施設がA評価、1施設がB評価となった。

・多数の施設が±1SDIの範囲内に収束し、良好な結果であった。

（文責　近藤　拓也）

表Ｉ－２－２１－１　Ｋ（施設別測定条件調査表）

	K	K	K	K	K
滋臨技番号	電解質測定原理 名称	電解質検体希釈 名称	方法 名称	検量 名称	試薬製造販売元 名称
1	電極法	希釈法	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
2			イオン選択電極法希釈法	血清ベース標準液	株式会社　日立ハイテクノロジーズ
5	電極法	希釈法	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
7	電極法	希釈法	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	
18	電極法	無希釈法	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
19	電極法	希釈法	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
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	電極法	希釈法	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
26	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	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	キャノンメディカルシステムズ株式会社
28	電極法	希釈法	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
30	電極法	無希釈法	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
36	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	積水メディカル株式会社
37	電極法	希釈法	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
39	電極法	希釈法	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
42	電極法	希釈法	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
43	電極法	希釈法	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
46	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	血清ベース標準液	株式会社　日立ハイテクノロジーズ
47	電極法	希釈法	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
48	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	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	電極法	希釈法	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
52	電極法	希釈法	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
53	電極法		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	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	電極法	希釈法	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　日立ハイテクノロジーズ
95	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	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	電極法	希釈法	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
104			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
106	電極法	希釈法	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
107	電極法	希釈法	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
110	電極法	希釈法	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
114	電極法		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
115			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
128	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	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	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
137	電極法	無希釈法	イオン選択電極法非希釈法/東京貿易	溶媒ベース水溶性標準液	その他
143			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
59	ドライケミストリー法		富士ドライケムスライド　Na-K-Cl		
16	ドライケミストリー法		ビトロス　スライドK	血清ベース標準液	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－２－２１－２　K（測定値および基礎統計一覧）

		K 試料１	K 試料１	K 試料２	K 試料２	K	K	K	K	K	K
滋賀技番号	コメント	主結果 数値	評価 SDI	主結果 数値	評価 SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		4.5	0.02	6.8	0.67	3.6	4.8				
2		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	4.8				
5		4.5	0.02	6.8	0.67	3.6	4.8				
7		4.5	0.02	6.8	0.67	3.6	4.8				
14		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	5.0				
18		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
19		4.5	0.02	6.6	-0.98	3.5	5.1				
20		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
22		4.5	0.02	6.8	0.67	3.5	5.1				
24		4.5	0.02	6.8	0.67	3.6	4.8				
26		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.1				
27		4.5	0.02	6.8	0.67	3.6	4.8				
28		4.6	0.95	6.7	-0.15	3.5	5.1				
30		4.5	0.02	6.8	0.67	3.6	4.8				
36		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
37		4.5	0.02	6.6	-0.98	3.6	5.0				
39		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
42		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.1				
43		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
46		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
47		4.4	-0.90	6.6	-0.98	3.6	4.8				
48		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
49		4.4	-0.90	6.7	-0.15	3.6	4.8				
50		4.5	0.02	6.6	-0.98	3.3	5.0				
51		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
52		4.5	0.02	6.6	-0.98	3.5	5.1				
53		4.5	0.02	6.8	0.67	3.7	4.8				
54	再サーベイ	4.4	-0.90	6.8	0.67	3.6	4.8				
56		4.5	0.02	6.8	0.67	3.6	5.0				
58		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
84		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.0				
88		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.1				
95		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.6	4.8				
103		4.5	0.02	6.8	0.67	3.5	5.0				
104		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.0				
106		4.5	0.02	6.8	0.67	3.6	5.0				
107		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.0				
110		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.0				
114		4.4	-0.90	6.7	-0.15	3.6	4.8				
115		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.0				
128		4.6	0.95	6.8	0.67	3.6	4.8				
132		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.1				
137		4.5	0.02	6.8	0.67	3.5	5.0				
143		4.5	0.02	6.7	-0.15	3.5	5.0				
59		4.4	-0.89	6.9	0.00	3.8	5.0				
16		4.6	0.00	7.1	0.75	3.5	5.0				

名称	平均	SD	2SD	3SD	補正CV	評価SDI
試料１	4.5	0.11	0.22	0.32	2.4%	0.11
試料２	6.7	0.12	0.24	0.36	1.8%	0.12

Ⅰ－２－２２　Cl

【参加施設数】

45 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	42　施設
イオン選択電極非希釈法	1　施設
ドライケミストリー法	2　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	15 施設
指定検量	2 施設
その他	0 施設

【トレーサビリティの確認（ウエット法）】

企業の標準品	35 施設
ReCCS	4 施設
NIST	1 施設
実施せず	5 施設
未記入	0 施設

【測定結果（ウエット法）】

単位：mmol/L

	試料　1	試料　2
平均	100.5	118.8
評価ＳＤ	1.31	1.54
補正ＣＶ	1.3%	1.3%

【考察】

・参加施設は45施設で昨年より2施設減少した。

・今年度は参加していただいた全44施設を評価した。

・CVは補正CVを採用し、施設の平均値から
SDIを算出し、SDIで評価を実施した。

・1施設において初回集計時、各資料にて±3SDIを外れたので再サーベイを実施し改善が認められた。

・43施設がA評価、2施設がB評価となった。

・多数の施設が±1SDIの範囲内に収束し、良好な結果であった。

（文責　近藤　拓也）

表Ⅰ－２－２２－１　ＣＩ（施設別測定条件調査表）

	Cl	Cl	Cl	Cl	Cl
滋臨技番号	電解質測定原理 名称	電解質検体希釈 名称	方法 名称	検量 名称	試薬製造販売元 名称
1	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/キヤノン	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	血清ベース標準液	株式会社　日立ハイテクノロジーズ
5	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/日立	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
7	電極法	希釈法	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	
18	電極法	無希釈法	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
19	電極法	希釈法	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
20			イオン選択電極法希釈法/日立	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	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/キヤノン	血清ベース標準液	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
26	電極法	希釈法	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	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	キャノンメディカルシステムズ株式会社
28	電極法	希釈法	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
30	電極法	無希釈法	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
36	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/日立	溶媒ベース水溶性標準液	積水メディカル株式会社
37	電極法	希釈法	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
39	電極法	希釈法	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
42	電極法	希釈法	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	日本電子株式会社
43	電極法	希釈法	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
46	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/日立	血清ベース標準液	株式会社　日立ハイテクノロジーズ
47	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/その他	血清ベース標準液	日本電子株式会社
48	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/キヤノン	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	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/日立	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
52	電極法	希釈法	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
53	電極法		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
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/エイアンドティー	血清ベース標準液	日本電子株式会社
88	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/日立	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	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/日立	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	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/キヤノン	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/エイアンドティー	血清ベース標準液	日本電子株式会社
106	電極法	希釈法	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
107	電極法	希釈法	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
110	電極法	希釈法	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
114	電極法		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
115			イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	血清ベース標準液	日本電子株式会社
128	電極法	希釈法	イオン選択電極法希釈法/日立	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	電極法	希釈法	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	その他
137	電極法	無希釈法	非希釈法/東京貿易	溶媒ベース水溶性標準液	その他
143			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
59	富士ドライケムスライド　Na-K-Cl		ドライケミストリー法		
16	ビトロス　スライドCl		ドライケミストリー法	血清ベース標準液	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－２－２２－２　ＣＩ（測定値および基礎統計一覧）

		CI 試料１	CI 試料２	CI 試料２	CI 試料２	CI	CI	CI	CI	CI	CI
滋賀技番号	コメント	主結果 数値	評価 SDI	主結果 数値	評価 SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		100	-0.37	119	0.12	101	108				
2		100	-0.37	117	-1.17	95	110				
5		100	-0.37	118	-0.53	101	108				
7		101	0.39	121	1.42	101	108				
14		100	-0.37	118	-0.53	98	108				
18		97	-2.67	116	-1.82	101	108				
19		101	0.39	119	0.12	98	108				
20		102	1.16	119	0.12	101	108				
22		101	0.39	120	0.77	100	110				
24		99	-1.14	118	-0.53	101	108				
26		101	0.39	118	-0.53	98	108				
27		100	-0.37	119	0.12	101	108				
28		101	0.39	119	0.12	98	108				
30		100	-0.37	119	0.12	101	108				
36		100	-0.37	118	-0.53	101	108				
37		101	0.39	119	0.12	98	108				
39		100	-0.37	118	-0.53	101	108				
42		101	0.39	119	0.12	98	108				
43		101	0.39	119	0.12	101	108				
46		103	1.92	118	-0.53	101	108				
47		101	0.39	120	0.77	101	108				
48		100	-0.37	117	-1.17	101	108				
49		101	0.39	120	0.77	101	108				
50		100	-0.37	117	-1.17	98	110				
51		101	0.39	120	0.77	101	108				
52		101	0.39	119	0.12	98	108				
53		99	-1.14	117	-1.17	101	109				
56		101	0.39	121	1.42	98	108				
58		101	0.39	120	0.77	101	108				
84		100	-0.37	120	0.77	98	108				
88		101	0.39	118	-0.53	98	108				
95		100	-0.37	119	0.12	101	108				
103		99	-1.14	117	-1.17	98	108				
104		100	-0.37	121	1.42	98	108				
106		101	0.39	120	0.77	98	109				
107		100	-0.37	119	0.12	98	108				
110		101	0.39	120	0.77	98	108				
114		100	-0.37	119	0.12	101	108				
115		100	-0.37	119	0.12	98	108				
128	再サーベイ	100	-0.37	119	0.12	101	108				
132		101	0.39	118	-0.53	98	108				
137		100	-0.37	119	0.12	98	108				
143		100	-0.37	119	0.12	98	108				
59	再サーベイ	97	1.40	118	1.33	98	106				
16		103	1.32	124	2.56	98	107				

名称	平均	SD	2SD	3SD	補正CV	評価SDI
試料１	100.5	1.31	2.61	3.92	1.3%	1.31
試料２	118.8	1.54	3.09	4.63	1.3%	1.54

Ⅰ－２－２３　T-CHO

【参加施設数】

44 施設

【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法	2 施設

【検量法（コレステロール酸化酵素法）】

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
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認（コレステロール酸化酵素法）】

企業の標準品	36 施設
ReCCS	4 施設
NIST	1 施設
実施せず	1 施設

【測定結果（コレステロール酸化酵素法）】　単位：mg/dL

	試料 1	試料 2
平均値	136.4	232.8
SD	1.5	2.8
実測CV	1.09%	1.20%
評価用CV	2.5%	2.5%

＊評価用CVは、コンセンサスCVを採用

【考察】

・参加施設数は昨年度と同じ44施設であった
・評価について、コレステロール酸化酵素法は平均値と日本医師会コンセンサスCV(2.5%)、ドライケミストリー法はメーカー測定値と日本医師会コンセンサスCV(2.5%)より、それぞれSDIを算出して行なった
・コレステロール酸化酵素法における各試料のCVは1.09～1.20%と良好な結果であった
・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、参加44施設全てでA評価となった
（文責　一瀬 亮介）

Ｉ－２－２３－１　Ｔ－ＣＨＯ（施設別測定条件調査表）

	TC	TC	TC	TC	TC
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオＴ - CHO II	コレステロール酸化酵素法	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	クオリジェント CHO	コレステロール酸化酵素法	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	クオリジェント CHO	コレステロール酸化酵素法	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	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
14	Lタイプワコー CHO・M	コレステロール酸化酵素法	富士フイルム和光純薬株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
18	コバス試薬 CHOL Gen.2	コレステロール酸化酵素法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰII	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	AUリエージェント　TC	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
20	Lタイプワコー CHO・M	コレステロール酸化酵素法	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 リピッド RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
24	コレステスト　CHO	コレステロール酸化酵素法	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	コレステスト　CHO	コレステロール酸化酵素法	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	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
30	Lタイプワコー CHO・M	コレステロール酸化酵素法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
36	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
37	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
39	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
42	コレステスト　CHO	コレステロール酸化酵素法	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
43	Lタイプワコー CHO・M	コレステロール酸化酵素法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
46	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
47	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
48	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
49	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
50	AUリエージェント　TC	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
51	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
52	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
53	コレステスト　CHO	コレステロール酸化酵素法	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
56	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
58	AUリエージェント　TC	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
84	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
88	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
95	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
103	コレステスト　CHO	コレステロール酸化酵素法	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
104	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
106	コレステスト　CHO	コレステロール酸化酵素法	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	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
110	Lタイプワコー CHO・M	コレステロール酸化酵素法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
114	AUリエージェント　TC	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
115	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
128	Lタイプワコー CHO・M	コレステロール酸化酵素法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
132	デタミナーＬ　ＴＣ　II	コレステロール酸化酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
137	Lタイプワコー CHO・M	コレステロール酸化酵素法	富士フイルム和光純薬株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
143	Lタイプワコー CHO・M	コレステロール酸化酵素法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ビトロス スライド CHOL	ドライケミストリー法	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
59	富士ドライケムスライド	ドライケミストリー法	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	富士フィルム株式会社

表Ⅰ－２－２３－２　Ｔ－ＣＨＯ（測定値および基礎統計一覧）

		TC 試料 1	TC 試料 1	TC 試料 2	TC 試料 2	TC	TC	TC	TC	TC	TC
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		137	0.17	232	-0.14	142	220				
2		134	-0.71	231	-0.31	130	230				
5		135	-0.41	231	-0.31	130	219				
7		136	-0.12	233	0.04	142	248				
14		136	-0.12	230	-0.48	130	219				
18		137	0.17	233	0.04	142	248				
19		136	-0.12	235	0.38	130	219				
20		138	0.47	233	0.04	142	248				
22		138	0.47	241	1.41	130	220				
24		134	-0.71	230	-0.48	150	219				
27		137	0.17	235	0.38	142	248				
28		137	0.17	235	0.38	130	219				
30		136	-0.12	233	0.04	142	248				
36		139	0.76	238	0.90	142	248				
37		135	-0.41	230	-0.48	110	220				
39		136	-0.12	232	-0.14	142	248				
42		136	-0.12	231	-0.31	130	219				
43		135	-0.41	230	-0.48	142	248				
46		139	0.76	236	0.55	142	248				
47		136	-0.12	231	-0.31	142	248				
48		136	-0.12	232	-0.14	142	248				
49		135	-0.41	228	-0.82	130	219				
50		137	0.17	235	0.38	120	220				
51		138	0.47	234	0.21	142	248				
52		138	0.47	235	0.38	130	219				
53		135	-0.41	232	-0.14	0	220				
56		136	-0.12	232	-0.14	140	219				
58		135	-0.41	227	-0.99	130	219				
84		135	-0.41	230	-0.48	150	219				
88		135	-0.41	232	-0.14	130	219				
95		136	-0.12	233	0.04	142	248				
103		133	-1.00	228	-0.82	150	219				
104		138	0.47	235	0.38	150	219				
106		135	-0.41	230	-0.48	150	219				
107		136	-0.12	233	0.04	120	219				
110		137	0.17	235	0.38	150	219				
114		139	0.76	236	0.55	130	219				
115		138	0.47	233	0.04	150	219				
128		136	-0.12	231	-0.31	142	248				
132		137	0.17	234	0.21	130	219				
137		139	0.76	236	0.55	150	219				
143		138	0.47	236	0.55	150	219				
16		142	2.39	248	2.58	140	199				
59		125	-2.41	220	-2.55	150	219				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料 1	136.4	3.41	6.82	10.23	2.5%	3.41
試料 2	232.8	5.82	11.64	17.46	2.5%	5.82

Ｉ－２－２４　ＨＤＬ－Ｃ

【測定法内訳】

阻害による直接法	37施設
消去による直接法	４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】

血清ベース標準液	41施設
溶媒ベース水溶性標準液	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	38施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
実施せず	２施設

【試薬メーカー内訳】

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	25施設
積水メディカル株式会社	11施設
富士フイルム和光純薬株式会社	４施設
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	１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

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

単位：mg/dL

	試料１	試料２
平均	42.1	59.4
評価ＳＤ	1.26	1.78
コンセンサスＣＶ	3.0%	3.0%

【考察】

・参加施設数は昨年度から１施設増加し、43施設であった。試薬メーカー毎に平均値、評価SD、コンセンサスCVを用いて評価を行った。

・ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社はキヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社と、株式会社シノテストは積水メディカル株式会社とそれぞれ比較して評価を行った。（各数値は平均とSDI）

・キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社は、試料１：39.2mg/dL、1.18、試料2：54.5mg/dL・1.64、積水メディカル株式会社、株式会社シノテストは、試料1：49.0mg/dL・1.47、試料2：71.1mg/dL・2.13、富士フイルム和光純薬株式会社は試料1：40.0mg/dL・1.20、試料2：55.8mg/dL・1.67であった。

・各試料において±2SDIを超えた施設は認められなかった。

・評価基準に基づき各試料の評価を行ったところＡ評価43施設となった。施設No16、ドライケミストリー法はメーカー測定値とコンセンサスCVを使用した独立評価とし、Ａ評価となった。

（文責　平　隆一）

表Ｉ－２－２４－１　ＨＤＬ－Ｃ（施設別測定条件調査表）

	HDL-C	HDL-C	HDL-C	HDL-C	HDL-C
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ HDL - C	阻害による直接法	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	クオリジェント HDL	阻害による直接法	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	クオリジェント HDL	阻害による直接法	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	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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	その他	その他の方法	その他	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
18	コバス試薬 HDL-C Gen.4	阻害による直接法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	C.f.a.s. リピッド	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	AUリエージェント　HDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
20	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	消去による直接法	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 リピッド RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
24	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
30	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	消去による直接法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
36	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
37	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
39	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
42	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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
43	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	消去による直接法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
46	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用 RD	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
47	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
48	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
49	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
50	AUリエージェント　HDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
51	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清　HDL・LDL-C　測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
52	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
53	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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
56	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
58	AUリエージェント　HDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
84	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
88	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
95	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
103	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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
104	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
106	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
110	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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	AUリエージェント　HDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
115	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
128	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	消去による直接法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
132	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
137	メタボリードHDL-C	阻害による直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
143	コレステストN　HDL	阻害による直接法	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
16	ピトロス スライド dHDL	ドライケミストリー法	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25	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－２－２４－２　ＨＤＬ－Ｃ（測定値および基礎統計一覧）

		HDL-C 試料１	HDL-C 試料１	HDL-C 試料２	HDL-C 試料２	HDL-C	HDL-C	HDL-C	HDL-C	HDL-C	HDL-C
滋賀技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
2	積水	49	0.00	71	-0.05			40	70	40	75
5	積水	49	0.00	71	-0.05			40	75	40	83
7	積水	50	0.68	72	0.42			38	90	48	103
24	積水	49	0.00	70	-0.52			40	80	40	90
27	積水	49	0.00	72	0.42			38	90	48	103
42	積水	48	-0.68	70	-0.52			40	75	40	83
53	積水	49	0.00	72	0.42	40	999				
103	積水	48	-0.68	69	-0.98			40	80	40	90
106	積水	49	0.00	71	-0.05			40	86	40	96
110	積水	50	0.68	72	0.42			40	80	40	90
143	積水	49	0.00	72	0.42			40	80	40	90
14	キャノン	38	-1.02	53	-0.92			40	86	40	96
19	キャノン	40	0.68	55	0.31			40	75	40	83
22	キャノン	40	0.68	57	1.53			40	86	40	99
28	キャノン	39	-0.17	55	0.31			40	75	40	83
36	キャノン	40	0.68	55	0.31			38	90	48	103
37	キャノン	39	-0.17	56	0.92			40	66	47	73
39	キャノン	39	-0.17	55	0.31			38	90	48	103
46	キャノン	39	-0.17	55	0.31			38	90	48	103
47	キャノン	38	-1.02	52	-1.53			38	90	48	103
48	キャノン	39	-0.17	55	0.31			38	90	48	103
49	キャノン	38	-1.02	53	-0.92	40	80				
50	キャノン	40	0.68	55	0.31			35	70	40	75
51	キャノン	40	0.68	54	-0.31			38	90	48	103
52	キャノン	37	-1.87	52	-1.53			40	75	40	83
56	キャノン	39	-0.17	55	0.31	40	90				
58	キャノン	39	-0.17	53	-0.92	40	80				
84	キャノン	40	0.68	54	-0.31			40	80	40	90
88	キャノン	39	-0.17	55	0.31			40	75	40	83
95	キャノン	40	0.68	56	0.92			38	90	48	103
104	キャノン	40	0.68	54	-0.31			40	80	40	90
107	キャノン	39	-0.17	55	0.31			40	85	40	95
114	キャノン	39	-0.17	54	-0.31	40	80				
115	キャノン	40	0.68	55	0.31			40	80	40	90
132	キャノン	39	-0.17	55	0.31			40	75	40	83
137	キャノン	40	0.68	55	0.31			40	80	40	90
20	和光	40	0.00	55	-0.48			38	90	48	103
30	和光	39	-0.83	55	-0.48			38	90	48	103
43	和光	40	0.00	56	0.12			38	90	48	103
128	和光	41	0.83	57	0.72			38	90	48	103
18	ロシュ（キャノンで評価）	40	0.68	57	1.53			38	90	48	103
1	シノテスト（積水で評価）	49	0.00	71	-0.05			40	90	40	103
16	ドライ	42	0.81	72	0.47	40	999				

積水	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	49.0	0.63	1.26	1.89	3.0%	1.47
試料２	71.1	1.04	2.08	3.12	3.0%	2.13
キャノン	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	39.2	0.82	1.64	2.46	3.0%	1.18
試料２	54.5	1.19	2.38	3.57	3.0%	1.64
和光	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	40.0	0.82	1.64	2.46	3.0%	1.20
試料２	55.8	0.96	1.92	2.88	3.0%	1.67

Ｉ－２－２５　ＬＤＬ－Ｃ

【測定法内訳】

直接法	42施設

【検量法】

血清ベース標準液	41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	3施設
実施せず	3施設
その他	1施設

【試薬メーカー内訳】

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	24施設
積水メディカル株式会社	11施設
富士フイルム和光純薬株式会社	4施設
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	1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

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料１	試料２
平均	75.5	133.4
評価ＳＤ	2.26	4.00
コンセンサスＣＶ	3.0%	3.0%

【考察】

・参加施設数は昨年度から１施設増加し、42施設であった。試薬メーカー毎に平均値、評価SD、コンセンサスCVを用いて評価を行った。

・ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社はキヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社と、株式会社シノテストは積水メディカル株式会社とそれぞれ比較して評価を行った。（各数値は平均とSDI）

・キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社は、試料１：76.4mg/dL・2.29、試料２：134.1mg/dL・4.02、

・積水メディカル株式会社、株式会社シノテストは、試料１：69.7mg/dL・2.09、試料２：126.6mg/dL・3.80、富士フイルム和光純薬株式会社は試料１：86.0mg/dL・2.58、試料２：149.0mg/dL・4.47であった。

・各試料において±2SDIを超えた施設は認められなかった。

・評価基準に基づき各試料の評価を行ったところＡ評価42施設となった。施設No16はメーカー測定値とコンセンサスCVを使用した独立評価とし、Ａ評価となった。　　（文責　平　隆一）

表Ⅰ－２－２５－１　ＬＤＬ－Ｃ（施設別測定条件調査表）

	LDL-C	LDL-C	LDL-C	LDL-C	LDL-C
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ LDL - C	直接法	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	クオリジェントLDL	直接法	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	クオリジェントLDL	直接法	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	コレステスト　LDL	直接法	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	その他	直接法	その他	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
16	ビトロス マイクロチップ dLDL	直接法	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	コバス試薬 LDL-C Gen.3	直接法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	C.f.a.s. リピッド	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
19	AUリエージェント　LDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
20	Lタイプワコー LDL-C・M	直接法	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 リピッド RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
24	コレステスト　LDL	直接法	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	コレステスト　LDL	直接法	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	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
30	Lタイプワコー LDL-C・M	直接法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
36	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
37	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
39	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
42	コレステスト　LDL	直接法	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
43	Lタイプワコー LDL-C・M	直接法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
46	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用 RD	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
47	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
48	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
49	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
50	AUリエージェント　LDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
51	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清　HDL・LDL-C　測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
53	コレステスト　LDL	直接法	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
56	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
58	AUリエージェント　LDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
84	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
88	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
95	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
103	コレステスト　LDL	直接法	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
104	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
106	コレステスト　LDL	直接法	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	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
110	コレステスト　LDL	直接法	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	AUリエージェント　LDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
115	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
128	Lタイプワコー LDL-C・M	直接法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
132	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
137	メタボリードLDL-C	直接法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清　HDL・LDL-C　測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
143	コレステスト　LDL	直接法	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）

		LDL-C 試料１	LDL-C 試料１	LDL-C 試料２	LDL-C 試料２	LDL-C	LDL-C	LDL-C	LDL-C	LDL-C	LDL-C
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
2	積水	70	0.14	127	0.11	70	139				
5	積水	70	0.14	128	0.37	70	139				
7	積水	70	0.14	126	-0.16	60	140				
24	積水	69	-0.33	126	-0.16	65	163				
27	積水	70	0.14	128	0.37	65	163				
42	積水	69	-0.33	125	-0.42	70	139				
53	積水	71	0.62	130	0.90	70	139				
103	積水	66	-1.77	120	-1.74	70	139				
106	積水	70	0.14	127	0.11	70	139				
110	積水	72	1.10	129	0.63	70	139				
143	積水	70	0.14	127	0.11	70	139				
14	キャノン	76	-0.17	133	-0.27	70	139				
19	キャノン	77	0.26	134	-0.02	70	139				
22	キャノン	80	1.57	139	1.22	70	139				
28	キャノン	74	-1.05	130	-1.02	70	139				
36	キャノン	77	0.26	136	0.47	65	163				
37	キャノン	77	0.26	136	0.47	70	140				
39	キャノン	77	0.26	134	-0.02	65	163				
46	キャノン	76	-0.17	133	-0.27	65	163				
47	キャノン	80	1.57	137	0.72	65	163				
48	キャノン	78	0.70	136	0.47	65	163				
49	キャノン	75	-0.61	133	-0.27	70	139				
50	キャノン	76	-0.17	133	-0.27	0	119				
51	キャノン	78	0.70	135	0.22	65	163				
56	キャノン	77	0.26	134	-0.02	70	139				
58	キャノン	76	-0.17	132	-0.52	70	139				
84	キャノン	75	-0.61	132	-0.52	70	139				
88	キャノン	77	0.26	134	-0.02	70	139				
95	キャノン	78	0.70	135	0.22	65	163				
104	キャノン	76	-0.17	134	-0.02	70	139				
107	キャノン	77	0.26	136	0.47	65	139				
114	キャノン	76	-0.17	135	0.22	70	139				
115	キャノン	75	-0.61	132	-0.52	70	139				
132	キャノン	76	-0.17	132	-0.52	70	139				
137	キャノン	79	1.13	136	0.47	70	139				
20	和光	87	0.39	148	-0.22	65	163				
30	和光	85	-0.39	149	0.00	65	163				
43	和光	86	0.00	151	0.45	65	163				
128	和光	86	0.00	148	-0.22	65	163				
18	ロシュ（キャノンで評価）	77	0.26	135	0.22	65	163				
1	シノテスト（積水で評価）	70	0.14	128	0.37	0	140				
16	オーソ	68	-2.70	131	-1.69	0	119				

積水	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	69.7	1.49	2.98	4.47	3.0%	2.09
試料２	126.6	2.62	5.24	7.86	3.0%	3.80
キャノン	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	76.8	1.50	3.00	4.50	3.0%	2.29
試料２	134.2	2.00	4.00	6.00	3.0%	4.02
和光	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料１	86.0	0.82	1.64	2.46	3.0%	2.58
試料２	149.0	1.41	2.82	4.23	3.0%	4.47

Ｉ－２－２６　ＴＧ

【測定法内訳】

酵素比色法	42施設
ドライケミストリー法	１施設

【検量法】

ＪＳＣＣ／ＲｅＣＣＳ基準血清ベース標準液	41施設
ＪＳＣＣ／ＲｅＣＣＳ基準溶媒ベース水溶性標準液	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	38施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
実施せず	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１	試料２
平均	98.0	204.3
評価ＳＤ	2.45	5.11
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%

【考察】

・参加施設数は昨年度から１施設増加し、43施設であった。全体の平均値、評価SD、コンセンサスCV用いて評価を行った。

・各試料において±2SDIを超えた施設は認められなかった。評価基準に基づき各試料の評価を行ったところＡ評価43施設となった。

・施設No16、ドライケミストリー法はメーカー測定値とコンセンサスCVを使用した独立評価とし、Ａ評価となった。　　（文責　平　隆一）

表Ⅰ－２－２６－１　ＴＧ（施設別測定条件調査表）

	TG	TG	TG	TG	TG
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
1	クイックオートネオ TGⅡ	酵素比色法	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	クオリジェント TG	酵素比色法	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	クオリジェント TG	酵素比色法	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	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
14	Ｌタイプワコー TG・M	酵素比色法	富士フイルム和光純薬株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
18	クイックオートネオ TGⅡ	酵素比色法	株式会社　シノテスト	脂質標準血清	株式会社　シノテスト
19	AUリエージェント　TG	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
20	Ｌタイプワコー TG・M	酵素比色法	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 リピッド RD	富士フイルム和光純薬株式会社
22	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
24	コレステスト　TG	酵素比色法	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	コレステスト　TG	酵素比色法	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	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
30	Ｌタイプワコー TG・M	酵素比色法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
36	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
37	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
39	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
42	コレステスト　TG	酵素比色法	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
43	Ｌタイプワコー TG・M	酵素比色法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
46	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
47	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
48	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
49	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
50	AUリエージェント　TG	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
51	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
52	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
53	コレステスト　TG	酵素比色法	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
56	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
58	AUリエージェント　TG	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
84	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
88	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
95	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
103	コレステスト　TG	酵素比色法	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
104	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
106	コレステスト　TG	酵素比色法	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	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
110	ピュアオートS TG-N	酵素比色法	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	AUリエージェント　TG	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	AU脂質用キャリブレーター	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
115	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
128	Ｌタイプワコー TG・M	酵素比色法	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 リピッド	富士フイルム和光純薬株式会社
132	デタミナーＬ　ＴＧ　Ⅱ	酵素比色法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
137	Ｌタイプワコー TG・M	酵素比色法	富士フイルム和光純薬株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
143	コレステスト　TG	酵素比色法	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
16	ビトロス スライド TRIG	ドライケミストリー法	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）

		TG 試料1	TG 試料1	TG 試料2	TG 試料2	TG	TG	TG	TG	TG	TG
滋臨技番号	コメント	主結果 数値	評価SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
1		97	-0.41	200	-0.84	30	150				
2		97	-0.41	203	-0.26	50	149				
5		97	-0.41	203	-0.26	35	149				
7		98	0.00	204	-0.06	30	149				
14		101	1.22	207	0.53	35	149				
18		96	-0.82	199	-1.04			40	234	30	117
19		99	0.41	208	0.72	35	149				
20		98	0.00	205	0.14			40	234	30	117
22		101	1.22	207	0.53	33	150				
24		97	-0.41	202	-0.45	34	143				
27		97	-0.41	204	-0.06			40	234	30	117
28		98	0.00	206	0.33	35	149				
30		99	0.41	205	0.14			40	234	30	117
36		100	0.82	208	0.72			40	234	30	117
37		96	-0.82	205	0.14	40	150				
39		99	0.41	204	-0.06			40	234	30	117
42		96	-0.82	202	-0.45	35	149				
43		99	0.41	206	0.33			40	234	30	117
46		99	0.41	207	0.53			40	234	30	117
47		98	0.00	204	-0.06			40	234	30	117
48		98	0.00	205	0.14			40	234	30	117
49		97	-0.41	204	-0.06	30	149				
50		101	1.22	207	0.53	50	150				
51		99	0.41	207	0.53			40	234	30	117
52		98	0.00	206	0.33	35	149				
53		97	-0.41	201	-0.65	0	150				
56		97	-0.41	202	-0.45	50	159				
58		98	0.00	203	-0.26	30	149				
84		97	-0.41	202	-0.45	50	149				
88		98	0.00	203	-0.26	35	149				
95		98	0.00	204	-0.06			40	234	30	117
103		96	-0.82	200	-0.84	50	149				
104		99	0.41	205	0.14	50	149				
106		97	-0.41	203	-0.26	50	149				
107		97	-0.41	205	0.14	30	149				
110		96	-0.82	202	-0.45	50	149				
114		100	0.82	207	0.53	30	149				
115		99	0.41	206	0.33	50	149				
128		98	0.00	203	-0.26			40	234	30	117
132		98	0.00	206	0.33	35	149				
137		98	0.00	205	0.14	50	149				
143		98	0.00	206	0.33	50	149				
16		116	1.80	240	2.11	0	149				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料1	98.0	2.45	4.90	7.35	2.5%	2.45
試料2	204.3	5.11	10.22	15.32	2.5%	5.11

Ｉ－２－２７　ＨｂＡ１ｃ

【参加施設数】

43施設

【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	20施設
ＪＣＣＬＳ ＣＲＭ004a準拠	７施設
ＪＣＣＲＭ 411-2準拠	６施設
ＪＣＣＲＭ 411-4準拠	９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	33施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
ＩＲＭＭ	１施設
実施せず	３施設
JDS	１施設
無回答	１施設

【測定結果】

全体（キャノン以外）

	試料３	試料４
平均	5.6%	7.7%
評価ＳＤ	0.14	0.19
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%

独立評価（キャノン）

	試料３	試料４
平均	5.3%	7.3%
評価ＳＤ	0.13	0.18
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%

【考察】

参加施設数は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３：5.6%、試料４：7.7%、酵素法では試料３：5.4%、試料４：7.5%、免疫比濁法では試料３：5.4%、試料４：7.8%となり、酵素法でやや低値傾向を認め、特にキャノンの試薬において低値傾向は顕著であった。メーカー間差を認めたため、今回はキャノンの試薬については独立評価とした。評価用CVは日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算したSDI値にて評価を行った。各試料において±2SDIを超えた施設は、試料４で２施設であった。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、30施設全てＡ評価であった。　（文責　古谷　善澄）

表Ｉ－２－２７－１　ＨｂＡ１ｃ（施設別測定条件調査表）

	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)
滋臨技番号	試薬 名称	方法 名称	試薬製造販売元 名称	標準液 名称	標準液表示値設定企業 名称
2	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
5	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
7	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
14	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
16	ビトロス マイクロチップ HbA1c	免疫比濁法	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	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット（S）	東ソー株式会社
19	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット（S）	東ソー株式会社
20	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
22	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
24	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット（S）	東ソー株式会社
26	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
27	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
30	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
36	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
39	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
42	BM テスト HbA1c	酵素法	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
43	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
47	(RE)ノルディアN　HbA1c	酵素法	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	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
49	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
50	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット（S）	東ソー株式会社
53	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
54	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
56	BM テスト HbA1c	酵素法	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	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット（S）	東ソー株式会社
59	メディダスHbA1c K	免疫比濁法	株式会社サカエ	その他	
84	BM テスト HbA1c	酵素法	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
95	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
104	BM テスト HbA1c	酵素法	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
110	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット（S）	東ソー株式会社
114	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット（S）	東ソー株式会社
115	BM テスト HbA1c	酵素法	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	アダムスシリーズ専用試薬	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレータ	アークレイマーケティング株式会社
143	HLC-723シリーズ専用試薬	HPLC法	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレータセット(J)	東ソー株式会社
1	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
28	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
46	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
52	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
88	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
103	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
106	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
107	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
137	メタボリードHbA1c	酵素法	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社

表Ⅰ－２－２７－２　ＨｂＡ１ｃ（測定値および基礎統計一覧）

		HbA1c(NGSP値) 試料３	HbA1c(NGSP値) 試料４	HbA1c(NGSP値) 試料４	HbA1c(NGSP値) 試料４	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)	HbA1c(NGSP値)
施設技番号	コメント	主結果 数値	評価 SDI	主結果 数値	評価SDI	基準範囲(下限) 数値	基準範囲(上限) 数値	基準範囲(男性下限) 数値	基準範囲(男性上限) 数値	基準範囲(女性下限) 数値	基準範囲(女性上限) 数値
2		5.6	0.32	7.7	0.00	4.7	6.2				
5		5.6	0.32	7.7	0.00	4.9	6.0				
7		5.6	0.32	7.7	0.00	4.9	6.0				
14		5.6	0.32	7.6	-0.52	4.6	6.0				
16		5.3	-1.84	7.4	-1.56	0.0	6.2				
18		5.5	-0.40	7.6	-0.52	4.9	6.0				
19		5.4	-1.12	7.5	-1.04	4.6	6.2				
20		5.8	1.76	7.9	1.04	4.9	6.0				
22		5.5	-0.40	7.7	0.00	4.6	6.2				
24		5.5	-0.40	7.6	-0.52	4.6	6.2				
26		5.4	-1.12	7.5	-1.04	4.6	6.2				
27		5.5	-0.40	7.6	-0.52	4.9	6.0				
30		5.6	0.32	7.8	0.52	4.9	6.0				
36		5.4	-1.12	7.5	-1.04	4.9	6.0				
39		5.6	0.32	7.8	0.52	4.9	6.0				
42		5.6	0.32	7.8	0.52	4.6	6.2				
43		5.6	0.32	7.7	0.00	4.9	6.0				
47		5.6	0.32	7.8	0.52	4.9	6.0				
48		5.3	-1.84	7.5	-1.04	4.9	6.0				
49		5.6	0.32	7.7	0.00	4.9	6.0				
50		5.7	1.04	7.7	0.00	4.6	6.2				
53		5.6	0.32	7.7	0.00	4.6	6.2				
54		5.4	-1.12	7.5	-1.04	4.9	6.0				
56		5.6	0.32	7.9	1.04	4.6	6.2				
58		5.7	1.04	7.8	0.52	4.6	6.2				
59		5.5	-0.40	8.1	2.08	4.6	6.2				
84		5.6	0.32	7.8	0.52	4.6	6.2				
95		5.7	1.04	7.9	1.04	4.9	6.0				
104		5.6	0.32	7.8	0.52	4.6	6.2				
110		5.5	-0.40	7.6	-0.52	4.6	6.2				
114		5.6	0.32	7.6	-0.52	4.6	6.2				
115		5.6	0.32	7.8	0.52	4.6	6.2				
128		5.6	0.32	7.7	0.00	4.9	6.0				
143		5.6	0.32	7.8	0.52	4.6	6.2				
1	キャノン(独立評価)	5.4	0.84	7.5	1.03	4.6	6.2				
28	キャノン(独立評価)	5.2	-0.67	7.3	-0.06	4.6	6.2				
46	キャノン(独立評価)	5.4	0.84	7.4	0.49	4.9	6.0				
52	キャノン(独立評価)	5.2	-0.67	7.2	-0.61	4.6	6.2				
88	キャノン(独立評価)	5.5	1.60	7.6	1.58	4.6	6.2				
103	キャノン(独立評価)	5.1	-1.43	7.2	-0.61	4.6	6.2				
106	キャノン(独立評価)	5.3	0.08	7.4	0.49	4.6	6.2				
107	キャノン(独立評価)	5.3	0.08	7.4	0.49	4.6	6.2				
137	キャノン(独立評価)	5.4	-0.73	7.5	-0.72	4.6	6.2				

名称	平均	SD	2SD	3SD	ｺﾝｾﾝｻｽCV	評価SDI
試料３	5.5	0.14	0.28	0.41	2.5%	0.14
試料４	7.6	0.19	0.38	0.57	2.5%	0.19

表Ⅰ－３－１　目標値

令和7年度

		ウェット法		ドライケミストリー法				
		滋賀県施設平均値		ｵｰｿ･ｸﾘﾆｶﾙ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ		富士フイルム和光純薬		
	コメント	1	2	1	2	1	2	単位
AST		36.5	165.0	50.0	247.0	43.0	197.0	U/L
ALT		33.6	172.2	37.0	188.0	36.0	169.0	U/L
LD	IFCC	169.1	414.4	149.0	341.0	120.0	272.0	U/L
CK		173.0	447.8	192.0	438.0	16.0	453.0	U/L
ALP	IFCC	66.1	149.8	68.0	141.0	61.0	124.0	U/L
γ-GT		38.7	140.8	12.0	55.0	20.0	71.0	U/L
ChE		291.8	400.2	290.0	378.0	286.0	378.0	U/L
AMY		77.4	282.5	68.0	230.0	72.0	235.0	U/L
GLU		93.5	298.6	98.0	309.0	95.0	307.0	mg/dL
TP		5.94	8.24	5.2	6.9	3.6	5.5	g/dL
ALB		3.66	5.06	3.6	5.2	3.6	5.5	g/dL
UA		3.55	9.22	3.50	10.10	4.20	10.80	mg/dL
UN		16.16	51.56	14.60	43.20	16.30	51.60	mg/dL
CRE		0.935	5.927	0.90	6.22	0.82	4.90	mg/dL
T-Bil		0.83	3.94	1.010	4.720	0.70	3.70	mg/dL
Ca		7.07	11.18	6.60	10.50	6.60	10.70	mg/dL
IP		3.43	8.95	3.60	5.60	3.70	9.70	mg/dL
Mg		1.97	4.42	1.86	4.31	1.80	3.90	mg/dL
Fe		128.6	204.4					μg/dL
Na		137.7	155.9	137.0	161.0	139.0	160.0	mmol/L(mEq/L)
K		4.50	6.72	4.60	7.00	4.50	6.90	mmol/L(mEq/L)
Cl		100.5	118.8	101.0	120.0	95.0	116.0	mmol/L(mEq/L)
T-CHO		136.4	232.8	134.0	233.0	133.0	235.0	mg/dL
HDL-C		42.1	59.4	41.0	71.0	45.0	65.0	mg/dL
LDL-C		75.5	133.4	74.0	138.0			mg/dL
TG		98.0	204.3	111.0	228.0	91.0	194.0	mg/dL

		滋賀県施設平均値		
	コメント	3	4	単位
HbA1c		5.50	7.60	%

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－３－２　スイトロールサーベイにおける試料１、試料２の平均値

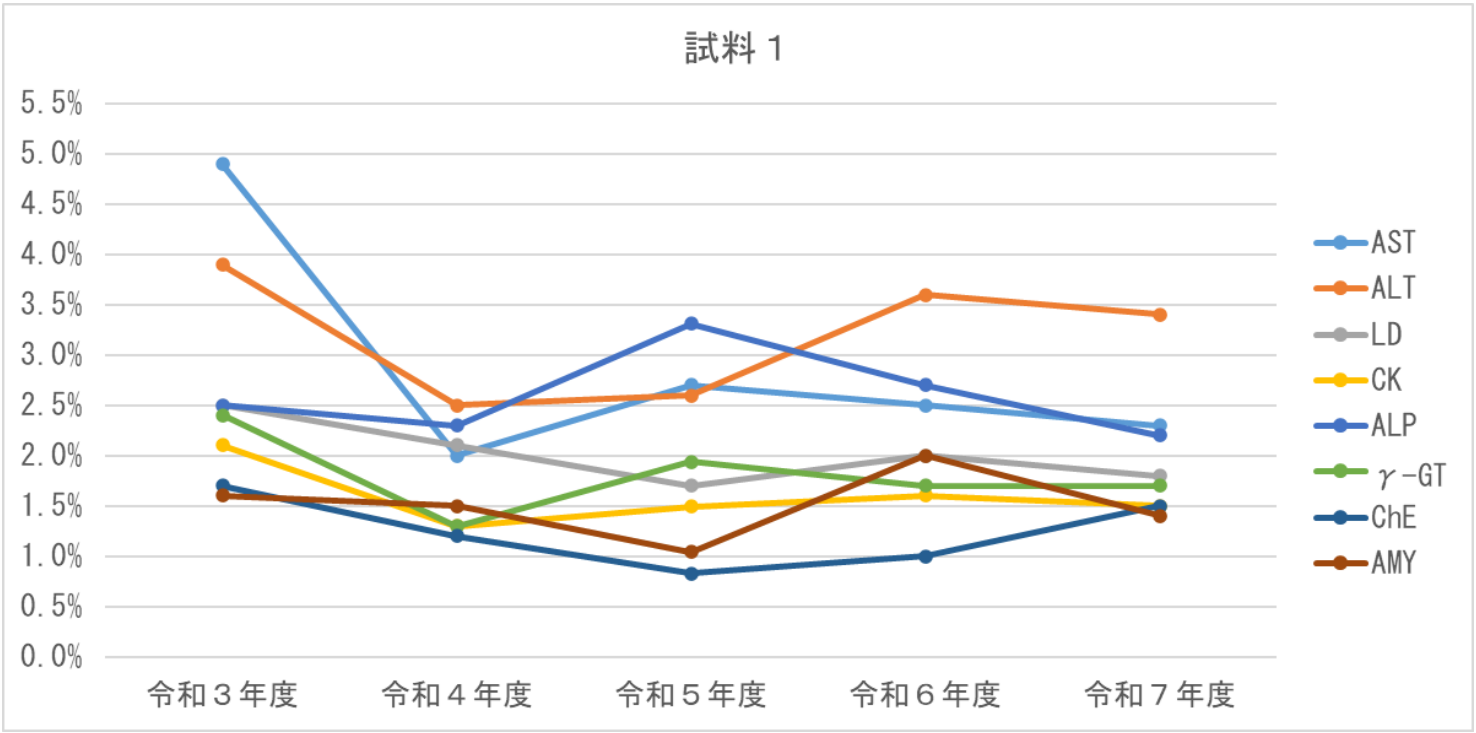
令和7年度

	ウェット法		ｵｰｿ･ｸﾘﾆｶﾙ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ		富士フイルム和光純薬		
	1	2	1	2	1	2	単位
AST	36.5	164.7	47.5	245.8	46.5	213.2	U/L
ALT	33.6	171.7	38.0	195.3	36.2	167.7	U/L
LD(IFCC)	168.6	41.8	147.3	344.8	127.4	293.4	U/L
CK	173.2	447.3	210.3	493.0	165.3	462.5	U/L
ALP(IFCC)	66.0	149.9	66.7	138.0	64.3	128.3	U/L
γ-GT	38.7	140.3	10.7	53.7	21.3	77.3	U/L
ChE	292.2	401.2	283.0	370.0			U/L
AMY	77.1	281.3	70.8	230.5	75.8	245.4	U/L
GLU	93.6	299.1	96.5	306.8	98.0	311.5	mg/dL
TP	5.91	8.19	5.22	7.13	5.42	7.18	g/dL
ALB	3.66	5.06	3.50	5.10			g/dL
UA	3.56	9.91	3.47	10.00	4.22	11.50	mg/dL
UN	16.04	51.14	14.4	42.73	15.98	51.84	mg/dL
CRE	0.935	5.911	0.925	6.298	0.768	4.718	mg/dL
T-Bil	0.85	4.00	0.95	4.67	0.77	3.97	mg/dL
Ca	7.05	11.16	6.45	10.57	6.66	11.20	mg/dL
IP	3.44	8.93			3.55	9.15	mg/dL
Mg	1.98	4.41	1.90	4.30			mg/dL
Fe	127.8	204.5	132.0	226.0			μg/dL
Na	137.9	156.3	138.0	160.3	138.8	158.4	mmol/L(mEq/L)
K	4.50	6.75	4.60	7.00	4.47	6.89	mmol/L(mEq/L)
Cl	100.1	118.7	101.8	122.0	98.6	119.9	mmol/L(mEq/L)
T-CHO	136.2	232.6	142.0	245.0			mg/dL
HDL-C(キャノン)	39.1	54.7					mg/dL
HDL-C(積水)	48.6	70.6					mg/dL
HDL-C(和光)	39.6	55.3					mg/dL
HDL-C(ロシュ)	37.8	53.8					mg/dL
HDL-C(オーソ)	42.0	73.0					mg/dL
LDL-C(キャノン)	77.3	134.8					mg/dL
LDL-C(積水)	70.3	127.5					mg/dL
LDL-C(和光)	83.2	142.3					mg/dL
LDL-C(ロシュ)	77.8	135.2					mg/dL
TG	98.0	204.2	113.0	230.0			mg/dL

表Ⅰ－４－１　試料１における変動係数の経年推移（濃度項目①）

試料1	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度
AST	4.9%	2.0%	2.7%	2.5%	2.3%
ALT	3.9%	2.5%	2.6%	3.6%	3.4%
LD	2.5%	2.1%	1.7%	2.0%	1.8%
CK	2.1%	1.3%	1.5%	1.6%	1.5%
ALP	2.5%	2.3%	3.3%	2.7%	2.2%
γ-GT	2.4%	1.3%	1.9%	1.7%	1.7%
ChE	1.7%	1.2%	0.8%	1.0%	1.5%
AMY	1.6%	1.5%	1.0%	2.0%	1.4%

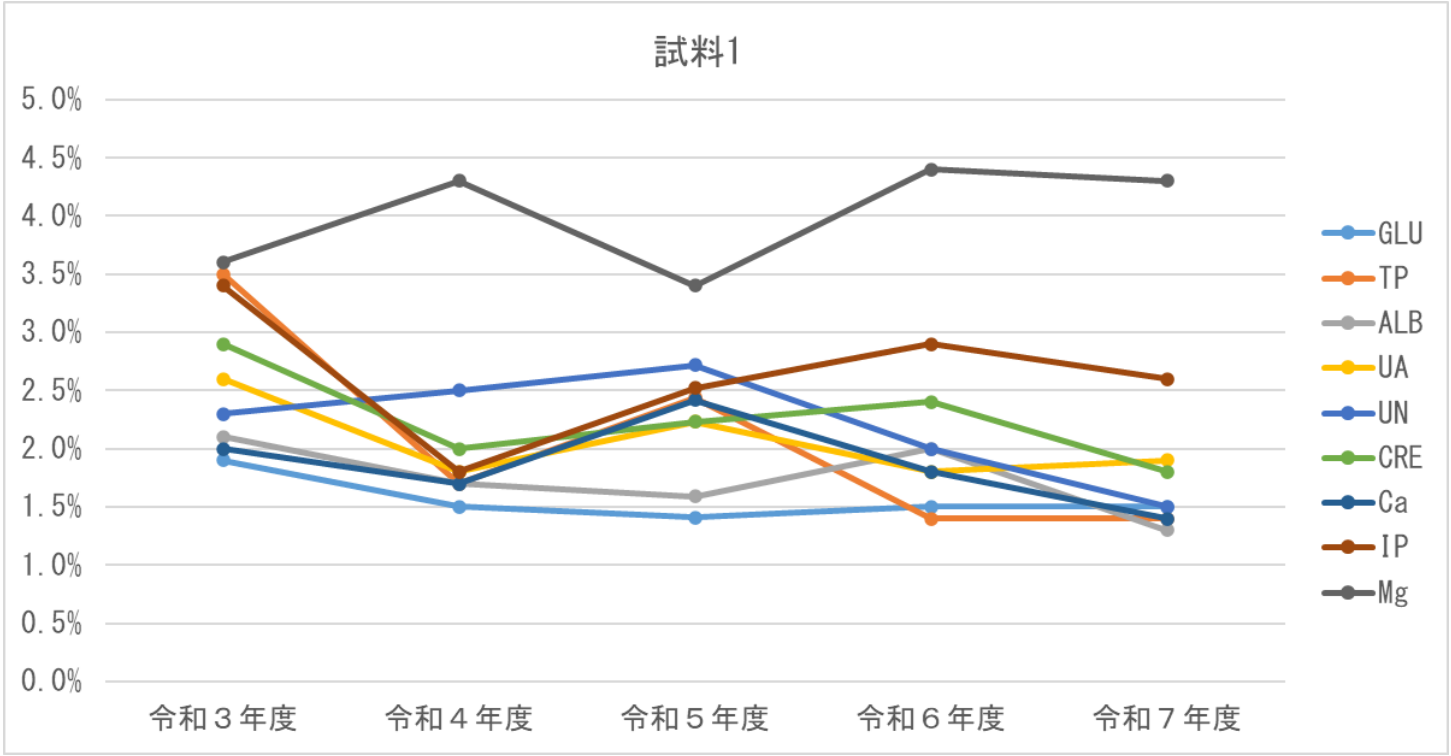
図Ⅰ－４－１　試料１における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目①）



表Ⅰ－４－２　試料１における変動係数の経年推移（濃度項目②）

試料1	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度
GLU	1.9%	1.5%	1.4%	1.5%	1.5%
TP	3.5%	1.7%	2.4%	1.4%	1.4%
ALB	2.1%	1.7%	1.6%	2.0%	1.3%
UA	2.6%	1.8%	2.2%	1.8%	1.9%
UN	2.3%	2.5%	2.7%	2.0%	1.5%
CRE	2.9%	2.0%	2.2%	2.4%	1.8%
Ca	2.0%	1.7%	2.4%	1.8%	1.4%
IP	3.4%	1.8%	2.5%	2.9%	2.6%
Mg	3.6%	4.3%	3.4%	4.4%	4.3%

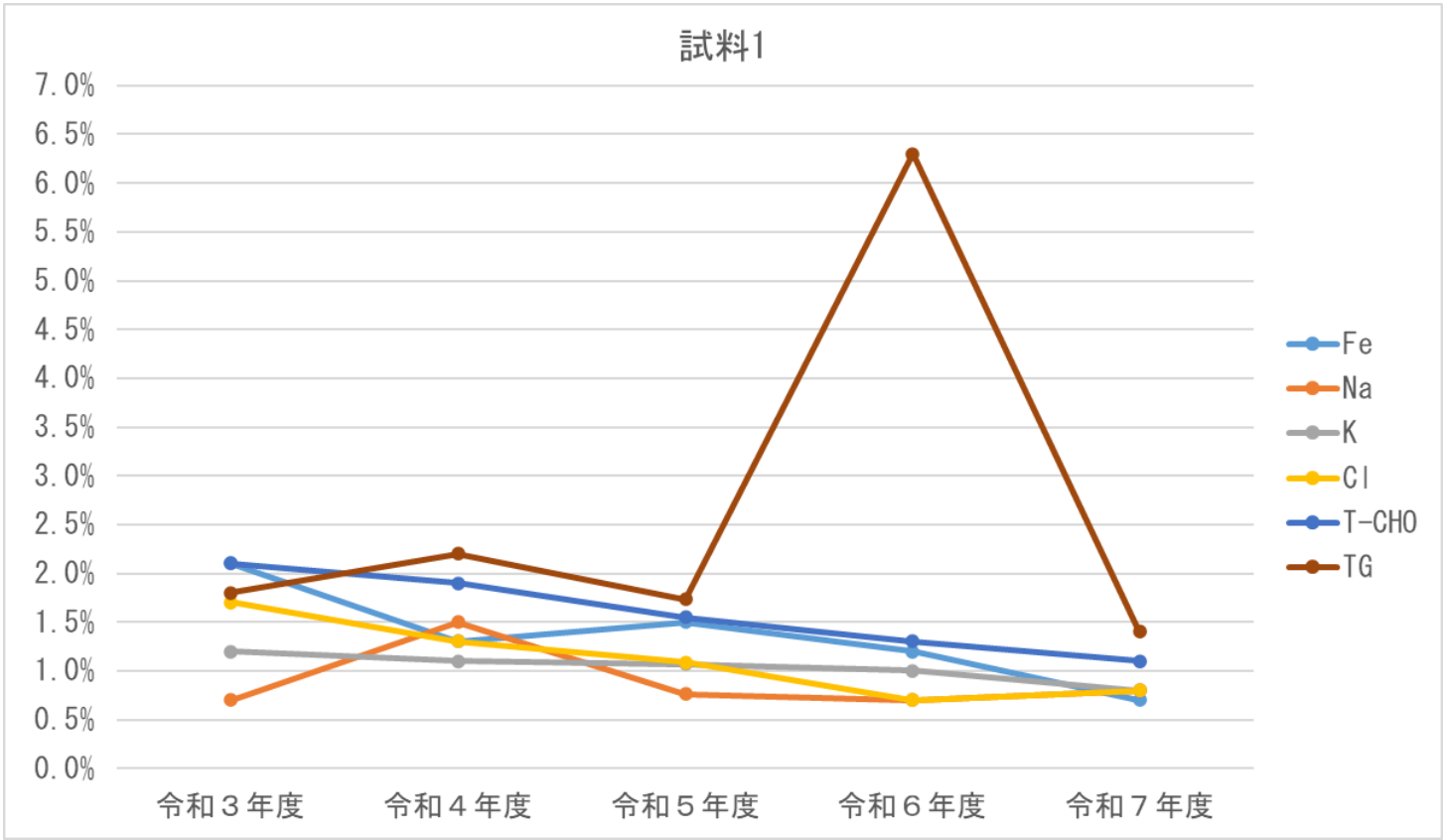
図Ⅰ－４－２　試料１における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目②）

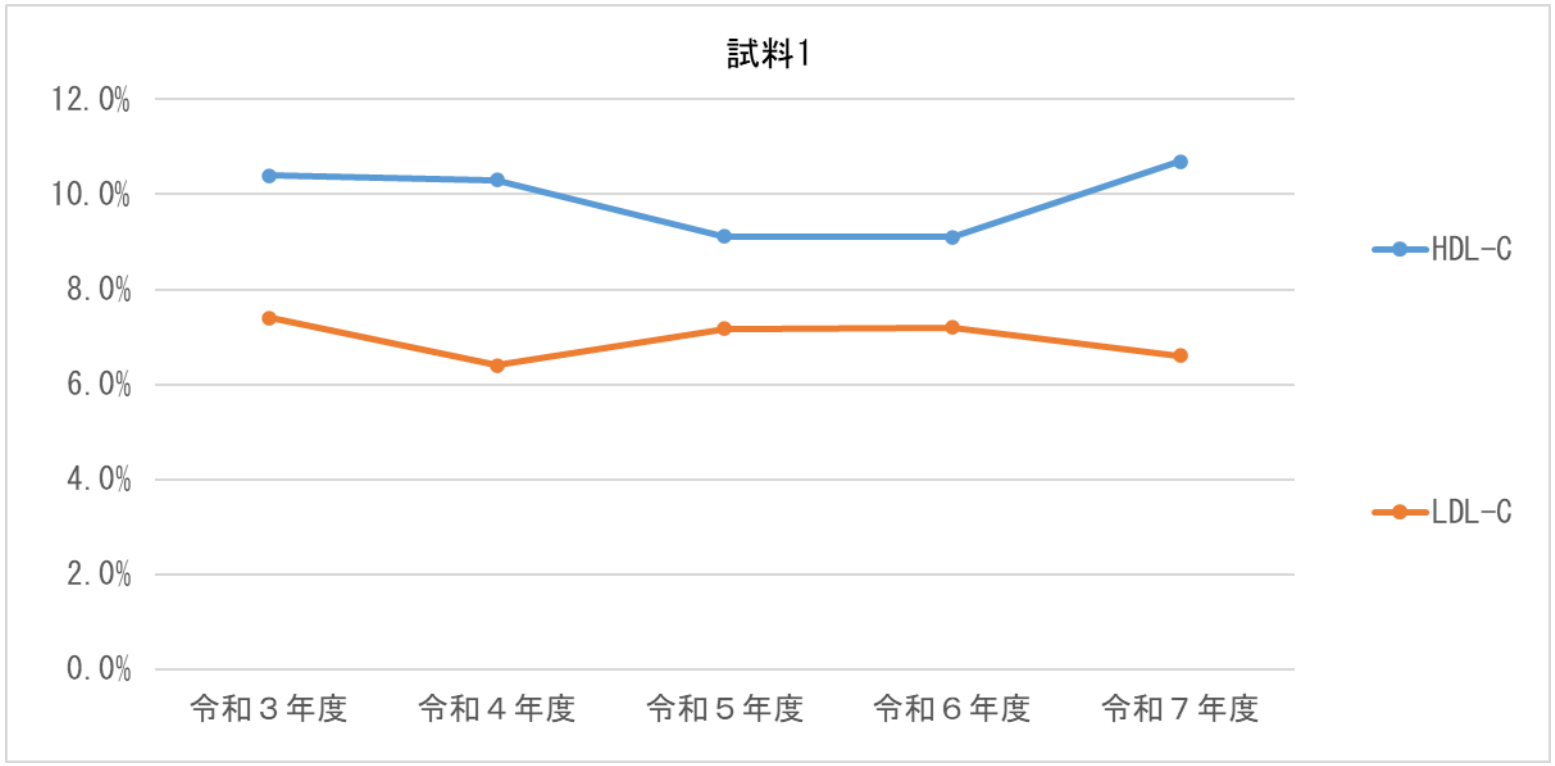


表Ⅰ－４－３　試料１における変動係数の経年推移（濃度項目③）

試料1	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度
Fe	2.1%	1.3%	1.5%	1.2%	0.7%
Na	0.7%	1.5%	0.8%	0.7%	0.8%
K	1.2%	1.1%	1.1%	1.0%	0.8%
Cl	1.7%	1.3%	1.1%	0.7%	0.8%
T-CHO	2.1%	1.9%	1.6%	1.3%	1.1%
HDL-C	10.4%	10.3%	9.1%	9.1%	10.7%
LDL-C	7.4%	6.4%	7.2%	7.2%	6.6%
TG	1.8%	2.2%	1.7%	6.3%	1.4%

図Ⅰ－４－３　試料１における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目③）

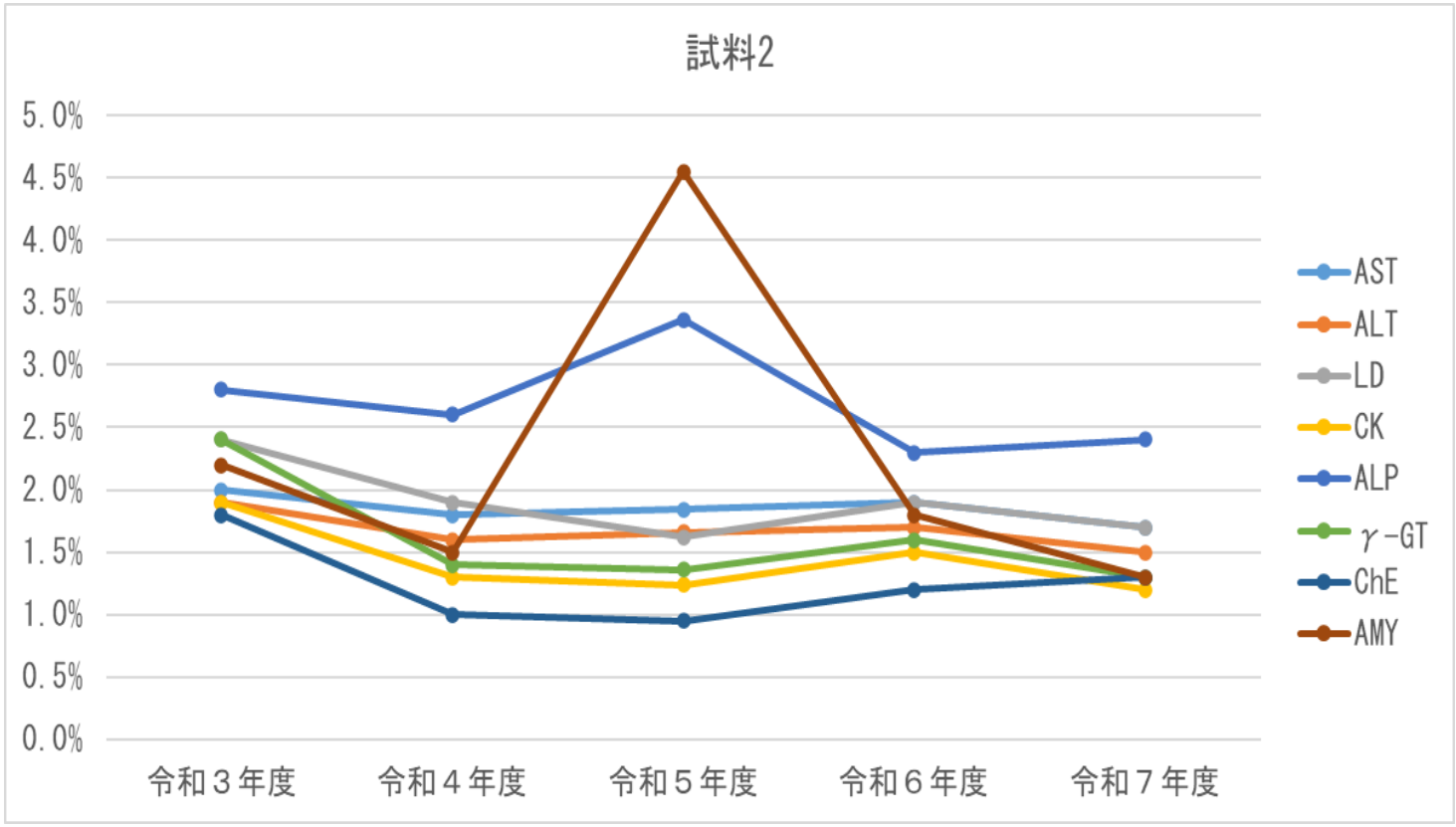



試料1
12.0%
10.0%
8.0%
6.0%
4.0%
2.0%
0.0%
令和３年度
令和４年度
令和５年度
令和６年度
令和７年度
HDL-C
LDL-C

表Ⅰ－４－４　試料２における変動係数の経年推移（濃度項目①）

試料2	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度
AST	2.0%	1.8%	1.8%	1.9%	1.7%
ALT	1.9%	1.6%	1.7%	1.7%	1.5%
LD	2.4%	1.9%	1.6%	1.9%	1.7%
CK	1.9%	1.3%	1.2%	1.5%	1.2%
ALP	2.8%	2.6%	3.4%	2.3%	2.4%
γ-GT	2.4%	1.4%	1.4%	1.6%	1.3%
ChE	1.8%	1.0%	1.0%	1.2%	1.3%
AMY	2.2%	1.5%	4.6%	1.8%	1.3%

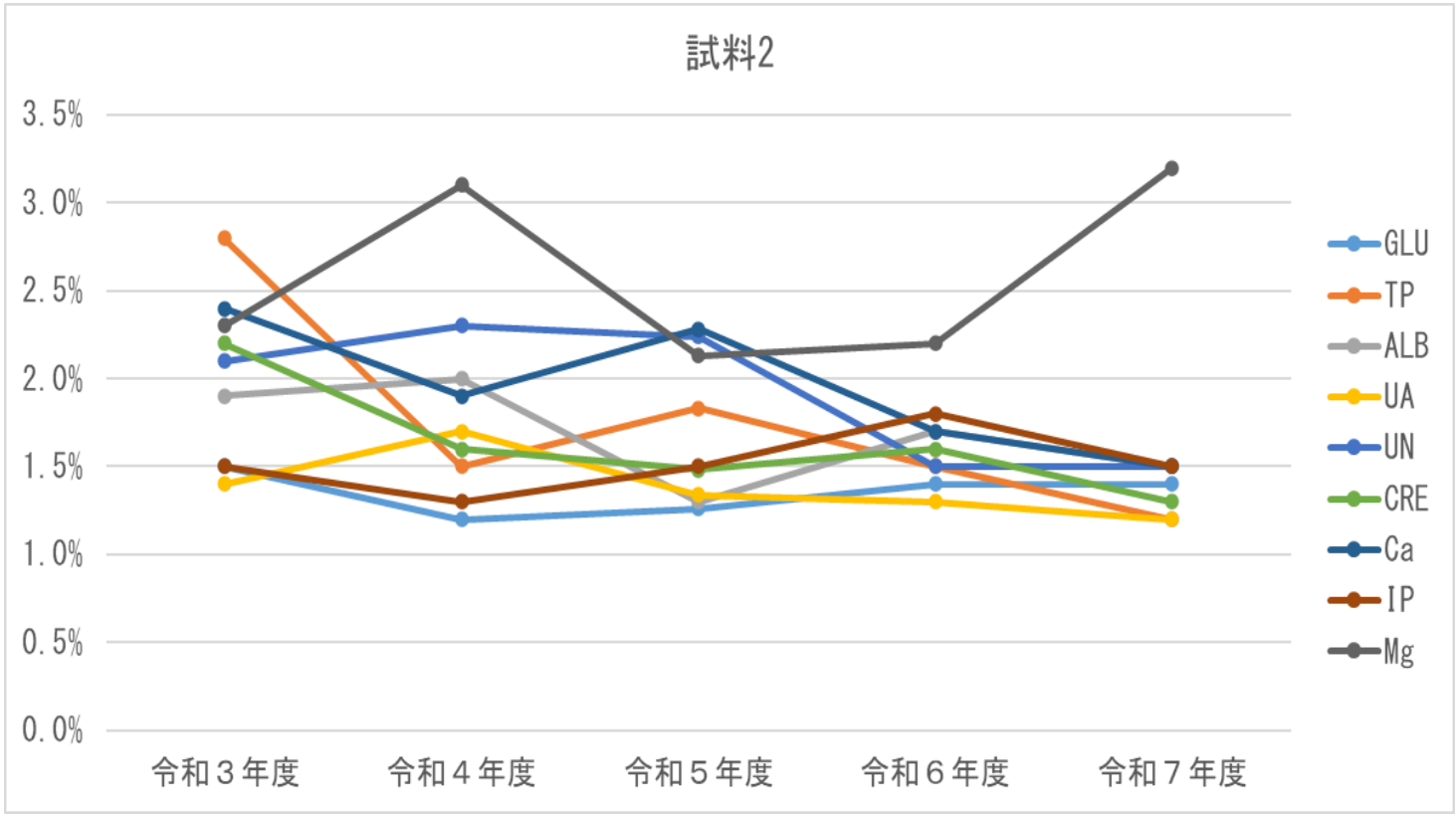
図Ⅰ－４－４　試料２における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目①）



表Ⅰ－４－５　試料２における変動係数の経年推移（濃度項目②）

試料2	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度
GLU	1.5%	1.2%	1.3%	1.4%	1.4%
TP	2.8%	1.5%	1.8%	1.5%	1.2%
ALB	1.9%	2.0%	1.3%	1.7%	1.5%
UA	1.4%	1.7%	1.3%	1.3%	1.2%
UN	2.1%	2.3%	2.2%	1.5%	1.5%
CRE	2.2%	1.6%	1.5%	1.6%	1.3%
Ca	2.4%	1.9%	2.3%	1.7%	1.5%
IP	1.5%	1.3%	1.5%	1.8%	1.5%
Mg	2.3%	3.1%	2.1%	2.2%	3.2%

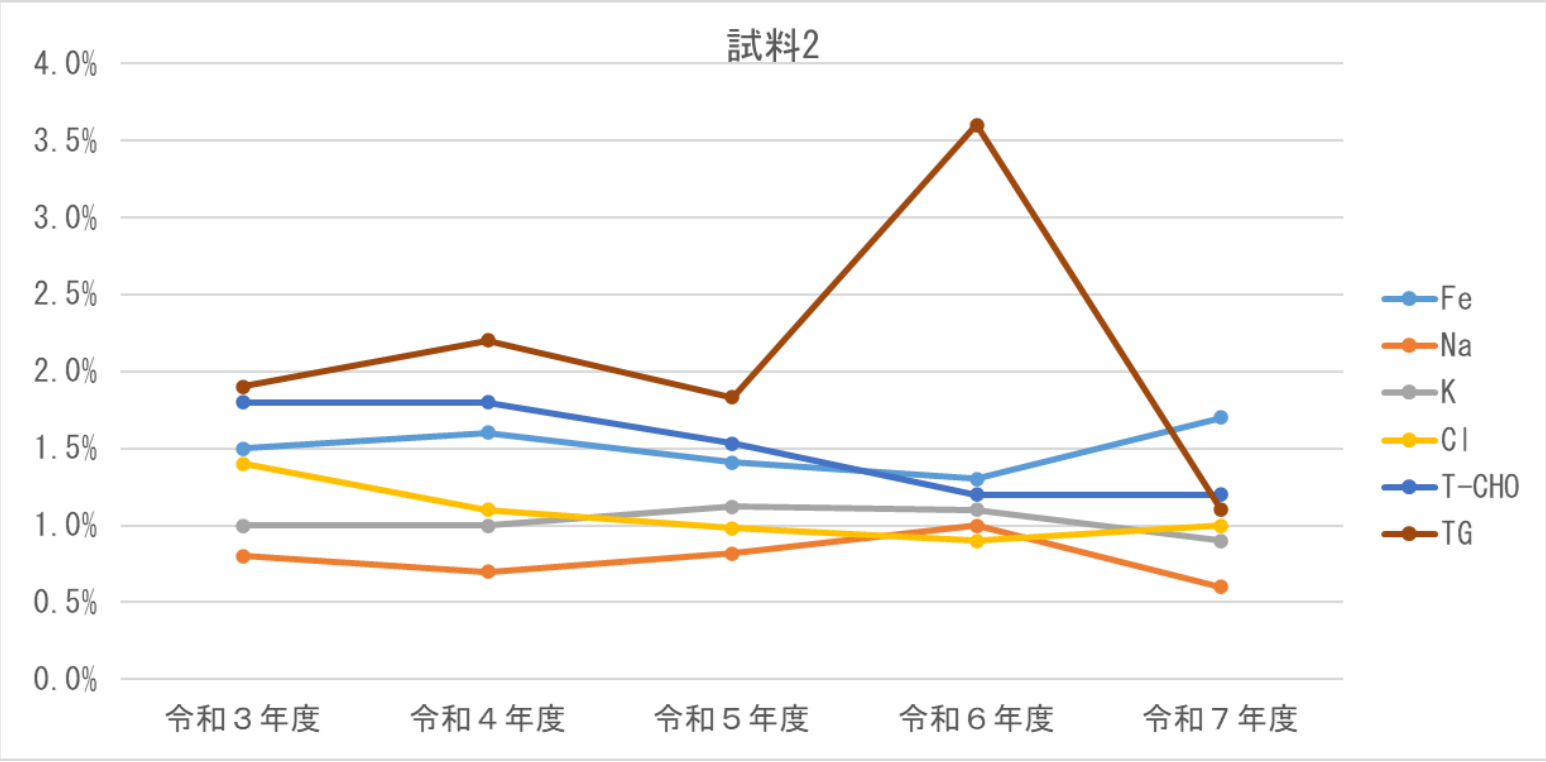
図Ⅰ－４－５　試料２における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目②）

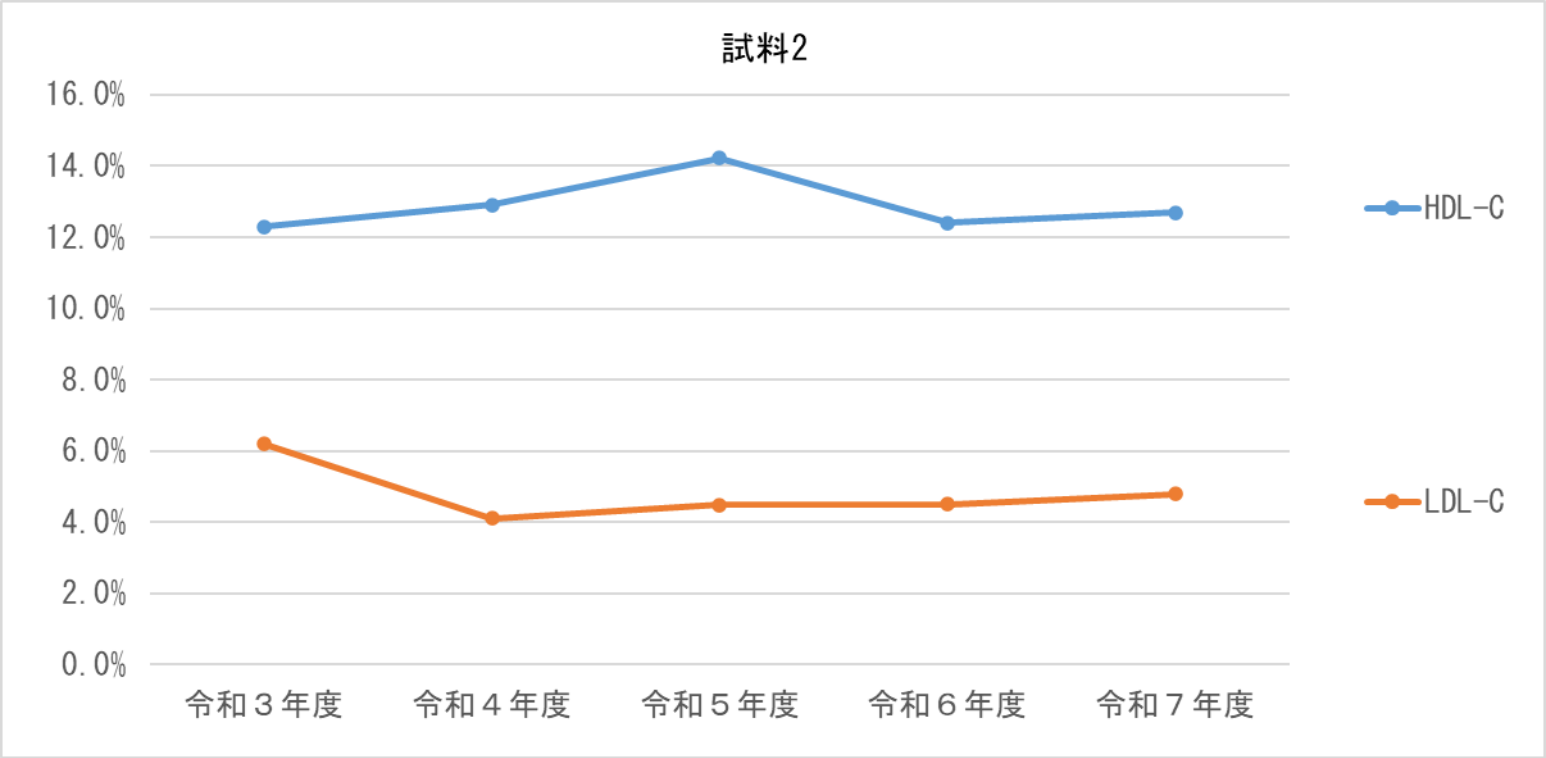


表Ⅰ－４－６　試料２における変動係数の経年推移（濃度項目③）

試料2	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度
Fe	1.5%	1.6%	1.4%	1.3%	1.7%
Na	0.8%	0.7%	0.8%	1.0%	0.6%
K	1.0%	1.0%	1.1%	1.1%	0.9%
Cl	1.4%	1.1%	1.0%	0.9%	1.0%
T-CHO	1.8%	1.8%	1.5%	1.2%	1.2%
HDL-C	12.3%	12.9%	14.2%	12.4%	12.7%
LDL-C	6.2%	4.1%	4.5%	4.5%	4.8%
TG	1.9%	2.2%	1.8%	3.6%	1.1%

図Ⅰ－４－６　試料２における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目③）

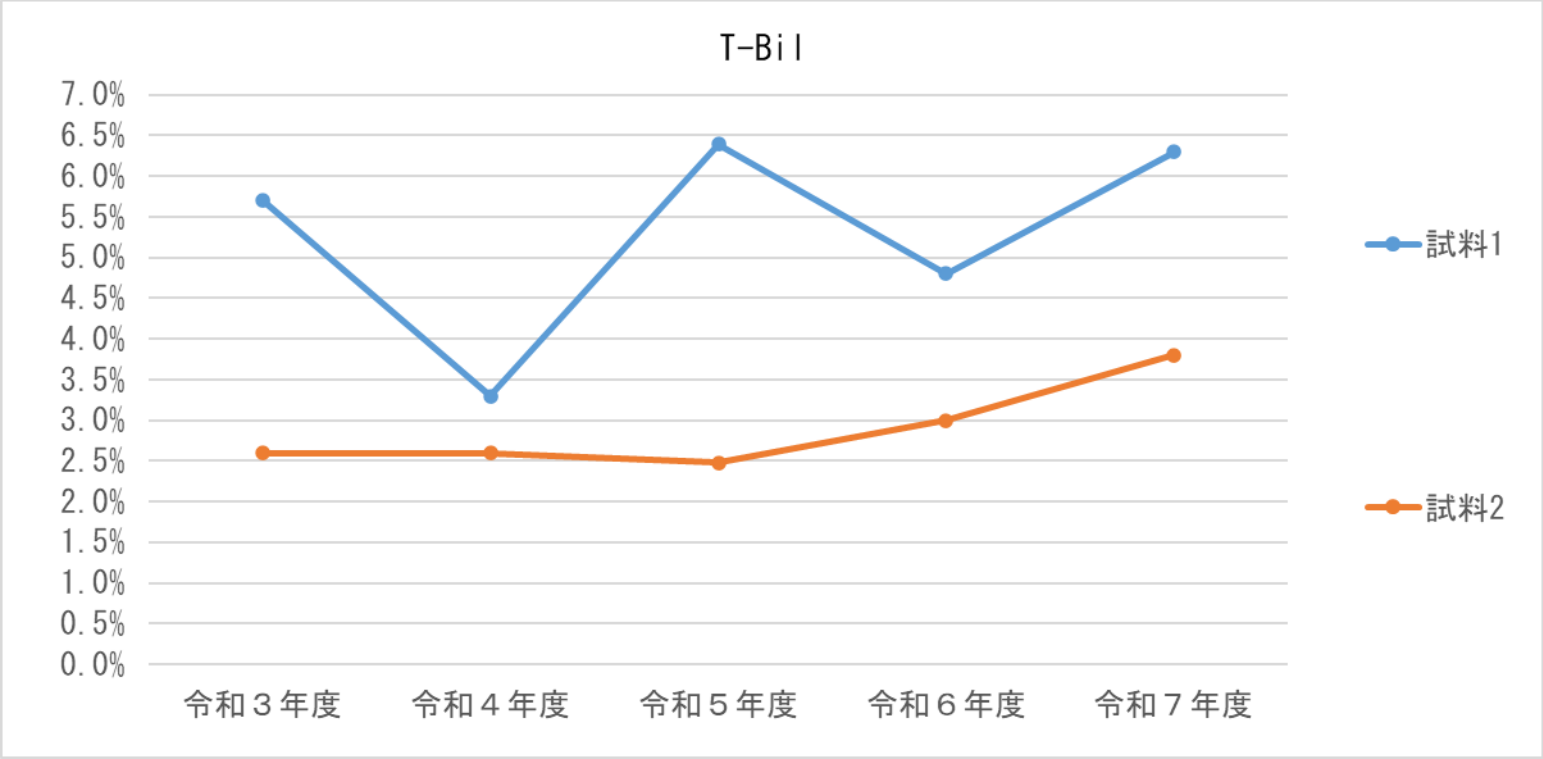



試料2
16.0%
14.0%
12.0%
10.0%
8.0%
6.0%
4.0%
2.0%
0.0%
令和３年度
令和４年度
令和５年度
令和６年度
令和７年度
HDL-C
LDL-C

表Ⅰ－４－６　試料１・２における変動係数の経年推移（濃度項目④）

T-Bil	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度
試料1	5.7%	3.3%	6.4%	4.8%	6.3%
試料2	2.6%	2.6%	2.5%	3.0%	3.8%

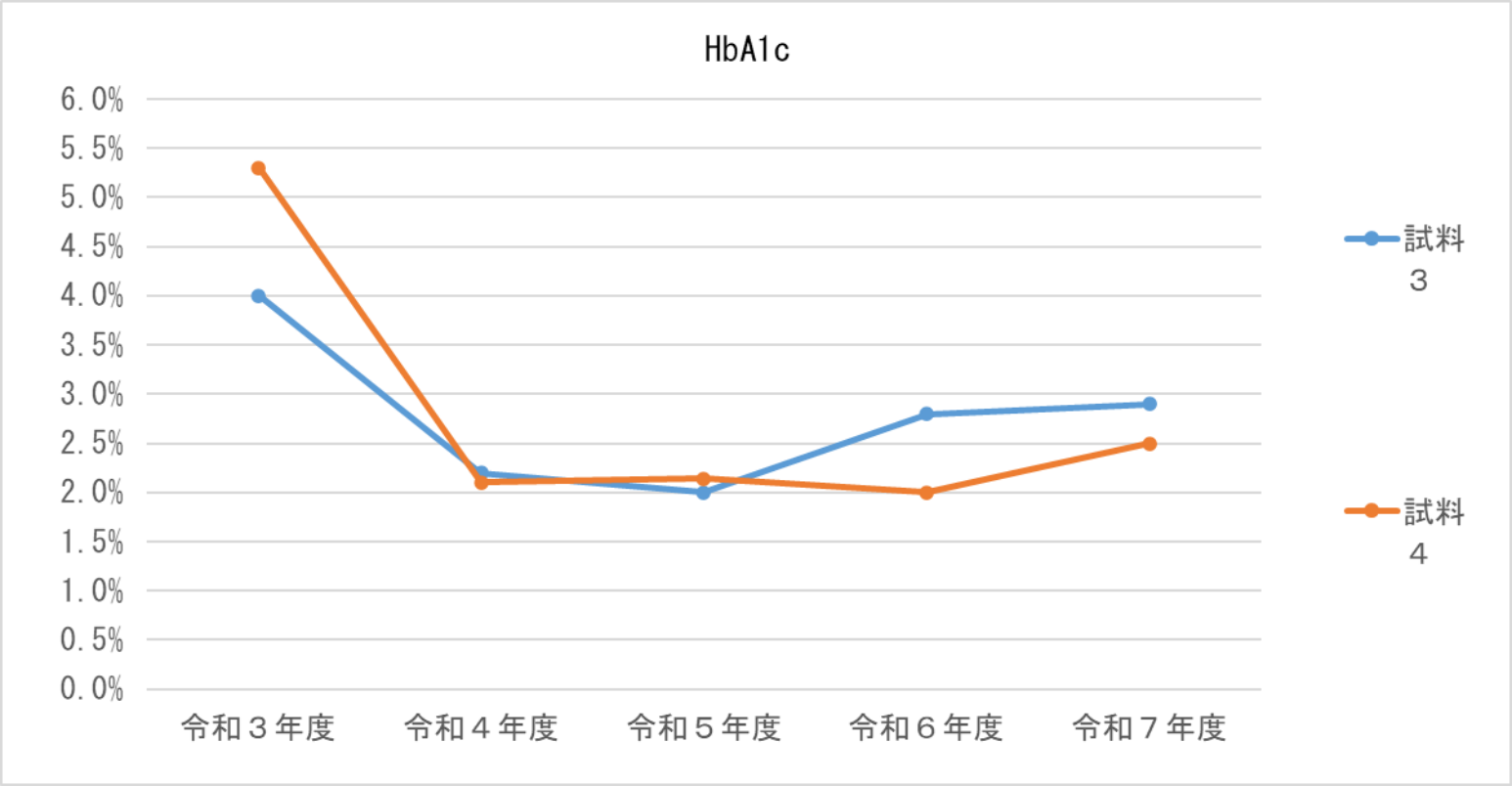
図Ⅰ－４－６　試料１・２における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目④）



表Ⅰ－４－７　試料３・４における変動係数の経年推移（濃度項目⑤）

HbA1c	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度
試料３	4.0%	2.2%	2.0%	2.8%	2.9%
試料４	5.3%	2.1%	2.1%	2.0%	2.5%

図Ⅰ－４－７　試料３・４における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目⑤）



Ⅰ-2-28-1　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	41 施設
ERM-DA472	6 施設
未回答	1 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	39 施設
IRMM	4 施設
その他	0 施設
未回答	1 施設
実施せず	4 施設

【測定結果】

単位：mg/dL

	試料　1	試料　2
平均	0.38	4.16
ＳＤ	0.02	0.10
ＣＶ	4.1 %	2.4 %
評価用ＣＶ	15.0 %	7.0 %

【考察】

・参加施設は昨年度より１施設増の48施設であった。

・今年度も参加していただいた全48施設を評価した。

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

・トレーサビリティの確認にて未回答施設があったためマスターの確認をお願いする。

・参加施設48施設すべて「Ａ評価」であった。また多数の施設が±１ＳＤＩの範囲内に収束し、良好な結果であった。

（文責　松川　裕一）

表Ⅰ-2-28-1　CRP(測定結果)

CRP　　令和7年度

試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	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	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		1	0.37	-0.18	4.16	0.00	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		2	0.37	-0.18	4.15	-0.03	0.00	0.50				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		19	0.39	0.17	4.03	-0.45	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		22	0.40	0.34	4.19	0.10	0.00	0.50				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		24	0.38	-0.01	4.27	0.38	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		27	0.39	0.17	4.10	-0.21	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		39	0.40	0.34	4.21	0.17	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		42	0.40	0.34	4.09	-0.24	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		47	0.35	-0.53	4.06	-0.34	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		50	0.40	0.34	4.12	-0.14	0.00	0.50				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		51	0.36	-0.36	4.16	0.00	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		56	0.38	-0.01	4.13	-0.10	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		58	0.39	0.17	4.07	-0.31	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		84	0.38	-0.01	4.12	-0.14	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		95	0.40	0.34	4.10	-0.21	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		104	0.38	-0.01	4.16	0.00	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		106	0.38	-0.01	4.15	-0.03	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		107	0.37	-0.18	4.18	0.07	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		110	0.40	0.34	4.33	0.58	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		114	0.39	0.17	4.09	-0.24	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		115	0.39	0.17	4.16	0.00	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		143	0.38	-0.01	4.17	0.03	0.00	0.30				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		10	0.38	-0.01	4.21	0.17	0.00	0.30				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		14	0.37	-0.18	4.13	-0.10	0.00	0.30				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		20	0.38	-0.01	4.13	-0.10	0.00	0.14				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		30	0.38	-0.01	4.28	0.41	0.00	0.14				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		36	0.38	-0.01	4.16	0.00	0.00	0.14				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		37	0.40	0.34	4.29	0.45	0.00	0.30				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		46	0.38	-0.01	4.21	0.17	0.00	0.14				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		49	0.38	-0.01	4.20	0.14	0.00	0.14				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		53	0.40	0.34	4.31	0.52	0.00	0.30				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		54	0.35	-0.53	3.96	-0.69	0.00	0.14				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		103	0.39	0.17	4.30	0.48	0.00	0.30				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		128	0.38	-0.01	4.04	-0.41	0.00	0.14				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		137	0.40	0.34	4.41	0.86	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		26	0.36	-0.36	4.11	-0.17	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		28	0.35	-0.53	4.10	-0.21	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		43	0.39	0.17	4.20	0.14	0.00	0.14				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		52	0.35	-0.53	4.10	-0.21	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		88	0.37	-0.18	4.11	-0.17	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		132	0.36	-0.36	4.11	-0.17	0.00	0.30				
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		16	0.38	-0.01	4.38	0.76	0.00	0.29				
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		18	0.38	-0.01	4.31	0.52	0.00	0.14				
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		48	0.35	-0.53	4.04	-0.41	0.00	0.14				
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法		5	0.38	-0.01	3.94	-0.76	0.00	0.14				
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法		7	0.39	0.17	4.19	0.10	0.00	0.14				
株式会社　堀場製作所	ラテックス比濁法		142	0.50	2.10	4.70	1.85	0.00	0.30				
富士フィルム株式会社	ドライケミストリー法		59	0.40	0.34	4.1	-0.21	0.1	0.3				

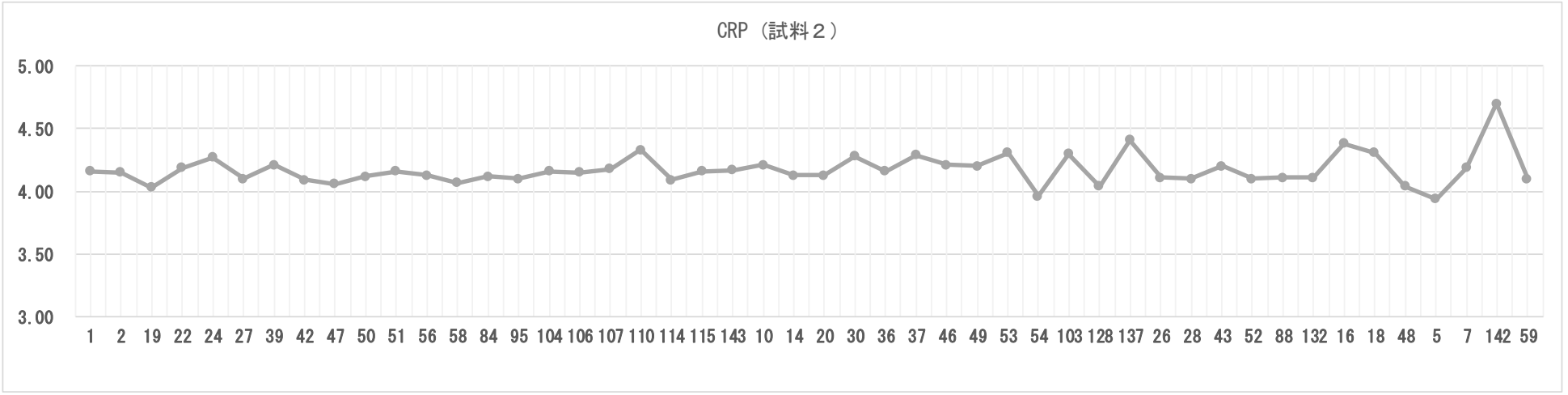
試料1		
mean		0.380
SD	実測	0.02
	評価用	0.06
CV	実測	4.1%
	コンセンサス	15.0%

試料2		
mean		4.160
SD	実測	0.10
	評価用	0.29
CV	実測	2.4%
	コンセンサス	7.0%

図Ⅰ-2-28-1　ＣＲＰ(測定値グラフ)

令和7年度





表Ⅰ-2-28-2　CRP(試薬・使用機器一覧)

CRP　　令和7年度

方法	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
ラテックス比濁法	1	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｔ　ニットーボー	TBA-FX8
ラテックス比濁法	2	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｔ　ニットーボー	LABOSPECT 008 α
ラテックス比濁法	19	ニットーボーメディカル株式会社	ＡＵリエージェント　ＣＲＰ	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU
ラテックス比濁法	22	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-ZSシリーズ(050)
ラテックス比濁法	24	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	TBA-FX8
ラテックス比濁法	27	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	TBA-2000FR, TBA-1500FR
ラテックス比濁法	39	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-ZSシリーズ(050)
ラテックス比濁法	42	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-ZSシリーズ(050)
ラテックス比濁法	47	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｔ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	50	ニットーボーメディカル株式会社	ＡＵリエージェント　ＣＲＰ	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU
ラテックス比濁法	51	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	56	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	58	ニットーボーメディカル株式会社	ＡＵリエージェント　ＣＲＰ	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU
ラテックス比濁法	84	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	95	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	LABOSPECT 006
ラテックス比濁法	104	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	106	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｕ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	107	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｔ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	110	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	114	ニットーボーメディカル株式会社	ＡＵリエージェント　ＣＲＰ	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU
ラテックス比濁法	115	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	143	ニットーボーメディカル株式会社	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	10	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ビオリス 30i
ラテックス比濁法	14	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	TBA-2000FR, TBA-1500FR
ラテックス比濁法	20	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	コバス 8000 c702
ラテックス比濁法	30	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	36	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	コバス 8000 c702
ラテックス比濁法	37	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
ラテックス比濁法	46	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	コバス 8000 c702
ラテックス比濁法	49	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	53	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	TBA-nx360シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000
ラテックス比濁法	54	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ビオリス 30i
ラテックス比濁法	103	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR
ラテックス比濁法	128	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	LABOSPECT 003
ラテックス比濁法	137	富士フイルム和光純薬株式会社	LTオートワコーCRP・HSⅡ	ビオリス 30i
ラテックス比濁法	26	栄研化学株式会社	LZテスト‘栄研’CRP-HG	ビオリス 30i
ラテックス比濁法	28	栄研化学株式会社	LZテスト‘栄研’CRP-HG	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU
ラテックス比濁法	43	栄研化学株式会社	LZテスト‘栄研’CRP-HG	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	52	栄研化学株式会社	LZテスト‘栄研’CRP-HG	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU
ラテックス比濁法	88	栄研化学株式会社	LZテスト‘栄研’CRP-HG	LABOSPECT 008
ラテックス比濁法	132	栄研化学株式会社	LZテスト‘栄研’CRP-HG	ビオリス 24i プレミアム
ラテックス比濁法	16	デンカ株式会社	CRP-ラテックスX2「生研」 NXタイプ	ビトロス XT7600
ラテックス比濁法	18	デンカ株式会社	CRP-ラテックスX2「生研」 NXタイプ	コバス pro c703
ラテックス比濁法	48	デンカ株式会社	CRP-L オート「TBA」NX	TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR
ラテックス比濁法	5	積水メディカル株式会社	クオリジェントCRP	LABOSPECT 008 α
ラテックス比濁法	7	積水メディカル株式会社	ナノピアCRP	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法	142	株式会社　堀場製作所	CRP ユニット 50	LC-667CRP, 687CRP, 767CRP, 787CRP, Pentra MS CRP, YH630CRP, YH330CRP
ドライケミストリー法	59	富士フィルム株式会社	富士ドライケムスライド CRP-SⅢ	富士ドライケム NX700, NX700i

Ｉ－２－２９　ＨＢｓ抗原

【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	30　施設
用手法	10　施設

【使用機器の内訳】

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

【測定結果】

自動分析機器による方法

		試料８
アボット	平均	8.00
	ＳＤ	0.39
	ＣＶ(%)	4.8%
シスメックス	平均	5.34
	ＳＤ	0.95
	ＣＶ(%)	17.8%

※集計可能施設のみで比較

用手法による方法

	試料７	試料８
富士レビオ	陰性	陽性
アボットダイアグノスティックスメディカル	陰性	陽性

【考察】

・参加施設は前年度より1施設減り40施設の参加であった。自動分析機による方法での参加は30施設、用手法による参加は10施設であった。

・参加40施設中、すべて施設が「Ａ評価」であった。

・自動分析機器による方法
定量値の報告があった施設のみメーカー別のＣＶを確認するとシスメックス社でばらつきがみられた。専用機、汎用機それぞれにおいて結果は一致し良好な結果であった。

・用手法による方法
イムノクロマト法は全施設一致で良好な結果であった。

・結果の判定は全施設良好であった。陰性も陽性も問題なく評価されており滋賀県のHBs抗原検査の精度の高さが見られる。単位の記載などで問い合わせをし、もう少し精度を上げる必要があるが今後もこの結果を維持していただきたい。

（文責：藤村　博和）

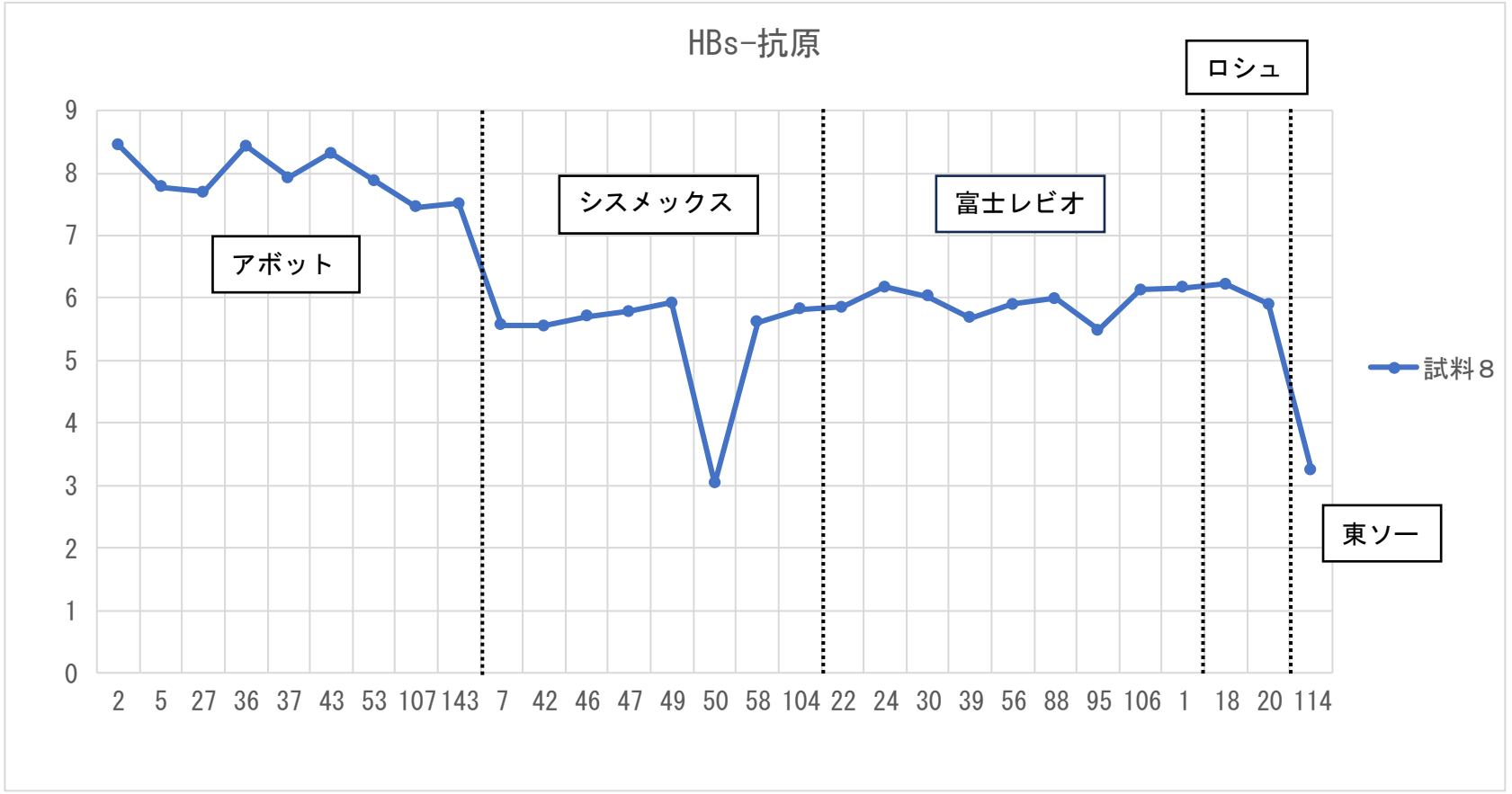
表Ⅰ-2-29-1　HBs抗原（測定結果）

HBs抗原　　令和7年度

試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料7			試料8			定量単位	カットオフ値	判定保留域	
				定量値	定性値	判定	定量値	定性値	判定			下限	上限
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	2	0.00	0.00	陰性(-)	8.45	8.45	陽性(+)		0.05		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	5		0.00	陰性(-)		7.78	陽性(+)	その他			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	14			陰性(-)			陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	27		0.00	陰性(-)		7.70	陽性(+)	その他			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	36	0.00		陰性(-)	8.43		陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	37	0.01	0.01	陰性(-)	7.93	7.925	陽性(+)	その他			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	43	0.00		陰性(-)	8.32		陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	53	0.00		陰性(-)	7.88		陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	107	0.00		陰性(-)	7.45		陽性(+)		0.05		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	143	0.00	0.00	陰性(-)	7.51	7.51	陽性(+)	S/CO	0.05		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	7		0.03	陰性(-)		5.57	陽性(+)				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	42	0.00		陰性(-)	5.55		陽性(+)				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	46	0.00		陰性(-)	5.7		陽性(+)				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	47		0.00	陰性(-)	5.78	5.78	陽性(+)	その他			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	49	0.00		陰性(-)	5.92		陽性(+)	その他	0.03		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	50	0.00		陰性(-)	3.03		陽性(+)				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	58	0.03		陰性(-)	5.61		陽性(+)	その他	0.03		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	104	0.00		陰性(-)	5.82		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	22		0.001	陰性(-)		5.850	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	24		0.001	陰性(-)		6.179	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	30		0.001	陰性(-)		6.023	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	39		0.001	陰性(-)		5.677	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	56		0.001	陰性(-)		5.905	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	88		0.001	陰性(-)		5.998	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	95		0.005	陰性(-)		5.485	陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	106		0.004	陰性(-)		6.13	陽性(+)	その他			
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	114		0.03	陰性(-)	3.24	3.24	陽性(+)	その他	0.03		
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	1	0.00		陰性(-)	6.17		陽性(+)				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	18	0.05		陰性(-)	6.22		陽性(+)	その他			
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	20	0.04	0.38	陰性(-)	5.90	163	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	19			陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	26			陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	28			陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	48			陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	52			陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	54			陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	60			陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	84			陰性(-)			陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	115			陰性(-)			陽性(+)				
アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	イムノクロマト法	用手法	110			陰性(-)			陽性(+)				

図Ⅰ－２－２９－１　ＨＢｓ抗原（定量値グラフ）

令和7年度



※　陽性試料のみグラフ作成

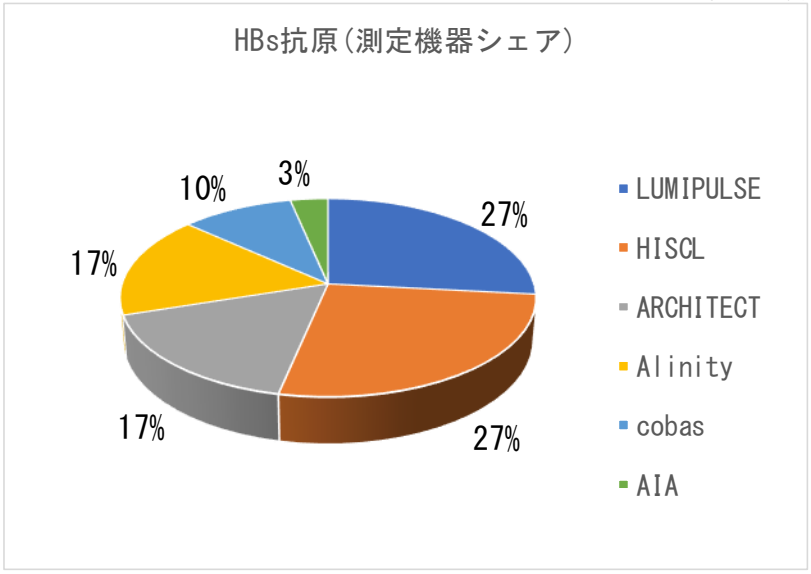
表Ⅰ-2-29-2　HBs抗原(試薬・使用機器一覧)

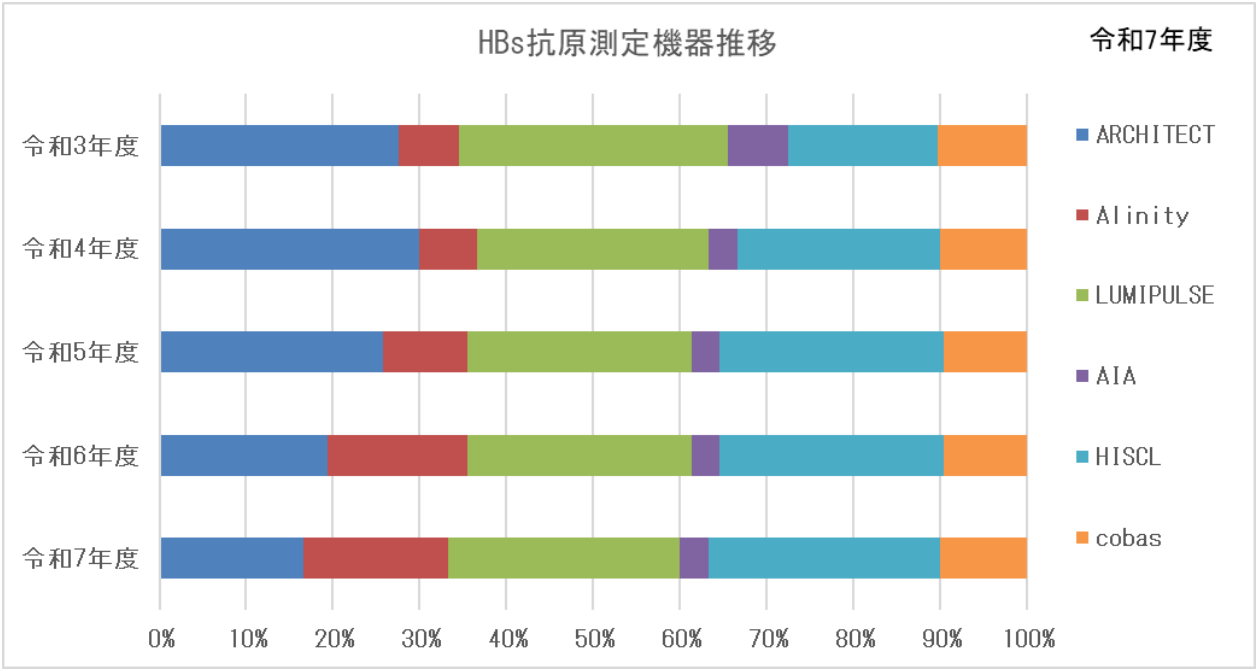
HBs抗原　　令和7年度

測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
化学発光免疫測定法	2	アボットジャパン合同会社	Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	5	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	27	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	36	アボットジャパン合同会社	Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	43	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	107	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	143	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光酵素免疫測定法	7	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	42	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	46	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	47	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	49	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	50	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	58	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	104	シスメックス株式会社	HISCL HBsAg試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	22	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	24	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	30	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	56	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	88	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	95	富士レビオ株式会社	ルミパルスHBsAg-HQ (S,G600Ⅱ)	ルミパルス G600Ⅱ
化学発光酵素免疫測定法	106	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	114	東ソー株式会社	AIA-パックCL HBsAg	AIA-CL1200
電気化学発光免疫測定法	1	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 HBsAgⅡ quantⅡ(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	18	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 HBsAgⅡ quantⅡ(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 HBsAgⅡ(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
イムノクロマト法	19	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	26	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	28	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	48	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	52	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	54	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	60	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	84	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	115	富士レビオ株式会社	エスプラインHBsAg	用手法
イムノクロマト法	110	アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus	用手法

図Ⅰ-2-29-2　ＨＢｓ抗原(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和7年度





Ｉ－２－３０　ＨＣＶ抗体

【参加施設数】

39施設

【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	30　施設
用手法	9　施設

【使用機器の内訳】

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

【測定結果】

	試料７	試料８
判定結果	全施設陰性	全施設陽性

【考察】

・参加施設は前年度より1施設減り39施設の参加であった。自動分析機による方法での参加は30施設、用手法による参加は９施設であった。

・試料は、自家調整によるプール血清を試料７、日臨技データ共有化管理試料ACCURUNシリーズInfectrolの濃度Ｃを試料８として評価を行った。

・参加39施設中、39施設が「Ａ評価」であった。

・自動分析機器よる方法
専用機、汎用機それぞれにおいて結果は一致し、良好な結果であった。

・用手法による方法
イムノクロマト法は全施設一致で良好な結果であった。

・結果の判定は全施設良好であった。陰性も陽性も問題なく評価されており滋賀県のHCV抗体検査の精度の高さが見られる。
今後もこの結果を維持していただきたい。

（文責：藤村　博和）

表Ⅰ-2-30-1　HCV抗体(測定結果)

HCV抗体　　令和7年度

試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料7		試料8		単位	カットオフ値	判定保留域	
				定性値	判定	定性値	判定			下限	上限
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	2	0.17	陰性(-)	11.18	陽性(+)	S/CO	1.00		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	5	0.10	陰性(-)	11.40	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	14		陰性(-)		陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	27	0.20	陰性(-)	11.00	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	36	0.18	陰性(-)	12.64	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	37	0.14	陰性(-)	11.62	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	43	0.14	陰性(-)	12.15	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	53	0.14	陰性(-)	10.54	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	107	0.14	陰性(-)	9.53	陽性(+)	S/CO	1.00		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	143	0.13	陰性(-)	10.52	陽性(+)	S/CO	1.00		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	7	1.00	陰性(-)	3.00	陽性(+)				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	42	0.00	陰性(-)	3.10	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	46	0.00	陰性(-)	9.80	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	47	0.00	陰性(-)	11.40	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	49	0.00	陰性(-)	3.03	陽性(+)	C.O.I	1.00		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	50	0.00	陰性(-)	5.61	陽性(+)	C.O.I			
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	58		陰性(-)		陽性(+)	C.O.I	1.00		
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	104	0.00	陰性(-)	9.80	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	22	0.10	陰性(-)	7.40	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	24	0.10	陰性(-)	9.60	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	30	0.10	陰性(-)	9.30	陽性(+)	C.O.I	1.00		
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	39	0.10	陰性(-)	7.30	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	56	0.10	陰性(-)	8.70	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	88	0.10	陰性(-)	9.10	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	95	0.10	陰性(-)	7.00	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	106	0.10	陰性(-)	7.30	陽性(+)	C.O.I	1.00		
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	114	1.00	陰性(-)	14.90	陽性(+)	その他	1.00		
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	1	0.00	陰性(-)	196.00	陽性(+)	C.O.I			
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	18	0.21	陰性(-)	124.00	陽性(+)	C.O.I			
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	20	0.70	陰性(-)	188.00	陽性(+)	C.O.I			
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	19		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	26		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	28		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	48		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	52		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	54		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	60		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	110		陰性(-)		陽性(+)				
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	イムノクロマト法	用手法	115		陰性(-)		陽性(+)				

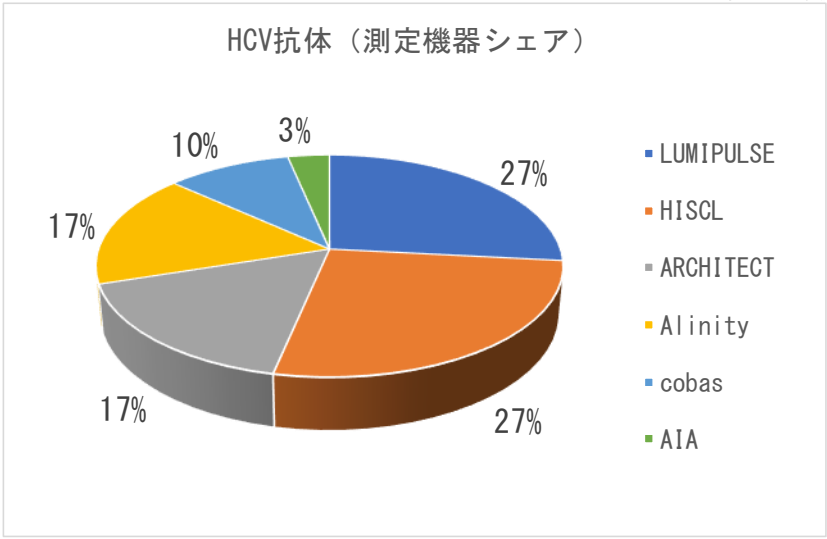
表Ⅰ-2-30-2　HCV抗体(試薬・使用機器一覧)

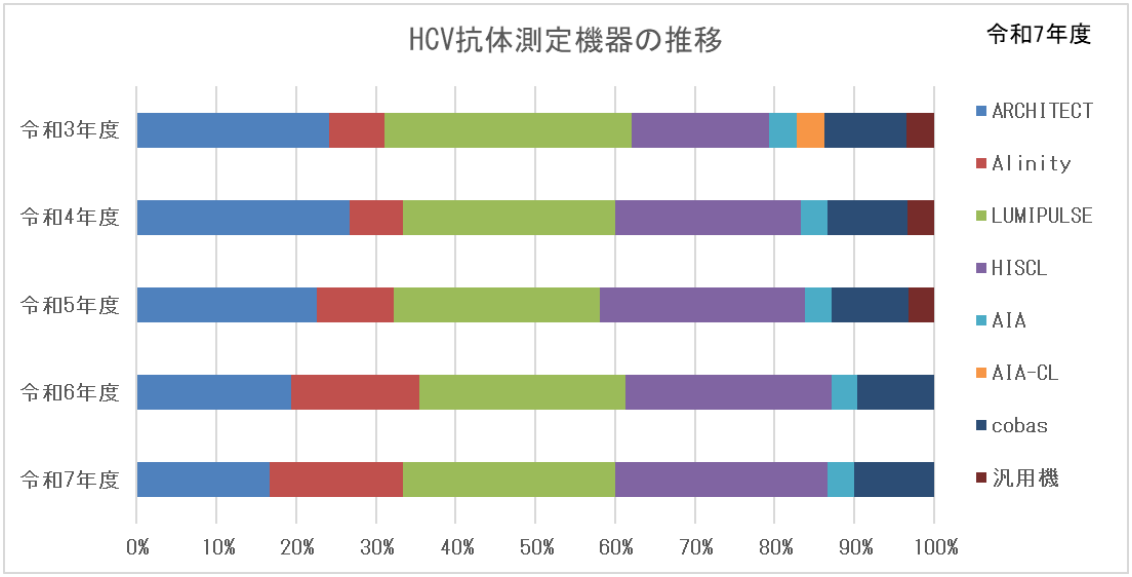
HCV抗体　　令和7年度

測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
化学発光免疫測定法	2	アボットジャパン合同会社	Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	5	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	27	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	36	アボットジャパン合同会社	Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	43	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	107	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	143	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光酵素免疫測定法	7	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	42	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	46	シスメックス株式会社	HISCL HCV AbⅡ試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	47	シスメックス株式会社	HISCL HCV AbⅡ試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	49	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	50	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	58	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	104	シスメックス株式会社	HISCL HCV AbⅡ試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	22	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト　HCV	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	24	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレストオーソHCV	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	30	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレストオーソHCV	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト　HCV	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	56	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレストオーソHCV	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	88	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレストオーソHCV	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	95	富士レビオ株式会社	ルミパルス　HCV (S,G600Ⅱ)	ルミパルス G600Ⅱ
化学発光酵素免疫測定法	106	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト　HCV	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	114	東ソー株式会社	AIA-パックCL　HCVAb	AIA-CL1200
電気化学発光免疫測定法	1	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	18	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 HCV Duo (e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
イムノクロマト法	19	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法
イムノクロマト法	26	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法
イムノクロマト法	28	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法
イムノクロマト法	48	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法
イムノクロマト法	52	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法
イムノクロマト法	54	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法
イムノクロマト法	60	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法
イムノクロマト法	110	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法
イムノクロマト法	115	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	オーソ・クイックチェイサーHCV　Ab	用手法

図Ⅰ-2-30-1　HCV抗体(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和7年度





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	27　施設
用手法	10　施設

【使用機器の内訳】

ARCHITECT　(CLIA法)	3　施設
Alinity　i　(CLIA法)	4　施設
ルミパルス　(CLEIA法)	4　施設
HISCL　(CLEIA法)	6　施設
cobas　(ECLIA法)	2　施設
生化学自動分析機器　(ラテックス比濁法)	8　施設

【測定結果】

	試料７	試料８
判定結果	全施設陰性	全施設陽性

【考察】

・参加施設は前年度より１施設減り37施設の参加であった。自動分析機による方法での参加は27施設、用手法による参加は10施設であった。

・参加37施設中、37施設が「Ａ評価」であった。

・自動分析機器よる方法
専用機、汎用機それぞれにおいて結果は一致し、良好な結果であった。

・用手法による方法
イムノクロマト法はエスプライン８施設、ダイナスクリーン１施設、ＰＡ法が１施設であり全施設一致で良好な結果であった。

・結果の判定は全施設良好であった。陰性も陽性も問題なく評価されており滋賀県のTP抗体検査の精度の高さが見られる。今後もこの結果を維持していただきたい。

（文責：藤村　博和）

表Ⅰ-2-31-1　ＴＰ抗体(測定結果)

梅毒TP抗体　　令和7年度

試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料７		試料８		単位	カットオフ値	判定保留域	
				定性値	判定	定性値	判定			下限	上限
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	2	0.10	陰性(-)	7.03	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	5	0.10	陰性(-)	7.00	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	14		陰性(-)		陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	36	0.12	陰性(-)	7.24	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	37	0.12	陰性(-)	7.05	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	43	0.10	陰性(-)	7.05	陽性(+)	S/CO			
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	53	0.07	陰性(-)	7.01	陽性(+)	S/CO			
株式会社　日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	7	1.00	陰性(-)	7.30	陽性(+)				
株式会社　日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	42	0.00	陰性(-)	6.90	陽性(+)	C.O.I			
株式会社　日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	46	0.00	陰性(-)	7.90	陽性(+)	C.O.I			
株式会社　日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	47	0.00	陰性(-)	7.80	陽性(+)	C.O.I			
株式会社　日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	50	0.00	陰性(-)	7.05	陽性(+)	C.O.I			
株式会社　日本凍結乾燥研究所	化学発光酵素免疫測定法	分析機	58		陰性(-)		陽性(+)	C.O.I	1.00		
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	24	0.10	陰性(-)	11.90	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	30	0.10	陰性(-)	11.80	陽性(+)	C.O.I	1.00		
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	39	0.10	陰性(-)	11.90	陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	分析機	95	0.10	陰性(-)	9.50	陽性(+)	C.O.I			
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	18	0.08	陰性(-)	11.30	陽性(+)	C.O.I			
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法	分析機	20	0.00	陰性(-)	11.00	陽性(+)	C.O.I			
株式会社　シノテスト	ラテックス比濁法（汎用機器）	分析機	1	0.00	陰性(-)	4.77	陽性(+)	C.O.I			
株式会社　シノテスト	ラテックス比濁法（汎用機器）	分析機	22	0.00	陰性(-)	3.90	陽性(+)	C.O.I			
株式会社　シノテスト	ラテックス比濁法（汎用機器）	分析機	27	0.10	陰性(-)	4.50	陽性(+)	C.O.I			
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）	分析機	107	0.00	陰性(-)	67.00	陽性(+)	TU	20.0	10.0	19.9
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）	分析機	114	0.00	陰性(-)	68.80	陽性(+)	TU	1.00		
富士レビオ株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）	分析機	56	0.50	陰性(-)	65.10	陽性(+)	U/mL			
富士レビオ株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）	分析機	88	0.00	陰性(-)	58.90	陽性(+)	U/mL	4.9	5.0	9.9
富士レビオ株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）	分析機	106	-0.40	陰性(-)	60.10	陽性(+)	TU			
富士レビオ株式会社	受身粒子凝集法	用手法	143		陰性(-)		陽性(+)	その他			
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	19		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	26		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	28		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	48		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	49		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	54		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	60		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	115		陰性(-)		陽性(+)				
アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	イムノクロマト法	用手法	110		陰性(-)		陽性(+)				

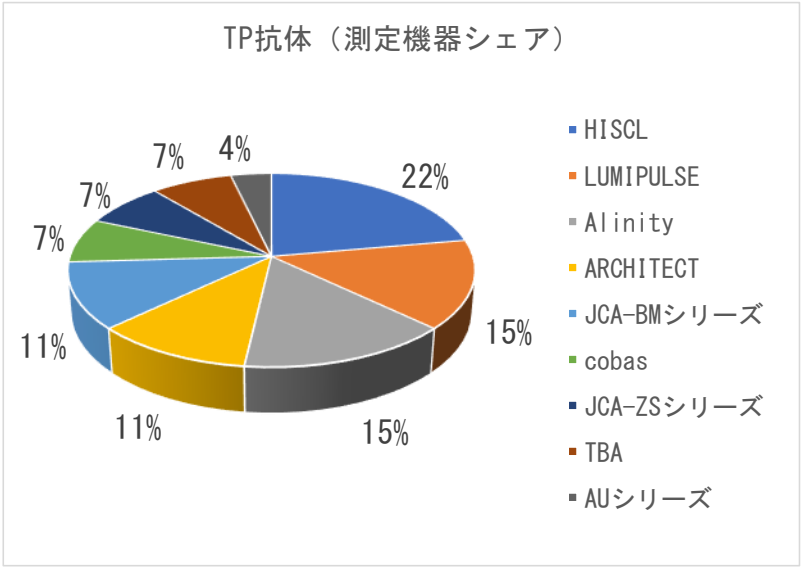
表Ⅰ-2-31-2　ＴＰ抗体(試薬・使用機器一覧)

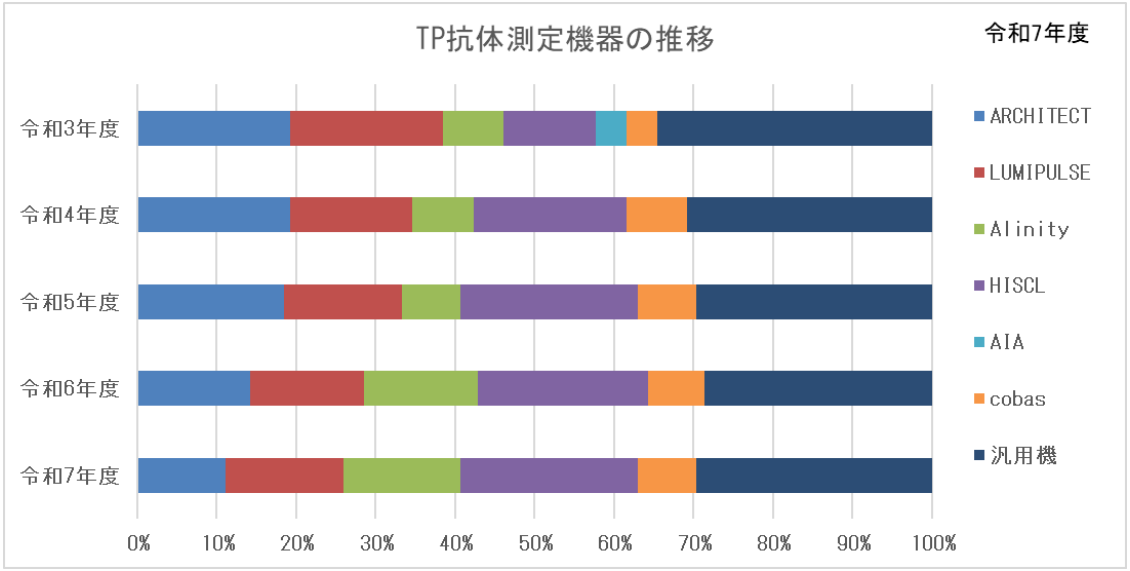
TP抗体　　令和7年度

測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
化学発光免疫測定法	2	アボットジャパン合同会社	Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	5	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	36	アボットジャパン合同会社	Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	43	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム
化学発光酵素免疫測定法	7	株式会社　日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	42	株式会社　日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	46	株式会社　日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	47	株式会社　日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	50	株式会社　日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	58	株式会社　日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	24	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TP	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	30	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TP	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TP	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	95	富士レビオ株式会社	ルミパルスⅡTP-N (S,G600Ⅱ)	ルミパルス G600Ⅱ
電気化学発光免疫測定法	18	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 Anti-TP(e801, e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬 Anti-TP(e801, e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
ラテックス比濁法（汎用機器）	1	株式会社　シノテスト	アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	TBA-FX8
ラテックス比濁法（汎用機器）	22	株式会社　シノテスト	アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	JCA-ZSシリーズ(050)
ラテックス比濁法（汎用機器）	27	株式会社　シノテスト	アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	TBA-2000FR, TBA-1500FR
ラテックス比濁法（汎用機器）	107	積水メディカル株式会社	メディエースＴＰＬＡ	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法（汎用機器）	114	積水メディカル株式会社	メディエースＴＰＬＡ	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU
ラテックス比濁法（汎用機器）	56	富士レビオ株式会社	ラピディアオートTP	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
ラテックス比濁法（汎用機器）	88	富士レビオ株式会社	ラピディアオートTP	JCA-ZSシリーズ(050)
ラテックス比濁法（汎用機器）	106	富士レビオ株式会社	ラピディアオートTP	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
受身粒子凝集法	143	富士レビオ株式会社	セロディア-TP･PA	用手法
イムノクロマト法	19	富士レビオ株式会社	エスプラインTP	用手法
イムノクロマト法	26	富士レビオ株式会社	エスプラインTP	用手法
イムノクロマト法	28	富士レビオ株式会社	エスプラインTP	用手法
イムノクロマト法	48	富士レビオ株式会社	エスプラインTP	用手法
イムノクロマト法	49	富士レビオ株式会社	エスプラインTP	用手法
イムノクロマト法	54	富士レビオ株式会社	エスプラインTP	用手法
イムノクロマト法	60	富士レビオ株式会社	エスプラインTP	用手法
イムノクロマト法	115	富士レビオ株式会社	エスプラインTP	用手法
イムノクロマト法	110	アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	ダイナスクリーンTPAb	用手法

図Ⅰ－２－３１－１　ＴＰ抗体（測定機器シェア・測定機器の推移）

令和7年度





Ｉ－２－３２　ＰＳＡ

【参加施設数】

26施設

【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	16 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

【検量法】

ＷＨＯ	26施設

【測定結果】

全体　　単位：ng/mL

	試料５	試料６
平均	2.25	16.05
ＳＤ	0.18	1.57
ＣＶ	8.10%	0.80%
評価用ＣＶ	5.00%	5.00%

【考察】

・参加施設は昨年度より１施設増の26施設であった。

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

・参加施設中　24施設「Ａ評価」２施設「Ｂ評価」であった。

・一施設入力間違いがあった。ダブルチェックなどでの対策を講じていただきたい。来年度は全施設Ａ評価になることを強く望む。

・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、カウント数なども注意深く観察することも重要である。

（文責　松川　裕一）

表Ⅰ-2-32-1　ＰＳＡ（測定結果）

PSA　　令和7年度

試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料5		試料6		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	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		14	2.4	1.33	16.1	1.02	0.0	4.0				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		27	2.2	-0.44	15.3	-0.02	0.0	4.0				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		36	2.3	0.44	15.0	-0.41	0.0	4.0				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	再サーベイ	37	2.4	1.19	15.2	-0.22	0.0	4.0				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		53	2.3	0.44	15.1	-0.28			0.0	4.0		
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		110	2.4	1.33	16.3	1.28			0.0	4.0		
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	化学発光免疫測定法		88	2.3	-1.50	15.9	-1.61	0.0	4.0				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法		1	2.6	0.00	18.2	0.26	0.0	4.0				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法		18	2.6	0.00	17.7	-0.30	0.0	4.0				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法		20	2.6	0.00	18.0	0.04	0.0	3.9				
株式会社　カイノス	化学発光酵素免疫測定法		42	2.1	0.32	14.6	-0.05	0.0	4.0				
株式会社　カイノス	化学発光酵素免疫測定法	再サーベイ	46	2.1	0.32	15.2	0.77	0.0	4.0				
株式会社　カイノス	化学発光酵素免疫測定法		49	2.0	-0.65	14.2	-0.59	0.0	4.0				
株式会社　カイノス	化学発光酵素免疫測定法		104	2.1	0.32	15.1	0.64	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		7	2.2	-0.44	18.4	0.48	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		24	2.4	1.33	18.0	0.04	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		30	2.3	0.44	18.0	0.04	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		43	2.1	-1.33	17.3	-0.74	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		58	2.3	0.44	18.2	0.26			0.0	4.0		
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		114	2.2	-0.44	17.9	-0.07	0.0	4.0				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		2	2.2	0.95	15.0	0.50	0.0	4.0				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		5	2.0	-0.95	14.7	0.09			0.0	4.0		
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		22	2.1	0.00	14.7	0.09	0.0	4.0	0.0	4.0		
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		39	2.0	-0.95	14.3	-0.46			0.0	4.0		
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		56	2.2	0.95	14.4	-0.32	0.0	4.0				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		106	2.1	0.00	14.7	0.09	0.0	4.0				

試料5		全体	アボット	シーメンス	ロシュ	カイノス	東ソー	富士レビオ
mean		2.25	2.25	2.49	2.60	2.07	2.25	2.10
SD	実測	0.18	0.19		0.00	0.06	0.10	0.09
	評価用	0.11	0.11	0.12	0.13	0.10	0.11	0.11
CV	実測	8.1%	8.3%		0.0%	2.8%	4.7%	4.3%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%

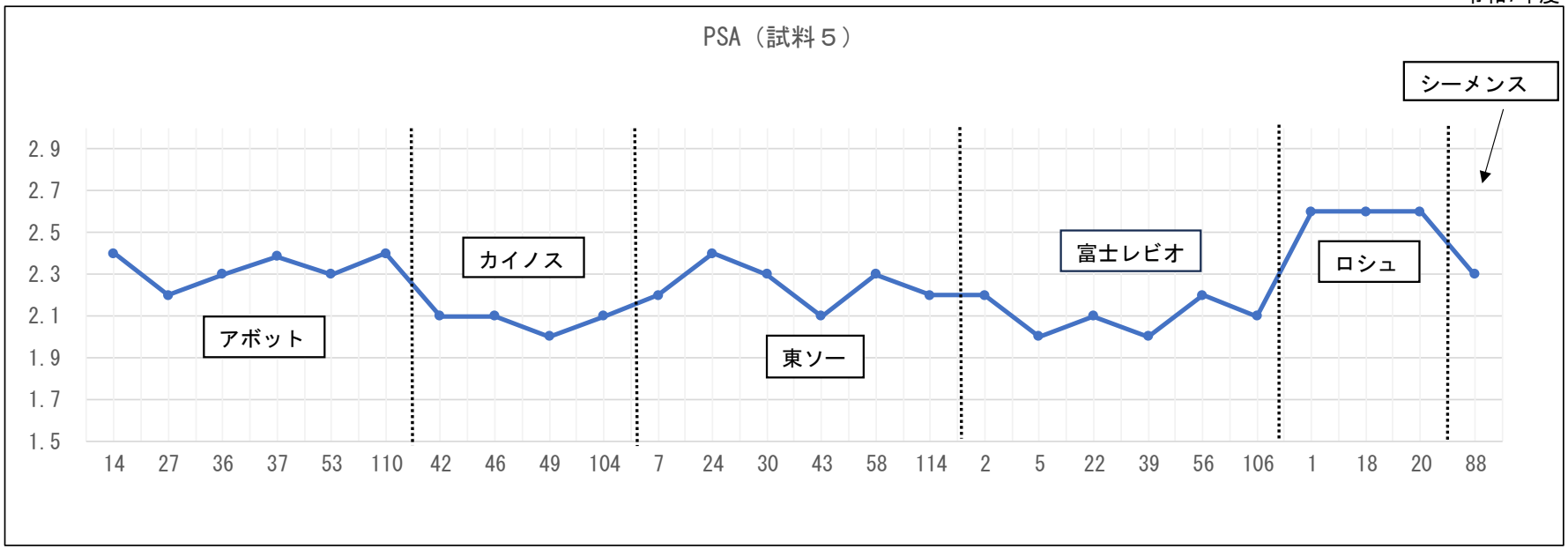
メーカー測定値

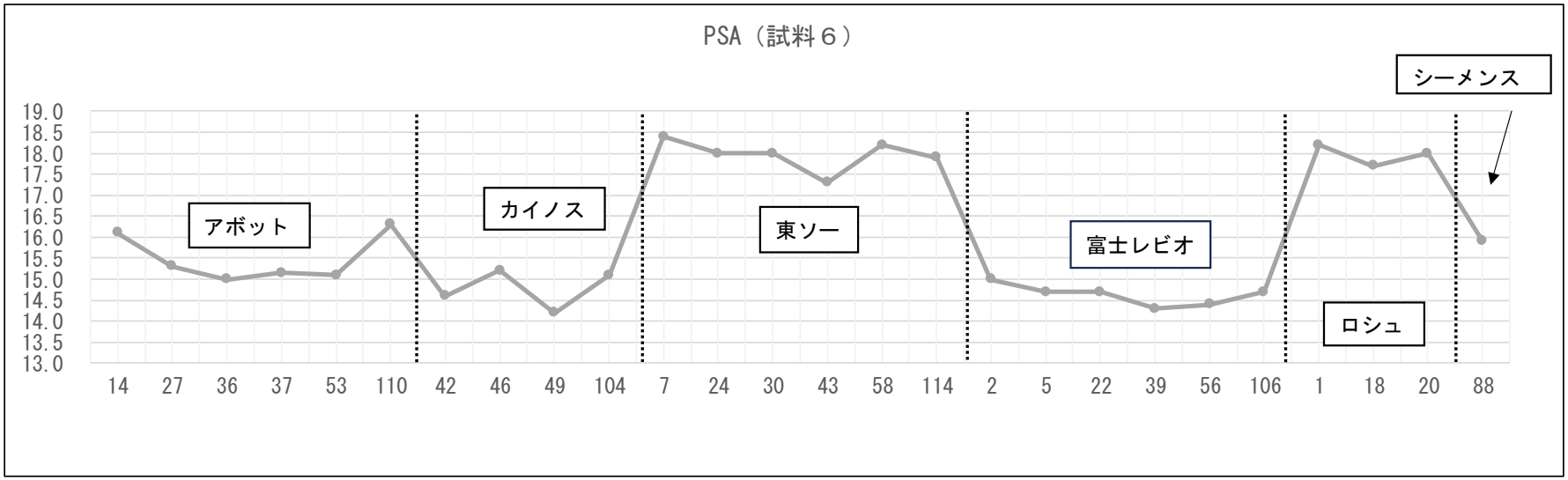
試料6		全体	アボット	シーメンス	ロシュ	カイノス	東ソー	富士レビオ
mean		16.05	15.32	17.29	17.97	14.63	17.97	14.63
SD	実測	1.57	0.80		0.25	0.45	0.37	0.25
	評価用	0.80	0.77	0.86	0.90	0.73	0.90	0.73
CV	実測	9.8%	5.2%		1.4%	3.1%	2.1%	1.7%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%

メーカー測定値

図Ⅰ-2-32-1　ＰＳＡ(測定値グラフ)

令和7年度





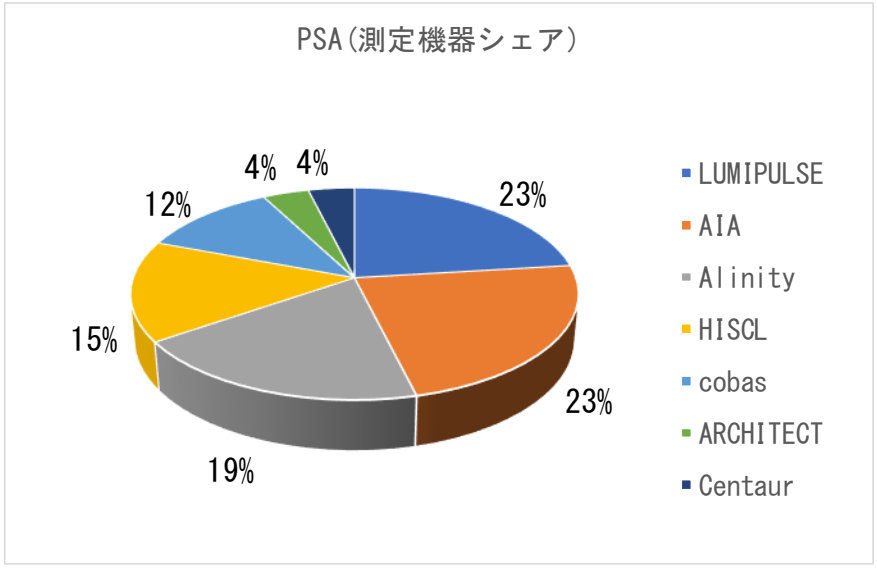
表Ⅰ-2-32-2　ＰＳＡ(試薬・使用機器一覧)

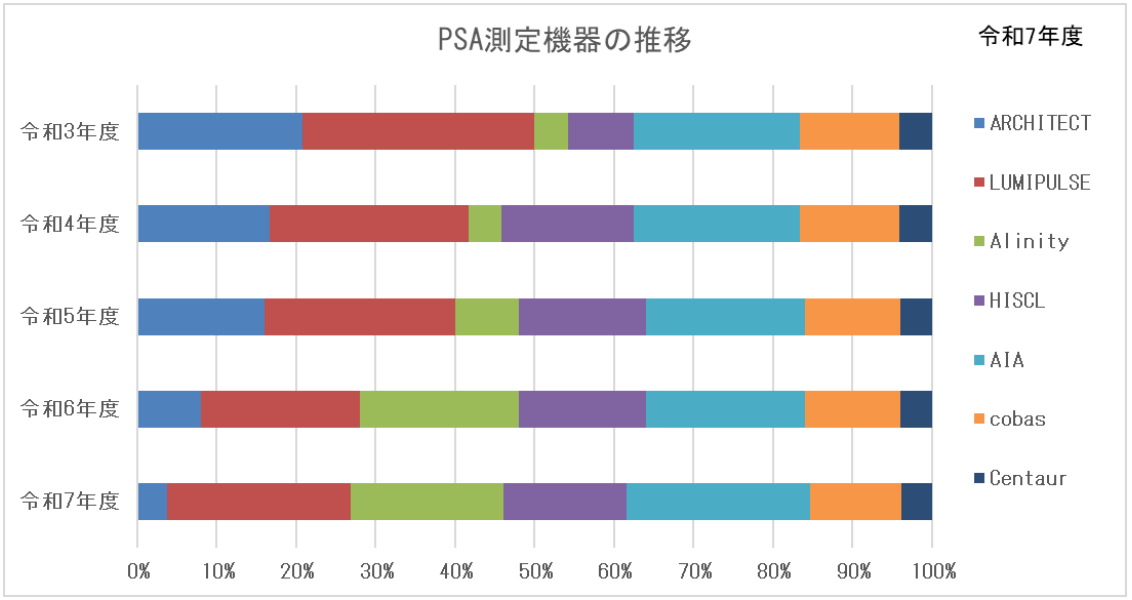
PSA　　令和7年度

測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity PSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	27	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・トータルPSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	36	アボットジャパン合同会社	Alinity PSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクト・トータルPSA・アボット	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	Alinity PSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	110	アボットジャパン合同会社	Alinity PSA・アボット	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	88	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP
電気化学発光免疫測定法	1	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬PSAⅡ(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	18	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬PSAⅡ(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬PSAⅡ(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
化学発光酵素免疫測定法	42	株式会社　カイノス	HISCL PSA試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	46	株式会社　カイノス	HISCL PSA試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	49	株式会社　カイノス	HISCL PSA試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	104	株式会社　カイノス	HISCL PSA試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	7	東ソー株式会社	AIA-パックCL　PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	24	東ソー株式会社	AIA-パックCL　PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	30	東ソー株式会社	AIA-パックCL　PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	43	東ソー株式会社	AIA-パックCL　PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	58	東ソー株式会社	AIA-パックCL　PSA	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	114	東ソー株式会社	AIA-パックCL　PSA	AIA-CL1200
化学発光酵素免疫測定法	2	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	5	富士レビオ株式会社	ルミパルスPSA-N (G1200)	ルミパルス G1200
化学発光酵素免疫測定法	22	富士レビオ株式会社	ルミパルスPSA-N (G1200)	ルミパルス G1200
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	56	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	106	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400

図Ⅰ-2-32-1　ＰＳＡ(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和7年度





Ｉ－２－３３　ＴＳＨ

【参加施設数】

29 施設

【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	17 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	5 施設

【検量法】

ＷＨＯ	29 施設

【測定結果】

単位：mIU/L

		試料 5	試料 6
東ソー	平均	4.203	28.58
	ＳＤ	0.21	1.16
	ＣＶ(%)	5.0	4.1
アボット	平均	4.443	28.21
	ＳＤ	0.40	1.96
	ＣＶ(%)	9.1	7.0
ロシュ	平均	5.290	34.74
	ＳＤ	0.15	1.73
	ＣＶ(%)	2.9	5.0
富士レビオ	平均	4.743	32.63
	ＳＤ	2.80	0.70
	ＣＶ(%)	2.8	2.2
シスメックス	平均	3.768	26.20
	ＳＤ	0.16	1.39
	ＣＶ(%)	4.2	5.3
シーメンス	平均	4.301	29.13
	ＳＤ	0.22	1.46
	ＣＶ(%)	5.0	5.0

【考察】

・参加施設は前年度と同じ29施設の参加であった。全施設の報告値をＩＦＣＣに換算後、試薬別のＳＤＩで評価を実施した。

・試料５集計全体でSD 0.53、CV 11.6%、試料６　SD 3.27　CV 10.8%であった。

・評価について27施設が「Ａ評価」２施設が「Ｂ評価」であった。

・一施設入力間違いがあった。ダブルチェックなどでの対策を講じていただきたい。来年度は全施設Ａ評価になることを望む。

・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2.5μU/mL未満，または妊娠中後期には３μU/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　松川裕一）

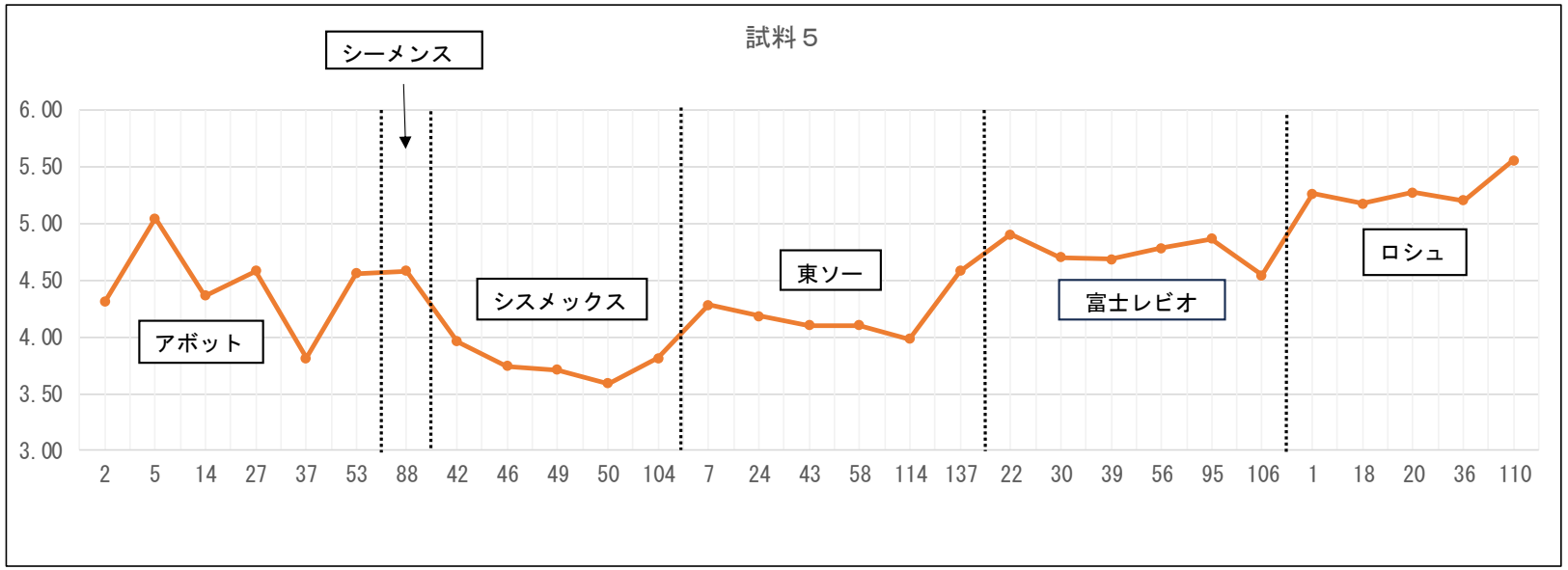
表Ⅰ-2-33-1　ＴＳＨ（測定結果）

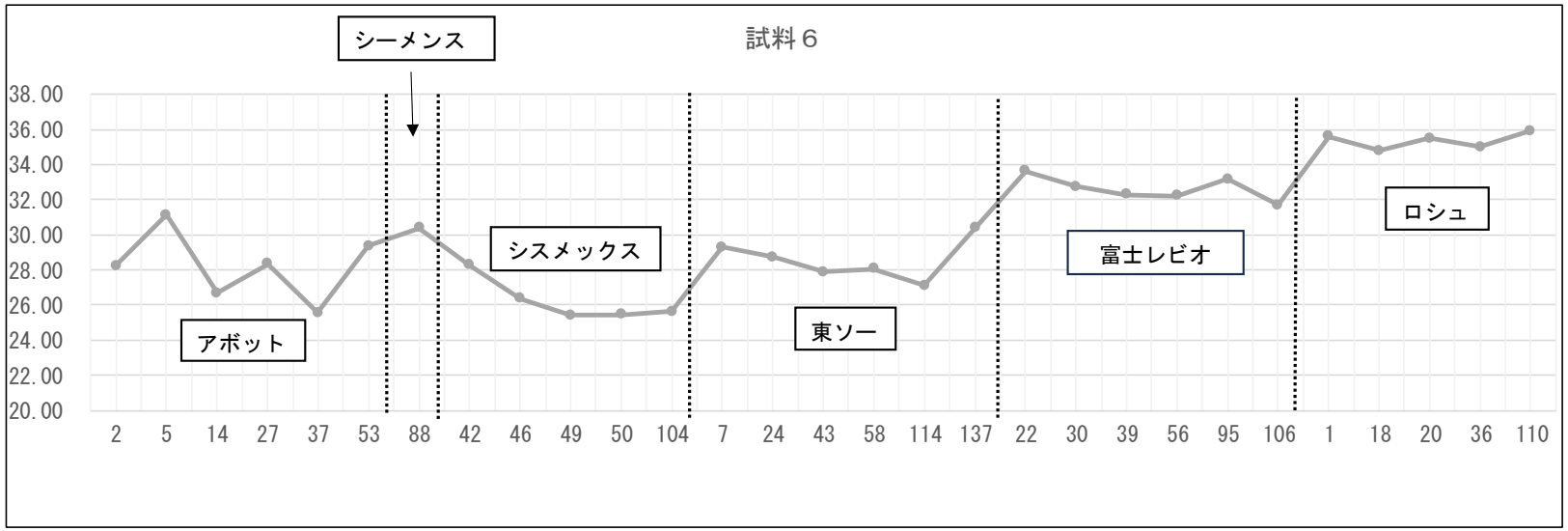
TSH　　令和7年度

試薬製造販売元	方法	施設No.		試料5				試料6				基準範囲（性差なし）		基準範囲（男性）		基準範囲（女性）	
			コメント	従来法	補正係数	IFCC	SDI	従来法	補正係数	IFCC	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		2			4.31	-0.60			28.25	0.03	0.61	4.23				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		5			5.04	2.69			31.12	2.06	0.61	4.23				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		14			4.36	-0.38			26.67	-1.09	0.35	4.94				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		27	4.20	1.09	4.58	0.61	26.00	1.09	28.34	0.09	0.35	4.94				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		37	3.81		3.81	-2.85	25.55		25.55	-1.89	0.34	4.94				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		53			4.56	0.53			29.35	0.81	0.61	4.23				
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	化学発光免疫測定法		88	4.58		4.58	1.30	30.39		30.39	0.86	0.35	3.73				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法		42			3.96	1.02			28.28	1.59	0.61	4.23				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法	再サーベイ	46			3.74	-0.15			26.36	0.13	0.61	4.23				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法		49			3.71	-0.31			25.42	-0.59	0.61	4.23				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法		50			3.59	-0.94			25.46	-0.56	0.61	4.23				
シスメックス株式会社	化学発光酵素免疫測定法		104			3.81	0.23			25.62	-0.44	0.61	4.23				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		7	4.28	1.00	4.28	0.36	29.29	1.00	29.29	0.50	0.38	4.31				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		24			4.18	-0.11			28.73	0.11	0.61	4.23				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		43			4.10	-0.49			27.90	-0.47	0.46	4.98				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		58			4.10	-0.49			28.06	-0.36	0.50	4.30				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		114			3.98	-1.06			27.10	-1.03	0.35	3.73				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		137	4.58	1.0	4.58	1.79	30.39	1	30.39	1.27	0.50	5.00				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		22			4.90	0.66			33.63	0.62	0.61	4.23				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		30			4.70	-0.18			32.75	0.08	0.61	4.23				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		39			4.68	-0.27			32.29	-0.21	0.61	4.23				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		56			4.78	0.15			32.21	-0.26	0.61	4.23				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		95			4.86	0.49			33.18	0.34	0.50	4.30				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法		106			4.54	-0.86			31.70	-0.57	0.61	4.23				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法		1			5.26	-0.11			35.60	0.49	0.50	5.00				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法		18	5.17	1.00	5.17	-0.45	34.8	1.00	34.80	-1.75	0.50	5.00				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法		20			5.27	-0.08			35.50	0.44	0.61	4.23				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法		36			5.2	-0.34			35.00	0.15	0.50	4.30				
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	電気化学発光免疫測定法		110			5.55	0.98			35.91	0.67	0.50	5.00				

図Ⅰ-2-33-1　ＴＳＨ(測定値グラフ)

令和7年度





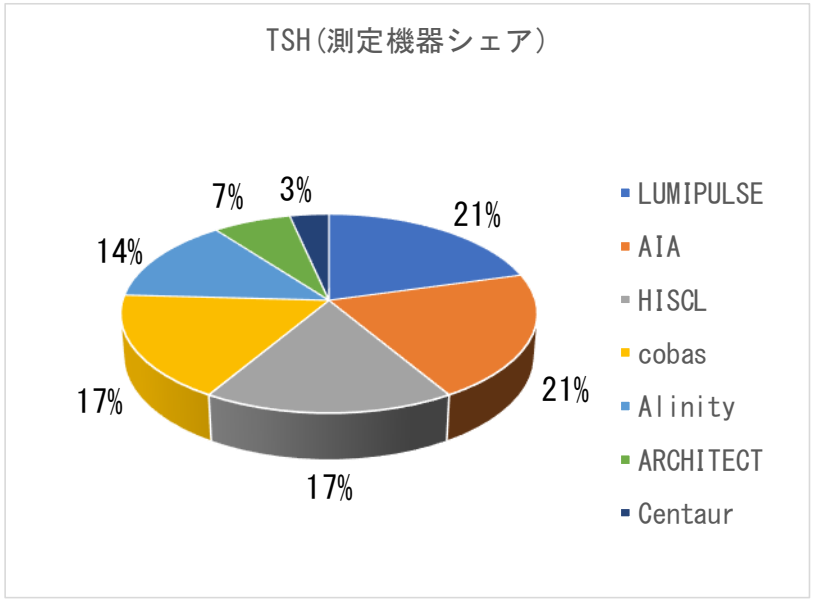
表Ⅰ-2-33-2　ＴＳＨ(試薬・使用機器一覧)

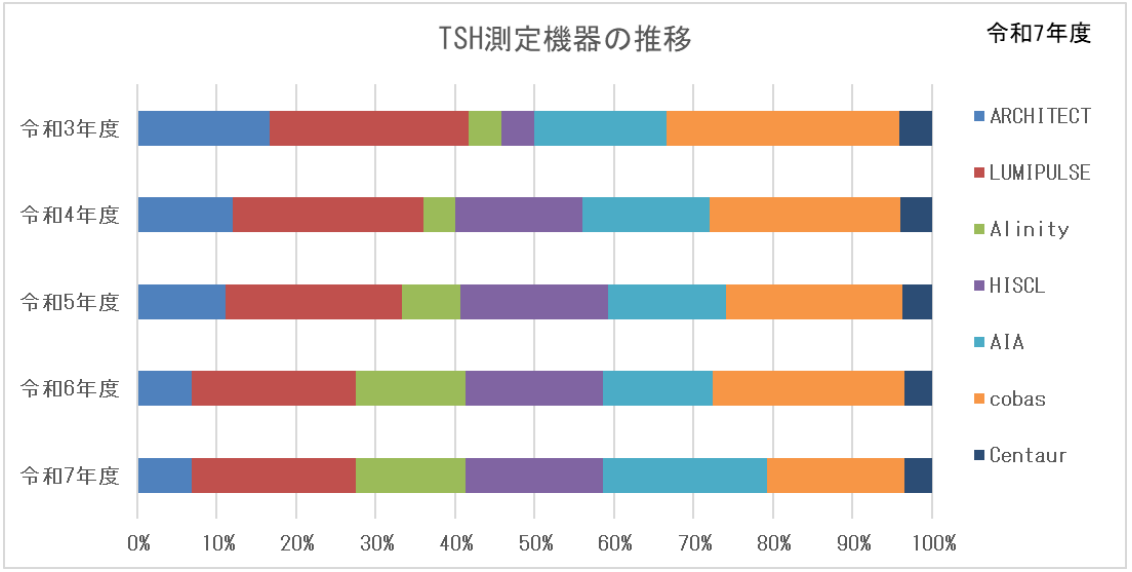
TSH　　令和7年度

測定原理	施設No.	試薬製造販売元	試薬名	測定装置
化学発光免疫測定法	2	アボットジャパン合同会社	Alinity TSH(IFCC_ハーモナイゼーション値)	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	5	アボットジャパン合同会社	アーキテクトTSH (IFCC_ハーモナイゼーション値)	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	14	アボットジャパン合同会社	Alinity TSH(IFCC_ハーモナイゼーション値)	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	27	アボットジャパン合同会社	Alinity TSH(IFCC_ハーモナイゼーション値)	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	37	アボットジャパン合同会社	アーキテクトTSH (IFCC_ハーモナイゼーション値)	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
化学発光免疫測定法	53	アボットジャパン合同会社	アーキテクトTSH (IFCC_ハーモナイゼーション値)	Alinity i システム
化学発光免疫測定法	88	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ　TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP
化学発光酵素免疫測定法	42	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	46	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	49	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-800
化学発光酵素免疫測定法	50	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	104	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	HISCL-5000
化学発光酵素免疫測定法	7	東ソー株式会社	AIA-パックCL　TSH	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	24	東ソー株式会社	AIA-パックCL　TSH	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	43	東ソー株式会社	AIA-パックCL　TSH	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	58	東ソー株式会社	AIA-パックCL　TSH	AIA-CL2400
化学発光酵素免疫測定法	114	東ソー株式会社	AIA-パックCL　TSH	AIA-CL1200
化学発光酵素免疫測定法	137	東ソー株式会社	AIA-パックCL　TSH	AIA-360
化学発光酵素免疫測定法	22	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	30	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	39	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	56	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
化学発光酵素免疫測定法	95	富士レビオ株式会社	ルミパルス TSH IFCC(G600Ⅱ)	ルミパルス G600Ⅱ
化学発光酵素免疫測定法	106	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400
電気化学発光免疫測定法	1	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	18	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	20	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	36	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801
電気化学発光免疫測定法	110	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	エクルーシス試薬TSH(e411.e601.e602)	コバス e 411, コバス e 411 plus, コバス e 411 fit

図Ⅰ-2-32-1　ＴＳＨ(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和7年度





表Ⅰ-2-34　免疫化学参加施設使用機器一覧

令和7年度

滋臨技No	生化学項目	CRP	HbA1c	HBs抗原	HCV抗体	梅毒TP抗体	PSA	TSH
1	TBAシリーズ		DM-JACK	コバス		TBAシリーズ	コバス	
2	LABOSPECT 008 α		アダムスA1c	Alinity i システム			ルミパルス	Alinity i システム
5	LABOSPECT 008 α		アダムスA1c	ARCHITECT			ルミパルス	ARCHITECT
7	JCA-BMシリーズ		HLC-723GR01	HISCL			AIA	
10		ビオリス 30i						
14	TBAシリーズ		アダムスA1c	Alinity i システム			Alinity i システム	
16	ビトロス XT7600		ビトロス XT7600					
18	コバス pro c703		HLC-723GR01	コバス			コバス	
19	AUシリーズ		HLC-723GX	用手法				
20	コバス 8000 c702		HLC-723G11	コバス			コバス	
22	JCA-ZSシリーズ		アダムスA1c	ルミパルス		JCA-ZSシリーズ	ルミパルス	
24	TBAシリーズ		HLC-723GR01	ルミパルス			AIA	
26	ビオリス 30i		HLC-723G9	用手法				
27	TBAシリーズ		アダムスA1c	Alinity i システム		TBAシリーズ	Alinity i システム	
28	AUシリーズ		AUシリーズ	用手法				
30	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9	ルミパルス			AIA	ルミパルス
36	コバス 8000 c702		アダムスA1c	Alinity i システム			Alinity i システム	コバス
37	HITACHI7000系			ARCHITECT			ARCHITECT	
39	JCA-ZSシリーズ		アダムスA1c	ルミパルス			ルミパルス	
42	JCA-ZSシリーズ		JCA-ZSシリーズ	HISCL			HISCL	
43	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11	ARCHITECT			AIA	
46	コバス 8000 c702		DM-JACK	HISCL			HISCL	
47	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	HISCL				
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		用手法	HISCL	
50	AUシリーズ		HLC-723G11	HISCL				HISCL
51	JCA-BMシリーズ							
52	AUシリーズ		AUシリーズ	用手法	用手法			
53	TBAシリーズ		アダムスA1c	Alinity i システム			Alinity i システム	
54	ビオリス 30i		アダムスA1c	用手法				
56	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	ルミパルス		JCA-BMシリーズ	ルミパルス	
58	AUシリーズ		HLC-723G11	HISCL			AIA	
59	富士ドライケム		A1c iGear K					
60				用手法				
84	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	用手法				
88	LABOSPECT 008		JCA-BMシリーズ	ルミパルス		JCA-ZSシリーズ	ケミルミ ADVIA Centaur	
95	LABOSPECT 006		HLC-723GX	ルミパルス				ルミパルス
103	TBAシリーズ		TBAシリーズ					
104	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	HISCL			HISCL	
106	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	ルミパルス		JCA-BMシリーズ	ルミパルス	
107	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	ARCHITECT		JCA-BMシリーズ		
110	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11	用手法			Alinity i システム	コバス
114	AUシリーズ		HLC-723G11	AIA		AUシリーズ	AIA	
115	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	用手法				
128	LABOSPECT 003		アダムスA1c					
132	ビオリス 24i プレミアム							
137	ビオリス 30i		ビオリス 30i					AIA
142		LC-667CRP						
143	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9	ARCHITECT		用手法		

Ｉ－３－１　まとめ（生化学検査）

今年度は、昨年度より１施設減少したが 46 施設と非常に多くの施設にご参加をいただき精度管理調査を実施することができた。評価については、今年度も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を実施した。

評価用ＣＶにつきましては、昨年度に引き続き日本医師会コンセンサスＣＶのみで評価を行った。電解質３項目に関しては、日本医師会精度管理調査で調査対象項目となっていないため、補正ＣＶを用いて評価を行った。しかしながら、コンセンサスＣＶ一本化により疑問視されていた、実測ＣＶよりＣＶが小さくなり評価が厳しくなる点に関しては今年度も見受けられた。特に例年、Ｔ－Ｂｉｌ とＭｇの評価が厳しくなり再サーベイ対象となる施設や評価を落としてしまう施設が見受けられる。次年度も同様の評価方法とするか改めて協議する必要があると考えられる。再サーベイ実施施設は昨年度に比べると減少し結果についても概ね改善が認められた。今年度から生化学 27 項目の精度管理調査に使用する試料を１試料廃止となり３試料から２試料に変更し、１試料に対するウエイトが大きくなったが、特段問題もなく集計、評価を実施することができた。次年度も引き続き２試料での精度管理調査を実施したいと考える。

今年度の独立評価項目については、ＨＤＬ－Ｃ、ＬＤＬ－Ｃ、ＨｂＡ１ｃの３項目であった。ＨＤＬ－ＣとＬＤＬ－Ｃの２項目は、測定試薬メーカーによって測定値が異なるためメーカー別で例年評価を行っている。ＨｂＡ１ｃについては、キヤノンメディカルダイアグノスティックス使用施設で２試料共顕著に低値傾向が認められたため独立評価となった。次年度も低値傾向が認められる場合は独立評価とさせて頂きたい。

ドライケミストリー法の評価については、例年通りドライケミストリー法使用施設と同じメーカーに精度管理試料の測定をお願いし、得られた測定値を目標値としてコンセンサスＣＶを用いてＳＤＩを算出し相対評価を行った。メーカー測定値を目標値としている理由としては、調整された精度管理試料ではウェット法と同じ反応性を示すことが少なく、同じドライケミストリー法を使用していてもメーカーによって原理や構造が異なり測定値の偏りが生じるため同一メーカーの測定値を目標値としている。評価方法については、ウェット法と同様の方法で評価を行い、再サーベイ対象施設には再サーベイを実施した。再サーベイの結果については概ね改善が認められた。ドライケミストリー法の評価はメーカー測定値に依存しておりメーカー測定値と乖離していると低評価となってしまうため妥当な評価とは言い難いのが現状である。しかし次年度から一社のメーカーから参考値を頂けないことが濃厚となっているため、新たな評価方法を検討する必要がある。

報告値の入力について、今年度から入力間違いがあった際には該当施設に連絡は取らず、そのままの報告値で評価を行うこととなったが、例年と同様に入力間違いと思われる回答が見受けられた。該当施設には再サーベイを実施して頂くこととなり、評価を下げてしまうため入力間違いにはより一層注意して頂きたい。

施設別測定条件調査表の回答について、今年度も基本マスターで実際とは異なる測定方法を入力している施設は見受けられなかった。しかしＪＣＣＬＳ共用基準範囲を採用しているかの設問に対して、採用していると回答しているにもかかわらず、共用基準範囲とは異なる値を入力されていたり、逆に共用基準範囲を採用していないと回答しているのに、基準値が共用基準範囲であったりと誤入力の施設が今年度も多数見受けられる。現在はＪＣＣＬＳ共用基準範囲の値を入力している施設に関しては、共用基準範囲を採用しているとカウントしているが今一度自施設の基準範囲の確認をお願いしたい。

今回、測定結果の検証にご協力頂いたメーカー各社には、深く感謝するとともに次年度以降も測定結果の検証にご協力の程をお願いしたい。

また、今後も継続的に各施設の精確性の向上や測定値の共有化による施設間差の是正に取り組んでいく為、各施設のより一層のご理解、ご協力をお願いしたい。

（文責　足立　勇吾　山本　誉）

Ⅰ－３－２　まとめ（免疫項目）

免疫項目は 48 施設の参加をいただいた。また JAMT-QC を利用して７年目となった。JAMT-QC を利用しての入力に際しては各施設が操作入力などに慣れてきたと考える。残念ながら今年度においても未入力・誤記入があったため是正をお願いした。なお昨年度見られた試料の不適切な取扱いによる報告は今年度認めなかった。

例年の同記述ではあるが、次年度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。特に甲状腺項目のＴＳＨについてはＴＳＨ_ＩＦＣＣ値で報告されている施設で基準範囲（0.61～4.23μIU/mL）へ変更されていないと考えられる施設があった。結果の入力前に施設内での最終確認・ダブルチェックなど確認をお願いする。

ＣＲＰについてはコンセンサスＣＶを用いて評価した。全体とし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、コンセンサスＣＶを用い参加全施設での評価を行った。残念ながら誤入力のため再サーベイの対象となった施設があった。ダブルチェックなど誤入力防止策を講じていただきたい。全体としては良好な結果となった。

甲状腺項目ＴＳＨにおいては、ＴＳＨ_ＩＦＣＣ値にて評価を行った。ＴＳＨでも誤入力のため再サーベイの対象となった施設があった。ダブルチェックなど誤入力防止策を講じていただきたい。全体として良好な結果となった。なお参加 29 施設のうち 15 施設がＴＳＨ調和化での基準値（0.61～4.23μIU/mL）を採用していた。（昨年度では 13 施設の採用）今後ますますＴＳＨの調和化が進むと考えられる。

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、関係メーカー各担当者様、並びに免疫化学部会委員の皆様に深く感謝いたします。

（文責　松川　裕一）

Ⅱ　血 液 検 査

Ⅱ - 1　要約

令和 7 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 47 施設、凝固検査はプロトロンビン時間（ＰＴ）が 32 施設、活性化部分トロンボプラスチン時間（ＡＰＴＴ）が 31 施設、フィブリノゲンが 28 施設、血液像は 35 施設であった。参加施設数は前年度より、ＣＢＣでは 3 施設減少、凝固検査ではＰＴ、ＡＰＴＴは 1 施設減少、フィブリノゲンは 1 施設増加、血液像では 1 施設減少した。

配布試料は昨年度と同様に、ＣＢＣは濃度の異なる市販管理血球 2 種類とＣＰＤ-Ａ＋ＥＤＴＡ加生血液（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、設問用の細胞画像を 19 種作成した。

実施項目は、ＣＢＣでは全試料共通として白血球数（ＷＢＣ）、赤血球数（ＲＢＣ）、ヘモグロビン濃度（ＨＧＢ）、ヘマトクリット値（ＨＣＴ）、平均赤血球容積（ＭＣＶ）、血小板数（ＰＬＴ）の 6 項目とし、生血液のみ、白血球機械分類（ＤＩＦＦ）の好中球割合（Ｎｅｕｔｒｏ）とリンパ球割合（Ｌｙｍｐｈｏ）、及び網状赤血球割合（ＲＥＴＩＣ）を加えた 9 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を 19 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 2 問作成し、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、ＲＥＴＩＣの合計 7 項目とし、当初評価対象予定であったＤＩＦＦの好中球割合（%）、リンパ球割合（%）は試料劣化による影響の判断が難しく、評価の公平性を担保できないため評価対象外とした。凝固検査では、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（合計 21 問）を対象とした。

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。

今年度は、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　上野山 恭平）

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
2025	47	41(87.2%)	2(4.3%)	0	0
2024	50	48(96.0%)	1(2.0%)	0	0
2023	51	48(94.1%)	0	1(2.0%)	0
2022	51	49(96.1%)	0	2(3.9%)	0
2021	49	47(95.9%)	0	2(4.1%)	0

CBC(RBC)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	47	46(97.9%)	1(2.1%)	0	0
2024	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2023	51	47(92.2%)	0	1(2.0%)	1(2.0%)
2022	51	49(96.1%)	2(3.9%)	0	0
2021	49	46(93.9%)	2(4.1%)	1(2.0%)	0

CBC(HGB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	47	47(100.0%)	0	0	0
2024	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2023	51	47(92.2%)	0	2(3.9%)	0
2022	51	51(100%)	0	0	0
2021	49	47(95.9%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0

CBC(HCT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	47	46(97.9%)	1(2.1%)	0	0
2024	49	46(93.9%)	2(4.1%)	1(2.0%)	0
2023	51	47(92.2%)	0	2(3.9%)	0
2022	51	51(100%)	0	0	0
2021	49	47(95.9%)	2(4.1%)	0	0

CBC(MCV)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	47	47(100.0%)	0	0	0
2024	49	45(91.8%)	3(6.1%)	0	1(2.0%)
2023	51	46(90.2%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2022	51	50(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2021	49	48(98.0%)	0	1(2.0%)	0

CBC(PLT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	47	46(97.9%)	1(2.1%)	0	0
2024	49	47(95.9%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2023	51	45(88.2%)	3(5.9%)	1(2.0%)	0
2022	51	49(96.0%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2021	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
2025	39	N/A	N/A	N/A	N/A
2024	37	34(91.9%)	1(2.7%)	1(2.7%)	0
2023	42	33(78.6%)	1(2.4%)	0	0
2022	38	36(94.7%)	1(2.6%)	1(2.6%)	0
2021	38	37(97.4%)	0	1(2.6%)	0

CBC（Lympho）	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	39	N/A	N/A	N/A	N/A
2024	37	35(94.6%)	0	1(2.7%)	0
2023	42	34(81.0%)	0	0	0
2022	38	36(94.7%)	2(5.3%)	0	0
2021	38	37(97.4%)	0	1(2.6%)	0

CBC（RETI）	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	29	29(100.0%)	0	0	0
2024	28	26(92.9%)	0	2(7.1%)	0

凝固（PT）	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	32	28(87.5%)	4(12.5%)	0	0
2024	33	33(100%)	0	0	0
2023	33	29(87.9%)	3(9.1%)	1(3.0%)	0
2022	34	30(88.2%)	3(8.8%)	1(2.9%)	0
2021	34	31(92.1%)	2(5.9%)	1(2.9%)	0

凝固（APTT）	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	31	29(93.5%)	2(6.5%)	0	0
2024	32	27(84.4%)	2(6.3%)	3(9.4%)	0
2023	32	28(87.5%)	2(6.3%)	2(6.3%)	0
2022	33	30(90.9%)	3(9.1%)	0	0
2021	32	28(87.5%)	3(9.4%)	1(3.1%)	0

凝固（FIB）	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2025	28	23(82.1%)	5(17.9%)	0	0
2024	27	24(88.9%)	3(11.1%)	0	0
2023	28	25(89.3%)	1(3.6%)	2(7.1%)	0
2022	28	23(82.1%)	5(17.9%)	0	0
2021	26	23(88.5%)	2(7.7%)	1(3.1%)	0

血液像	参加施設	A評価	B評価	C評価
2025	35	35(100%)	0	0
2024	36	34(94.4%)	1(2.8%)	1(2.8%)
2023	37	32(86.5%)	3(8.1%)	2(5.4%)
2022	35	34(97.1%)	0	1(2.9%)
2021	36	33(91.7%)	0	1(2.8%)

※2020 年より「B’評価」は「B（再評価）評価」と名称を改めている。

N/A: 該当なし

Ⅱ - ２　結果および考察

Ⅱ - ２ - １　血球計数検査

（表Ⅱ−２−１−１～８、図Ⅱ−２−１−１～３参照）

【参加施設】

47 施設（昨年より 3 施設減少）

【配布試料】

試料Ａ，Ｂ（市販管理血球）

試料Ｃ　（健常男性（技師会会員）の血液）

試料ＣはＣＰＤ-Ａ＋ＥＤＴＡ加血液をサーベイ前の金曜日採取、翌日分注（前年と同様）

【検査項目】

白血球数（ＷＢＣ）、赤血球数（ＲＢＣ）、ヘモグロビン濃度（ＨＧＢ）、ヘマトクリット値（ＨＣＴ）、平均赤血球容積（ＭＣＶ）、血小板数（ＰＬＴ）

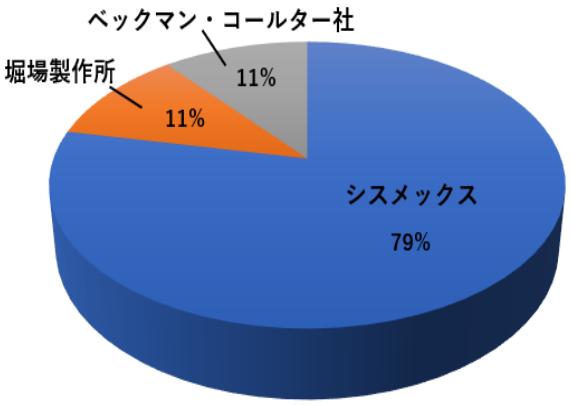
白血球分類（ＤＩＦＦ）*、網状赤血球割合（ＲＥＴＩＣ）*、

*試料Ｃにて測定可能な施設のみ測定。

【使用機種】

シスメックス社	37 施設（79%）
堀場製作所	5 施設（11%）
ベックマン・コールター社	5 施設（11%）

図Ⅱ−２−１−１



【解析方法】

ＷＢＣ、ＲＢＣ、ＨＧＢ、ＨＣＴ、ＭＣＶ、ＰＬＴ、白血球分類の好中球割合、リンパ球割合、網状赤血球割合の 9 項目について下記の①～⑤の解析をおこなった。

①　試料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　ＲＢＣ、ＨＧＢ、ＰＬＴについては、ＣＶが収束したため、例年にならいコンセンサスＣＶ（日本医師会）を使用して算出したＳＤを全体ＳＤとした。

⑤　各施設のＳＤＩは下記計算式で算出した。

施設ＳＤＩ＝{（自施設データ）－（全体平均）}／（全体ＳＤ）

⑥　測定機器メーカー毎にも SDI を算出した。

メーカー別ＳＤＩ＝{（自施設データ）－（メーカー別平均値）}／（全体ＳＤ）

※試料Ｃは、ベックマン・コールター社および堀場製作所を使用している施設は全体平均の代わりにメーカー測定値を用い、SD は全体 SD を用いた。

【評価方法】

評価は下記の基準とし、試料Ｃにてそれぞれの項目について行った。

Ａ評価：±２ＳＤＩ以内

Ｂ評価：±２ＳＤＩ以上　±３ＳＤＩ以内

Ｂ(再評価)：初回結果がＣ評価であったが、再測定や再提出結果の値が改善された場合

Ｃ評価：±３ＳＤＩ以上

○再送付について

例年、試料Ａ、Ｂ、Ｃにおいて系統誤差を示したもの、試料Ｃで±３ＳＤを超えた施設に対して行っていたが、今年度は該当施設はなかった。また、記入ミスが疑われる施設については、今年度から電話による聞き取り調査は行わず、試料劣化の影響が疑われるような施設のみメールにて聞き取りをおこなった。

【評価結果】

	ＷＢＣ	ＲＢＣ	ＨＧＢ	ＨＣＴ	ＭＣＶ	ＰＬＴ	白血球分類		網状赤血球
							好中球	リンパ球	
Ａ評価	41	46	47	46	47	46			29
Ｂ評価	2	1	0	1	0	1			0
（再評価）Ｂ評価	0	0	0	0	0	0			0
Ｃ評価	0	0	0	0	0	0			0
参加	4	0	0	0	0	0	39	39	0
合計	47	47	47	47	47	47	39	39	29

※参加…評価を付けることができなかった施設

白血球分類は参考評価とし、参加扱いとした

【まとめ及び考察】

今年度も昨年と同様に試料Ａ・Ｂ(市販管理血球)、試料Ｃ（生血)の３種でサーベイを実施した。試料Ａ・Ｂ・Ｃで系統誤差を生じたもの、試料Ｃで全体平均から±３ＳＤＩを超えたものに対し試料再送付をおこなっているが、今回は該当施設はなかった。また、記入ミスが疑われる施設に関しては電話による聞き取り調査はおこなわず、初回入力データで評価し、試料劣化の影響が疑われるような施設のみメールにて聞き取りをおこなった。

評価対象試料である生血液（試料Ｃ）についてのＣＶ値（%）をみてみると、ＷＢＣ：５．１５、ＲＢＣ：１．１１、ＨＧＢ：０．９２、ＨＣＴ：２．４２、ＭＣＶ：１．８７、ＰＬＴ：３．１５と非常に良好な結果が得られた。そのため収束し過ぎによって、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、本年度はＲＢＣ、ＨＧＢ、ＰＬＴ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）。また、本年度も評価方法を昨年に引き続き、メーカー毎に評価した。

本年度サーベイにて再評価対象となった施設はなかった。

また、白血球分類において 6 施設が、平均値と比べ結果に著しい逸脱を認めた。メールでの聞き取りの結果、5 施設は測定結果の詳細を聞き取りした結果、試料劣化の可能性が高いと判断し、評価の対象外とした。一方で、１施設は、正常に測定できていたものの、試料自体の問題に起因している可能性を否定できなかった。例年試料劣化による影響の判断を測定時のエラーメッセージや異常フラグでおこなっていたが、今年度は正常に測定出来ていても試料劣化の影響を否定できず、評価の公平性を担保できないと考え、白血球分類に関しては参考評価とし、白血球数は該当施設のみ評価対象外とした。評価対象試料は生血であり、輸送・保管状況など様々な要因によって細胞崩壊が生じやすい。本年度も昨年度に引き続き測定期限を短縮することで対応したが、供血者によって細胞の安定性が異なるなど、試料劣化を完全に防ぐ方法を見いだせないため、次年度以降から参考評価とすることにする。また、機種間差により全体値を使用して評価をすると、評価が下がってしまう施設がみられたため、どの機種もメーカー値により評価を行った。

試料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ため、自施設と同様のメーカー測定値を参考にしていただき、機器の状態把握などに参考にしていただきたい(表Ⅱ－２－１－８)。

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いたします。

（文責　上野山 恭平、筒川 美裕）

≪参考文献≫

1） 令和７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（2025）
ＲＢＣ	1.50%	1.11%
ＨＧＢ	1.50%	0.92%
ＨＣＴ	2.00%	2.42%
ＰＬＴ	4.00%	3.15%
ＷＢＣ	3.50%	5.15%

表Ⅱ−2−1−2 令和７年度　血球計数検査 全体集計　（試料Ｃ）

	試料C											
	白血球数	赤血球数	ヘモグロビン濃度	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	好中球	リンパ球	単球	好酸球	好塩基球	網状赤血球
施設No.	（×10⁹/L）	（×10¹²/L）	(g/dL)	(%)	(fL)	（×10⁹/L）	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
1	3.6	4.16	12.7	38.2	91.7	241	48.7	39.9	8.8	1.6	1.0	0.9
2	3.9	4.13	12.5	38.5	93.1	250	49.6	38.8	8.9	1.6	1.0	1.2
5		4.12	12.7	40.2	97.5	240						1.3
7	3.7	4.16	12.6	40.3	96.9	252	51.0	39.4	7.5	1.3	0.8	1.3
10	3.9	4.16	12.7	38.6	92.8	255						
16	3.8	4.16	12.6	39.2	94.4	243	52.8	38.4	6.1	1.7	1.1	
18	4.0	4.25	12.9	41.5	97.6	249	48.9	40.5	7.8	1.5	1.3	1.2
19	3.9	4.18	12.7	40.0	95.7	245	50.1	39.6	6.5	1.9	1.9	
20	4.0	4.19	12.7	38.8	92.6	238	50.9	37.0	9.3	1.8	1.0	1.5
22	4.1	4.18	12.8	38.8	92.8	234	51.5	37.0	8.8	1.5	1.2	1.4
24	3.9	4.21	12.7	40.2	95.5	237	49.8	38.2	9.2	1.8	1.0	1.2
26	3.5	4.12	12.6	38.0	92.2	242						
27	3.9	4.13	12.5	39.0	94.3	244	49.7	38.5	8.9	1.8	1.3	1.4
28	4.0	4.19	12.6	39.5	94.3	245	49.7	38.3	8.4	1.8	1.8	
30	3.8	4.15	12.5	39.3	94.8	244	48.8	40.0	8.4	1.5	1.3	1.3
36	3.9	4.17	12.9	39.2	94.0	240	48.8	38.3	9.8	1.8	1.3	1.4
37	4.0	4.20	12.6	40.7	96.8	258	50.7	39.5	7.2	1.6	1.0	1.4
39	3.9	4.13	12.5	39.0	94.5	237	51.8	38.6	7.0	1.3	1.3	1.4
42	4.0	4.18	12.8	39.4	94.3	248	51.3	39.1	6.8	2.0	0.8	1.3
43	3.9	4.15	12.4	39.0	94.0	234	49.8	38.3	9.1	1.5	1.3	1.6
46	3.9	4.14	12.5	39.5	95.6	253	49.4	39.0	8.7	1.6	1.0	1.3
48	3.7	4.18	12.6	39.6	94.7	242	47.5	42.1	7.1	1.8	1.5	1.1
49	4.0	4.19	12.6	39.6	94.5	234	49.6	38.8	9.2	1.7	0.7	1.2
50	3.6	4.15	12.8	38.2	92.2	228	50.7	37.9	9.1	1.5	0.8	0.8
51	3.6	4.07	12.5	37.9	93.1	259						
52	4.0	4.17	12.5	39.5	94.7	245						
53		4.22	12.5	40.4	95.7	246						1.2
54	3.8	4.06	12.7	37.5	92.2	260						
55	3.8		12.5		90.3	228						
56	3.8	4.12	12.6	39.1	94.9	253	48.0	40.3	8.8	1.9	1.1	1.2
58	3.6	4.14	12.7	38.0	91.8	231	47.6	40.1	9.5	1.8	1.0	0.8
59	3.7	4.16	12.4	38.4	92.2	245	49.2	39.7	7.3	1.9	1.9	
60	3.8	4.13	12.7	38.2	92.4	245						
84	3.8	4.21	12.6	39.2	93.1	254	49.2	41.1	6.9	1.5	1.3	1.4
88	3.9	4.13	12.6	38.4	93.0	242	50.0	38.9	8.6	1.6	0.9	1.4
95	3.7	4.17	12.7	38.0	91.1	239	46.9	39.7	9.7	2.9	0.8	0.9
103	3.8	4.26	12.7	41.1	96.5	245						
104	3.9	4.22	12.7	39.9	94.5	251	47.3	41.4	8.5	1.5	1.3	
106	3.7	4.21	12.6	38.7	91.9	235	47.7	41.1	8.7	1.4	1.1	1.5
110	3.9	4.07	12.5	38.7	95.1	245	51.0	40.5	5.7	1.8	1.0	1.2
114		4.09	12.6	37.3	91.2	246						0.7
115	3.9	4.24	12.7	39.8	93.9	253						
128		4.15	12.7	40.0	96.4	248						
132	3.5	4.12	12.6	38.0	92.2	243	49.9	38.1	9.3	1.9	0.8	
137	3.8	4.19	12.5	39.6	94.5	252	48.1	39.7	9.1	1.7	1.4	
142	3.7	4.08	12.5	37.8	92.8	244						
143	3.9	4.19	12.7	39.5	94.3	250	48.6	40.4	8.7	1.3	1.0	1.4
N	43	46	47	46	47	47	33	33	33	33	33	29
平均	3.8	4.16	12.6	39.1	93.9	244.5	48.6	40.23	8.29	1.73	1.21	1.24
SD	0.20	0.05	0.12	0.95	1.76	7.70	2.95	2.67	1.16	0.31	0.42	0.23
CV	5.15	1.11	0.92	2.42	1.87	3.15	6.08	6.64	14.03	18.15	34.58	18.24
+3SD	4.4	4.30	13.0	42.0	99.2	267.6	57.4	48.2	11.8	2.7	2.5	1.9
−3SD	3.2	4.02	12.3	36.3	88.7	221.4	39.7	32.2	4.8	0.8	0.0	0.6
+2SD	4.2	4.25	12.9	41.0	97.4	259.9	54.5	45.6	10.6	2.4	2.1	1.7
−2SD	3.4	4.07	12.4	37.2	90.4	229.1	42.6	34.9	6.0	1.1	0.4	0.8

＊ＳＤ、CV は±３SD 以上を一度除去してから算出(評価対象のみ)

表Ⅱ−2−1−3 令和７年度　血球計数検査 メーカー別集計 （試料Ｃ）

		試料C						試料C (DIFF, RET)					
施設No	メーカー名(CBC)	白血球数	赤血球数	ヘモグロビン濃度	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	好中球(%)	リンパ球(%)	単球(%)	好酸球(%)	好塩基球(%)	網状赤血球(%)
2	シスメックス	3.9	4.13	12.5	38.5	93.1	250	49.6	38.8	8.9	1.6	1.0	1.2
5	シスメックス	3.4	4.12	12.7	40.2	97.5	240	41.6	46.6	8.2	1.8	1.8	1.3
7	シスメックス	3.7	4.16	12.6	40.3	96.9	252	51.0	39.4	7.5	1.3	0.8	1.3
10	シスメックス	3.9	4.16	12.7	38.6	92.8	255						
16	シスメックス	3.8	4.16	12.6	39.2	94.4	243	52.8	38.4	6.1	1.7	1.1	
18	シスメックス	4.0	4.25	12.9	41.5	97.6	249	48.9	40.5	7.8	1.5	1.3	1.2
19	シスメックス	3.9	4.18	12.7	40.0	95.7	245	50.1	39.6	6.5	1.9	1.9	
20	シスメックス	4.0	4.19	12.7	38.8	92.6	238	50.9	37.0	9.3	1.8	1.0	1.5
22	シスメックス	4.1	4.18	12.8	38.8	92.8	234	51.5	37.0	8.8	1.5	1.2	1.4
24	シスメックス	3.9	4.21	12.7	40.2	95.5	237	49.8	38.2	9.2	1.8	1.0	1.2
27	シスメックス	3.9	4.13	12.5	39.0	94.3	244	49.7	38.5	8.9	1.8	1.3	1.4
28	シスメックス	4.0	4.19	12.6	39.5	94.3	245	49.7	38.3	8.4	1.8	1.8	
30	シスメックス	3.8	4.15	12.5	39.3	94.8	244	48.8	40.0	8.4	1.5	1.3	1.3
36	シスメックス	3.9	4.17	12.9	39.2	94.0	240	48.8	38.3	9.8	1.8	1.3	1.4
37	シスメックス	4.0	4.20	12.6	40.7	96.8	258	50.7	39.5	7.2	1.6	1.0	1.4
39	シスメックス	3.9	4.13	12.5	39.0	94.5	237	51.8	38.6	7.0	1.3	1.3	1.4
42	シスメックス	4.0	4.18	12.8	39.4	94.3	248	51.3	39.1	6.8	2.0	0.8	1.3
43	シスメックス	3.9	4.15	12.4	39.0	94.0	234	49.8	38.3	9.1	1.5	1.3	1.6
46	シスメックス	3.9	4.14	12.5	39.5	95.6	253	49.4	39.0	8.7	1.6	1.0	1.3
48	シスメックス	3.7	4.18	12.6	39.6	94.7	242	47.5	42.1	7.1	1.8	1.5	1.1
49	シスメックス	4.0	4.19	12.6	39.6	94.5	234	49.6	38.8	9.2	1.7	0.7	1.2
51	シスメックス	3.6	4.07	12.5	37.9	93.1	259						
52	シスメックス	4.0	4.17	12.5	39.5	94.7	245						
53	シスメックス	3.1	4.22	12.5	40.4	95.7	246	40.8	45.5	9.9	2.5	1.3	1.2
56	シスメックス	3.8	4.12	12.6	39.1	94.9	253	48.0	40.3	8.8	1.9	1.1	1.2
59	シスメックス	3.7	4.16	12.4	38.4	92.2	245	49.2	39.7	7.3	1.9	1.9	
60	シスメックス	3.8	4.13	12.7	38.2	92.4	245						
84	シスメックス	3.8	4.21	12.6	39.2	93.1	254	49.2	41.1	6.9	1.5	1.3	1.4
88	シスメックス	3.9	4.13	12.6	38.4	93.0	242	50.0	38.9	8.6	1.6	0.9	1.4
103	シスメックス	3.8	4.26	12.7	41.1	96.5	245						
104	シスメックス	3.9	4.22	12.7	39.9	94.5	251	47.3	41.4	8.5	1.5	1.3	
106	シスメックス	3.7	4.21	12.6	38.7	91.9	235	47.7	41.1	8.7	1.4	1.1	1.5
110	シスメックス	3.9	4.07	12.5	38.7	95.1	245	51.0	40.5	5.7	1.8	1.0	1.2
115	シスメックス	3.9	4.24	12.7	39.8	93.9	253	45.6	43.2	8.6	1.5	1.1	
128	シスメックス		4.15	12.7	40.0	96.4	248						
137	シスメックス	3.8	4.19	12.5	39.6	94.5	252	48.1	39.7	9.1	1.7	1.4	
143	シスメックス	3.9	4.19	12.7	39.5	94.3	250	48.6	40.4	8.7	1.3	1.0	1.4
N		36	37	37	37	37	37	31	31	32	32	32	24
平均		3.8	4.17	12.6	39.4	94.5	245.7	49.0	39.9	8.2	1.7	1.2	1.3
SD		0.18	0.04	0.12	0.80	1.47	6.78	2.56	2.14	1.09	0.24	0.31	0.12
CV		4.79	1.04	0.97	2.02	1.56	2.76	5.22	5.35	13.30	14.63	25.45	9.24
MIN		3.1	4.07	12.4	37.9	91.9	234.0	40.8	37.0	5.7	1.3	0.7	1.1
MAX		4.1	4.26	12.9	41.5	97.6	259.0	52.8	46.6	9.9	2.5	1.9	1.6
+3SD		4.39	4.30	12.99	41.81	98.93	266.01	56.67	46.34	11.45	2.41	2.15	1.69
−3SD		3.29	4.04	12.25	37.02	90.09	225.34	41.32	33.52	4.92	0.94	0.29	0.96
+2SD		4.21	4.26	12.86	41.01	97.46	259.23	54.11	44.20	10.36	2.16	1.84	1.57
−2SD		3.47	4.08	12.37	37.82	91.57	232.12	43.88	35.66	6.01	1.18	0.60	1.08
1	ベックマンコールター	3.6	4.16	12.7	38.2	91.7	241	48.7	39.9	8.8	1.6	1.0	0.9
50	ベックマンコールター	3.6	4.15	12.8	38.2	92.2	228	50.7	37.9	9.1	1.5	0.8	0.8
58	ベックマンコールター	3.6	4.14	12.7	38.0	91.8	231	47.6	40.1	9.5	1.8	1.0	0.8
95	ベックマンコールター	3.7	4.17	12.7	38.0	91.1	239	46.9	39.7	9.7	2.9	0.8	0.9
114	ベックマンコールター	3.4	4.09	12.6	37.3	91.2	246	41.4	46.0	10.3	1.6	0.7	0.7
N		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
平均		3.6	4.1	12.7	37.9	91.6	237.0	47.1	40.7	9.5	1.9	0.9	0.8
SD		0.11	0.03	0.07	0.37	0.45	7.38	3.47	3.08	0.58	0.58	0.13	0.08
CV		3.06	0.75	0.56	0.98	0.49	3.11	7.38	7.56	6.08	30.88	15.60	10.20
26	堀場製作所	3.5	4.12	12.6	38.0	92.2	242						
54	堀場製作所	3.8	4.06	12.7	37.5	92.2	260						
55	堀場製作所	3.8	3.90	12.5	35.4	90.3	228						
132	堀場製作所	3.5	4.12	12.6	38.0	92.2	243	49.9	38.1	9.3	1.9	0.8	
142	堀場製作所	3.7	4.08	12.5	37.8	92.8	244						
N		5	5	5	5	5	5	1	1	1	1	1	1
平均		3.7	4.1	12.6	37.3	91.9	243.4						
SD		0.15	0.09	0.08	1.10	0.95	11.35						
CV		4.14	2.24	0.67	2.96	1.04	4.66						

＊ＳＤ、CV は± 3 SD 以上を一度除去してから算出(評価対象のみ)

表Ⅱ−2−1−4 令和７年度　血球計数検査 全体集計 （試料Ａ・Ｂ）

		試料A						試料B					
施設No	メーカー名(CBC)	白血球数	赤血球数	ヘモグロビン濃度	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	白血球数	赤血球数	ヘモグロビン濃度	ヘマトクリット値	MCV	血小板数
2	シスメックス	7.1	4.20	11.0	32.5	77.4	253	3.4	2.24	5.0	14.9	66.3	87
5	シスメックス		4.23	11.1	34.5	81.2	260	3.4	2.22	5.0	15.5	70.0	89
7	シスメックス	7.1	4.29	11.1	34.9	81.4	252	3.3	2.24	5.0	15.7	70.1	86
10	シスメックス	7.3	4.25	11.1	32.9	77.4	257	3.5	2.27	5.1	15.2	67.2	92
16	シスメックス	7.1	4.26	11.1	33.6	78.8	241	3.4	2.20	5.0	15.1	68.3	86
18	シスメックス	7.3	4.39	11.3	35.7	81.3	260	3.4	2.26	5.0	15.8	69.9	83
19	シスメックス	7.2	4.29	11.2	33.9	79.0	253	3.4	2.24	5.0	15.2	67.9	87
20	シスメックス	6.9	4.28	11.0	33.7	78.7	243	3.3	2.23	4.9	14.9	66.8	87
22	シスメックス	7.3	4.25	11.2	34.3	80.7	250	3.5	2.24	4.9	15.5	69.2	83
24	シスメックス	7.3	4.34	11.1	34.6	79.7	256	3.5	2.26	5.1	15.5	68.6	88
27	シスメックス	7.2	4.25	11.1	33.5	78.8	246	3.4	2.23	5.0	15.1	67.9	83
28	シスメックス	7.2	4.27	11.1	34.2	80.1	249	3.6	2.21	5.0	15.4	69.7	85
30	シスメックス	7.1	4.26	11.0	33.3	78.3	246	3.4	2.23	4.9	15.0	67.4	82
36	シスメックス	7.2	4.29	11.2	33.4	77.9	244	3.3	2.27	5.1	15.2	67.0	82
37	シスメックス	3.7	4.31	11.2	34.8	80.7	248	3.5	2.25	4.9	15.6	69.3	87
39	シスメックス	7.0	4.18	11.2	32.9	78.8	241	3.4	2.17	4.9	14.8	68.1	82
42	シスメックス	7.2	4.26	11.1	33.2	77.9	243	3.6	2.28	5.1	15.3	67.1	84
43	シスメックス	7.2	4.29	10.8	34.0	79.3	254	3.5	2.22	4.9	15.1	68.0	90
46	シスメックス	7.2	4.26	11.1	34.4	80.8	247	3.5	2.20	4.9	15.3	69.5	83
48	シスメックス	7.6	4.27	11.1	34.1	79.9	245	3.6	2.21	5.0	15.2	68.8	87
49	シスメックス	7.3	4.20	10.9	33.3	79.5	244	3.5	2.24	4.9	15.3	68.5	89
51	シスメックス	7.1	4.17	10.9	32.0	76.7	271	3.3	2.24	5.1	14.9	66.5	87
52	シスメックス	7.2	4.26	10.9	34.2	80.3	249	3.6	2.24	4.9	15.4	68.8	85
53	シスメックス		4.33	11.0	34.9	80.6	253	3.4	2.26	4.9	15.7	69.5	86
56	シスメックス	7.4	4.30	11.2	34.2	79.5	260	3.5	2.25	5.0	15.4	68.5	87
59	シスメックス	7.4	4.22	10.9	32.5	77.0	252	3.4	2.20	4.9	14.7	66.6	91
60	シスメックス	6.8	4.28	11.2	32.1	75.1	244	3.2	2.28	5.2	14.9	65.4	80
84	シスメックス	7.1	4.28	11.1	34.0	79.5	258	3.4	2.23	5.0	15.2	68.2	87
88	シスメックス	6.9	4.24	11.1	32.6	76.9	246	3.4	2.22	4.8	15.0	67.6	87
103	シスメックス	7.6	4.37	11.3	35.6	81.5	241	3.6	2.25	5.0	15.9	70.7	88
104	シスメックス	7.3	4.32	11.2	34.3	79.5	253	3.5	2.26	5.0	15.3	67.8	86
106	シスメックス	7.1	4.28	11.1	33.7	78.7	247	3.3	2.23	5.0	15.1	67.7	84
110	シスメックス		4.13	11.0	33.4	80.9	239	3.4	2.17	4.9	15.2	70.0	82
115	シスメックス	7.3	4.29	11.1	33.9	79.0	252	3.5	2.26	5.0	15.5	68.3	85
128	シスメックス	7.5	4.23	11.3	33.2	78.5	248	3.6	2.21	5.0	14.9	67.4	84
137	シスメックス	7.3	4.30	11.0	34.3	79.7	249	3.4	2.24	5.0	15.4	68.8	88
143	シスメックス	7.4	4.28	11.2	34.0	79.4	253	3.5	2.24	5.1	15.3	68.3	85
	N	35	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37
	平均	7.1	4.27	11.1	33.8	79.2	249.9	3.4	2.23	5.0	15.3	68.3	85.8
	SD	0.63	0.05	0.12	0.87	1.48	6.74	0.10	0.03	0.08	0.29	1.22	2.72
	CV	8.84	1.22	1.08	2.58	1.87	2.70	2.95	1.19	1.67	1.88	1.78	3.17
	MIN	3.5	4.13	10.8	32.0	75.1	239	3.2	2.17	4.8	14.7	65.4	80
	MAX	7.6	4.39	11.3	35.7	81.5	271	3.6	2.28	5.2	15.9	70.7	92
	+3SD	9.00	4.42	11.45	36.42	83.65	270.13	3.75	2.31	5.23	16.11	71.91	93.94
	−3SD	5.23	4.11	10.73	31.18	74.75	229.70	3.14	2.16	4.73	14.40	64.62	77.62
	+2SD	8.37	4.37	11.33	35.55	82.17	263.40	3.65	2.29	5.15	15.83	70.69	91.22
	−2SD	5.86	4.16	10.85	32.05	76.23	236.44	3.24	2.18	4.82	14.68	65.83	80.34
1	ベックマンコールター	6.9	4.26	11.1	34.8	81.8	237	3.3	2.23	5.0	15.5	69.5	76
50	ベックマンコールター	7.0	4.25	10.9	35.2	82.7	229	3.3	2.21	4.8	15.6	70.6	70
58	ベックマンコールター	7.0	4.23	11.1	35.2	83.3	229	3.3	2.19	5.0	15.6	71.3	71
95	ベックマンコールター	6.9	4.20	10.9	34.3	81.8	227	3.2	2.21	5.0	15.5	70.3	74
114	ベックマンコールター	6.8	4.16	10.9	34.4	82.5	228	3.3	2.21	5.0	15.6	70.5	74
	N	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	平均	6.9	4.22	11.0	34.8	82.4	230	3.3	2.21	5.0	15.6	70.4	73
	SD	0.08	0.06	0.16	0.43	0.64	9.20	0.04	0.03	0.09	0.31	0.65	2.45
	CV	1.21	1.50	1.50	1.23	0.77	4.00	1.36	1.50	1.80	2.00	0.92	3.36
	MIN	6.8	4.16	10.9	34.3	81.8	227.0	3.2	2.19	4.8	15.5	69.5	70
	MAX	7.0	4.26	11.1	35.2	83.3	237.0	3.3	2.23	5.0	15.6	71.3	76
	+3SD	7.2	4.41	11.5	36.1	84.3	257.6	3.4	2.31	5.2	16.5	72.4	80.3
	−3SD	6.7	4.03	10.5	33.5	80.5	202.4	3.1	2.11	4.7	14.6	68.5	65.7
	+2SD	7.1	4.35	11.3	35.6	83.7	248.4	3.4	2.28	5.1	16.2	71.7	77.9
	−2SD	6.8	4.09	10.7	33.9	81.1	211.6	3.2	2.14	4.8	14.9	69.1	68.1
26	堀場製作所	6.8	4.26	11.2	32.4	76.1	246	3.2	2.27	5.0	15.0	66.1	88
54	堀場製作所	7.4	4.16	11.2	31.4	75.6	265	3.7	2.24	5.0	14.8	66.2	83
55	堀場製作所	7.5	4.12	11.2	31.4	76.6	235	3.7	2.16	5.1		64.7	86
132	堀場製作所	6.8	4.26	11.1	33.0	77.5	246	3.2	2.26	4.9	15.0	66.4	87
142	堀場製作所	7.2	4.22	11.2	33.1	78.4	252	3.4	2.22	5.2	14.9	67.3	94
	N	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5
	平均	7.1	4.20	11.2	32.3	76.8	249	3.4	2.23	5.0	14.9	66.1	88
	SD	0.33	0.06	0.17	0.83	1.12	9.95	0.25	0.03	0.11	0.30	0.93	4.04
	CV	4.60	1.50	1.50	2.57	1.46	4.00	7.30	1.50	2.26	2.00	1.41	4.61
	MIN	6.8	4.12	11.1	31.4	75.6	235	3.2	2.16	4.9	14.8	64.7	83
	MAX	7.5	4.26	11.2	33.1	78.4	265	3.7	2.27	5.2	15.0	67.3	94
	+3SD	8.1	4.39	11.7	34.7	80.2	278.7	4.2	2.33	5.4	15.8	68.9	99.7
	−3SD	6.2	4.01	10.7	29.8	73.5	218.9	2.7	2.13	4.7	14.0	63.3	75.5
	+2SD	7.8	4.33	11.5	33.9	79.1	268.7	3.9	2.30	5.3	15.5	68.0	95.7
	−2SD	6.5	4.08	10.8	30.6	74.6	228.9	2.9	2.16	4.8	14.3	64.3	79.5

＊ＳＤ、CV は± 3 SD 以上を一度除去してから算出(評価対象のみ)

表Ⅱ－2－1－5　令和７年度　血球計数検査　各施設基準値①

	白血球数							赤血球数							ヘモグロビン					
施設番号	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	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	10^3/μL	3.3	8.6					10^6/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
2	10^2/μL	3.5	7.0					10^4/μL	3.50	5.10					11.7	15.8				
5	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
7	10^3/μL	3.3	8.6					10^6/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
10	10^2/μL	3.8	9.8					10^12/L	4.20	5.70					13.2	17.6				
16	10^2/μL	3.3	8.9					10^4/μL			4.00	5.39	3.60	4.89			13.0	16.6	11.4	14.6
18	10^3/μL	3.3	8.6					10^6/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
19	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
20	10^3/μL	3.3	8.6					10^6/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
22	10^3/μL			3.5	9.5	3.0	8.5	10^6/μL			4.10	5.30	3.50	4.80			13.6	17.0	11.5	15.2
24	10^3/μL	3.3	8.6					10^6/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
26	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
27	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
28	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
30	10^3/μL	3.3	8.6					10^6/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
36	10^3/μL	3.3	8.6					10^6/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
37	10^2/μL	4.0	8.0	4.0	8.0	4.0	8.0	10^4/μL			4.30	5.67	3.80	5.04			13.1	16.6	12.1	14.6
39	10^3/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
42	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
43	10^2/μL	4.0	8.0					10^4/μL			4.50	5.50	3.20	4.80			13.0	17.0	11.0	15.0
46	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
48	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
49	10^3/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
50	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
51	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
52	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
53	10^2/μL	3.0	9.0					10^4/μL			3.80	5.30	3.80	4.80			12.0	18.0	12.0	16.0
54	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	17.0	11.6	15.0
55	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
56	10^3/μL	3.5	8.5					10^4/μL			4.10	5.30	3.80	4.80			14.0	18.0	12.0	16.0
58	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
59	/μL	3.5	9.7					10^4/μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
60	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
84	/μL	3.5	9.7					10^4/μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
88	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
95	10^9/L	3.3	8.6					10^12/L			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
103	10^2/μL	3.5	9.7					10^4/μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
104	/μL	3.5	9.7					10^4/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	10^4/μL			4.27	5.70	3.76	5.00			13.5	17.6	11.3	15.2
110	/μL	3.5	9.7					10^4/μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
114	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
115	10^2/μL	3.5	9.7					10^4/μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
128	10^3/μL	3.3	8.6					10^6/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
132	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
137	/μL	3.5	9.7					10^4/μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2
142	10^2/μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
143	/μL	3.5	9.7					10^4/μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2

表Ⅱ－2－1－6　令和７年度　血球計数検査　各施設基準値②

	ヘマトクリット						MCV						血小板数						
施設番号	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	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
1			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
2	37.0	49.0					80.0	98.0					10^4/μL	140	350				
5			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
7			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
10	39.2	51.8					83.0	101.0					10^4/μL	140	360				
16			38.0	48.9	34.0	43.9	83.0	98.0					10^4/μL	140	359				
18			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
19			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
20			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
22			40.0	52.0	34.0	48.0	86.7	102.3					10^3/μL	150	350				
24			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
26			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
27			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
28			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
30			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
36			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
37			40.4	51.1	35.6	45.4	84.2	99.0					10^4/μL	130	350	130	350	130	350
39			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
42			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
43			37.0	53.0	33.0	47.0	83.0	99.0					10^4/μL	130	350				
46			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
48			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
49			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
50			40.0	52.0	34.0	45.0	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
51			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
52			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
53			36.0	52.0	36.0	48.0	84.0	97.0					10^4/μL	130	380				
54			40.7	51.0	35.1	45.0	83.6	99.0					10^4/μL	150	350				
55			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
56			39.0	52.0	35.0	48.0	83.0	100.0					10^3/μL	120	350				
58			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
59			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10^4/μL	140	379				
60			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
84			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10^4/μL	140	379				
88			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
95			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^9/L	158	348				
103			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10^4/μL	140	379				
104			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10^4/μL	140	379				
106			39.8	51.8	33.4	44.9			82.7	101.6	79.0	100.0	10^4/μL			131	362	130	369
110			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10^4/μL	140	379				
114			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
115			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10^4/μL	140	379				
128			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^3/μL	158	348				
132			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
137			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10^4/μL	140	379				
142			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
143			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10^4/μL	140	379				

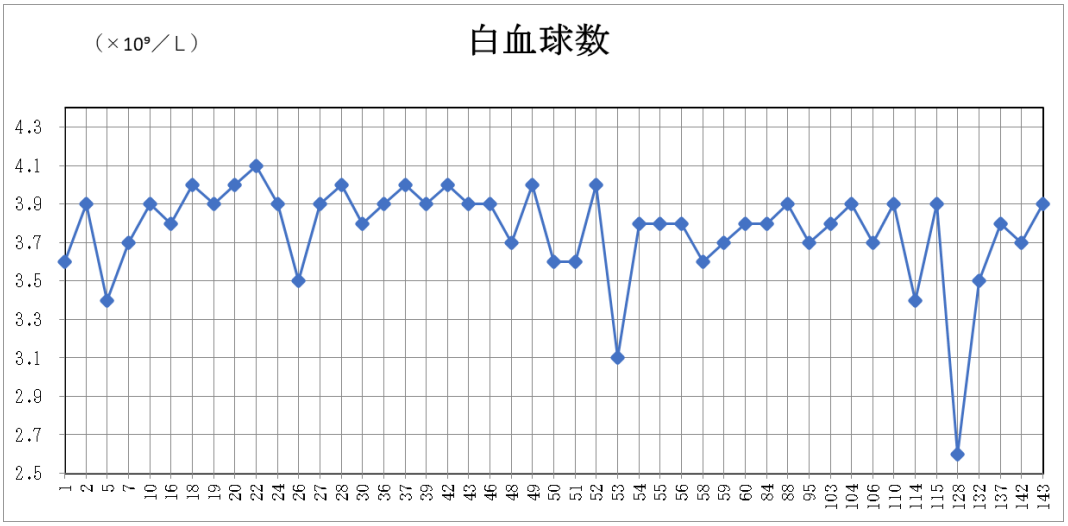
表Ⅱ－２－１-７　令和７年度　血球計数検査　その他

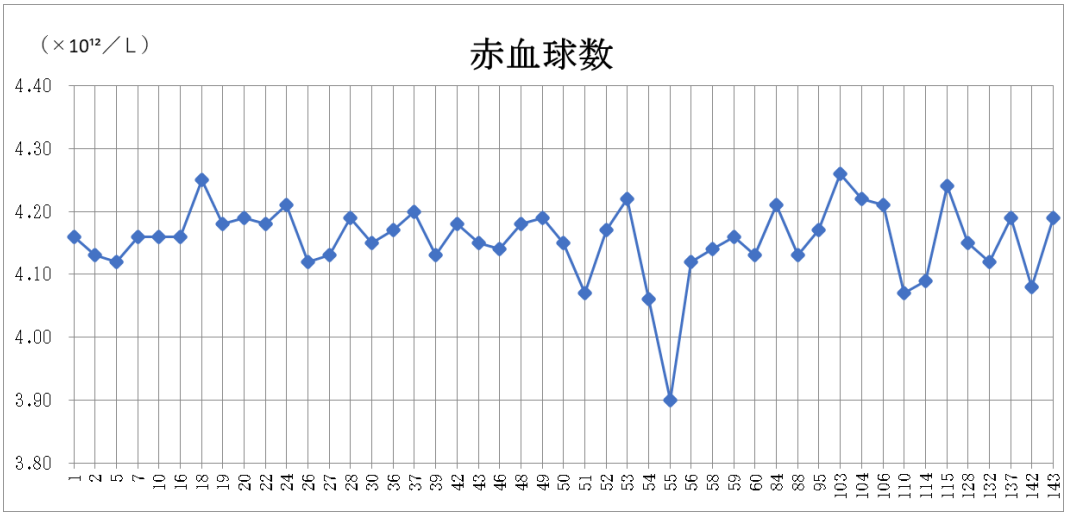
施設No	測定装置	使用管理血球	JCCLS共用基準範囲またはJSLH基準範囲案を採用していますか	どちらも採用していない理由（任意）	検査実施状況
1	ユニセルDxH600，ユニセルDxH800，ユニセルDxH900，ユニセルDxH690T	6C Plus Cell Control	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
2	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	どちらも採用していない（理由）	要望がない	自施設
5	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
7	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
10	XP-100，300	なし	どちらも採用していない（理由）	委託検査センターと合わせている	自施設
16	XN-330，350，450，550	Sysmex XN-L CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
18	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
19	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
20	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
22	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK(シスメックス)	どちらも採用していない（理由）	メーカー推奨の基準値を使用	自施設
24	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
26	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	LC-TROL	どちらも採用していない（理由）		自施設
27	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		FMS
28	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
30	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XNチェック	JCCLS共用基準範囲を採用		ブランチ
36	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK L1-2	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
37	XR-1000，1500，2000，3000，9000	Sysmex XN check	どちらも採用していない（理由）		自施設
39	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
42	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN-CHECK	どちらも採用していない（理由）	外注先に合わせているため	自施設
43	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	どちらも採用していない（理由）	今後採用予定です	自施設
46	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
48	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
49	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	e-CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
50	ユニセルDxH600，ユニセルDxH800，ユニセルDxH900，ユニセルDxH690T	COULTER 6C Cell Control	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
51	XP-100，300	EIGHTCHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
52	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
53	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
54	Yumizen H630 CRP, Yumizen H635 CRP	LC-TROL 20 コントロール血液 NORMAL	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
55	LC-667CRP，LC-687CRP，LC-767CRP，LC-787CRP，LC-660，LC-661，LC-710，YH330CRP	LC-TROL CRP			自施設
56	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
58	ユニセルDxH600，ユニセルDxH800，ユニセルDxH900，ユニセルDxH690T	COULTER 6C Cell Control	どちらも採用していない（理由）		自施設
59	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK TYPEB	どちらも採用していない（理由）		自施設
60	XQ-320，520	エイトチェック-3WP	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
84	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
88	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
95	ユニセルDxH600，ユニセルDxH800，ユニセルDxH900，ユニセルDxH690T	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	JSLH基準範囲案を採用		自施設
103	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK TYPE B	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
104	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK LT	どちらも採用していない（理由）		自施設
106	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN-Check ST	どちらも採用していない（理由）		自施設
110	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
114	ユニセルDxH600，ユニセルDxH800，ユニセルDxH900，ユニセルDxH690T	6C	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
115	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK LT	どちらも採用していない（理由）		自施設
128	XN-330，350，450，550		JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
132	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	LC-TOROL	どちらも採用していない（理由）		自施設
137	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
142	LC-667CRP，LC-687CRP，LC-767CRP，LC-787CRP，LC-660，LC-661，LC-710，YH330CRP	LC-TROL CRP			自施設
143	XR-1000，1500，2000，3000，9000	e-CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設

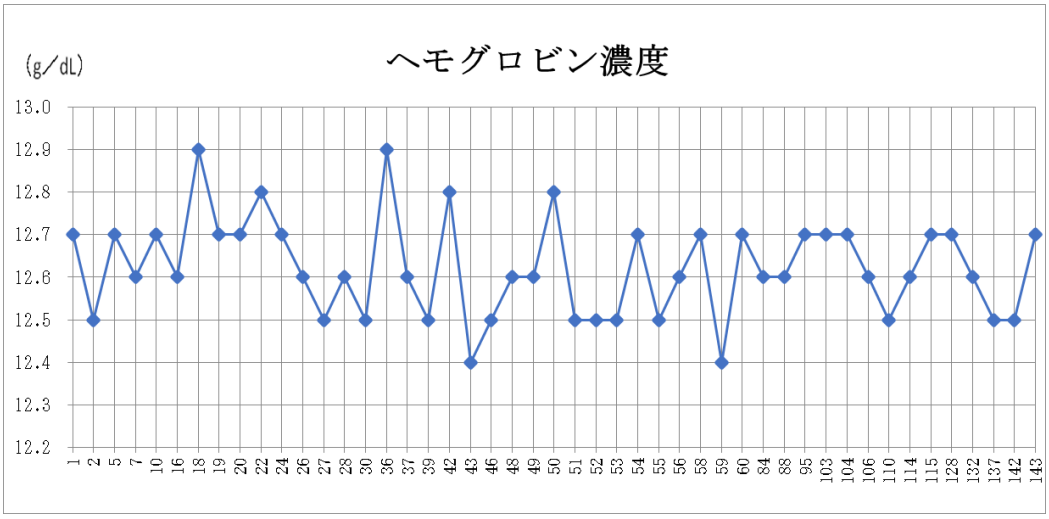
表Ⅱ－２－１－８　令和７年度　管理血球メーカー参考値

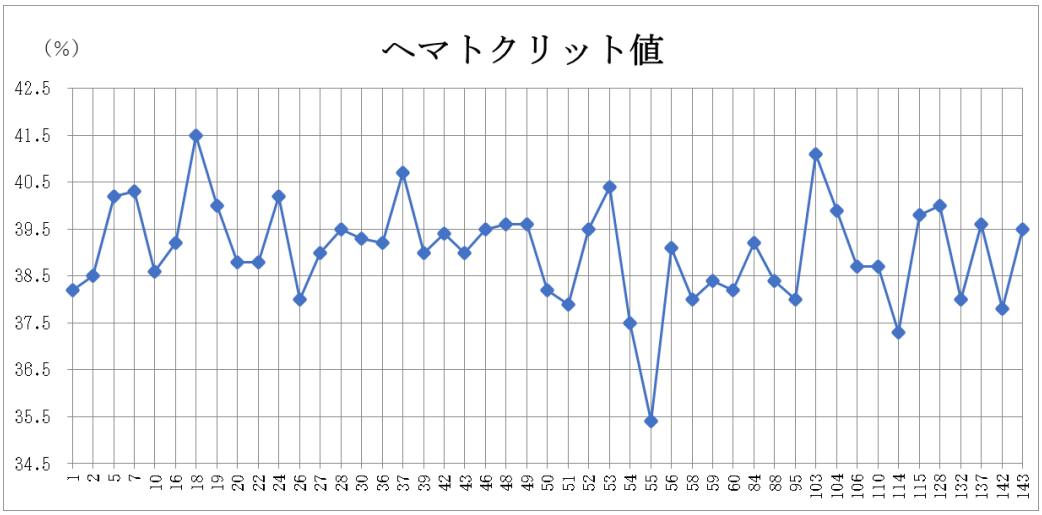
	試料 A						試料 B					
	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
sysmex　平均	7.1	4.20	11.1	33.9	80.7	256	3.4	2.22	5.0	15.4	69.5	88
XN-2000	7.0	4.21	10.9	34.4	81.7	248	3.4	2.20	4.9	15.4	70.2	85
XN-550	7.3	4.20	11.1	34.0	81.0	246	3.5	2.19	5.0	15.3	69.7	88
XP-300	7.1	4.18	11.2	33.2	79.3	273	3.3	2.27	5.2	15.6	68.6	92
Beckman (DxH900)	6.8	4.18	10.9	35.5	84.9	230	3.3	2.22	5.0	16.1	72.7	75
堀場製作所												
Yumizen H330 CRP	7.2	4.18	11.1	31.9	76.4	259	3.5	2.25	5.2	14.6	65.2	98
Yumizan H635CRP	7.2	4.17	11.1	31.8	76.4	258	3.5	2.23	4.9	14.9	66.8	79
Pentra XLR	7.1	4.16	11.0	31.9	76.8	231	3.4	2.21	5.0	14.9	67.8	87
（単　位）	（×10^9／L）	（×10^{12}／L）	（ｇ／ｄｌ）	（%）	（fl）	（×10^9／L）	（×10^9／L）	（×10^{12}／L）	（ｇ／ｄｌ）	（%）	（fl）	（×10^9／L）

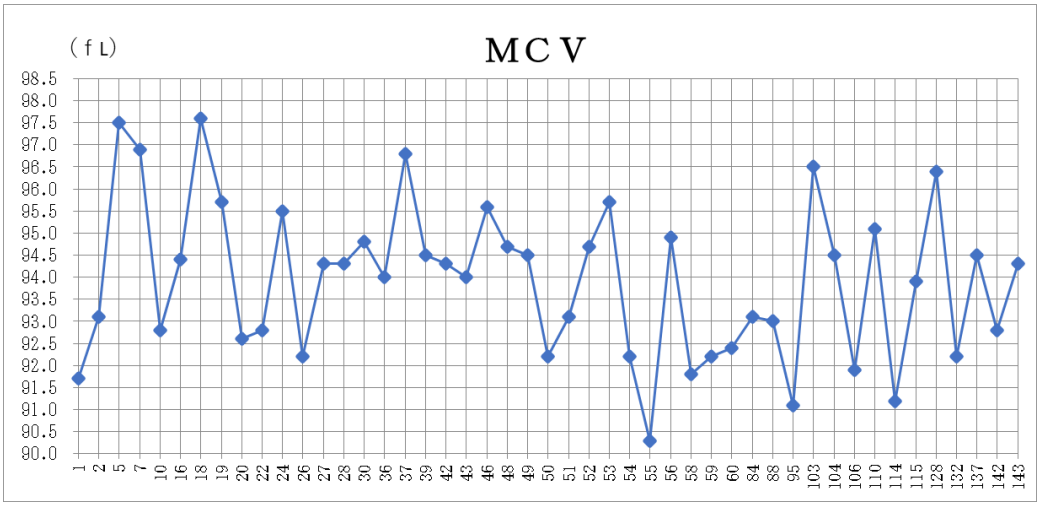
図Ⅱ－２－１－２　令和７年度　試料Ｃ　施設報告値①　　X 軸は施設 No.

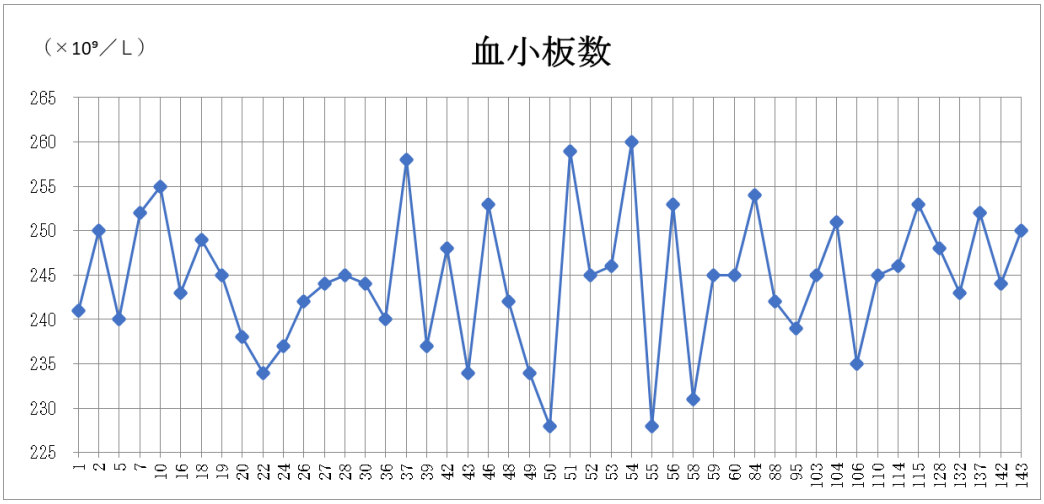


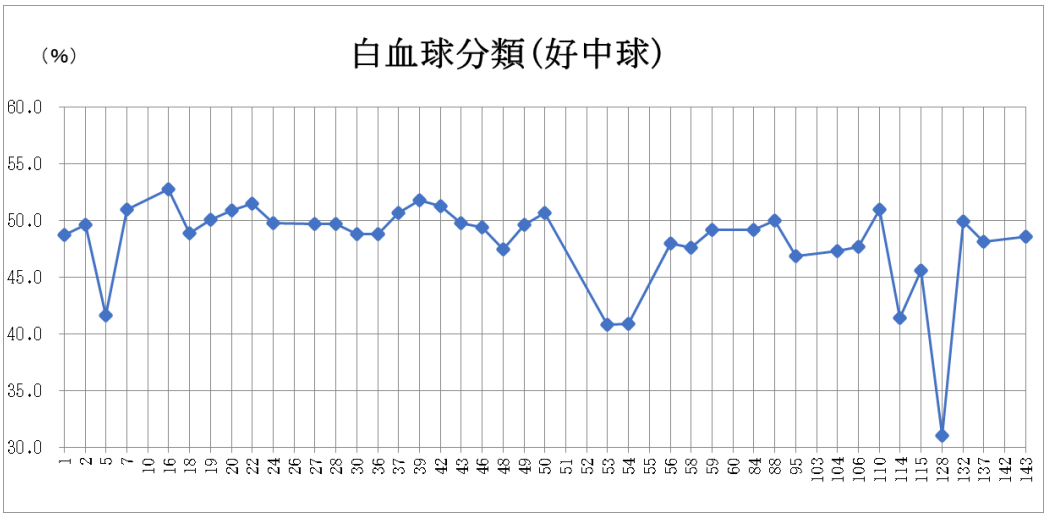


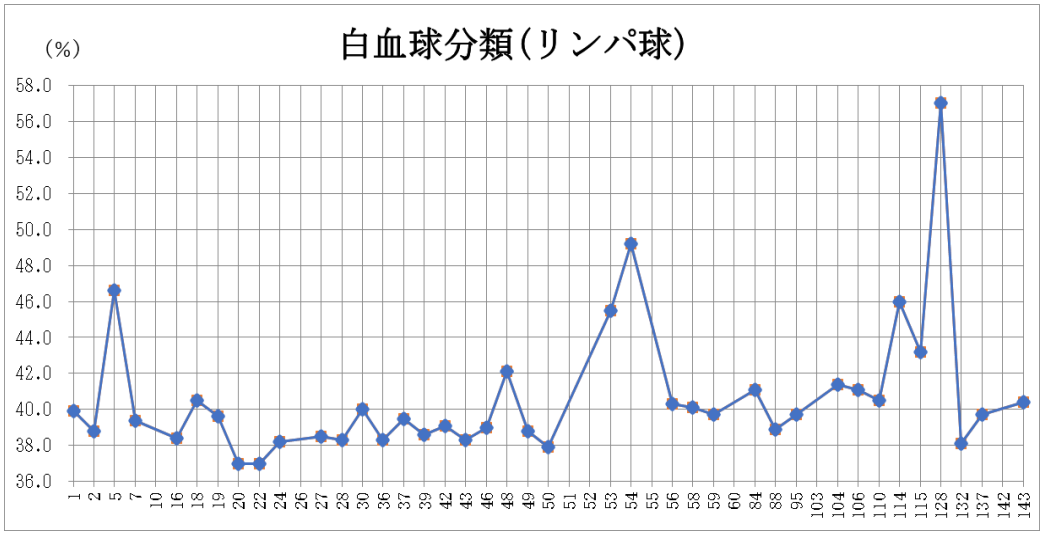

ヘモグロビン濃度
(g/dL)
13.0
12.9
12.8
12.7
12.6
12.5
12.4
12.3
12.2
1 2 5 7 10 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 36 37 39 42 43 46 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 137 142 143


ヘマトクリット値
(%)
42.5
41.5
40.5
39.5
38.5
37.5
36.5
35.5
34.5
1 2 5 7 10 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 36 37 39 42 43 46 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 137 142 143


MCV
(fL)
98.5
98.0
97.5
97.0
96.5
96.0
95.5
95.0
94.5
94.0
93.5
93.0
92.5
92.0
91.5
91.0
90.5
90.0
1 2 5 7 10 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 36 37 39 42 43 46 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 137 142 143

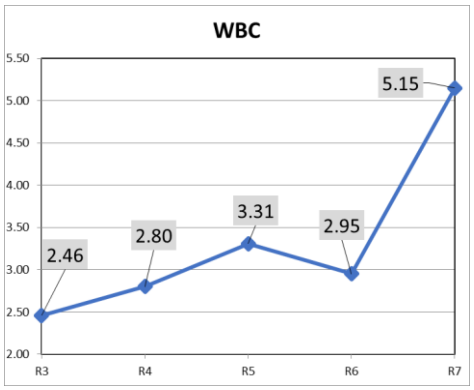

（×10⁹／Ｌ）
血小板数
265
260
255
250
245
240
235
230
225
1 2 5 7 10 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 36 37 39 42 43 46 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 137 142 143

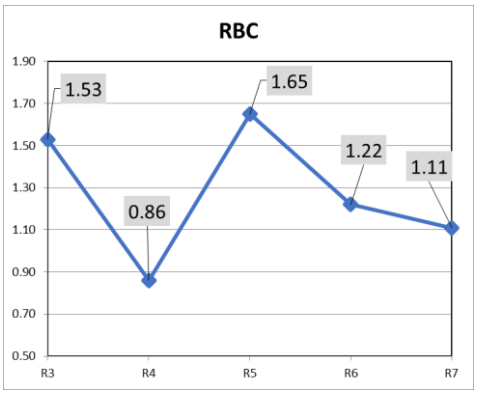

（%）
白血球分類(好中球)
60.0
55.0
50.0
45.0
40.0
35.0
30.0
1 2 5 7 10 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 36 37 39 42 43 46 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 137 142 143

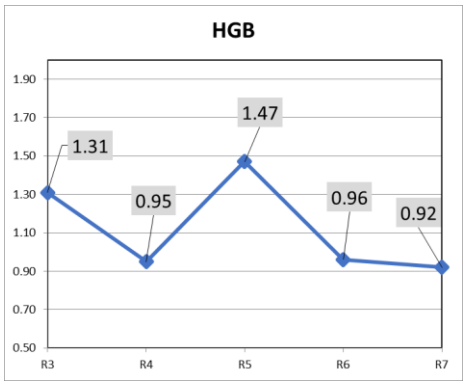

（%）
白血球分類(リンパ球)
58.0
56.0
54.0
52.0
50.0
48.0
46.0
44.0
42.0
40.0
38.0
36.0
1 2 5 7 10 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 36 37 39 42 43 46 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 137 142 143

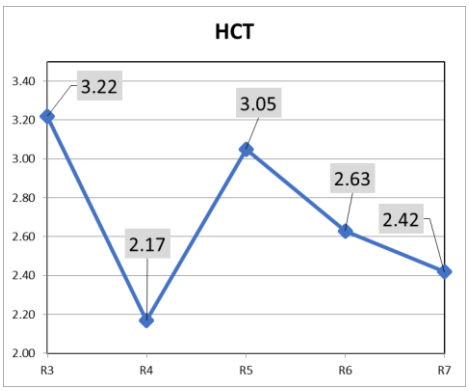


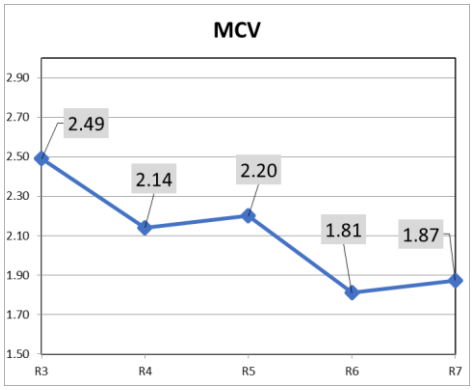
図Ⅱ－２－１－３ 過去５年間における試料Ｃの各項目のＣＶ値推移

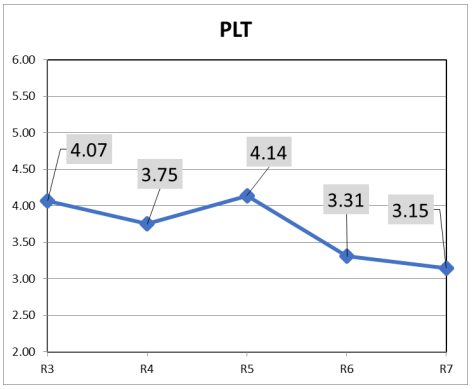












*27 年度の評価より一部コンセンサスＣＶを採用

Ⅱ－２－２　血液凝固検査

【 実施項目 】

プロトロンビン時間 INR（PT-INR）
活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）
フィブリノゲン（FIB）

【 参加施設数 】

PT‐INR	32 施設	（昨年 33 施設）
APTT	31 施設	（昨年 32 施設）
FIB	28 施設	（昨年 27 施設）

【 配布試料 】

試料①　：　正常域を示す市販凍結管理血漿
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 】

PT‐INR、APTT、FIB 測定値について各施設の SDI を算出・解析した。
全施設値から平均値、SD を算出し、±3SD を超えるものを 1 回除外。
再度平均値、SD を求め、下記式にて各施設の SDI を算出した。

各施設の SDI＝｛(自施設データ）－（全体平均)｝／（全体 SD）

PT-INR については、試薬メーカー毎の平均値で SDI を算出した。
{sysmex 社+PHC 社}の試薬を用いた施設は、2 社のくくりで平均値を算出し解析・評価した。
{積水メディカル社}および{ドライ法採用施設}はメーカー測定値をそれぞれ積水メディカル社
および富士フィルム和光純薬社に依頼し、その結果を全体平均値とし解析・評価した。

積水試薬およびドライ法 SDI＝{（自施設データ）－（メーカー測定値）}/ （全体集計 SD）

また FIB については PHC 社の試薬を用いた施設は PHC 社のメーカー平均値を用いて SDI を算出し解析、評価をした。

【 メーカー測定値 】

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。
富士フィルム和光純薬社　　：PT‐INR（試料②③）
Sysmex 社、積水メディカル社　：PT‐INR（試料②③)、FIB（試料②③④）
PHC 株式会社　　：FIB（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、FIB 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。

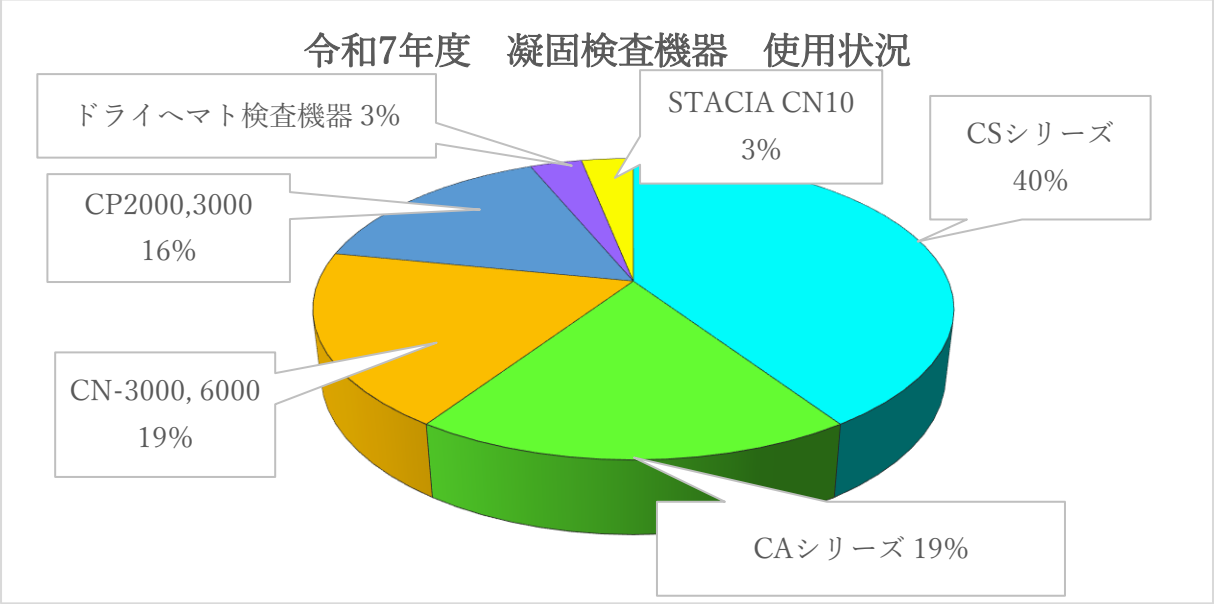
A 評価	：	配布試料②③④全てが±2SDI 以内である。
B 評価	：	配布試料②③④のいずれかが±2SDI を超えている。
C 評価	：	配布試料②③④全てが±2SDI を超えている。 あるいは試料②③④いずれかが±3SDI を超えている。
B（再評価）	：	初回の報告で C 評価に相当する結果であったが、結果誤入力による結果再提出または、試料再送付、再測定をお願いし、改善があった。

【 参加施設使用機器 】

滋賀県では sysmex 社製が 78.0%であった。

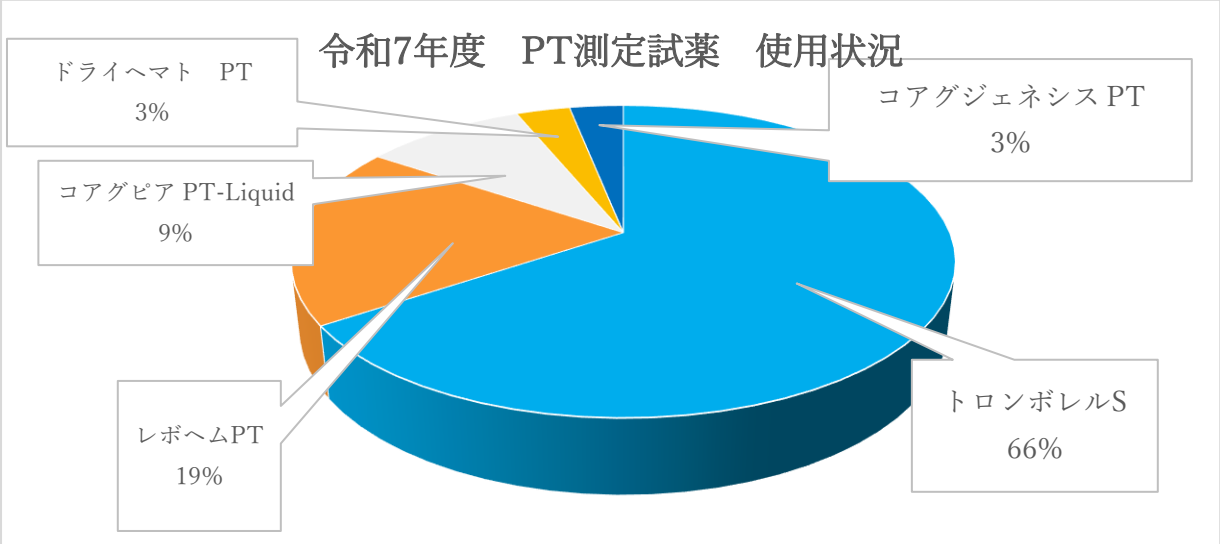
[図Ⅱ－２－２－１]　令和7年度　凝固機器使用状況比較

【凝固検査使用機器】

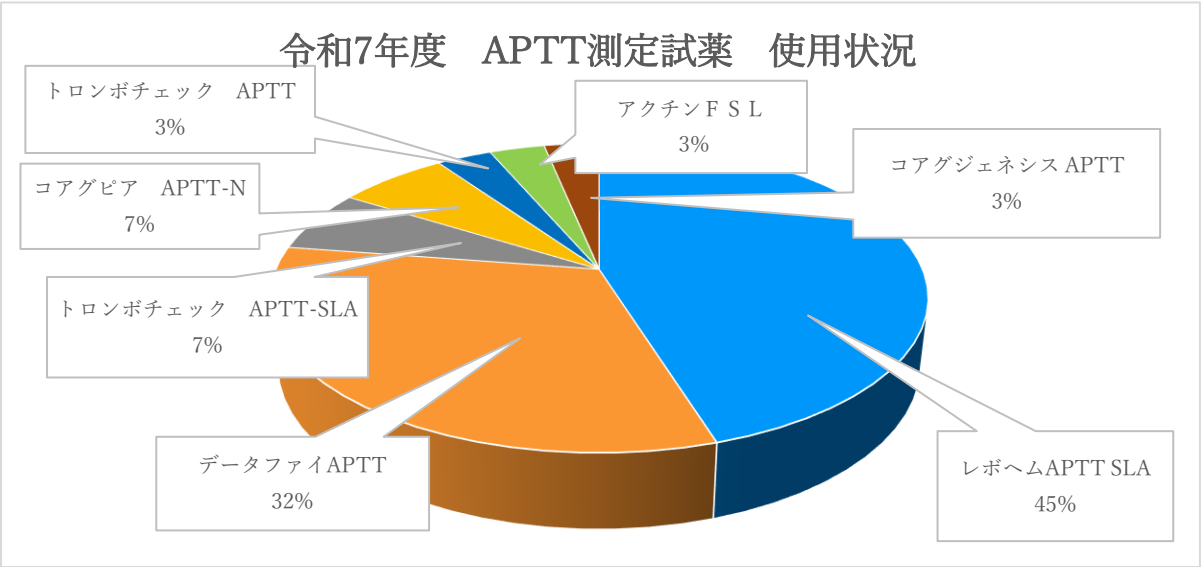


[図Ⅱ－２－２－２]　令和7年度　凝固試薬使用状況比較

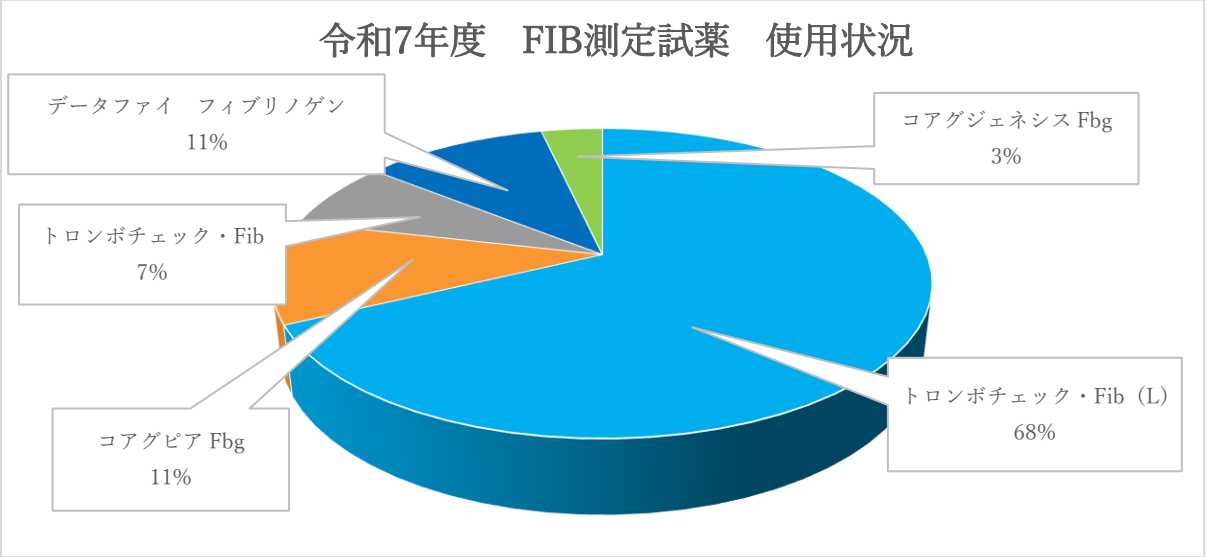
【凝固検査使用試薬-PT】



【凝固検査使用試薬-APTT】



【凝固検査使用試薬-FIB】



【　評価結果　】

≪PT≫

A 評価　　：　28 施設（87.5%）ドライヘマト法のみの評価を含む
B 評価　　：　4 施設（12.5%）
B（再評価）　：　0 施設
C 評価　　：　0 施設

今年度は試料再送付対象となった施設はなかった。

コアグピア PT リキッドの試料③の結果が昨年度同様に乖離していたので、試薬間差と判断しメーカー参考値を SDI 算出の平均値として計算し評価した。

ドライヘマト法採用施設は 2 施設あり、令和 5 年度はいずれの施設も±2SDI 以上を呈したため、全体平均値の評価では全施設 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、2 施設全て A 評価となった。

昨年度は試料③において全体の平均値と大きな乖離がなく、結果としては全体の平均値から算出した SDI とメーカー参考値より算出した SDI でともに A 評価となった。

今年度においても同様の解析を行ったところ、1 施設ではあるが、昨年度同様全体の平均値から算出した SDI、メーカー参考値より算出した SDI ともに A 評価となった。
結果は、A 評価が 87.5%、B 評価が 12.5%、B（再評価）と C 評価はなかった。

≪APTT≫

A 評価	：	29 施設（93.5%）
B 評価	：	2 施設（6.5%）
B（再評価）	：	0 施設
C 評価	：	0 施設

今年度は試料再送付対象となった施設はなかった。
今年度から使用がみられるコアグピア APTT-N について、2 施設ではあるが試料③において高値傾向のプロット位置となっており、今後の推移を確認していく。
結果は、A 評価が 93.5%、B 評価が 6.5%、B（再評価）と C 評価はなかった。

≪FIB≫

A 評価	：	23 施設（82.1%）
B 評価	：	5 施設（17.9%）
B（再評価）	：	0 施設
C 評価	：	0 施設

今年度は試料再送付対象となる施設はなかった。
3 試料中、1 試料ないし 2 試料で±2SDI を超える偶発誤差を認めた施設が 5 施設あり B 評価とした。
評価は、A 評価が 82.1%、B 評価は 17.9%、B 評価（再評価）と C 評価はなかった。

【　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 では、積水社の試料③における結果で乖離が見られた。測定試薬の影響が考えられたため、例年と同様、積水社はメーカー測定値による評価を行った。ドライ法について、令和 5 年度までは例年、全体平均から算出した SDI では+3SDI を超え C 評価となったのに対して、今年度は昨年度同様±2SDI 以内となり A 評価であった。今年度も例年にない傾向であったため今後の推移をみていく。
APTT では、昨年度は試料再送付の対象が 3 施設あったが、今年度はなく改善が見られた。
FIB では、全体評価にて±2SDI を超える偶発誤差を認めた施設が 5 施設あり B 評価としたが、今年度も試料再送付対象となる施設はなかった。
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。
本年度の CV 値は昨年度に比べ PT-INR は昨年に比べ収束傾向となった。［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　大津一晃、梅村茂人）

［表Ⅱ－２－２－１　令和７年度　メーカー参考値　試料②③④ ］

PT-INR

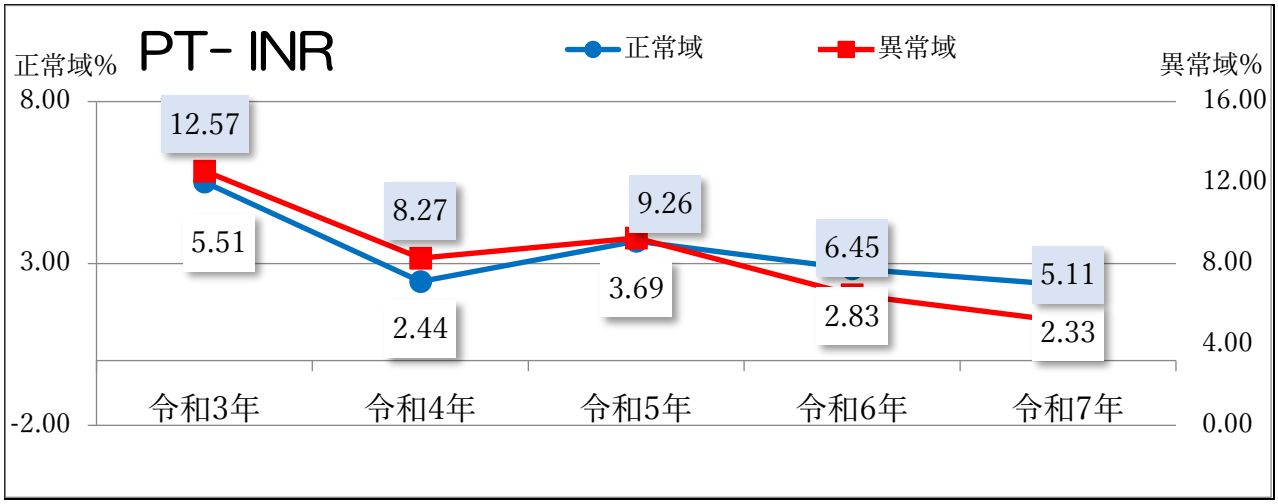
メーカー	試料②			試料③			ISI	使用試薬
	Sec	%	INR	Sec	%	INR		
富士フィルム 和光純薬社	10.7	>100	0.95	18.9	33.7	2.55	1.73	ドライヘマト PT
積水メディカル	12.88	99.30	1.008	34.80	23.02	2.822	1.04	コアグピア PT-Liquid
シスメックス	10.6	100.7	1.00	25.2	18.3	2.44	1.03	レボヘム PT
シスメックス	11.8	99.1	1.01	28.2	24.7	2.41	1.00	トロンボレル S

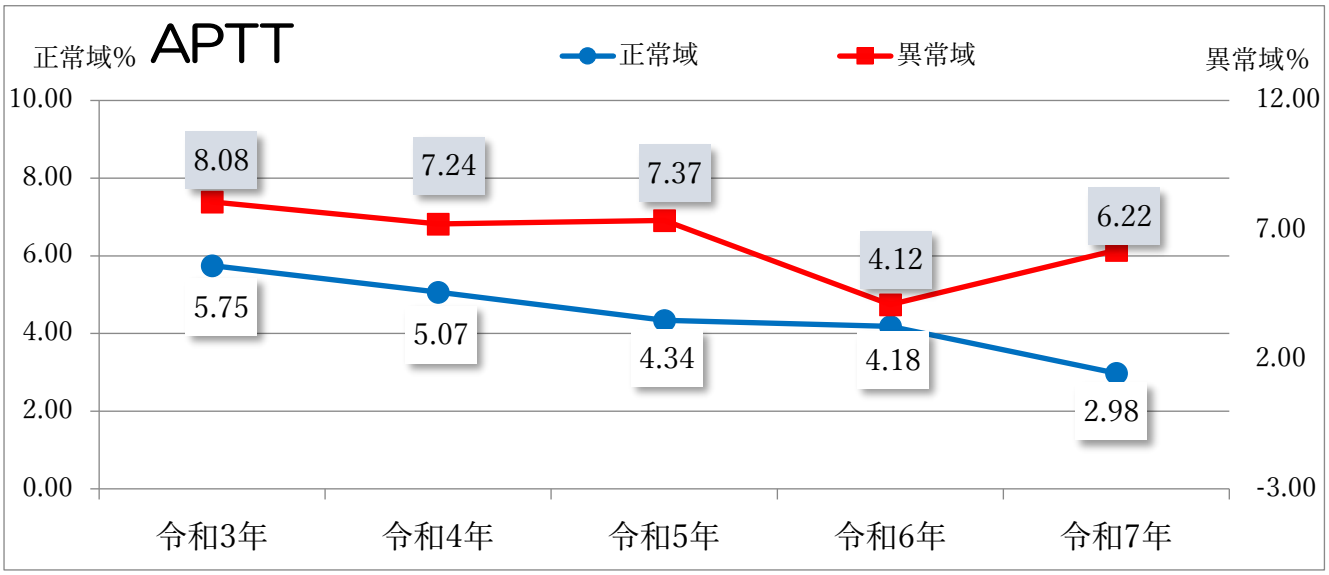
FIB

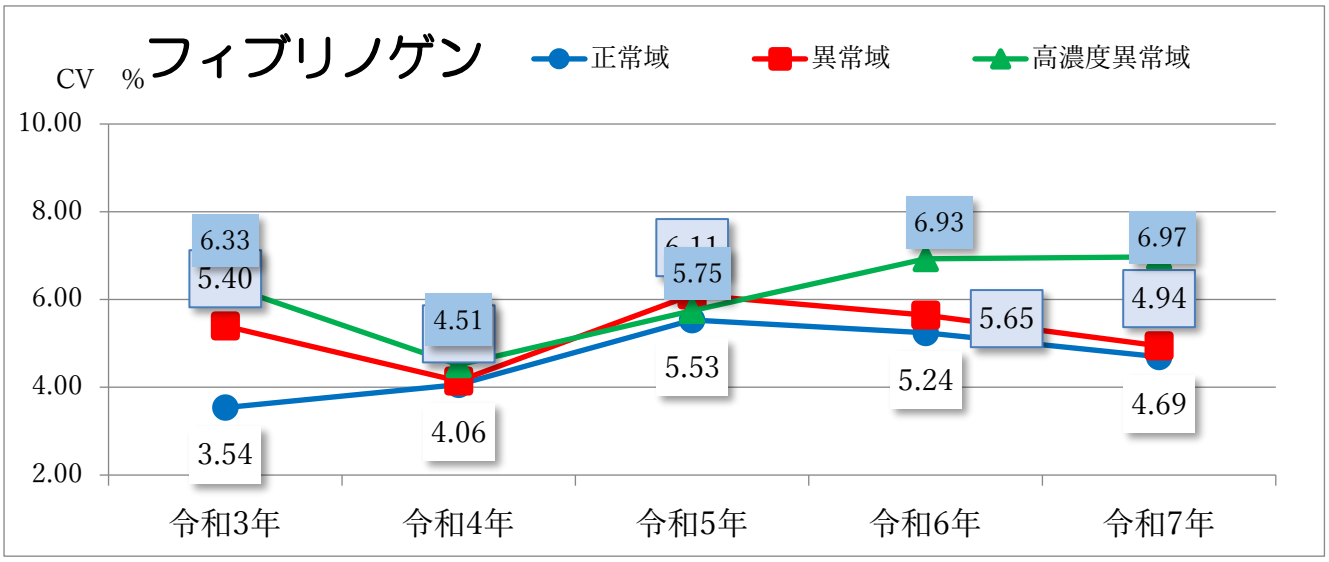
メーカー	FIB			測定機器	使用試薬
	試料②	試料③	試料④		
積水メディカル	311.2	411.8	641.3	CP3000	コアグピア Fbg
					コアグピア Fbg 検体希釈液
シスメックス	301	369	590	CN-6000	トロンボチェック Fib(L)
					オーレンベロナール緩衝液
PHC	347	395	573	CN10	コアグジェネシス Fbg

単位は(mg/dL)

［図Ⅱ－２－２－３　各項目サーベイＣＶ値の推移 ］







［表Ⅱ－２－２－２　　令和７年度　凝固検査　全体集計　試料①②③④ ］

施設番号	PT									APTT			Fib			
	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値	秒	活性%	INR値	秒	活性%	INR値	秒	秒	秒	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
1	13.0	99.5	1.00	12.6	111.5	0.97	30.4	17.4	2.33	29.9	28.0	42.1	262	347	385	561
2	12.5	106.8	0.97	12.4	109.3	0.96	32.0	22.6	2.65	28.6	29.2	46.5	264	304	367	557
5	11.7	83.9	1.09	10.4	107.2	0.96	23.3	19.3	2.24	28.3	28.4	45.2	251	328	372	591
7	11.9	92.9	1.05	11.5	99.0	1.01	27.4	24.5	2.53	27.8	27.7	43.5	241	308	361	564
18	12.1	92.0	1.05	11.3	105.0	0.97	27.8	25.0	2.53	27.8	27.6	42.3	254	316	369	607
19	11.7	92.5	1.04	11.3	98.7	1.01	26.8	25.4	2.61	28.3	28.1	47.0				
20	12.5	97.5	1.01	12.7	94.5	1.03	31.4	22.5	2.79	27.8	28.3	50.2	252	295	358	555
22	12.1	91.3	1.06	11.6	99.1	1.01	28.1	22.5	2.62	27.7	28.1	44.7	241	320	357	533
24	12.3	80.0	1.12	10.8	104.5	0.98	25.2	18.3	2.38	28.5	27.2	42.4	245	303	359	567
27	12.4	83.1	1.10	11.1	103.8	0.99	28.2	17.1	2.55	28.4	28.3	44.3	245	319	374	552
30	12.1	95.6	1.03	11.5	107.1	0.97	26.6	22.8	2.41	28.4	28.2	45.3	243	310	365	567
36	11.1	108.0	0.95	11.0	110.0	0.95	27.4	28.8	2.52	27.3	27.2	42.1	229	295	334	536
37	11.3	80.2	1.12	10.4	95.6	1.03	24.9	16.8	2.55	27.4	27.6	47.0	256	322	369	543
39	12.7	94.5	1.03	12.6	98.0	1.01	32.0	23.8	2.74	28.0	28.6	49.7	271	331	406	615
42	11.8	78.3	1.14	10.5	97.8	1.01	25.3	18.4	2.52	28.2	28.1	44.2	245	314	360	570
43	12.4	87.0	1.08	11.6	98.5	1.01	29.2	22.5	2.68	28.6	28.7	44.6	248	317	340	538
46	12.1	89.0	1.07	11.2	103.0	0.98	26.3	26.0	2.51	28.0	28.1	43.4				
49	12.0	95.5	1.03	11.4	105.7	0.97	28.0	24.9	2.61	28.5	28.3	44.0	229	296	335	506
50	11.6	100.8	1.00	11.7	99.2	1.01	27.8	25.1	2.53	27.5	27.7	42.4	241	314	370	591
53	11.9	78.2	1.14	10.7	95.6	1.02	25.4	18.6	2.52	28.0	28.5	44.0	241	313	353	516
56	11.9	96.1	1.03	11.6	100.6	1.00	27.6	26.0	2.59	27.4	27.3	41.8	239	311	359	555
58	11.6	89.7	1.11	11.0	98.1	1.00	27.6	25.6	2.69	29.7	29.4	48.8	233	302	326	481
84	12.2	92.1	1.06	11.7	99.1	1.01	27.8	25.3	2.62	27.9	27.1	44.9	233	323	365	642
88	12.2	93.0	1.05	11.9	97.0	1.02	27.8	23.0	2.55	29.2	29.7	51.7	241	309	373	586
103	10.7	100.0	0.95	10.8	100.0	0.97	18.9	33.6	2.55							
104	12.0	86.2	1.07	11.4	98.4	1.01	27.3	26.6	2.55	30.0	29.1	47.6				
106	11.8	90.3	1.06	11.1	100.3	1.00	27.4	25.0	2.45	28.1	26.6	40.8	221	282	335	494
110	12.0	91.7	1.04	11.6	98.9	1.01	26.0	25.3	2.38	30.8	28.9	44.1	229	308	365	572
114	12.3	94.8	1.02	12.3	94.8	1.02	28.1	22.8	2.53	29.7	29.9	50.2	210	279	327	547
115	11.9	85.3	1.10	11.1	96.9	1.02	27.0	26.0	2.71	29.7	27.0	43.3	240	330	362	631
137	11.6	88.0	1.08	11.2	93.6	1.04	27.6	24.0	2.84	29.7	28.6	47.2	248	311	344	542
143	12.0	89.8	1.06	11.5	97.5	1.01	26.9	26.1	2.47	28.8	26.7	43.7	234	323	362	619
N	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	28	28	28	28
Mean	12.0	91.1	1.06	11.4	100.6	1.00	27.6	23.2	2.55	28.5	28.1	45.1	242.4	311.8	359.0	562.1
SD	0.39	7.35	0.05	0.61	4.82	0.02	1.94	3.20	0.13	0.90	0.84	2.81	12.99	14.64	17.75	39.19
CV	3.28	8.07	4.35	5.36	4.79	2.33	7.05	13.82	5.11	3.15	2.98	6.22	5.36	4.69	4.94	6.97
MIN	11.1	78.2	0.95	10.4	93.6	0.95	23.3	16.8	2.24	27.3	26.6	40.8	210	279	326	481
MAX	13.0	108.0	1.14	12.7	111.5	1.04	32.0	28.8	2.84	30.8	29.9	51.7	271	347	406	642
+3SD	13.2	113.1	1.19	13.3	115.1	1.07	33.4	32.8	2.95	31.2	30.6	53.5	281.3	355.7	412.3	679.6
-3SD	10.8	69.0	0.92	9.6	86.1	0.93	21.7	13.6	2.16	25.8	25.6	36.7	203.4	267.9	305.7	444.5
+2SD	12.8	105.8	1.15	12.7	110.2	1.05	31.5	29.6	2.82	30.3	29.8	50.7	268.3	341.1	394.5	640.4
-2SD	11.2	76.4	0.96	10.2	90.9	0.95	23.7	16.8	2.29	26.7	26.5	39.5	216.4	282.5	323.5	483.7

±3SD以上のデータを一回除去

PT:ドライヘマト(施設No.103)は別集計

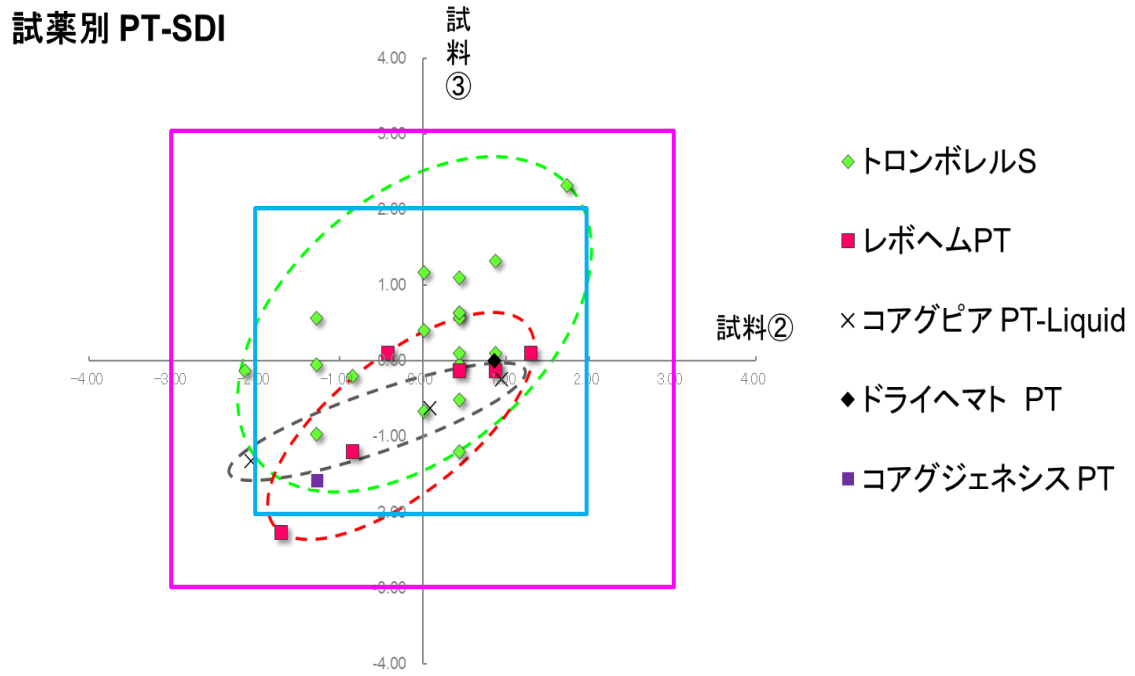
［表Ⅱ－２－２－３　　令和７年度　測定装置　ＰＴ試薬　コントロール　一覧 ］

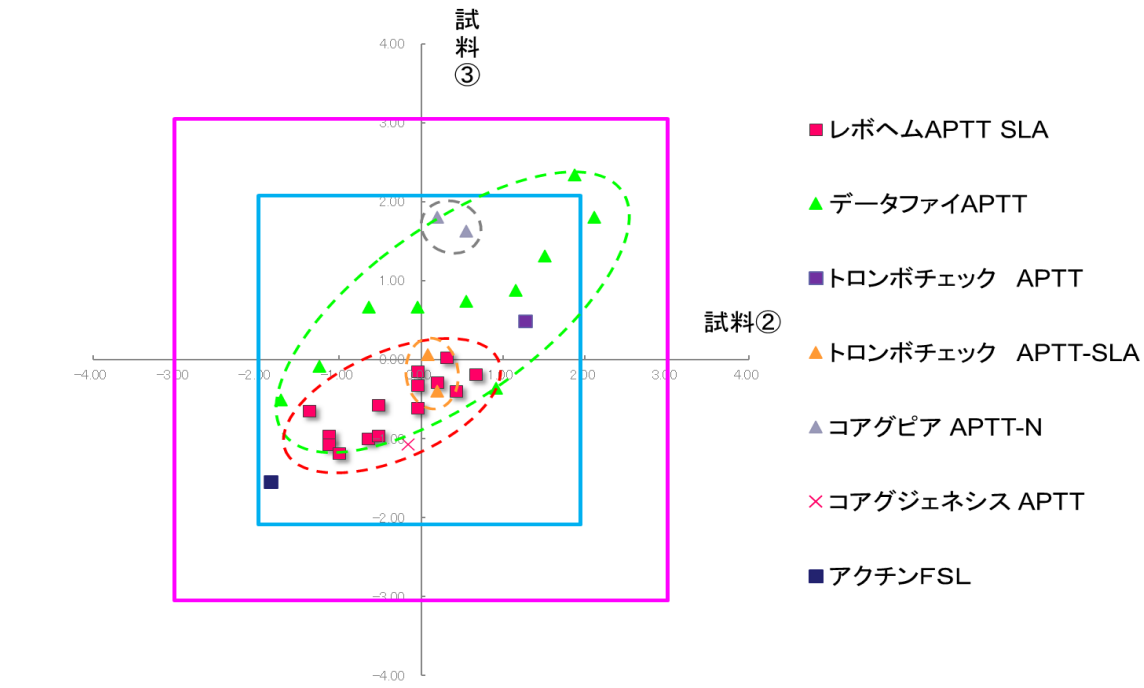
施設番号	測定機器	メーカー	PT試薬名	メーカー	ISI設定	ISI値	正常人秒数	コントロール血漿	キャリブレーター
1	STACIA CN10	PHC株式会社	コアグジェネシス PT	ＰＨＣ株式会社	メーカー設定ISI	0.99	13.0	コアグジェネシス　コントロール	コアグジェネシス　キャリブレータ
2	CP3000、CP3000α	積水メディカル株式会社	コアグピア PT-N	積水メディカル株式会社	メーカー設定ISI	1.07		コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
5	CS-2000i，2100i，2400，2500，5100	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.05	10.8	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
7	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.4	コアグQAPコントロール1X2X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
18	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.6	コアグQAPコントロール	コアグトロールN
19	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.10	11.2	デイド　サイトロール　レベル1　レベル2	血液凝固試験用標準ヒト血漿
20	CP3000、CP3000α	積水メディカル株式会社	コアグピア PT-Liquid	積水メディカル株式会社	メーカー設定ISI	1.09	12.2	コアグトロールⅠX、ⅡX	コアグトロールN
22	CS-2000i，2100i，2400，2500，5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.08	11.7	コアグトロールⅠXⅡX（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）
24	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.05	11.0	コアグQAPコントロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
27	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.02	12.3	コアグQAPコントロール	コアグトロールN
30	CS-2000i，2100i，2400，2500，5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.08	11.8	コアグトロールⅠX　ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿
36	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	ローカル SI	1.07	11.6	コアグQAPコントロール	PTマルチキャリブレーター
37	CS-1600	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.04	10.1	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
39	CP3000、CP3000α	積水メディカル株式会社	コアグピア PT-Liquid	積水メディカル株式会社	メーカー設定ISI	1.06	12.4	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
42	CS-1600	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.04	10.4	コアグトロールⅠXⅡX	コアグトロールN
43	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.5	コアグトロールⅠX・ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿
46	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.10		デイド　サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
49	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.10	11.7	コアグトロールⅠX・ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿
50	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.6	コアグトロールⅠX・ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿
53	CS-1600	シスメックス株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.04	10.5	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
56	CN-3000, 6000, 3500, 6500	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.10	11.6	コアグＱＡＰコントロールⅠX，ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿
58	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.05	11.7	デイド　サイトロール　レベル1、2	血液凝固試験用標準ヒト血漿
84	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.10	11.6	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
88	CS-2000i，2100i，2400，2500，5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.08	11.7	ﾃﾞｲﾄﾞｻｲﾄﾛｰﾙ	血液凝固試験用標準ヒト血漿
103	CG01，CG02，CG02N，COAG1，COAG2，COAG2N	株式会社　ｴｲｱﾝﾄﾞﾃｨｰ	ドライヘマト　PT	株式会社　エイアンドティー	メーカー設定ISI	1.73	11.4	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	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.06	11.3	サイトロール	血液凝固試薬用標準ヒト血漿
106	CS-2000i，2100i，2400，2500，5100	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	0.99	11.1	コアグトロール1X・2X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
110	CP3000、CP3000α	積水メディカル株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.07	12.2	コアグトロールIX・ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿
114	CS-1600	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.10	12.1	デイドサイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
115	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.10	10.9	コアグトロール	血液凝固試薬用標準ヒト血漿
137	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	シスメックス株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.10	11.6	デイド　サイトロール　レベル1、2	血液凝固試験用標準ヒト血漿
143	コアプレスタ 2000	積水メディカル株式会社	トロンボレルS	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.05	11.4	コアグトロールⅠX・ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿

[表Ⅱ－２－２－４　令和７年度 ＡＰＴＴ、ＦＩＢ測定試薬　コントロール　一覧]

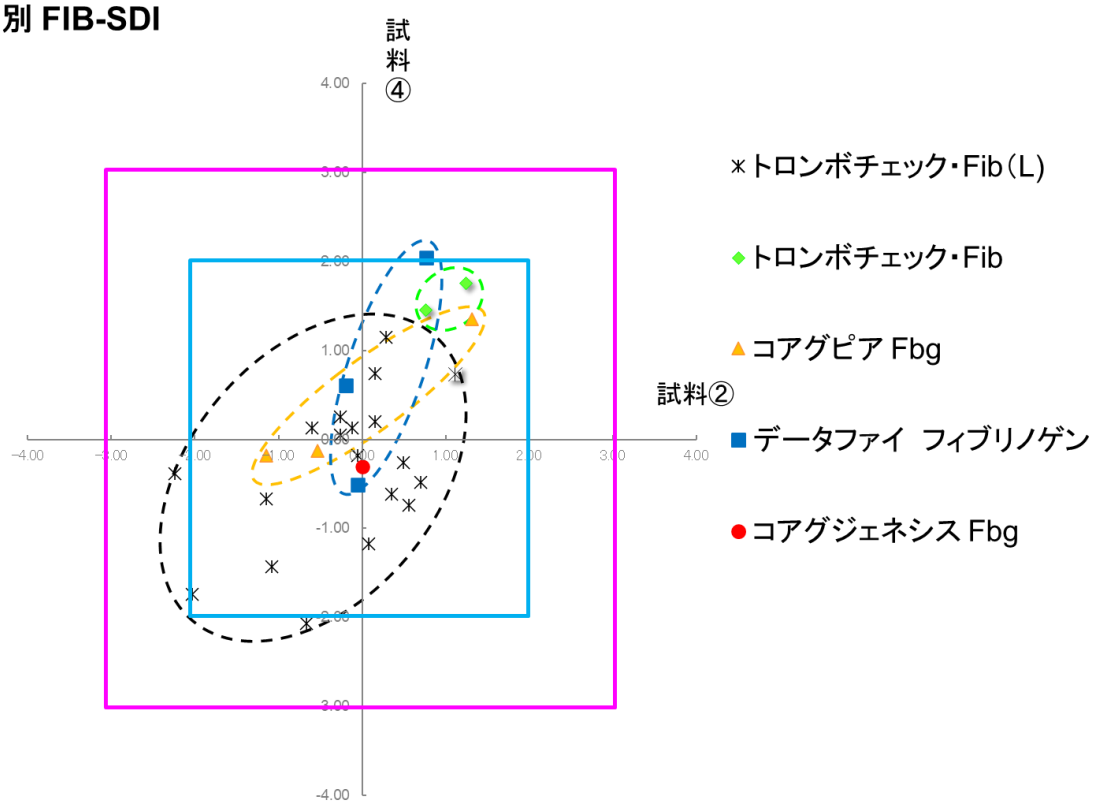
施設番号	APTT試薬名	メーカー	コントロール血漿	FIB試薬名	メーカー	キャリブレーター		コントロール血漿
1	コアグジェネシス APTT	ＰＨＣ株式会社	コアグジェネシス　コントロール	コアグジェネシス Fbg	ＰＨＣ株式会社	コアグジェネシス　キャリブレータ（ＰＨＣ）	コアグ	ジェネシス　コントロール
2	トロンボチェック　APTT	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグピア Fbg	積水メディカル株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠX・ⅡX
5	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールN	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠX・ⅡX
7	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグQAPコントロール1X2X	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	QAPコントロール1X2X
18	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	なし	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	QAPコントロール
19	データファイAPTT	シスメックス株式会社	デイド　サイトロール　レベル1　レベル2					
20	コアグピア APTT-N	積水メディカル株式会社	コアグトロールⅠX、ⅡX	コアグピア Fbg	積水メディカル株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠX、ⅡX
22	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠXⅡX(シスメックス)	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠXⅡX(シスメックス)
24	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグQAPコントロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	QAPコントロール　ⅠX・ⅡX
27	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグQAPコントロール	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	QAPコントロール
30	トロンボチェック　APTT-SLA	シスメックス株式会社	コアグトロール1ｘ　2X	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールN
35	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグQAPコントロール	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	QAPコントロール
36	データファイAPTT	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠX・ⅡX
37	コアグピア APTT-N	積水メディカル株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグピア Fbg	積水メディカル株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠX・ⅡX
39	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠXⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠXⅡX
42	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠX・ⅡX
43	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	デイド　サイトロール					
46	トロンボチェック　APTT-SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	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ⅠX・ⅡX
49	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠX・ⅡX
50	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールⅠX・ⅡX
53	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグＱＡＰコントロールⅠX，ⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	ＱＡＰコントロール　ⅠX，ⅡX
56	データファイAPTT	シスメックス株式会社	デイド　サイトロール　レベル1、2	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	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　レベル1
58	データファイAPTT	シスメックス株式会社	サイトロール	データファイ　フィブリノゲン	シスメックス株式会社	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
84	データファイAPTT	シスメックス株式会社	ﾃﾞｲﾄﾞｻｲﾄﾛｰﾙ	データファイ　フィブリノゲン	シスメックス株式会社	血液凝固試験用標準ヒト血漿（シスメックス）	ﾃﾞｲﾄﾞｻｲﾄﾛｰﾙ	
88								
103	データファイAPTT	シスメックス株式会社	サイトロール					
104	アクチンＦＳＬ	シスメックス株式会社	コアグトロール1X・2X	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	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1X・2X
106	データファイAPTT	シスメックス株式会社	コアグトロールIX・ⅡX	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグ	トロールIX・ⅡX
110	データファイAPTT	シスメックス株式会社	デイドサイトロール	トロンボチェック・Fib（L）	シスメックス株式会社	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	
114	レボヘムAPTT SLA	シスメックス株式会社	コアグトロール	トロンボチェック・Fib	シスメックス株式会社	コアグトロールN（シスメックス）	コアグトロール	
115	データファイAPTT	シスメックス株式会社	デイド　サイトロール　レベル1，2	データファイ　フィブリノゲン	シスメックス株式会社	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　レベル1，2	
143	データファイAPTT	シスメックス株式会社	コアグトロールⅠX・ⅡX	トロンボチェック・Fib	シスメックス株式会社	Fib標準血漿（シスメックス）【注】トロンボチェックFib,Fib（L）用STD	コアグトロールⅠX・ⅡX	

［図Ⅱ－２－２－４　各項目　試薬別ＳＤＩ散布図 ］





試薬別 FIB-SDI



Ⅱ－２－３　血液像

（表Ⅱ－２－３－１～３、図Ⅱ－２－３－１～３参照）

【参加施設】

35 施設（令和 6 年度は 36 施設）

【実施方法】

本年度も昨年に引き続き、JAMTQC システムを用いて回答・評価を行った。

令和 7 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－４－７、１２）

評価対象 19 細胞についての内訳は、赤血球異常が 3、ハウエル・ジョリー小体が 1、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 2、リンパ球が 1、反応性（異型）リンパ球が 1、形質細胞が 1、単球が 1、血小板が 1 とした。また、設問 2 の細胞および検査所見、設問 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分類基準、血液細胞アトラス [3)]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 20.9/21、-2SD が 20.2/21、-3SD が 19.9/21 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 20/21 以上かつ決定的な誤判定が 1 つ以下

B 評価；細胞一致率 19/21 または決定的な誤判定が 2 つ

C 評価；細胞一致率 18/21 以下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、４）

≪細胞分類≫

A 評価　；　35 施設（100%）　（令和 6 年度　94.4%）

B 評価　；　0 施設　（0.0%）　（令和 6 年度　2.8%）

C 評価　；　0 施設　（0.0%）　（令和 6 年度　2.8%）

【設問について】

正解を下記に示す。

設問 1；後骨髄球である。

設問 2；好塩基球である。

設問 3；好中球分葉核球である。

設問 4；リンパ球である。類円形核の小リンパ球である。

設問 5；骨髄芽球である。核網繊細で核小体を認める。

設問 6；単球である。

設問 7；好中球桿状核球である。

設問 8；好酸球である。

設問 9；骨髄球である。

設問 10；血小板である。微細なアズール顆粒が好塩基性に染まる。
赤血球封入体と見間違えないよう注意していただきたい。

設問 11；反応性（異型）リンパ球である。大型で細胞質辺縁が好塩基性に染まる。

設問 12；赤芽球である。核クロマチンが凝集している。

設問 13；形質細胞である。細胞質は好塩基性で核周明庭を認める。

設問 14；顆粒球系細胞異常　過分葉核好中球である。

設問 15；顆粒球系細胞異常 偽ペルゲル核異常を伴う好中球である。

設問 16；ハウエル・ジョリー小体である。黒色無構造の封入体である。

設問 17；破砕赤血球である。

設問 18；涙滴赤血球である。

設問 19；標的赤血球である。

設問 20；画像の細胞は好塩基球である。検査所見の特徴としては、白血球数や LD の増加を認める。染色体検査では,t(9;22)(q34.1;q11.2)を認める。遺伝子検査では *BCR ::ABL1* 融合遺伝子検出を認める。
最も考えられる疾患は、慢性骨髄性白血病である。

設問 21；画像の細胞は形質細胞である。検査所見の特徴としては、血算項目において Hb の減少を示す。免疫固定電気泳動法では IgG 型-κ の M 蛋白の検出を認める。骨髄検査において形質細胞比率が 64%と増加を認める。
最も考えられる疾患は、形質細胞骨髄腫：多発性骨髄腫である。

【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。

疾患に関する設問については、今年度は慢性骨髄性白血病と形質細胞骨髄腫（多発性骨髄腫）を出題した。

細胞評価は、平均施設細胞一致率が 99.5%（前年度 98.1%）と非常に良好な結果となった。施設評価別では A 評価が 100%（前年度 94.4%）、B 評価が 0.0%（前年度 2.8%）、C 評価が 0.0%（前年度 2.8%）であり、全施設が A 評価となった。赤血球異常を問う設問については概ね良好な結果であった。一方、顆粒球系細胞を問う設問については、昨年度は顆粒球系細胞の分化過程における誤答を認めなかったが、今年度は骨髄球に対して骨髄芽球と回答した施設が 1 施設、前骨髄球と回答した施設が 2 施設あり、計 3 施設で誤答を認めた。骨髄芽球・前骨髄球・骨髄球の鑑別点として、骨髄芽球は核網が繊細、核小体は明瞭で通常細胞質に顆粒を認めない。前骨髄球は核網がやや粗剛で核小体は不明瞭、細胞質に一次顆粒（アズール顆粒）を豊富に認める。骨髄球は核網が粗剛で核小体は消失、細胞質に二次顆粒（特殊顆粒）を認める。核の形態や顆粒に注目することが重要である。昨年度は認められなかった誤答が今年度発生したことから、再度確認をお願いしたい。また、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/)にて、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引き続き参考にされたい。

設問 10 では、例年正答率が低く決定的な誤判定も多い血小板について、昨年度と類似した細胞画像を出題した。赤血球上の血小板は 2022 年度から今年度にかけて連続して出題しており、2022 年度の正答率 71%に対し今年度は 97%と大幅な上昇を認めた。これは報告会での解説を取り入れたことなどにより、参加施設の検査技術が向上した結果と考えられる。

一方、血小板を三日熱マラリア原虫寄生赤血球と誤答した施設が認められた。両者の鑑別点として、血小板は直径約 2～4μm で微細なアズール顆粒を有し、好塩基性に無数の顆粒状として染色される。また、血小板が赤血球上に重なる場合はハローを生じ、周囲が白く抜けるのが特徴である。マラリア原虫との鑑別は疾患推測において重要であることから注意していただきたい。

疾患に関する設問については、画像と検査所見(血算、生化学検査、免疫学検査等)を参照し、最も考えられる疾患を選択してもらった。慢性骨髄性白血病では、末梢血で幼若顆粒球の出現や好塩基球・好酸球の増加を認めることが多い。染色体検査では t(9;22)、遺伝子検査では *BCR::ABL1* 融合遺伝子を認める。形質細胞骨髄腫（多発性骨髄腫）では、骨髄において形質細胞比率が 10%以上であることが特徴的である。細胞表面マーカーでは CD38・CD138 陽性、CD19 陰性、軽鎖制限を認める。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　尾崎 和美、櫻井 太紀）

≪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/

3)矢富裕ら； 血液形態アトラス：医学書院
4)一般社団法人 日本臨床検査技師会； 血液細胞症例集： 丸善
5)造血器腫瘍診療ガイドライン　第 3.1 版（2024 年版）： 日本血液学会

図Ⅱ－２－３－１　　令和７年度　細胞評価内容

細胞評価

A評価;細胞一致率20/21以上かつ決定的な誤判定1つ以下

B評価;細胞一致率19/21または決定的な誤判定2つ

C評価;細胞一致率18/21以下または決定的な誤判定3つ以上

-2SD; 20.2/21　-3SD;19.9/21

＜決定的な誤判定とする判断基準＞

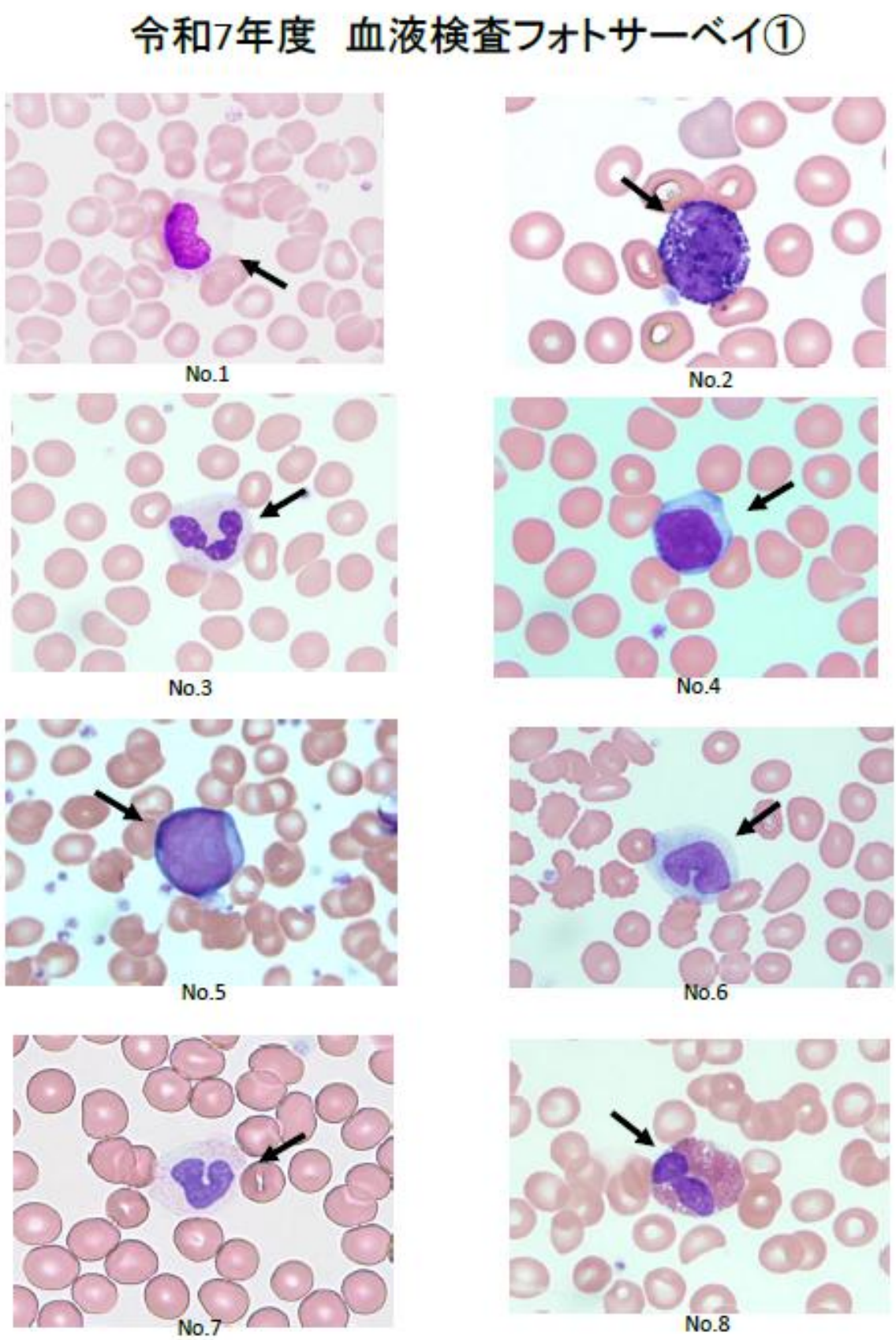
① 細胞帰属を超えて誤判定した場合
例)リンパ系 ⇔ 骨髄系、骨髄系 ⇔ 赤芽球系など

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

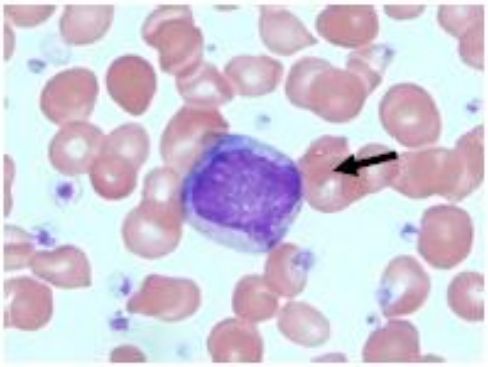
③ 腫瘍性細胞や疾患につながる細胞と正常細胞と反応性細胞とを誤判定した場合
例)白血病細胞 ⇔ リンパ球、アウエル小体⇔ファゴット細胞、鎌状赤血球⇔破砕赤血球

④ 疾患名を誤判定した場合
例)白血病⇔リンパ腫

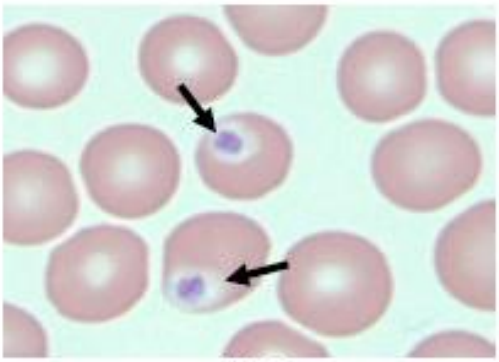
図Ⅱ－２－３－２　令和７年度　血液像フォトシート



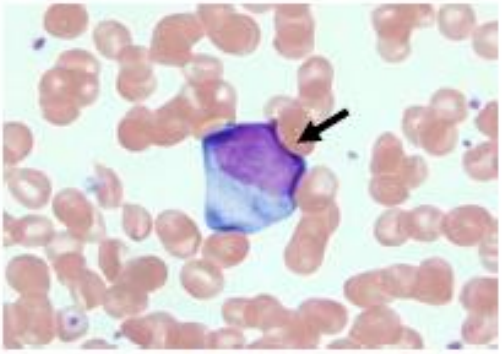
令和7年度　血液検査フォトサーベイ②



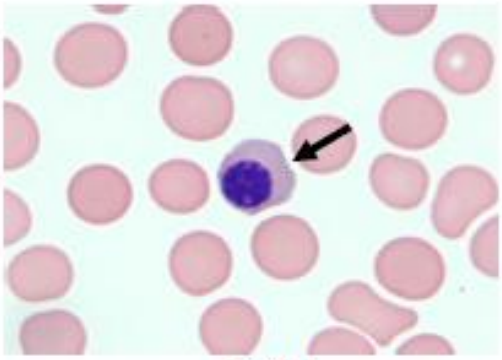
No.9



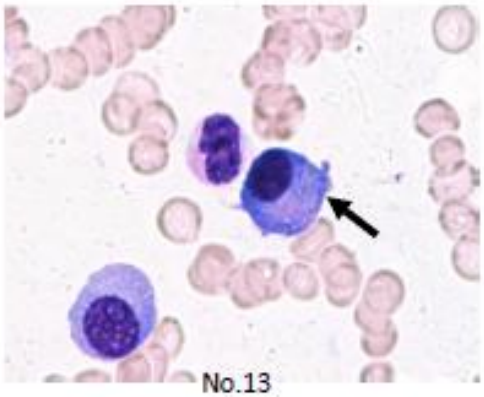
No.10



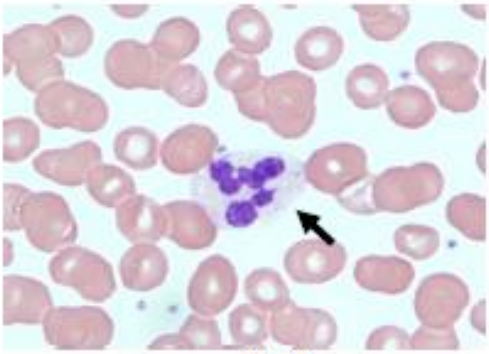
No.11



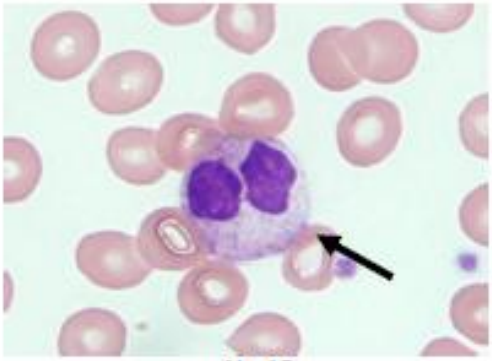
No.12



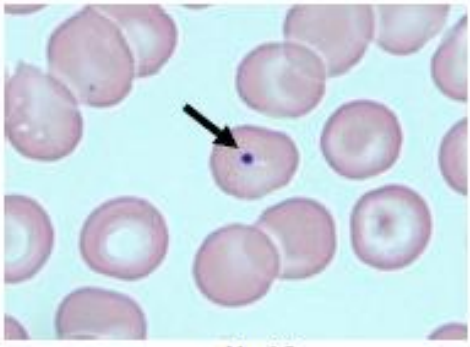
No.13



No.14

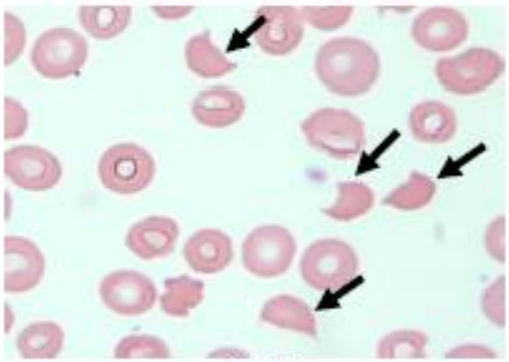


No.15

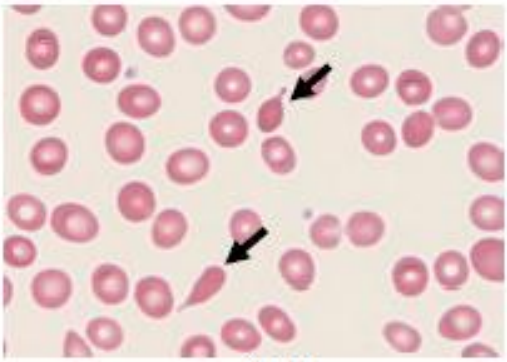


No.16

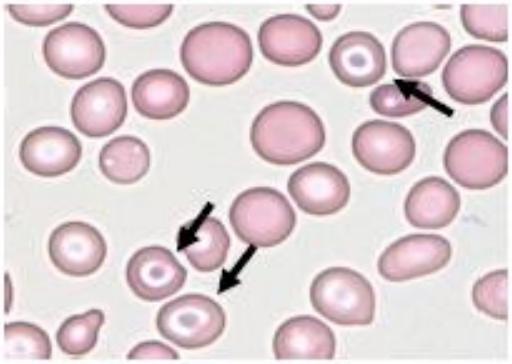
令和7年度　血液検査フォトサーベイ③



No.17



No.18



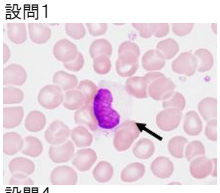
No.19

図Ⅱ－２－３－３　令和７年度　血液像サーベイ　細胞結果

（　　：誤判定（許容範囲）　　：決定的な誤判定　　）

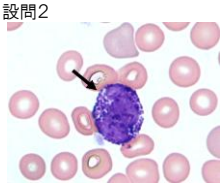
＜細胞別分類結果＞

設問1



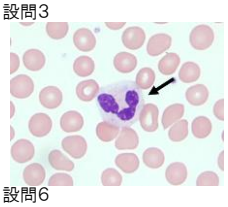
設問1回答一覧	
後骨髄球	35

設問2



設問2回答一覧	
好塩基球	35

設問3



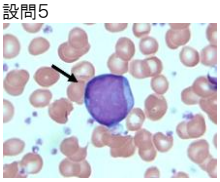
設問3回答一覧	
好中球分葉	35

設問4



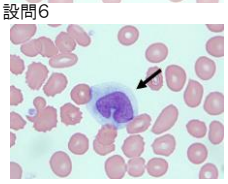
設問4回答一覧	
リンパ球	35

設問5



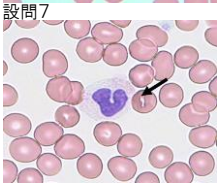
設問5回答一覧	
骨髄芽球	35

設問6



設問6回答一覧	
単球	35

設問7



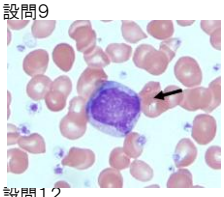
設問7回答一覧	
好中球桿	35

設問8



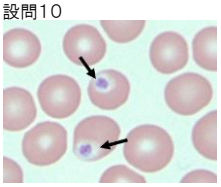
設問8回答一覧	
好酸球	35

設問9



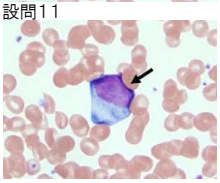
設問9回答一覧	
骨髄球	32
骨髄芽球	1
前骨髄球	2

設問10



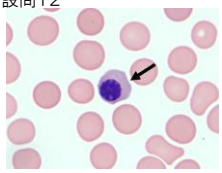
設問10回答一覧	
血小板	34
三日熱マ	1

設問11



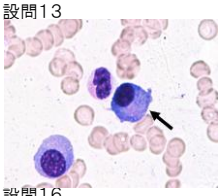
設問11回答一覧	
反応性(異	35

設問12



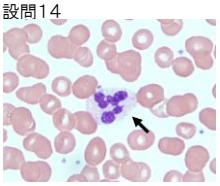
設問12回答一覧	
有核赤血球	34

設問13



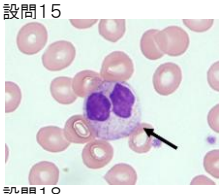
設問13回答一覧	
形質細胞	35

設問14



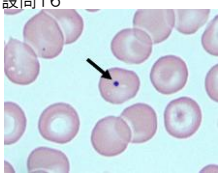
設問14回答一覧	
顆粒球系細胞異常　過分葉核好中	35

設問15



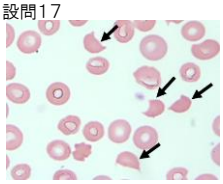
設問15回答一覧	
顆粒球系細胞異常　偽ヘルゲル核異常を伴う	35

設問16



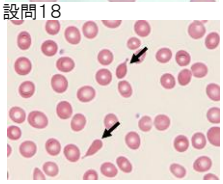
設問16回答一覧	
ハウエル・ジョリー小体	35

設問17



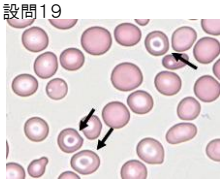
設問17回答一覧	
破砕赤血球	35

設問18



設問18回答一覧	
涙滴赤血球	35

設問19



設問19回答一覧	
標的赤血	35

設問20

設問20回答一覧	
慢性骨髄	35

設問21

設問21回答一覧	
形質細胞骨	35

表Ⅱ－２－３－１　令和７年度　血液像サーベイ　全施設細胞分類結果

令和7年度 滋賀県臨床検査技師会 精度管理血液部会 血液像集計表

No	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	正答数
1	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
2	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
5	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
7	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
14	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
18	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
19	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
20	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
22	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
24	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
27	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
28	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
30	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
36	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
37	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
39	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
42	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
43	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
46	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
49	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
50	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
53	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
56	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
58	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	001 骨髄芽球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	20
59	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	002 前骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	20
84	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
88	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
95	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
104	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
106	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
110	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	123 三日熱マラ	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	20
114	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	002 前骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	20
115	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
132	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
143	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	21
正答	004 後骨髄球	008 好塩基球	006 好中球分葉	061 リンパ球	001 骨髄芽球	051 単球	005 好中球桿状	007 好酸球	003 骨髄球	152 血小板	063 反応性（異	101 有核赤血球	064 形質細胞	011 顆粒球系細	015 顆粒球系細	115 ハウエル・	108 破砕赤血球	114 涙滴赤血球	105 標的赤血球	301 慢性骨髄性	703 形質細胞骨	

誤判定(許容範囲)

決定的な誤判定

【評価基準】
A評価：正答数20/21以上かつ決定的な誤判定１つ以下
B評価：正答数19/21または決定的な誤判定2つ
C評価：正答数18/21以下または決定的な誤判定3つ以上

【細胞分類判定に決定的な誤判定とする基準】
①細胞帰属を超えて誤判定した場合
　(例)リンパ球⇔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と反応性細胞とを誤判定した場合
　(例)白血病細胞⇔リンパ球、アウエル小体⇔ファゴット細胞、鎌状赤血球⇔破砕赤血球
④疾患名を誤判定した場合
　(例)白血病⇔リンパ腫

AVERAGE　20.9

−2SD　20.2
−3SD　19.9

表Ⅱ－２－３－２　令和７年度　フォトサーベイ関連コード

【フォトサーベイ関連コード：細胞】

Ⅰ 顆粒球系		Ⅳ 赤血球系		Ⅴ 血小板系	
001	骨髄芽球	101	有核赤血球	151	巨核球
002	前骨髄球	102	赤血球大小不同	152	血小板
003	骨髄球	103	二相性(不同色素性)	153	大型血小板
004	後骨髄球	104	多染性赤血球	154	巨大血小板
005	好中球桿状核球	105	標的赤血球	155	血小板凝集
006	好中球分葉核球	106	菲薄赤血球	156	フィブリン析出
007	好酸球	107	楕円赤血球		
008	好塩基球	108	破砕赤血球	Ⅵ その他	
		109	球状赤血球	161	破骨細胞
***	顆粒球系細胞異常	110	口唇状赤血球	162	脂肪細胞
010	*** 巨大桿状核好中球	111	鎌状赤血球	163	血球貪食細胞
011	*** 過分葉核好中球	112	有棘赤血球	164	
012	*** アウエル小体を有する骨髄芽球	113	うに状赤血球	165	ニーマン・ピック細胞
013	*** ファゴット細胞	114	涙滴赤血球	166	青藍組織球
014	*** 顆粒消失を伴う好中球	115	ハウエル・ジョリー小体	167	泡沫細胞
015	*** 偽ペルゲル核異常を伴う好中球	116	パッペンハイマー小体	168	ヘアリー細胞
016	*** 中毒性顆粒を伴う好中球	117	ハインツ小体	169	セザリー細胞
017	*** デーレ小体(様封入体)を伴う好中球	118	好塩基性斑点	170	フォリキュラー細胞
		119	カボット環	171	ATL細胞
Ⅱ 単球系		120	シュフナー斑点	172	アポトーシス細胞
051	単球	121	熱帯熱マラリア原虫寄生赤血球		
052	前単球	122	三日熱マラリア原虫寄生赤血球		
053	単芽球	123	四日熱マラリア原虫寄生赤血球		
		124	卵形マラリア原虫寄生赤血球		
Ⅲ リンパ球系		125	赤血球連銭形成		
061	リンパ球	126	赤血球寒冷凝集		
062	顆粒リンパ球				
063	反応性(異型)リンパ球				
064	形質細胞				
065	腫瘍性(異常)リンパ球				

【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	
201	急性骨髄性白血病最未分化型
202	急性骨髄性白血病未分化型
203	急性骨髄性白血病分化型
204	急性前骨髄球性白血病
205	急性骨髄単球性白血病
206	急性単球性白血病(分化型及び未分化型)
207	急性赤白血病(分化型及び未分化型)
208	急性巨核芽球性白血病
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
211	Down症候群関連骨髄性白血病
212	Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫
213	Tリンパ芽球性白血病/リンパ腫
Ⅱ 骨髄増殖性腫瘍	
301	慢性骨髄性白血病
302	慢性好中球性白血病
303	真性赤血球増加症
304	原発性骨髄線維症
305	本態性血小板血症
Ⅲ 肥満細胞症	
401	肥満細胞性白血病
Ⅳ 骨髄異形成症候群	
501	骨髄異形成症候群
Ⅴ 骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍	
601	慢性骨髄単球性白血病
602	BCR-ABL1陰性非定型慢性骨髄性白血病
603	若年性骨髄単球性白血病

Ⅵ 成熟B細胞腫瘍	
701	B細胞前リンパ球性白血病
702	慢性リンパ性白血病
703	形質細胞骨髄腫：多発性骨髄腫
704	濾胞性リンパ腫
705	マントル細胞リンパ腫
706	バーキットリンパ腫
707	有毛細胞白血病
708	原発性マクログロブリン血症
Ⅶ 成熟T細胞腫瘍	
711	T細胞前リンパ球性白血病
712	T細胞大顆粒リンパ球性白血病
713	成人T細胞白血病/リンパ腫
714	セザリー症候群
Ⅷ ホジキンリンパ腫	
721	ホジキンリンパ腫
Ⅸ 赤血球系疾患	
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
804	サラセミア(地中海性貧血)
805	鉄欠乏性貧血
806	巨赤芽球性貧血
807	再生不良性貧血
808	発作性夜間ヘモグロビン尿症
809	赤血球酵素異常症
810	自己免疫性溶血性貧血
Ⅹ その他	
901	骨髄癌腫症
902	血球貪食症候群
903	メイ・ヘグリン異常症
904	特発性血小板減少性紫斑病
905	血栓性血小板減少性紫斑病
906	ベロナール・スーリエ症候群
907	溶血性尿毒症症候群

表Ⅱ－２－３－３　令和７年度　血液像回答用紙

令和7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、全てメイ・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1～13　；No. 1～No. 13の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

設問14～15；No. 14～No. 15に該当する細胞所見を含んだ細胞を選択してください。

設問16～19；No. 16～No. 19に該当する赤血球所見を選択して下さい。

設問20　；写真No. 2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＞60代、男性。健診で白血球および血小板増多を指摘され血液内科を受診。
末梢血にNo. 2の細胞が5%出現。
検査結果：末梢血；HT 38.0 %, Hb 12.5 g/dL, RBC 4.03×10^{12} /L, PLT 500.0×10^{9} /L, WBC 20.0×10^{9} /L
TP 7.5 g/dL, ALB 4.9 g/dL, LD 1100 U/L, T-Bil 0.9 mg/dL CRP 0.09 mg/dL
NAP染色；患者rate 73% , score 144 （対照rate 93% , score 281）
骨髄血；G-BAND:46, XY, t(9;22)(q34.1;q11.2), *BCR ::ABL1* 融合遺伝子検出

設問21　；No. 13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＞70代、女性。貧血と腰痛にて紹介受診。CTにて脾腫あり。末梢血にNo. 13の細胞が2%出現。
検査結果　：末梢血；HT 35.6 %, Hb 11.3 g/dL, RBC 3.77×10^{12} /L, PLT 250×10^{9} /L, WBC 5.0×10^{9} /L
TP 11.1 g/dL, ALB 2.8 g/dL, LD 198 U/L, IgG 5022 mg/dL, IgA 45 mg/dL, IgM 33 mg/dL
免疫固定電気泳動法 IgG型-κのM蛋白が検出。
骨髄血；No. 13の細胞が64%出現
細胞表面抗原；CD38(+) , CD138(+) , CD19(-) , 細胞質内で軽鎖制限あり

Ⅱ－３　まとめ

令和 7 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、昨年度と同様にＣＶ値が十分に収束した項目については、日本医師会の設定するコンセンサスＣＶを使用して全体ＳＤを算出し評価を行った。本年度サーベイにおいては、ＲＢＣ、ＨＧＢ、ＰＬＴの 3 項目がコンセンサスＣＶ使用の対象となった。評価については、前年度と同様、メーカー別にグループを分けて、全体ＳＤを用いて行った。評価の割合は例年と比べて大きな変化はなく、施設間差が僅かな良好な結果であったと思われる。一方で、試料劣化の影響で白血球数および白血球分類において測定が正確に行えなかった施設がそれぞれ 4 施設、6 施設あった。試料劣化の影響を防ぐため、今年度も測定期限を短縮して実施していただいたが、対策としては不十分であった。例年試料劣化による影響の判断を測定時のエラーメッセージや異常フラグでおこなっていたが、今年度は正常に測定出来ていても試料劣化の影響が疑われる施設を認めた。そのため、評価の公平性を担保できないと考え、白血球分類に関しては評価対象外(参考評価、SDI のみ報告)とし、白血球数は該当施設のみ評価対象外とした。

凝固検査では、ＰＴは昨年度に引き続き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が、溶液法においても試薬間差を認めたため、メーカー別（sysmex 社＋PHC 社、積水メディカル社）にグループを分けて評価を行う取り組みを実施した。ＡＰＴＴは例年と同様全体集計で評価を行い、フィブリノゲンは PHC 社のみメーカー値で評価を行った。評価については、ＰＴにおいて、今年度は 4 施設Ｂ評価となり、ＡＰＴＴは 2 施設Ｂ評価、フィブリノゲンは 5 施設Ｂ評価となった。

血液像では、平均細胞一致率は 99.5%であり前年度と同様、良好な結果であった。誤回答の件数は 4 個あり、そのうち 2 個が決定的誤判定であった。許容範囲の誤判定数および決定的誤判定の件数も前年度と比較し大幅に減少した（前年度;それぞれ 15 個, 11 個)。また、2022 年度から出題している、赤血球の上にのった血小板の鑑別に関する問題は、例年正答率が低かったが、今年度は正答率が 97%と大幅に上昇した。これは当会報告会などによる一定の効果があったと思われる。評価については、全施設 A 評価となった。誤答した施設においては、アトラス等を参考に自施設の回答を再度ご確認いただきたい。

本年度サーベイにおいて二次サーベイ対象となった施設はなかった。今年度から結果の誤入力が疑われる施設に対しての聞き取りは行わず、例年に比べて誤入力は大幅に減少したが、ＣＢＣの評価対象外である試料Ａ、Ｂにおいて結果の誤入力が複数みられたため、回答入力の際は、十分な注意をしていただきたい。

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　上野山 恭平）

Ⅲ　生 理 検 査

Ⅲ－１　要約

令和 7 年度の生理部会精度管理事業は、近年同様フォトサーベイを実施し、参加施設は参加施設の入れ替わりがあったが昨年同様 28 施設であった。令和 3 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。今年度は昨年と同様に心電図検査、呼吸機能検査、超音波検査、脳波検査から出題し、精度管理に関する問題も設けた。超音波検査は心臓、頸動脈、腹部領域からの出題とし、一部動画を提示した。

設問数は 13 問とし、各設問の正答及び正解率は以下の通りである。

【設問 1】	三枝ブロック	正解率　96 %　(27/28)
【設問 2】	発作性房室ブロック	正解率 100 %　(28/28)
【設問 3】	右冠動脈近位部	正解率 100 %　(28/28)
【設問 4】	間質性肺炎	正解率　89 %　(23/26)
【設問 5】	気腫型慢性閉塞性肺疾患が疑われる。	正解率 100 %　(25/25)
【設問 6】	extreme δ brush を示唆する波形変化が見られ、抗 NMDA 受容体脳炎を疑う	正解率 100 %　(20/20)
【設問 7】	West 症候群を疑う	正解率　95 %　(19/20)
【設問 8】	ECST 法 77%、NASCET 法 55%	正解率 100 %　(28/28)
【設問 9-1】	肺塞栓の合併が高率に認められるため、注意が必要である。	正解率　82 %　(23/28)
【設問 9-2】	感染性心内膜炎	正解率　93 %　(26/28)
【設問 10】	僧帽弁後尖の腱索断裂	正解率　96 %　(27/28)
【設問 11】	胆嚢腺筋症	正解率 100 %　(21/21)
【設問 12】	日常点検を実施しておけば点検記録は必要ない	正解率 100 %　(28/28)

13 問中 11 問で 90 %以上の正解率を得た。

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）27 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）0 施設であった。正解率の全体平均は 96%で、昨年の 91%より大幅に上昇し概ね良好な結果となった。

（文責　松本　俊一）

Ⅲ－２　評価基準

今年度の設問数は 13 問。心電図分野以外の設問に対しては、「実施していないため回答しない」という選択肢を設け、該当する設問は評価対象外とした。評価基準については以下の通りである。

A 評価：評価対象の設問に対し 80 %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 65-79 %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 64 %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、呼吸機能、超音波、脳波のフォトサーベイにより実施した。心電図検査 3 問、呼吸機能検査 2 問、脳波検査 2 問、超音波検査 5 問、精度管理 1 問の計 13 問中、11 問で 90 %以上の正解率を得るなど、良好な結果であった。

以下、各設問に対して解説する。

【設問 1】

症例：80 歳代　男性。

心電図異常があり定期受診中、心電図検査実施。

心電図所見として次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 左脚後枝ブロック
2. 左脚ブロック
3. 二枝ブロック
4. 三枝ブロック
5. Brugada 症候群

正解：4.三枝ブロック

＜出題の意図＞

脚ブロックの鑑別ができるかを問う。

＜解説＞

完全右脚ブロックと左軸偏位と一度房室ブロックを認め三枝ブロックと判断できる。

右脚ブロック単独では基本的には軸偏位を起こさないため左軸偏位がある場合は左脚前枝ブロックを、右軸偏位は左脚後枝ブロックを合併していると考えるそして右脚ブロック＋左脚前枝または後枝ブロックを二枝ブロックと呼び、二枝ブロックに一度または二度房室ブロックを合併している場合を三枝ブロックと呼ぶ。三枝ブロックは二枝が伝導途絶しており残りの一枝が伝導遅延している状態であるため完全房室ブロックに移行しやすく注意を要する。

左脚ブロックはV1のr波が小さく、S波が幅広く深い。T波が陽性で増高している。I、aVL、V5~V6にq波がなくR波は幅広く分裂または結節を認める。完全左脚ブロックは左脚前枝と後枝ブロックの二枝ブロックである。

Brugada 症候群の心電図の特徴は、完全あるいは不完全右脚ブロック様 QRS 波形と V1~V3 で ST 上昇を認める。ST 上昇は coved 型、saddle back 型を示す。

（文責　山本　祐己）

【設問 2】

症例：20 歳代　女性。

健康診断で心室期外収縮を指摘され、ホルター心電図検査実施。

心電図所見として次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 洞停止
2. 発作性心房細動
3. 発作性房室ブロック
4. 徐脈頻脈症候群
5. 洞房ブロック

正解：3.発作性房室ブロック

＜出題の意図＞

徐脈性不整脈の鑑別ができるかを問う。

＜解説＞

6.7 秒の QRS 波の脱落が見られる。その際、一定間隔で P 波が見られることから発作性房室ブロックと判断する。

発作性房室ブロックは、正常洞調律にておいて、突然に QRS が数拍以上も脱落するものを言う。発作直前の心拍で頻脈型・徐脈型・無変動型のタイプに分けられる。房室伝導は完全に途絶されていないため、分類上は 2 度房室ブロックとなる。3 度房室ブロックよりも臨床症状が強く失神発作を呈することが多い。通常の 12 誘導心電図で捉えることが難しく、24 時間ホルター心電図などの長時間記録ができるものが有用とされている。

選択肢１、４、５は洞不全症候群に分類される。洞不全症候群は、Rubenstein 分類によりⅠ型、Ⅱ型、Ⅲ型に分けられる。１型は洞徐脈、Ⅱ型は洞停止あるいは洞房ブロック、Ⅲ型は徐脈頻脈症候群である。洞結節ないし洞房伝導などの障害によるもので PP 間隔の延長や P 波の脱落がみられる。

発作性心房細動は、洞調律から P 波が消失し、f 波を認め RR 間隔は絶対不整となる。

（文責　山本　祐己）

【設問 3】

症例：40 歳代　男性。

左胸の違和感および背部痛を認め緊急受診。その際の心電図波形を示す。

心電図所見として次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 左前下行枝近位部
2. 左前下行枝遠位部
3. 左回旋枝
4. 右冠動脈近位部
5. 右冠動脈遠位部

正解：4.右冠動脈近位部

＜出題の意図＞

心筋梗塞の梗塞部位を推定できるかを問う。

＜解説＞

ST 上昇型急性心筋梗塞(STEMI：ST elevation myocardial infarction)は、冠動脈が完全閉塞することによりその血管が栄養する領域の心筋は壊死し、梗塞部位に一致した誘導で ST が上昇し、反対側の誘導ではミラーイメージで ST が低下する。これらのことを踏まえて梗塞部位を推定していく。

前壁梗塞(V1－V4 誘導)の ST 上昇は、左室主幹部、左前下行枝近位部または遠位部と考える。左室主幹部の場合は、aVR で ST 上昇がみられる。左前下行枝近位部の場合、対角枝が閉塞することにより側壁誘導(I、aVL、V5-V6)で ST 上昇が見られる。遠位部は、側壁誘導の ST 上昇は認めない。

下壁誘導(Ⅱ、Ⅲ、aVF)の ST 上昇は、右冠動脈近位部または遠位部、左回旋枝を考える。Ⅱ誘導とⅢ誘導の ST 上昇を比べ、Ⅱ≧Ⅲは左回旋枝を、Ⅱ＜Ⅲは右冠動脈を考える。右冠動脈近位部か遠位部の区別は右室梗塞を合併しているか否かで考える。近位部の場合は右室枝より手前で病変があるため右室梗塞を合併する。右室梗塞は V４R で 1mm 以上の ST 上昇、V1 の ST 上昇または平坦の場合に右室梗塞を疑うことができる。遠位部の場合は V4R で ST 上昇はなく、V１で ST が低下する。

側壁梗塞(I、aVL、V5-V6)単独の ST 上昇は、左回旋枝、対角枝、高位側壁枝を考える。対角枝、高位側壁枝は下壁誘導のミラーイメージの ST 低下が起こりやすい。

本症例は、Ⅱ、Ⅲ、aVF、V１で ST 上昇を認めることから右冠動脈近位部の梗塞を疑うのが妥当である。

（文責　山本　祐己）

【設問 4】

図 1 に正常、A～C まで、全肺気量および各肺気量分画の疾患による違いを示す。B の疾患に当てはまるのは下記のどれか。1 つ選べ。

選択肢：

1. 気管支喘息
2. 慢性閉塞性肺疾患
3. 間質性肺炎
4. 筋委縮性側索硬化症
5. 心房細動
6. （実施していないため回答しない）

正解：3.間質性肺炎

＜出題の意図＞

各疾患による肺気量分画に影響する因子が理解できているかを問う。

＜解説＞

B の分画は正常と比べ肺活量（vital capacity:VC）等、すべての肺気量分画が減少しており、拘束性換気障害と考えられる。拘束性換気障害とは肺の容量低下（肺実質の低下や二次的な肺容量の低下）、呼吸運動の制限、胸郭の変形や硬化などの病態により、スパイロメトリーでは%VC が 80%未満の場合に診断される。代表的な疾患としては間質性肺炎、特発性肺線維症、過敏性肺炎、筋委縮性側索硬化症、漏斗胸などがあげられる。

間質性肺炎では肺のコンプライアンスが減少（弾性収縮力が増加）するため、圧力がかかったときでも肺が膨らみにくく（肺が硬い）肺の容量低下が特徴となる。肺気量分画では肺と胸郭のバランスにより決定されるため、肺が硬くなることにより%VC、全肺気量（total lung capacity:TLC）、機能的残気量（functional residual capacity:FRC）、残気量（residual volume:RV）など、すべての気量が低下する。また、間質性肺炎の病態がびまん性に生じた場合、肺全体は硬くなるが呼吸筋（胸郭、横隔膜）には大きな変化は見られないことが多い。

一方、筋委縮性側索硬化症などの神経筋疾患でも拘束性換気障害を呈することがあるが、間質性肺炎とは違う機序で拘束性換気障害を呈す。TLC の減少は呼吸筋の筋力低下と肺および胸郭の弾性収縮力の変化により予備吸気量（inspiratory reserve volume:IRV）および予備吸気量（expiratory reserve volume:ERV）の双方が減少し TLC が減少する。RV の増加は、呼気筋力の低下、肺の弾性収縮力の低下等により起こる。その際、FRC は肺と胸郭の弾性特性に変化が生じていない場合が多く正常の状態と変わらない。よって、RV は増加の方向に動く。TLC、RV が変動し FRC が正常値を示した場合には呼吸筋力の低下を疑う。ただし疾患経過が長期に及ぶにつれ胸郭の特性に変化を起こす余地が生ずるため様々な程度で FRC は変化する。

（文責　藤澤　義久）

【設問 5】

症例：60 歳代　男性。

身長 168.1cm 体重 44.1kg 、喫煙歴 45 年　60 本/日

主訴は労作時呼吸呼吸困難。定期経過観察で呼吸機能検査を行った。

最も考えられどれか。

選択肢：

1. 残気率は正常であり肺の過膨張は否定できる。
2. 空気とらえこみ指数（ATI）が 9.50%と高値のため、再検が必要である。
3. 肺拡散能力は正常であり拡散障害は否定できる。
4. 気腫型慢性閉塞性肺疾患が疑われる。
5. 肺線維症が疑われる。
6. （実施していないため回答しない）

正解：4.気腫型慢性閉塞性肺疾患が疑われる。

＜出題の意図＞

日常の呼吸機能検査で遭遇する疾患の鑑別ができるかを問う。

＜解説＞

%VC は 57.0%と減少しているが、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 17.21%、%1 秒量が 10.8%と著明に低下している。フローボリューム曲線も scoop out パターンを呈しており、PEF,V50,V25 等も著明に低下しており、閉塞性換気障害を呈している。よって換気障害分類は混合性換気障害になるが、%RV は 201.0%と著明な増加、%TLC は 106.5%と正常、RV/TLC は 62.84%と著明な増加を認め、肺の過膨張を示唆する所見であり、選択肢 1 は考えられない。この所見は拘束性疾患に閉塞性疾患が合併し混合性換気障害となるのではなく、閉塞性疾患が重症化に伴い気道の虚脱が強くなり、空気とらえこみ指数（air trapping index:ATI）が大きくなり呼出できなくなる。よって RV が増加し VC が低下し混合性換気障害を呈している状態であり、選択肢 2 の ATI が 9.50%と高値ではあるが、病態によるものなので再検の必要はない。

肺拡散能力（%DLco’）は 19.4%、DLco’/VA は 0.81mL/min/mmHg であり著名な拡散能力の低下を認め、選択肢 3 は考えられない。

選択肢 5 の肺線維症は、高度の線維化が進行して不可逆性の蜂巣肺形成を来す予後不良の疾患である。スパイロメトリーでは%VC が減少、またすべての気量が減少するが、1 秒率の低下はなく拘束性換気障害となる。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。

以上の所見から選択肢 4 の気腫型慢性閉塞性肺疾患が疑われる所見である。

（文責　藤澤　義久）

【設問 6】

症例：20 歳代　女性。

他院にて急性発症の精神症状（錯乱や会話の不成立、身体の震えや暴れ）をきたし、左顔面に限局した痙攣を繰り返すようになったため、当院に転院となった症例。転院後は抗てんかん薬の多剤併用を試みるも著効せず、転院後も異常行動・認知機能低下・言語障害・不随意運動を認め、両上肢を含む焦点起始両側強直間代発作が出現し増悪傾向となった。その後は人工呼吸器の管理下となったが、リツキシマブの投与と血漿交換が著効し、意識状態は著明に改善、現在は高次脳機能障害の残存なく自宅退院となっている。

以下に当院増悪時の脳波波形と他の検査結果（髄液 糖 69mg/dl、髄液 蛋白 31mg/dl、髄液 CL 127mEq/L、髄液 細胞数 5/μL、HSV-DVA 定量:陰性、抗 LGI1 抗体:陰性、抗 NMDA 受容体抗体定性:陽性）を呈示する。

検査結果から最も考えられる選択肢はどれか。1 つ選べ。

なお選択肢の用語に関しては「日本臨床神経生理学会(JSCN)用語集 2015 に基づき使用した。（図 1-4）

選択肢：

1. 後頭部優位律動は明瞭であり、正常な脳波波形である
2. 筋電図混入によるアーチファクトを多数認める
3. PSD（周期性同期性放電）を認め、クロイツフェルト・ヤコブ病を疑う
4. extreme δ brush を示唆する波形変化が見られ、抗 NMDA 受容体脳炎を疑う
5. PLEDs（周期性一側てんかん性放電）を認め、ヘルペス脳炎を疑う
6. （実施していないため回答しない）

正解：4. extreme δ brush を示唆する波形変化が見られ、抗 NMDA 受容体脳炎を疑う

＜出題の意図＞

脳波変化および他の検査結果から、波形判読ができるかを問う。

＜解説＞

患者は 26 歳の女性、急性発症の精神症状から異常行動・認知機能低下・言語障害・不随意運動を経て増悪傾向となった患者で、抗 NMDA 受容体抗体脳炎とされた症例である。記録された脳波ではエポック 150、エポック 152 では前頭部や中心部に両側性の徐波を認め、エポック 173 ではδ波を中心とするびまん性徐波を認める。またエポック 150 では前頭部の徐波に後続あるいは重畳するようにβ波がみられる。このβ波については周波数帯域では下限であり、やや低い印象ではあるがβ波に分類できる周波数と考えられる。以上から extreme δ brush を示唆する脳波変化と考えられ、他の検査では抗 NMDA 受容体抗体定性:陽性のため、抗 NMDA 受容体抗体脳炎が最も考えられる。本疾患は若年女性に多く、感情

障害や記憶障害・幻覚・妄想など精神病様症状で発症し、けいれん発作や不随意運動・呼吸不全・自律神経症状などの多彩な症状を呈する。また本疾患は Dalmau らによって提唱された卵巣奇形腫に随伴する傍腫瘍性脳炎であり, NMDA 受容体の細胞外成分に対する抗体（抗 NMDA 受容体抗体）を有する自己免疫性脳炎のため、腫瘍が病態に関与していることがあり、全身検索も推奨される。本疾患の特徴としては 5 徴挙げることができ、①統合失調症様精神症状②痙攣発作③無反応・緊張病性混迷状態④中枢性低換気⑤奇異な不随意運動であり、臨床症候としては前駆期、精神病期、無反応期、不随意運動期、緩徐回復期に分けられる。

後頭部優位律動に関しては、呈示された脳波波形からは後頭部優位律動の明瞭な変化は認めずα波の漸増・漸減もみられないことから、後頭部優位律動の反応は不良であり正常範囲内の脳波とは考えにくい。

筋電図混入によるアーチファクトに関しては、高周波ノイズを伴う波形変化は認めないため考えにくい。

PSD（周期性同期性放電）に関しては、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）でみられる脳波変化だが、亜急性硬化性全脳炎（SSPE）やリチウム中毒、無酸素脳症、アルツハイマー病などでもみられる。その脳波変化は両側対称性・同期性かつ周期性・2-3 相性の鋭波であり、呈示された脳波波形からは考えにくい。

PLEDs（周期性一側てんかん性放電）に関しては、局所の脳皮質の興奮性が亢進しているために起こる現象で、病変の領域または病的な半球全体に一側性にみられることが多い。また左右の半球で独立して同期せずにみられることもある。その脳波変化は一側性の周期性放電が左右非対称性に出現する。また他の検査では HSV-DVA 定量検査で陰性のため、今回の選択肢からは除外される。

（文責　虎谷　貴志）

【設問 7】

症例：0 歳 3 か月　女児。

夜間に 10 秒程度の上肢をガクガク、ぐっとさせる動きをみせ、数時間後には強直間代性痙攣が出現したため他院を受診。他院にて脳波検査を実施したところ、四肢を進展させる spasm の出現と異常脳波を認めたため精査加療を目的として当院に紹介となった症例。

以下に当院検査時の脳波波形を呈示する。

図 1 から図 4 は検査時の脳波記録である。脳波波形から最も考えられる選択肢はどれか。1 つ選べ。

なお選択肢の用語に関しては「日本臨床神経生理学会(JSCN)用語集 2015 に基づき使用した。(図 1-4)

選択肢：

1. West 症候群を疑う
2. Panayiotopoulos 症候群を疑う
3. Lennox-Gastaut 症候群を疑う
4. 中心・側頭部棘波を示す小児てんかんを疑う
5. 心電図アーチファクトの混入を認めるのみで、異常波形はみられない
6. （実施していないため回答しない）

正解：1.West 症候群を疑う

＜出題の意図＞

小児脳波における脳波変化から疾患の類推ができるかを問う。

＜解説＞

患者は 0 歳 3 か月の女児で、強直間代性痙攣と spasm および異常脳波を認めたため紹介となった小児脳波検査である。記録された脳波のエポック 72、エポック 89、エポック 90 では、無秩序に高振幅な徐波や鋭波・棘波が出現しておりヒプサリズミアであることが推察される。また他院でも同様の異常脳波と、四肢を伸展させる spasm を認めたことから West 症候群と推察される。

West 症候群は、①てんかん性スパスム（腕と脚が両側性に外転伸展し、首と体幹が屈曲する発作）②精神運動発達の停止③ヒプサリズミアを 3 主徴とするてんかん症候群である。生後 4-7 か月が好発年齢で男児に多いとされる。①のてんかん性スパスムが約 5～10 秒ごとに繰り返すことをシリーズ形成といい、一つのシリーズは数分間持続することも特徴である。③ヒプサリズミアは West 症候群の発作間欠期に高率に出現する特徴的な脳波所見であり、多焦点性の棘波、鋭波と高振幅のδ波やθ波が不規則に出現する。棘波や徐波は空間的にも時間的にも無秩序であり高振幅である。定型的なヒプサリズミアは覚醒時に出現する場合が多く、睡眠時は両側性の不規則棘・徐波の短い群発が数秒おきに繰り返し現れ、その後にほとんど完全な suppression を伴う周期性群化（periodicity）を示すことが多い。覚醒時と睡眠時で波形が変化することが特徴とされる。

Panayiotopoulos 症候群は初発年齢を 1～12 歳（80%は 3~6 歳）とし、1～15 歳発症の全てんかんの約 6%と CECTS（中心・側頭部棘波を示す小児てんかん）に次ぐ高頻度な所見である。脳波所見は高電位の鋭波・鋭徐波を後頭部に出現するが、年齢とともに中心側頭部や前頭極部に多焦点化する。特に前頭極部と後頭・頭頂部の時に同期する多焦点性焦点の存在が報告されており、最近では年齢依存性の多焦点性棘波と多焦点性発作起始の重要性が強調されている。

Lennox-Gastaut 症候群は発症を 1～8 歳、多くは就学前年齢の小児に発症し、West 症候群から年齢とともに変容していく例が多い。多種類の発作が併存し、発作は難治で、発達障害を残すものが多いことも特徴である。発作間欠期の脳波所見は背景活動の徐波化と 3Hz より遅い広汎性緩徐性棘徐波の群発が特異的所見とされている。また睡眠時には rapid rhythm と呼ばれる律動性棘波バーストが

出現する。

今回の呈示症例では、エポック 72、エポック 89、エポック 90 にヒプサリズミアと推察できる無秩序な高振幅徐波や鋭波・棘波が出現しており、表示時間を 20 秒で呈示した図 4 では suppression を伴う周期性群化を示している。好発年齢から考えると若干早いと考えられるが、身体所見のてんかん性スパスムも認めたことから West 症候群を疑うのが妥当である。

（文責　虎谷　貴志）

【設問 8】

頸動脈超音波画像より狭窄率の正しい組み合わせを 1 つ選べ。

（小数点以下は四捨五入し整数で表記。画像の右側を末梢側として記録。）

選択肢：

1. ECST 法 77%、NASCET 法 55%
2. ECST 法 55%、NASCET 法 77%
3. ECST 法 23%、NASCET 法 45%
4. ECST 法 45%、NASCET 法 23%
5. ECST 法 77%、NASCET 法 45%
6. （実施していないため回答しない）

正解：1. ECST 法 77%、NASCET 法 55%

＜出題の意図＞

頸動脈超音波検査における基本的な狭窄率の計算法を問う。

＜解説＞

出題画像 ICA に高度狭窄が示されており各計測値から計算によって狭窄率を求めます。

出題画像に遠位の正常内頸動脈径（3.8mm）、狭窄部血管径（7.5mm）、狭窄部内腔径（1.7mm）が記載されています。

日本脳神経超音波医学会と日本超音波医学会とが共同で作成された「超音波による頸動脈病変の標準的評価法 2017」に径狭窄率を「動脈造影での ECST 法や NASCET 法」に準じて評価しても良い。と記載されており本設問はこれに基づいて計算を行う。

得られた計測値を計算式へ代入すると以下の計算式となる。

NASCET 法

(3.8−1.7)/3.8×100=55 (%)

ECST 法

(7.5−1.7)/7.5×100=77 (%)

（文責　松本　俊一）

【設問 9】

症例：80 歳代　女性。

発熱、意識レベル低下にて救急搬送され、脳梗塞・脳炎・細菌性髄膜炎疑いで入院となった。

炎症反応・BNP 高値、大動脈弁置換術の既往もあり、心臓超音波検査を実施した。超音波画像より以下の設問に答えよ。（動画 1-6）

【設問 9-1】

この症例に当てはまらないと考えられるものはどれか。1 つ選べ。

選択肢：

1. パニック所見として緊急報告が必要である
2. 人工弁置換術患者は高リスク群である
3. 肺塞栓の合併が高率に認められるため、注意が必要である。
4. 弁置換の手術適応になる可能性がある。
5. Follow up にて弁逆流の悪化がないか注意深く観察が必要である。
6. （実施していないため回答しない）

正解：3.肺塞栓の合併が高率に認められるため、注意が必要である。

【設問 9-2】

超音波画像および患者背景より最も考えられる所見あるいは診断名はどれか。

選択肢：

1. 乳頭状線維弾性腫
2. 粘液腫
3. ウイルス性心外膜炎
4. 感染性心内膜炎
5. ランブル疣贅
6. （実施していないため回答しない）

正解：4.感染性心内膜炎

＜出題の意図＞

心臓超音波検査にて認められた可動性構造物の鑑別について

＜解説＞

心臓超音波検査にて大動脈弁に可動性の構造物を認めており、新規の心腔内可動性異常構造物は、直ちに対応すべき緊急所見とされているため、緊急報告が必要である。

本症例においては、発熱・炎症反応高値・大動脈弁置換術後等の患者背景より、大動脈弁に付着する疣腫の可能性が高く、まずは感染性心内膜炎(IE)を疑うのが妥

当と考える。

通常は弁膜疾患や先天性心疾患に伴う異常血流（高速血流が繰り返し当たることで内膜が損傷する）や人工弁置換術後などの異物（縫着輪や縫合糸）の影響あるいは弁葉が変性することで、血栓や細菌が付着しやすくなり、疣腫を形成すると考えられており、感染性心内膜炎(IE)のリスクが高いのは、①人工弁置換患者と IE の既往を有する患者、②先天性心疾患（心房中隔欠損症 2 次孔型を除く）、③大動脈弁弁膜症・僧帽弁弁膜症（有意な逆流を有するもの）、④右心系弁膜症では心室中隔欠損症や静注薬物使用者、⑤肥大型心筋症（特に閉塞性肥大型心筋症：HOCM）、⑥デバイス植込み後（中心静脈カテーテル留置患者・ペースメーカー植込み患者など）である。その他、透析症例では IE の発症率が高いとされるが、基礎疾患として糖尿病を背景にもつことが多く，また弁・弁輪石灰化に基づく弁膜症の合 併も多いためと考えられる.

また、IE の合併症として塞栓症に注意が必要である。左心系 IE では、塞栓症の合併は中枢神経系（脳梗塞）が最も多く、続いて脾臓のほか、腎臓、四肢動脈、肝臓、腸、冠動脈など、右心系 IE では肺に生じうる。肺塞栓を合併する可能性があるのは、右心系 IE であるため、本症例においては『肺塞栓の合併が高率に認められる』は当てはまらない。

IE の原因菌となる菌種によっては弁破壊をおこし、心不全を発症するため、治療経過中も弁逆流の悪化や疣腫の増大の有無など､経時的な観察が必要となる｡また、IE において内科的治療が常に効果的とは限らず､外科的治療も考えておかなければならないオプションである。特に中枢神経系の塞栓症は予後不良因子であり、塞栓リスクの高い疣腫は外科切除の適応となる。本症例も可動性に富み、塞栓リスクは高く､外科的治療を念頭においた治療検討を行うべきである｡人工弁心内膜炎（PVE）は発症すると予後は厳しく死亡率は 20～40%にのぼる。外科的治療となれば、疣腫の切除だけでなく、再置換術となることが予想される。

鑑別が問題となるものとしては、乳頭状線維弾性腫、ランブル疣贅、粘液腫などがある。

【乳頭状線維弾性腫】: 弁表面から発生する場合が多く、典型例では、有茎性で球状あるいは楕円球、辺縁の斑点状の毛羽立ちや腫瘍境界面の振動がみられる。無症候で経過し、他疾患に対する手術や剖検時に偶発的に発見されることが多い。

【粘液腫】:好発部位は左房内であり､そのほとんどが心房中隔の卵円窩付近である。塊状・粒状・層状・あるいは苺状エコーとして描出され、無症状で経過することが多いが、症候性の場合は、塞栓症状や心腔内狭窄症状が主である。可動性を有し、表面不整で分葉状の粘液腫は塞栓症を起こしやすい。血栓との鑑別が困難なことも少なくないなどの特徴を有す。

【ランブル疣贅】: 弁の接合部つまり弁尖から発生し、糸状あるいはフィルム状のひらひらした構造物が弁の下流方向に伸びることが特徴的である。また、一般的には弁膜自体の変性はないか軽度。組織学的には乳頭状線維弾性腫と類似点が多く、厳密な鑑別は困難な場合もある。

【感染性心内膜炎】: 弁膜の上流方向、つまり順行性血流と逆方向に構造物がみられ

ること、弁の破壊を伴うことがあるのが特徴である。
【ウイルス性心外膜炎】: 心臓を覆う心膜に炎症が起こり、心膜液が貯留する。心膜炎の症状としては、胸痛や発熱が挙げられ、炎症が心筋に及ぶと心膜心筋炎と呼ばれる状態になることもある。

（文責　駒井　貴美子）

【設問 10】
症例：60 歳代　男性。
呼吸困難にて救急搬送。
肺塞栓の疑いで心臓超音波検査を施行。
僧帽弁の形態について正しいのはどれか。1 つ選べ。
（動画 1-5）

選択肢：
1. 僧帽弁両尖の退行性変化
2. 僧帽弁後尖のハムストリング現象
3. 重複僧帽弁口(DOMV)
4. 僧帽弁後尖の腱索断裂
5. 異常僧帽弁架橋
6. （実施していないため回答しない）

正解：4.僧帽弁後尖の腱索断裂
＜出題の意図＞
急性僧帽弁閉鎖不全(Acute MR)の主要原因である「僧帽弁後尖の腱索断裂」を心エコー検査で正しく判別できるかを問う。
＜解説＞
僧帽弁疾患には退行性変化や虚血性変化、先天性形態異常など多様な原因があるが、急性の呼吸困難・肺水腫で搬送される症例に対し、心エコー検査で flail leaflet を迅速に同定できるかが臨床上極めて重要である。
本症例は、僧帽弁後尖の腱索が断裂したことにより、弁尖が左房側へ翻転(flail)していた症例である。B モード法では弁尖が弁輪から大きく逸脱し、カラードプラ法では左房内へ強い逆流ジェットを認める。このような腱索断裂は、感染性心内膜炎・外傷・特発性(変性性腱索)などで発生し、短時間で急激に左房圧が上昇するため、左房拡大を伴わずに急性肺水腫・呼吸不全を呈するのが特徴である。
慢性僧帽弁閉鎖不全(Chronic MR)とは異なり、左房や左室の拡大が乏しいにも関わらず重度の逆流がみられることが心エコー診断上の重要な鑑別点である。したがって、急性呼吸困難で搬送された症例においては、弁尖の flail motion を伴う僧帽弁腱索断裂による急性僧帽弁閉鎖不全を常に念頭に置くことが重要であり、その存在を早期に疑い、心エコー検査で確認することが救命に直結する診断の鍵となる。

（文責　岩嶋　真之）

【設問 11】

症例：70 歳代　男性。

健診センターにて腹部超音波検査が施行された。

超音波画像から最も考えられるものはどれか。

選択肢：

1. 肝嚢胞
2. 肝内石灰化
3. 胆嚢ポリープ
4. 胆嚢結石
5. 胆嚢腺筋腫症
6. （実施していないため回答しない）

正解：5.　胆嚢腺筋腫症

＜出題の意図＞

胆嚢壁肥厚の鑑別を問う。

＜解説＞

コンベックスプローブにて撮像された出題画像より胆嚢底部に限局性壁肥厚が確認できる。観察可能な範囲で肝嚢胞や肝内石灰化を疑う超音波像は確認できない。胆嚢壁に隆起性病変も確認できない。胆嚢内に高輝度エコー像や音響陰影も確認できない。

リニアプローブにて撮像された出題画像より胆嚢底部に限局性壁肥厚が確認できる。肥厚部内に無エコーを呈する領域を複数個認める。

胆嚢腺筋腫症の特徴的な胆嚢変形と壁肥厚、肥厚した壁内の小嚢胞構造が超音波所見として得られる。

腹部超音波検診判定マニュアル改訂版（2021 年）に壁肥厚及び広基性隆起性病変に小嚢胞構造あるいはコメット様エコーを認める場合は胆嚢腺筋腫症とするように記載されている。

肥厚部の観察によって判定が異なるため、本設問画像のように底部に肥厚部を認めた場合は高周波プローブによる詳細観察がポイントとなる。日常業務においても状況に応じたプローブ選択も取り入れていただきたい。

（文責　松本　俊一）

【設問 12】
検査機器の管理について**誤っているもの**を１つ選べ。

選択肢：	
1.	特定保守管理医療機器は定期点検を実施する
2.	取り扱い説明書を機器の近くに置いておく
3.	日常点検を実施しておけば点検記録は必要ない
4.	波形シミュレーターや較正シリンジは定期的に校正をする
5.	新しい機器を使用する前に使い方の勉強会をする
6.	（実施していないため回答しない）

正解：3.日常点検を実施しておけば点検記録は必要ない
＜出題の意図＞
機器管理について知識の共有を目的として出題。
＜解説＞
医療機器については医療法、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）や医療法施行規則、厚労省局長通知によって取り扱いが定められております。
特に特定保守管理医療機器については各医療機関の責任において適切に管理されることが明記されています。定期点検や点検記録の保管についても示されています。
また医療法に医療機器安全管理責任者の配置が義務付けられています。多くの施設は臨床工学技士の方が任命されています。医療機器安全管理責任者の責務に医療従事者（医師・看護師・技師など）への安全な使用方法に関する研修があります。医療機器に関する安全管理として機器の使用研修の開催は必要となります。取り扱い説明書には「本書は手元に置きいつでも見られるようにしてください。」等の記載があり、説明書の日常点検の項に取り扱い説明書の設置を確認するものもあります。機器の近くに設置困難であっても検査室で決められた場所に保管し直ちにアクセスできる配置や工夫は必要となります。
心電計や呼吸機能検査装置の精度確認に必要なシミュレーターや較正シリンジの値が標準であることが遡って保証されなければ、検査機器の精度保証が困難となります。精度確認に必要な機材が保証されるように定期的な校正や検定が必要となります。

（文責　松本　俊一）

Ⅲ－５　考察

今年は昨年同様に心電図、呼吸機能、超音波、神経生理分野から脳波を出題した。評価対象の設問数が少ない施設程 1 問あたりの配点が高くなってしまうため、今年も評価基準の采配に苦慮した。1 問の不正解で C 評価にならないよう配慮し、正解率 64%以下を C 評価の基準とした。

心電図検査においては、98 %以上の正解率であり、良好な結果であった。典型例を中心に設問を行い、ほとんどの施設が正解を導き出せていた。呼吸機能に関する設問も高い正解率が得られ、内容も適切であったと判断する。

超音波検査については参加施設の検査領域に差異があることが判明しているため、広く実施されている心臓、頸動脈、腹部領域を対象とした。心臓超音波検査の設問の感染性心内膜炎を類推する問題の正解率は 93%であったが、血行動態より考察する合併症については 83%とやや正解率が低下した。頸動脈超音波検査の設問は、日常検査で用いられる狭窄率の演算問題ため、高い正解率が得られた。頸動脈超音波検査標準的検査法の追補版の発行についても解説内で紹介し新しい知見について周知するきっかけとなるように努めた。

脳波検査や腹部超音波検査の設問に関しては、実施施設数が少ない影響か回答施設が少ないが、昨年よりも回答施設が大幅に増えた。昨年回答を控えていた施設においても回答を得ることができ、高い正解率を得た。

（文責　松本　俊一）

Ⅲ－６　まとめ

今年度の精度管理も、引き続きフォトサーベイにより実施し、参加 28 施設中 A 評価 27 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設であった。参加施設により評価対象の設問数が異なるが、全問正解を 100 点とした場合の施設平均は 96 点で、昨年の 91 点より大幅な増え、良好な結果であった。

出題者側としては、設問と回答が適切であるか、選択肢も含め慎重に協議しているが、毎年問題作成に難渋している。設問の文言の設定がわかりにくく、正解率の低下を招いた可能性が高く、引き続き改善に努めていく。超音波検査の画像に関しては、動画を導入することで、静止画では伝えきれなかった情報を提供することができるようになったため、今後も上手く活用していく。

生理検査における精度管理の難しいところは検査の精度が検査者に依存している点である。標準化が求められる中で大きな課題となっていることは言うまでもない。精度管理事業を活用し検査者についての精度向上に貢献できればと考えています。

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・呼吸機能・超音波検査・脳波のフォトサーベイを予定しており、外部精度管理調査の一つとして多くの施設にご参加いただきたい。

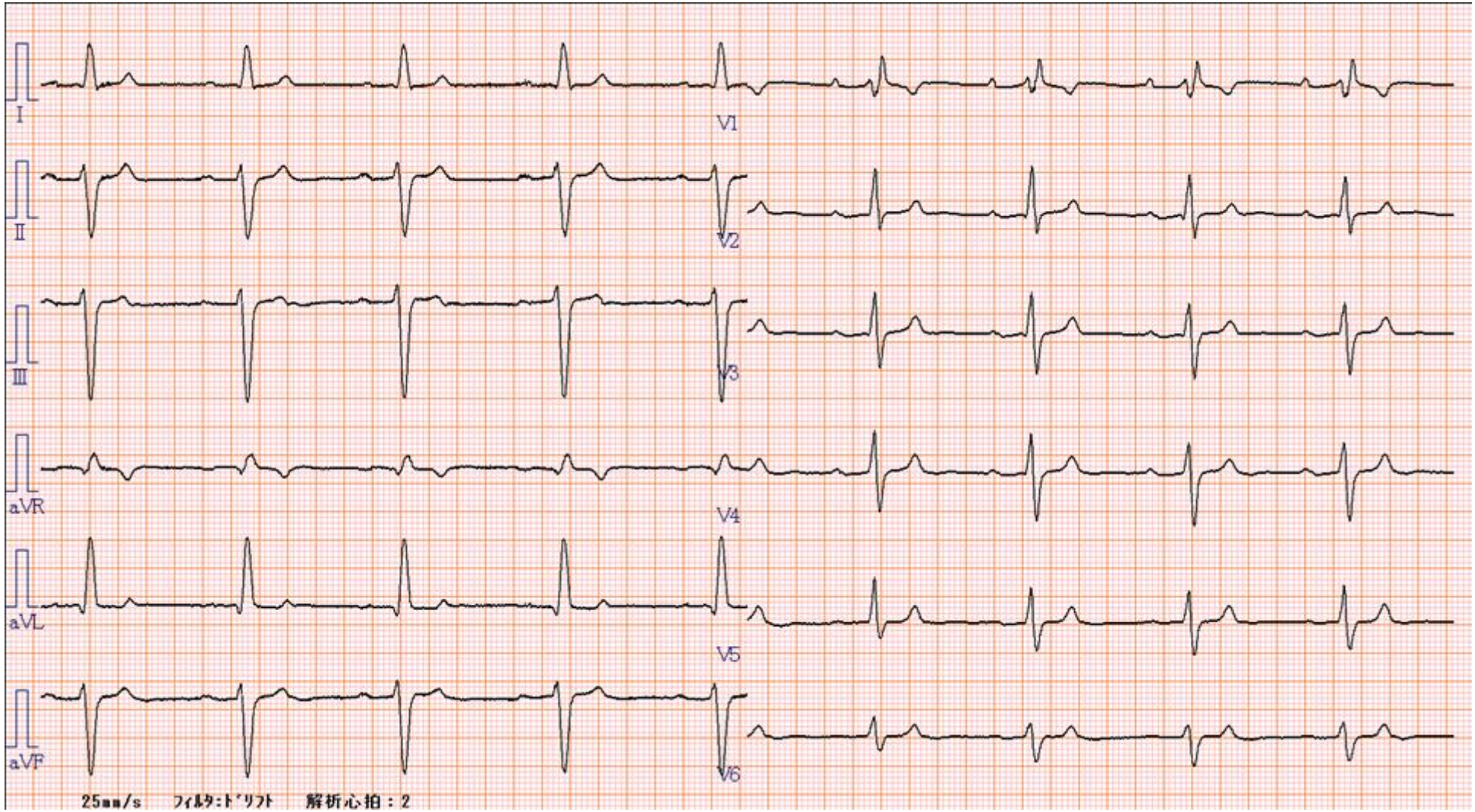
御多忙な日常業務の中、精度管理事業にご参加、ご意見いただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。次年度も引き続き精度管理事業にご理解とご協力をお願いいたします。

（文責　松本　俊一）

表Ⅲ－３　令和７年度　施設別解答結果

施設番号	解答												
	心電図			呼吸機能		脳波		超音波（心臓・頸動脈・腹部）					精度管理
	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9-1	設問9-2	設問10	設問11	設問12
1	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
2	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
5	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
7	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	6	3
14	4	3	4	3	4	6	6	1	4	4	4	5	3
16	4	3	4	6	6	6	6	1	5	4	4	5	3
18	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
20	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
22	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	6	3
24	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
26	4	3	4	3	4	4	1	1	4	4	4	6	3
27	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
36	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
37	3	3	4	4	4	6	6	1	3	4	4	5	3
39	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
42	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
43	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	6	3
46	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
47	4	3	4	2	4	4	1	1	3	4	5	5	3
49	4	3	4	4	4	6	6	1	4	5	4	5	3
53	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
56	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	6	3
58	4	3	4	3	4	6	6	1	3	4	4	5	3
103	4	3	4	3	4	6	6	1	3	4	4	5	3
104	4	3	4	3	6	6	6	1	3	4	4	6	3
114	4	3	4	3	4	4	3	1	5	4	4	5	3
137	4	3	4	6	6	6	6	1	3	5	4	6	3
144	4	3	4	3	4	4	1	1	3	4	4	5	3
正解率	96%	100%	100%	89%	100%	100%	95%	100%	82%	93%	96%	100%	100%

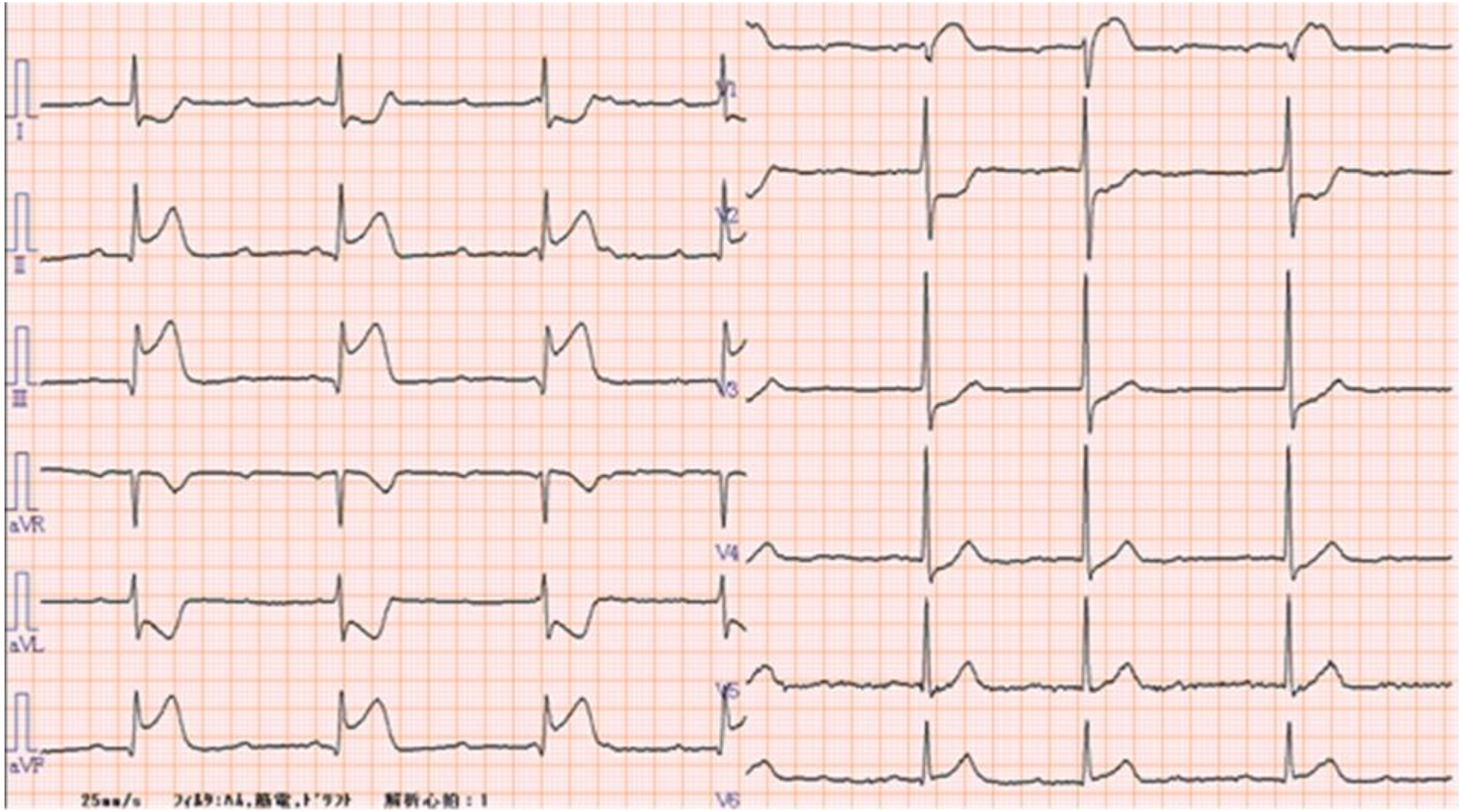
図Ⅳ-1　【設問 1】



図Ⅳ-2　【設問 2】

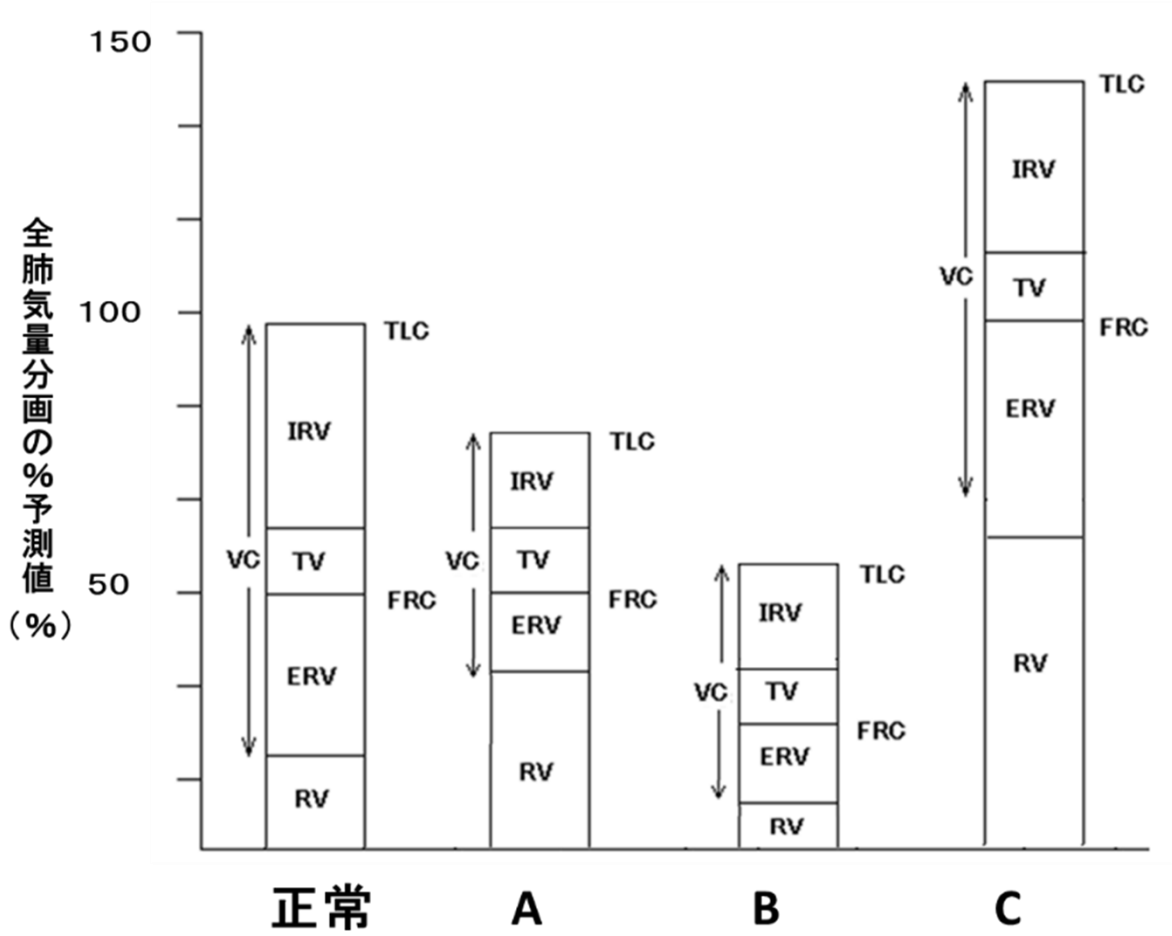


図Ⅳ-3　【設問 3】



図Ⅳ-4　【設問 4】

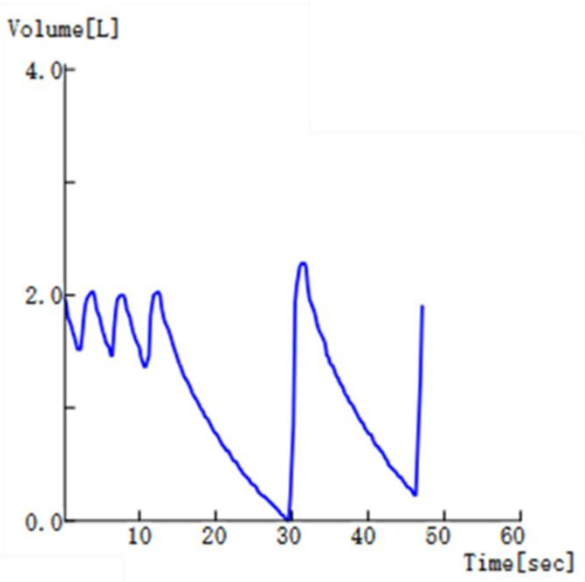
図1

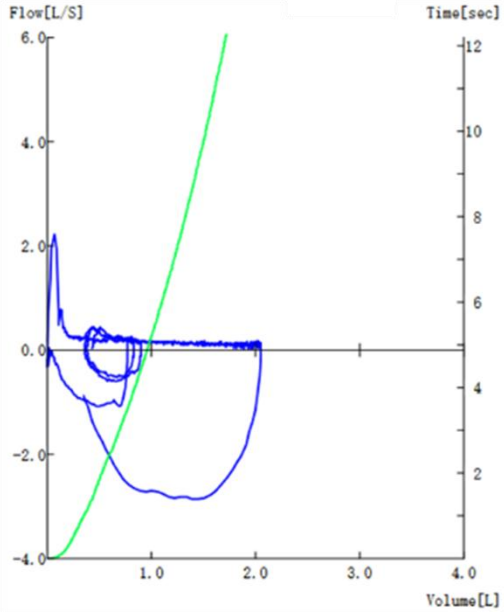


図Ⅳ-5　【設問 5】

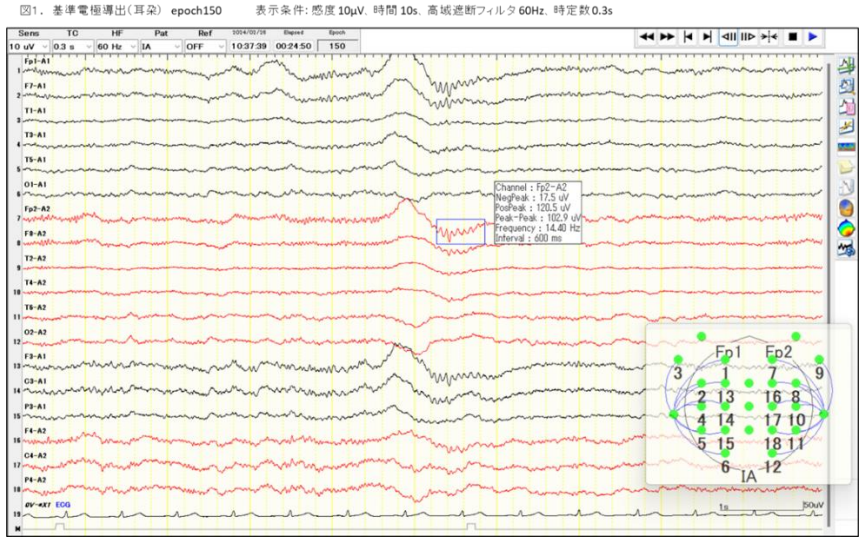
	単位	実測値	予測値	予測率(%)
VC	L	2.26	3.97	57.0
TV	L	0.51		
ERV	L	1.46	1.39	104.7
IRV	L	0.29		
IC	L	0.80		
FRC	L	5.29	3.30	160.3
RV	L	3.83	1.90	201.0
TLC	L	6.09	5.72	106.5
RV/TLC	%	62.84		
FVC	L	2.05	3.88	52.7
FEV1	L	0.35	3.24	10.8
FEV1/FVC	%	17.21		
AT	%	9.50		
PEF	L/sec	2.23	8.35	26.6
V50	L/sec	0.16	4.17	3.8
V25	L/sec	0.13	1.65	7.6

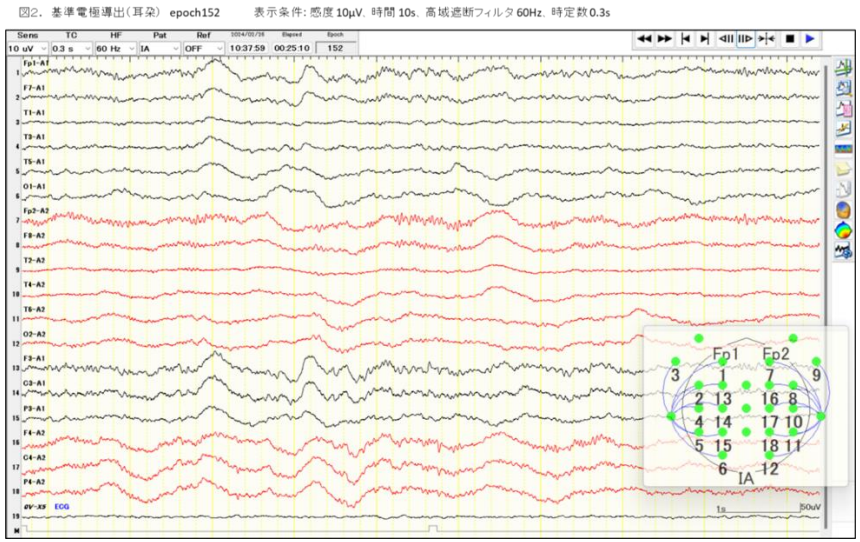
	単位	実測値	予測値	予測率(%)
DLco’	ml/min/mmHg	3.05	15.73	19.4
DLco’/VA’	ml/min/mmHg/L	0.81	4.76	17.0
DLco	ml/min/mmHg	4.07	15.73	25.8
DLco/VA	ml/min/mmHg/L	0.81	4.76	17.0
VA’(STPD)	L	3.76		
VA(STPD)	L	5.01		



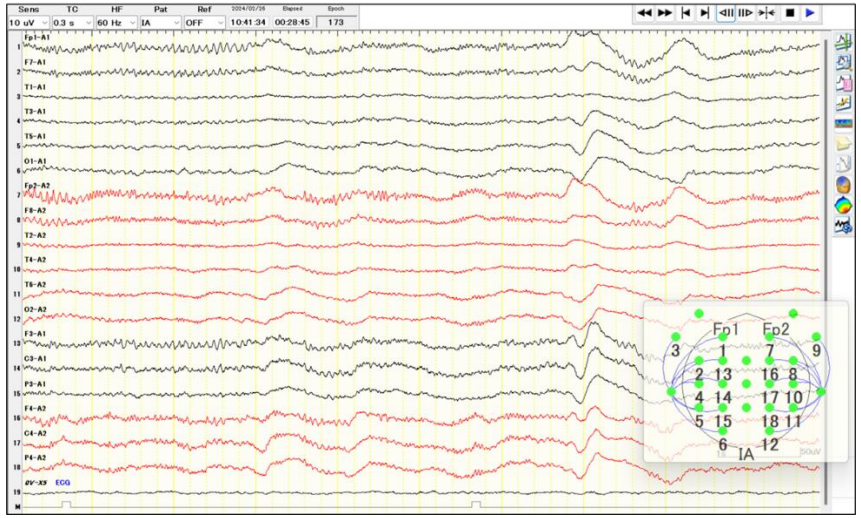


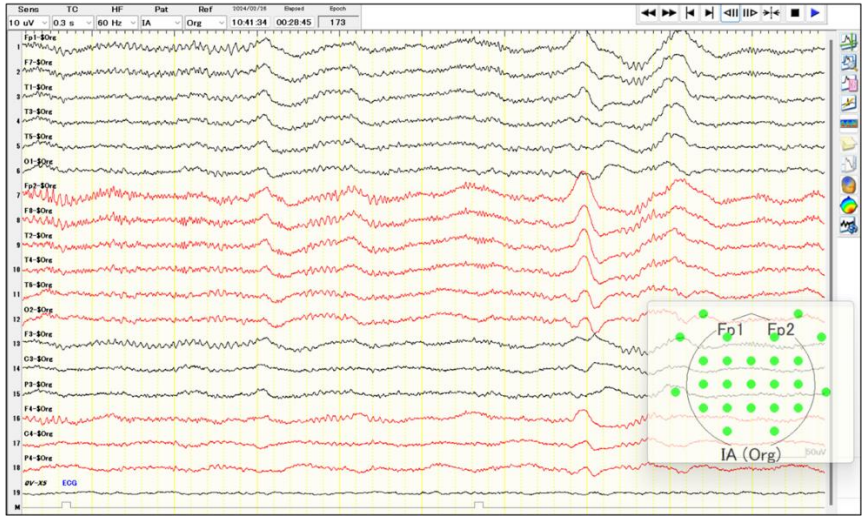
図Ⅳ-6-1　【設問 6】



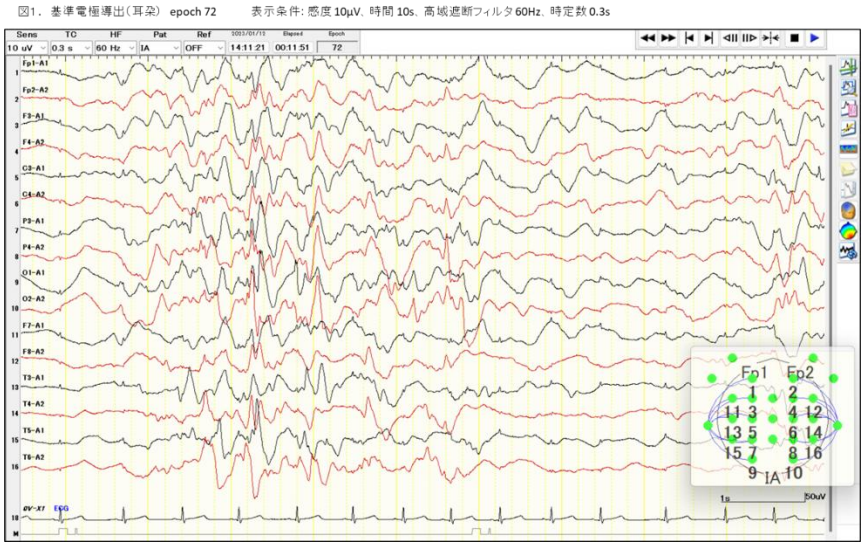


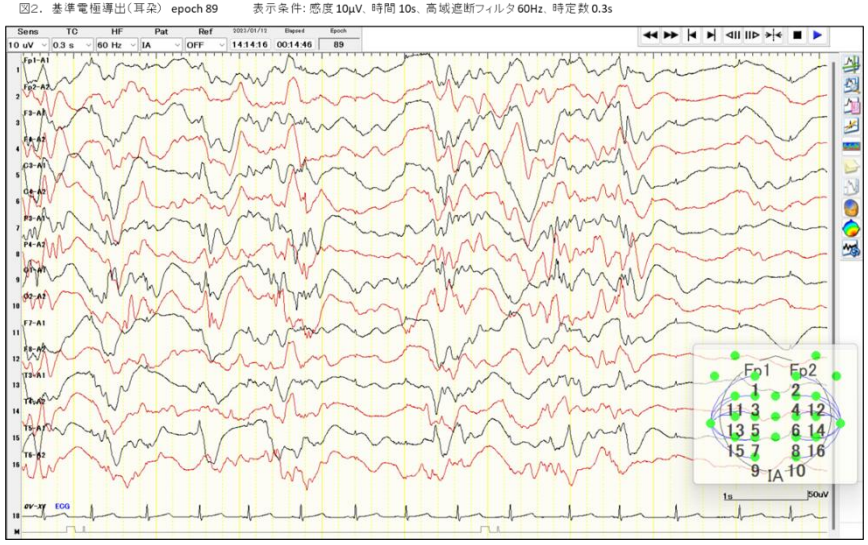
図Ⅳ-6-2　【設問 6】





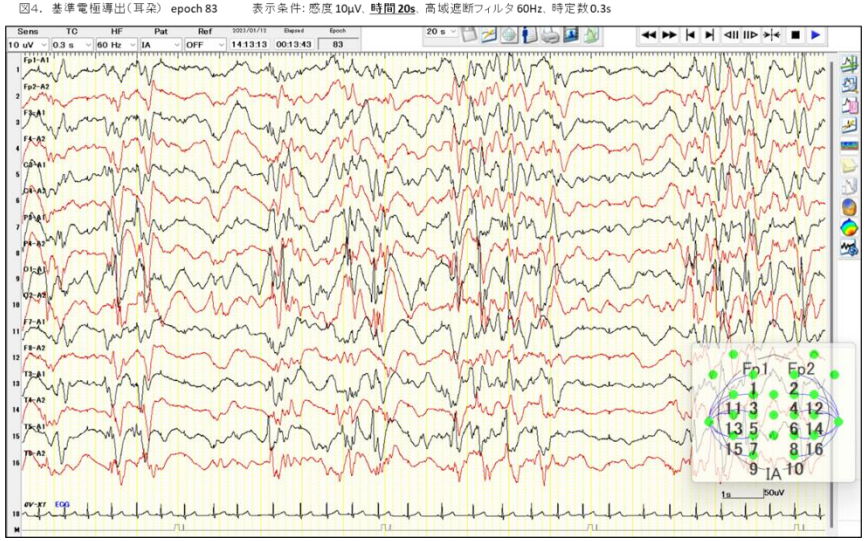
図Ⅳ-7-1　【設問 7】





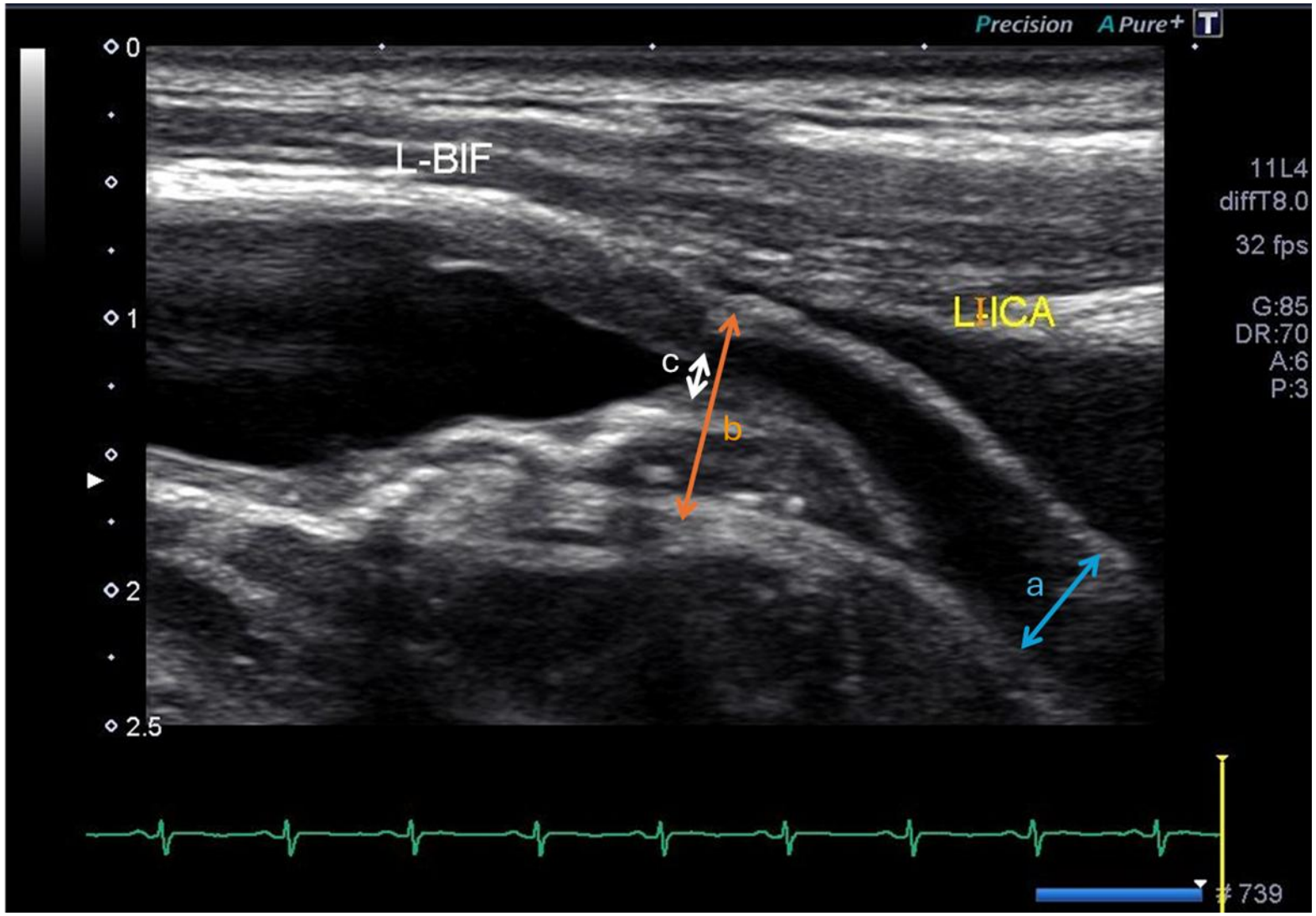
図Ⅳ-7-2　【設問 7】



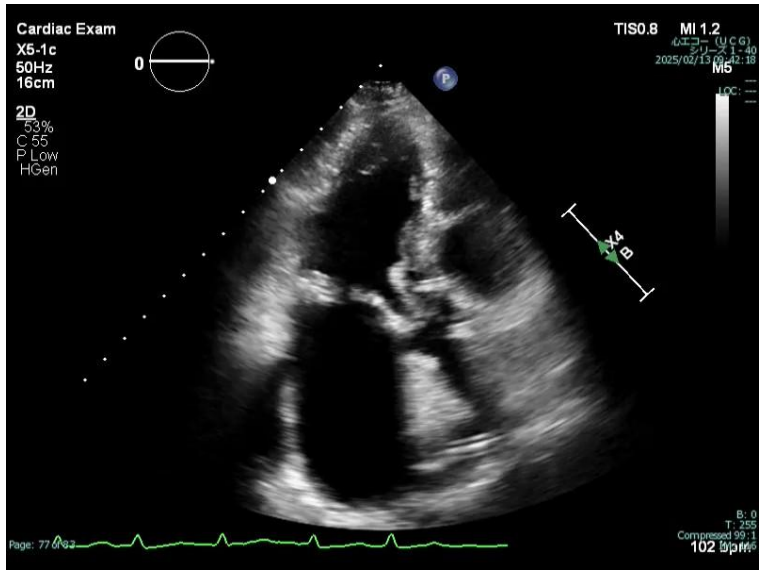


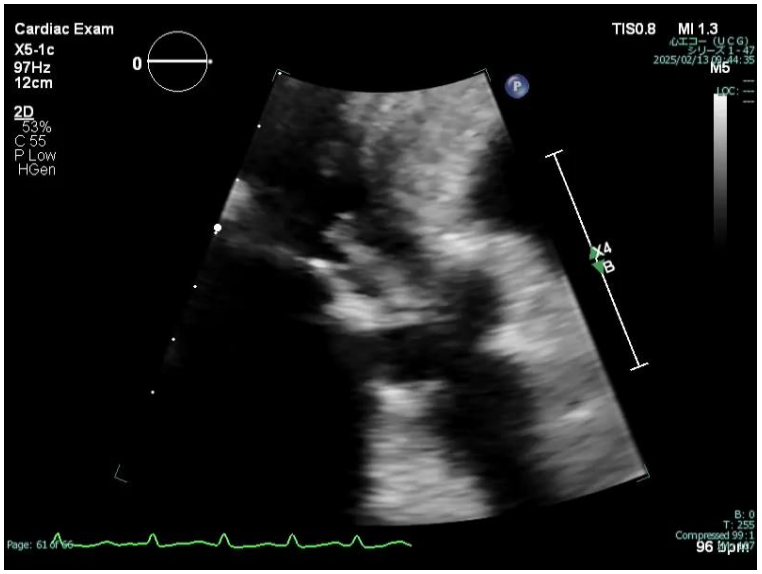
図Ⅳ-8　【設問 8】

a: 3.8mm
b: 7.5mm
c: 1.7mm

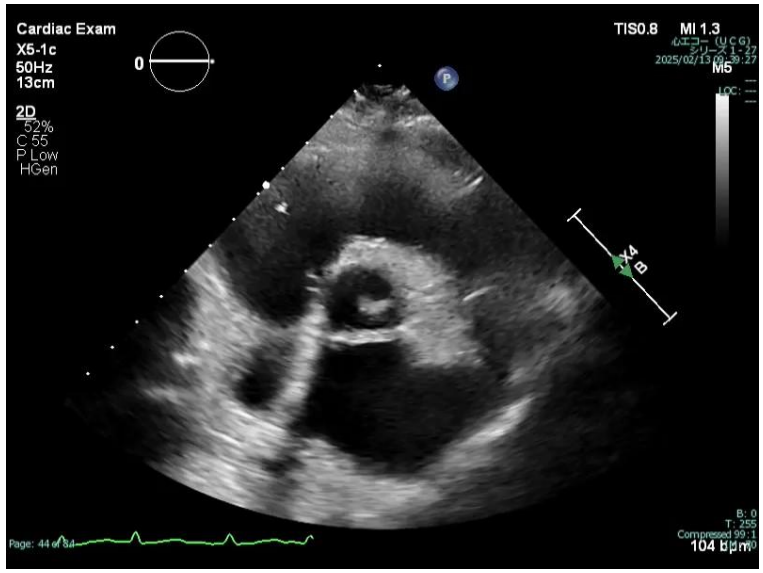


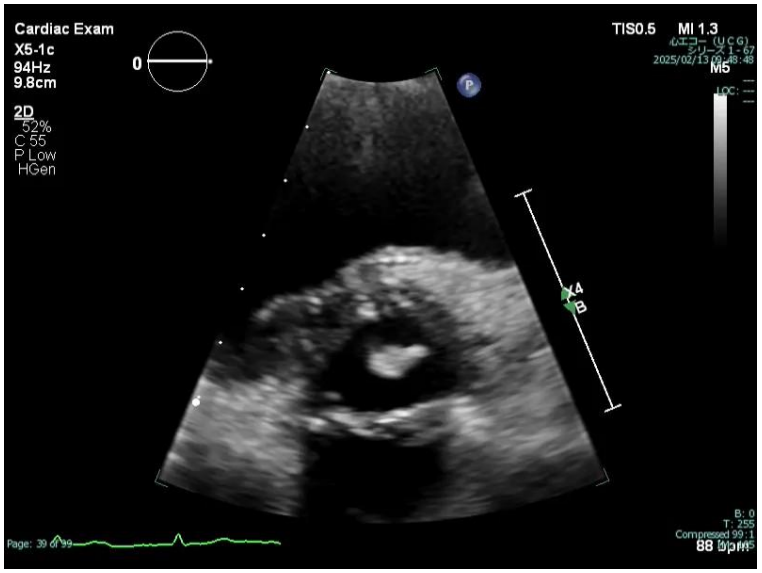
図Ⅳ-9-1　【設問 9】※実際は動画を使用



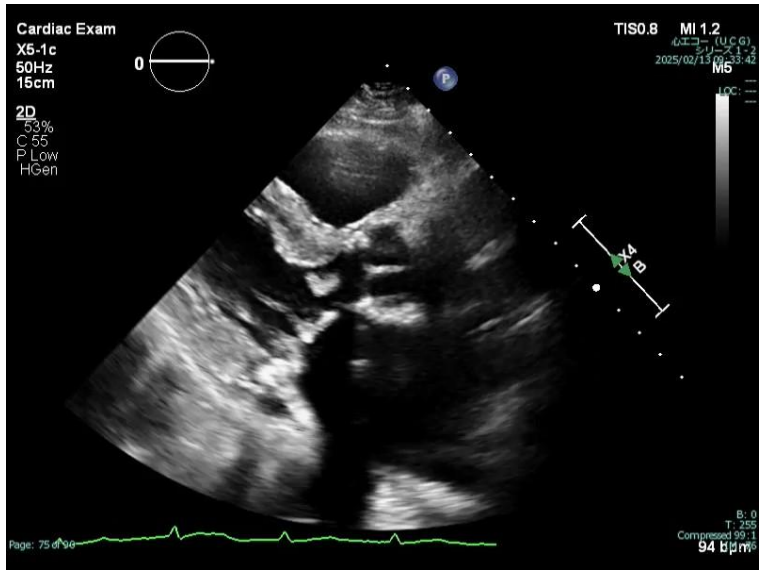


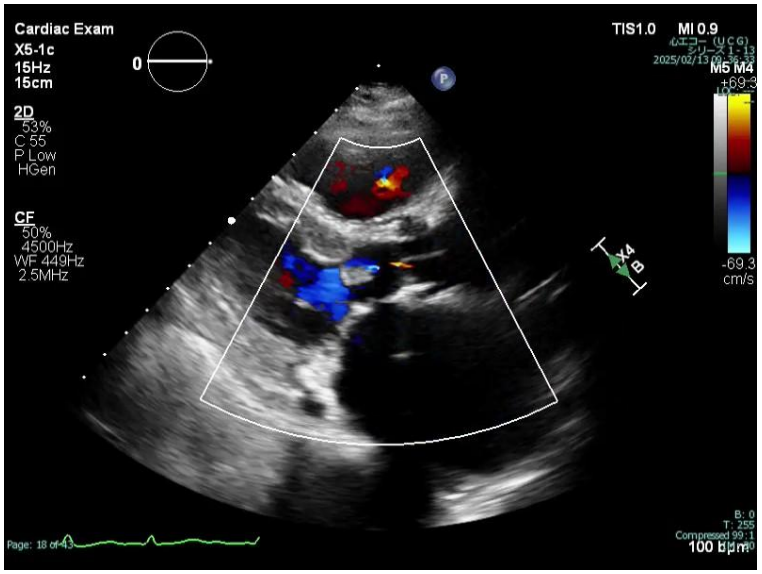
図Ⅳ-9-2　【設問 9】※実際は動画を使用



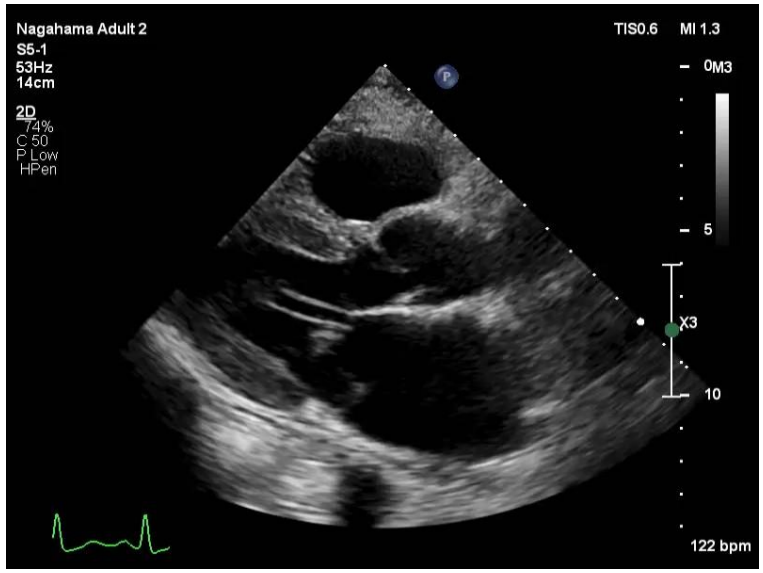


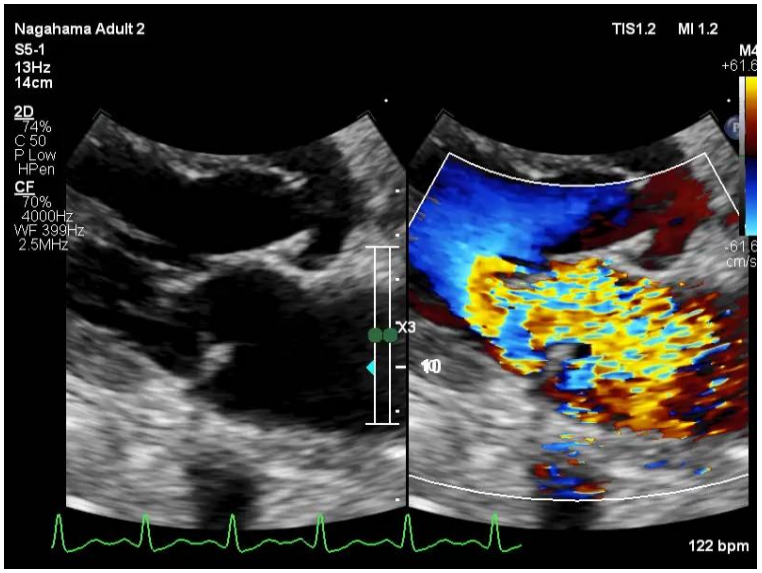
図Ⅳ-9-3　【設問 9】※実際は動画を使用



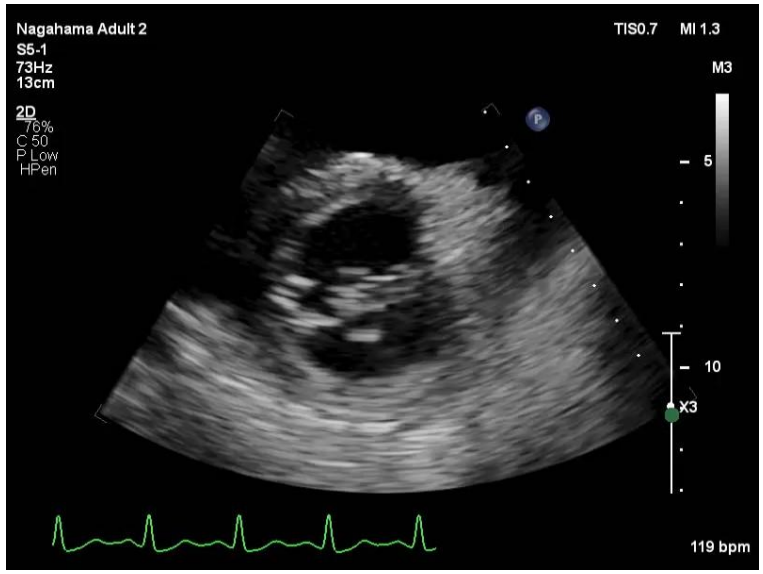


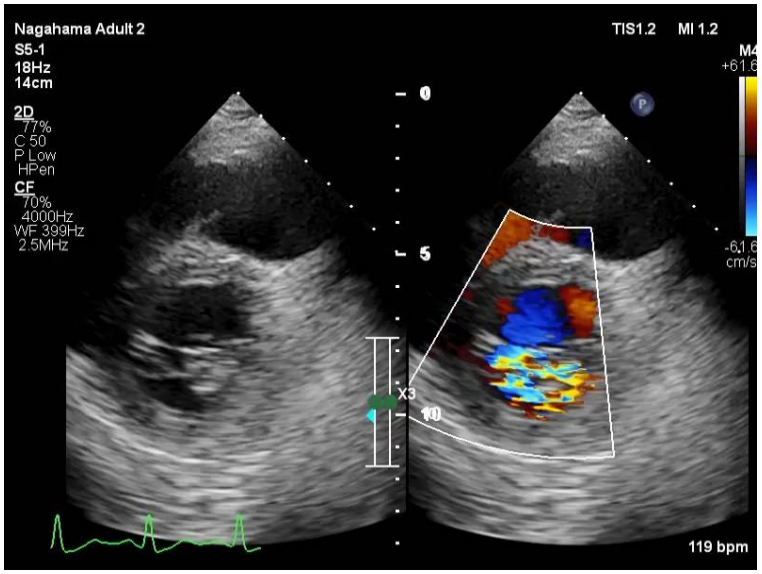
図Ⅳ-10-1　【設問 10】※実際は動画を使用



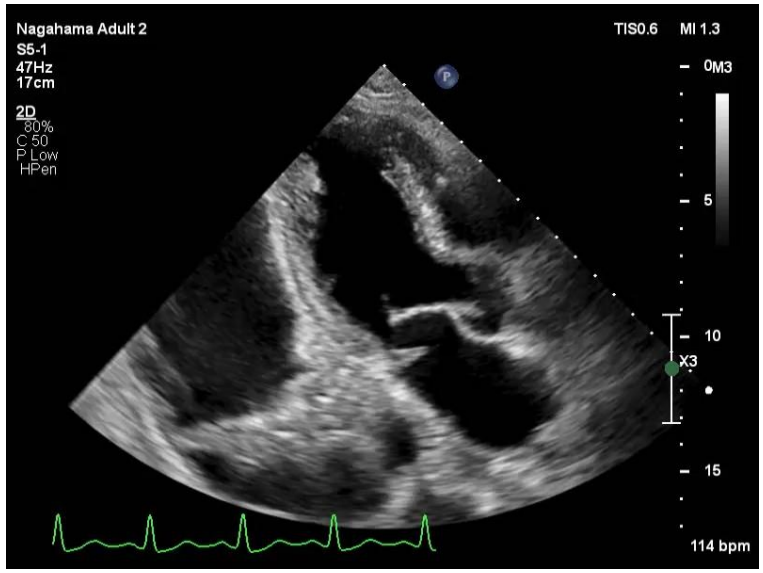


図Ⅳ-10-2　【設問 10】※実際は動画を使用





図Ⅳ-10-3　【設問 10】※実際は動画を使用



図Ⅳ-11　【設問 11】


Precision+
A Pure
6C1
diffT5.0
22 fps
G:72
DR:75
A:2
P:8
0
5
8
248


Precision+
A Pure+
11L4
diffT8.0
24 fps
G:95
DR:60
A:6
P:6
0
5
7
242

Ⅳ　輸 血 検 査

Ⅳ－１　要　約

令和７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、評価対象として血液型、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定および直接抗グロブリン試験の４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１症例を配付した。参加施設は 40 施設で、４項目すべての参加が 34 施設であった。

評価は項目ごとに、正しく解答された場合はＡ評価、判定あるいは解答に問題がある場合や初回検査でＣ評価相当で再検査にてＡ評価に改善された場合はＢ評価、初回検査で凝集の見落としや間違った解答をされ再検査でも同様であった場合はＣ評価とした。（表Ⅳ－１－１）

血液型検査では、オモテ検査がＡ型、ウラ検査がＡＢ型となる試料とＯ型の２試料を配付した。試料１のＡＢＯ血液型について、３施設がウラ検査の判定をＯ型と解答された。ＲｈＤ血液型については、Ｄ陽性の２試料であり、全施設正しく解答された。

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。２試料の適合性について、すべての施設で正しく判定された。ただし、「不適合」となる試料の間接抗グロブリン試験の凝集強度についてやや施設間差が認められた。

試験管法における凝集反応の判定は、「陰性」および「陽性」となる合計２試料を配付した。「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。「陰性」となる試料について、弱い凝集があると判定した施設が１施設あった。結果を誤入力した施設が１施設あった。

直接抗グロブリン試験は、「陰性」および「陽性」となる合計２試料を配付した。陰性となる試料は参加された全施設で「陰性」と判定された。「陽性」となる試料について、凝集反応の見逃しはなかったものの、判定を「陰性」と誤入力された施設が１施設あった。

再検査を依頼したり試料再送付を行った施設については、全施設で検査結果の改善を確認した。

（文責　西村　好博）

表Ⅳ－１－１　令和７年度　検査項目別評価結果

検査項目	A 評価	B 評価	C 評価
血液型（ＡＢＯ／ＲｈＤ）	36 施設	4 施設	0 施設
交差適合試験	38 施設	0 施設	0 施設
試験管法による凝集反応の判定	35 施設	2 施設	0 施設
直接抗グロブリン試験	34 施設	0 施設	0 施設

Ⅳ－２　結果および考察

Ⅳ－２－１　配付試料内容

令和７年度配付試料は、表Ⅳ－２－１の通りであった。

表Ⅳ－２－１　令和７年度配付試料

	血球	血漿
試料１	A型　D陽性	ＡＢ型
試料２	B型　D陽性	B型
試料３	O型　D陽性、E（－）	O型　＋　抗E
試料４	O型　D陽性、E（＋）	/
試料５	O型　D陽性、E（－）	/
試料６	D陽性	/
試料７	/	抗D無添加血漿
試料８	/	抗D添加血漿（１＋）
試料９	D陽性	/
試料 10	D陽性・IgG 感作	/

Ⅳ－２－２　ＡＢＯ血液型

血液型検査は、40 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 26 施設、カラム凝集法が 13 施設、マイクロプレート法が 1 施設であった。

＜試料１　オモテA型ウラＡＢ型の血液型オモテ・ウラ不一致試料＞
オモテ検査は、40 施設がA型と解答された。A型と解答された 40 施設のうち、抗A試薬との反応は、40 施設が「４＋」、抗B試薬との反応は、40 施設が「陰性」であった。ウラ検査は、36 施設がＡＢ型、3 施設がO型、1 施設が判定保留と解答された。O型と解答された施設は、A_1赤血球・B赤血球との反応を「陰性」と解答された。判定保留と解答された施設は、A_1赤血球との反応を「陰性」、B赤血球との反応を「W＋」と解答された。
ウラ検査でO型・判定保留と判定された施設は、こちらの意図とは異なる結果であったことを伝え、再

検査をしていただいた。結果、ウラ検査をＡＢ型と判定された。
輸血検査の際には、結果の誤入力や判定の間違いには気を付けていただきたい。
＜試料２　Ｂ型試料＞
オモテ検査は、全施設でＢ型と解答された。Ｂ型と解答された 40 施設のうち、抗Ａ試薬との反応は、40 施設が「陰性」、抗Ｂ試薬との反応は、39 施設が「４＋」、1 施設が「３＋」であった。ウラ検査は、38 施設がＢ型、2 施設が判定保留と解答された。A_1 赤血球との反応を、6 施設が「４＋」、20 施設が「３＋」、11 施設が「２＋」、2 施設が「１＋」、1 施設が「W＋」と解答された。Ｂ赤血球との反応は全施設が「陰性」と正しく解答された。
判定保留と判定された 2 施設は、こちらの意図とは異なる結果であったことを伝え、再検査をしていただいた。結果、「１＋」と解答された施設は、抗Ａ試薬との反応を初回検査と同様に「１＋」と判定された。「W＋」と解答された施設は、抗Ａ試薬との反応を「２＋」と判定された。「1+」と解答された施設は、試験管法で検査されており、日常の測定装置で検査していただいたところ「2+」と判定された。「W＋」と解答された施設は、カラム検査法で検査後、反応が弱い場合には試験管法で検査されていた。
検査当日のA_1赤血球は期限が近く、残量も少なかったが、再検査時には、新しいA_1赤血球を使用して「２＋」と判定された。
A_1赤血球との反応が「１＋」や「W＋」と弱めの解答だった施設には、精度管理などに問題はなかったか確認していただきたい。

（文責　大橋　亮太）

Ⅳ－２－３　ＲｈＤ血液型

＜試料１　Ｄ陽性試料＞
38 施設が抗Ｄ試薬との直後反応で「４＋」、2 施設が「３＋」と解答された。Ｒｈコントロールとの反応で「陰性」とし、最終判定では全施設が「Ｄ陽性」と正しく解答された。
＜試料２　Ｄ陽性試料＞
39 施設が抗Ｄ試薬との直後反応で「４＋」、1 施設が「３＋」と解答された。Ｒｈコントロールとの反応で「陰性」とし、最終判定では全施設が「Ｄ陽性」と正しく解答された。

今年度は該当しないものの抗Ｄ試薬の直後判定が陰性の場合、一旦判定保留としＤ陰性確認試験にすすめ、その結果が陰性の場合にはじめて「Ｄ陰性」と判定する。この流れに沿って判定していただきたい。

（文責　大橋　亮太）

Ⅳ－２－４　交差適合試験

交差適合試験については、38 施設から解答を得た。
検査方法は、試験管法が 27 施設、カラム法が 10 施設、マイクロプレート法が 1 施設であり、例年と同様に試験管法を用いる施設が多数を占めていた。

本設問は、受血者が保有する臨床的意義のある不規則抗体が原因で交差適合試験が不適合となる状況を想定した問題であり、不規則抗体の同定そのものを評価するものではなく、交差適合試験の結果から適合・不適合を適切に判定できるかを評価することを目的とした。

試料３（受血者）はＯ型ＲｈＤ陽性で抗Ｅを保有しており、試料４（日赤血）はＯ型ＲｈＤ陽性かつＥ抗原陽性であることから、主試験の間接抗グロブリン試験（IAT）は陽性となり、不適合と判定される。一方、試料５（日赤血）はＯ型ＲｈＤ陽性、Ｅ抗原陰性であり、IAT は陰性となり、適合と判定される。

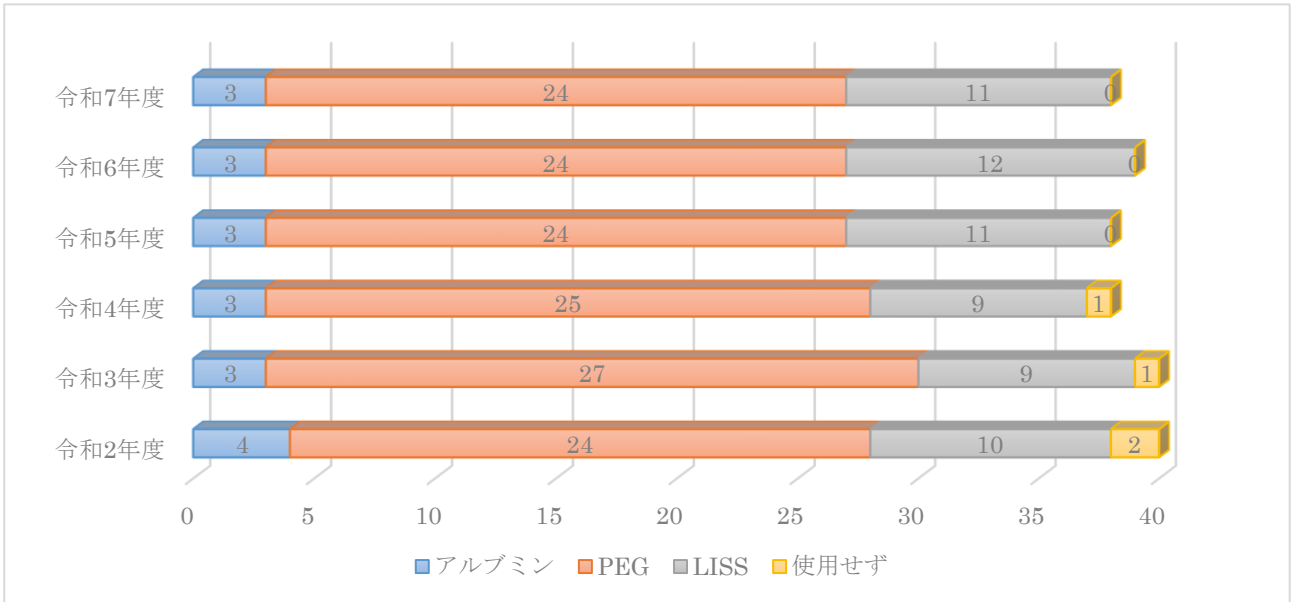
解答を得た全 38 施設において、試料３と試料４は不適合、試料３と試料５は適合と正しく判定されており、全施設で適切な判定が行われていた。

IAT における反応増強剤の使用状況は、PEG が 24 施設、LISS が 11 施設、アルブミンが３施設であり、PEG と LISS の使用比率は概ね２：１と、昨年度と同様の傾向であった。アルブミンの使用状況についても、大きな変化は認められなかった。

試料４の陽性反応強度は、「２＋」から「３＋」と判定した施設が大多数を占めていた。検査方法や反応増強剤の違いによると考えられる「W＋」「１＋」「４＋」の判定も一部に認められたが、全体としては概ね良好な結果であった。

図Ⅳ－２－４－１に過去５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　反応増強剤の使用施設数推移



（文責　大濱　愛）

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、陰性と陽性を正しく判定できているか確認することを目的としている。試験管法による凝集反応では 37 施設から解答を得た。試料７は「陰性」、試料８は「陽性（２＋）」となる検体を配付した。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、検査方法を統一し実施した。検査方法は試料７、８の血漿と試料６の赤血球を用いて、反応増強剤は使用せず、37 ℃で１時間加温後、間接抗グロブリン試験を実施、凝集の有無及び強さの判定を行っていただいた。昨年度同様、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は 37 施設中 35 施設（94.6%）が「陰性」、１施設が「W＋」、１施設が「１＋」と判定された。「W＋」と解答された施設は再検査を依頼したところ「陰性」と解答された。

試料８は「２＋」となる試料で、37 施設中、18 施設（48.6%）が「１＋」、11 施設（29.7%）が「２＋」、5 施設（13.5%）が「３＋」、１施設が「W＋」、１施設が「陰性」と判定された。試料７を「１＋」、試料８を「陰性」と回答された施設は同一施設であり、確認を行ったところ入力間違いであった。

試料８の反応強度に関して、「１＋」～「２＋」と判定している施設が大多数でありかつ２管差以内に収まっているため、概ね良好な結果を得ることができた。

凝集反応の判定には、機器の動作確認、試薬の有効期限や劣化がないかの確認や試料でフィブリンの析出等が見られないか性状を確認する必要がある。また、使用するスポイトの滴下量や試験管の振り方も結果の判定に影響を及ぼす恐れがある。遠心機や遠心条件、赤血球浮遊液の濃度が適切でなければ、陰性であっても凝集塊に見えることがあり、判定を見誤る原因となる。今回の試料で期待される結果から外れた施設の方は、自身の検査法や機器の見直しを行い原因の追究をお願いしたい。また、結果の誤入力は重大な結果を引き起こす要因となるため、結果入力後の確認方法等を考えていただく機会としていただきたい。

（文責　神谷　美鈴）

Ⅳ－２－６　直接抗グロブリン試験

直接抗グロブリン試験は、40 施設に配付し 34 施設から解答を得た。（表Ⅳ－２－11）

試料９は陰性試料で、判定結果は 33 施設が「陰性」、１施設で「判定保留」とされた。「判定保留」とされた施設は、試験管法では「陰性」、自動検査法が「陽性（W＋)」であり施設内の判定ルールに従い判定保留と解答された。

試料 10 は「２＋」の凝集を認め「陽性」となる試料であった。反応強度の内訳は「１＋」が４施設、「２＋」が 25 施設、「３＋」が５施設であり、結果が大きく乖離した施設はなく良好な結果であった。判定は、33 施設が「陽性」、１施設が「判定保留」と解答された。直接抗グロブリン試験の検査結果にて「判定保留」とは、抗グロブリン試験と生理食塩液の結果がともに「陽性」になった場合であり、試料 10 の検査結果では「陽性」と判定していただきたい。

陰性結果に対する IgG 感作赤血球の実施は、33 施設は問題なく対応されていた。未実施が１施設あったが、検査を外注していて IgG 感作赤血球を保有していないとコメントに記入されていたため、IgG

感作赤血球の結果は評価対象としなかった。

今年度の直接抗グロブリン試験は、多数の施設が試験管法で実施されたが、今後、カラム凝集法の増加も想定される。カラム凝集法は、感作された抗体数が試験管法より少なくても検出することができ、健常な患者でもカラム法で陽性反応が見られることから、今後は、検査方法を考慮した評価手順を検討していきたい。

（文責　山下　朋子）

Ⅳ－２－７　ドライスタディ

ドライスタディは評価対象外として 40 施設に配付し 29 施設から解答を得た。今年度も、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに準じた検査手順の周知を目的に、不規則抗体を保有する 1 症例を出題した。

症例は、術前検査のため血液型および不規則抗体スクリーニング検査を依頼された設定で、血液型の判定および不規則抗体の同定が正しく行われたかを確認した。また、不規則抗体として抗 Fy^b が同定される内容だったが、過去に抗 E が検出されたことを提示し先入観を持たずに同定が行われたか確認した。

不規則抗体の同定では、各施設でおおむね抗 Fy^b と正しく解答されていて、消去法やその過程で抗原表への「×」「／」もほぼ問題なく記載されていた。また、抗 Di^a は度々見落としについて注意及びコメントをさせていただいていたが、今年度は問 6 で否定できない抗体にすべての施設が抗 Di^a と回答いただいた。パネル赤血球の抗原表に Diego 血液型が記載されていない場合が多いため、抗体を推定する際には見落とさないように注意が必要である。昨年度のドライスタディで各施設の解答に最も多く付記したコメントは赤血球製剤の適合率であったが、今年度はほとんどの施設で抗 E を含めた適合率を記載されていた。過去に検出された抗 E は検査結果にて反応が見られなかったことから抗体価が検出感度以下になっていると推測される。しかし、輸血溶血性副反応の原因となる抗体であり、検査した時点で検出されなかったとしても抗体保有歴があれば適合血を選択しなければならない。参加施設では不規則抗体の検出歴を輸血管理システムや電子カルテにて管理することで適合血が正しく選択できるように工夫されていると思われるが、検出感度以下となった抗体は交差適合試験で不適合を判断することができない。患者の抗体検出歴には十分留意し、輸血による副反応を発生させないようにすることが大切である。

（文責：豊川　美文）

Ⅳ－３　まとめ

令和７年度輸血部門精度管理事業は、40 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ＡＢＯ血液型においてオモテ検査がＡ型、ウラ検査がＡＢ型となるオモテ・ウラ不一致の試料であった。このような結果に遭遇した場合、まずは検体の取り違いや試薬の取り違いの可能性を疑い、赤血球浮遊液の再調整を含めた再検査を実施していただきたい。また、このようなオモテ・ウラ不一致の検体に遭遇した場合、実施可能な精密検査は施設によって異なるものの、どのような対処を実施するかを各施設で規定されることを推奨したい。

交差適合試験は昨年度に引き続き、日本赤十字社の赤血球製剤を想定した内容で実施した。また、昨年度、副試験を省略する場合の追加検査の実施の有無を評価対象とするよう実施要項に記載したものの、どこまでの追加検査を実施するかが不明瞭であったことから、追加検査については評価対象外として実施した。今年度も、間接抗グロブリン試験で重合ウシアルブミンを使用されている施設が３施設あり、日本輸血・細胞治療学会発行の赤血球型検査ガイドラインに則って、当該施設検査責任者様宛てに重合ウシアルブミン法は推奨されていない旨の案内文を発送し、LISS または PEG への変更を推奨させていただいた。

直接抗グロブリン試験においては、試験管法を基準に試料調整を行っているが、試験管法よりも検出感度の高いとされているカラム凝集法では試験管法で陰性であっても陽性となる可能性があることより、次年度以降は解答方法や評価方法について検討していきたい。

今年度も複数施設で誤入力が散見された。現在、多くの施設で自動検査装置や輸血管理システムの導入により、日常検査における誤判定や誤入力は大幅に軽減できているといえる。外部精度管理においては、結果入力や報告方法が日常検査とは異なることが一因といえるが、装置の故障やシステムダウンの際には結果の手入力や伝票報告などが想定される。そのような状況下で結果入力や確認方法を実践し共有する機会としても精度管理事業を活用していただきたい。

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７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	最終判定
	抗A試薬	抗B試薬	判定	A_1 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	抗D試薬/Rhコントロール	
1	4+	陰性	A型	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	3+	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	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
5	4+	陰性	A型	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
7	4+	陰性	A型	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
14	4+	陰性	A型	陰性	陰性	未実施	O型	判定保留	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	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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
22	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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+	陰性	A型	陰性	陰性	未実施	O型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
36	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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
39	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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
43	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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
47	4+	陰性	A型	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
48	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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+	陰性	A型	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
52	4+	陰性	A型	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+	陰性	A型	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
54	4+	陰性	A型	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
56	4+	陰性	A型	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+	陰性	A型	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
59	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	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
114	4+	陰性	A型	陰性	陰性	未実施	O型	判定保留	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	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	4+	陰性	A型	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	4+	陰性	A型	陰性	W+	未実施	判定保留	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性

表Ⅳ－２－３　令和７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_1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	抗D試薬/Rhコントロール	
1	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
2	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
5	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
7	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
14	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
16	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
18	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
19	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
20	陰性	4+	B型	1+	陰性	未実施	判定保留	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
22	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
24	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
26	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
27	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
28	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
30	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
36	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
37	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
39	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
42	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
43	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
46	陰性	3+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
47	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
48	陰性	4+	B型	2+	陰性	陰性	B型	B型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
49	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
50	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
52	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
53	陰性	4+	B型	1+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
54	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
56	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
58	陰性	4+	B型	2+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
59	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
60	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
84	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
88	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
103	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
104	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
114	陰性	4+	B型	W+	陰性	未実施	判定保留	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
115	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
132	陰性	4+	B型	3+	陰性	陰性	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
135	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性

表Ⅳ－２－４　令和７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			
	検査方法	測定装置	検査方法	測定装置	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	その他
2	カラム法	オーソ ビジョン，オーソ ビジョン Swift	カラム法	オーソ ビジョン，オーソ ビジョン Swift	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 ビジョン，オーソ ビジョン Swift	カラム法	オーソ ビジョン，オーソ ビジョン Swift	オーソバイオビュー抗D(カセット)	バイオクローン抗D
7	カラム法	オーソ ビジョン Max，オーソ ビジョン Max Swift	カラム法	オーソ ビジョン Max，オーソ ビジョン Max Swift	オーソバイオビュー抗D(カセット)	その他
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	オーソ抗Dポリクローナル
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	オーソ ビジョン，オーソ ビジョン Swift	試験管法	オーソ ビジョン，オーソ ビジョン Swift	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 ビジョン，オーソ ビジョン Swift	カラム法	オーソ ビジョン，オーソ ビジョン Swift	バイオクローン抗D	オーソ抗Dポリクローナル
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	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)
27	マイクロプレート法	全自動輸血検査装置 ECHO Lumena	マイクロプレート法	全自動輸血検査装置 ECHO Lumena	その他	その他
28	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)
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	
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	バイオクローン抗D
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，オーソ ビジョン Swift	カラム法	オーソ ビジョン，オーソ ビジョン Swift	オーソバイオビュー抗D(カセット)	バイオクローン抗D
42	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	オーソ抗Dポリクローナル
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	
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	モノクローナル抗Dワコー
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	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)
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	モノクローナル抗Dワコー
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	バイオクローン抗D
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	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
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)	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)
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
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	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)
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	その他

表Ⅳ―２－５　令和７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）、試料３（受血者）＋試料５（供血者）】

施設番号	試料3×試料4					試料3×試料5				
	主試験				判定	主試験				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	2+	自動検査法のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
2	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
5	未実施	未実施	W+	自動検査法のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
7	未実施	未実施	W+	自動検査法のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
14	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
16										
18	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
19	陰性	W+	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
20	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
22	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
24	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
26	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
27	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
28	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
30	未実施	未実施	1+	検査不要のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
36	陰性	陰性	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
37	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
39	未実施	未実施	W+	自動検査法のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
42	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
43	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
46	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
47	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
48	陰性	1+	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
49	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
50	未実施	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
52	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
53	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
54	未実施	未実施	1+	検査不要のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	凝集あり	適合
56	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
58	未実施	未実施	1+	自動検査法のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	検査不要のため未実施	適合
59	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
60	陰性	1+	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
84	陰性	W+	1+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
88	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
103	陰性	未実施	2+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
104	陰性	W+	1+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
114	未実施	未実施	2+	自動検査法のため未実施	不適合	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	適合
115	陰性	W+	1+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
132	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	不適合	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
135										

表Ⅳ－２－６　令和７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	未実施	自動検査法のため未実施	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液)
2	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	試験管法	用手法	低イオン強度溶液(LISS液)
5	未実施	未実施	未実施	自動検査法のため未実施	カラム法	オーソビジョン, オーソビジョン Swift	低イオン強度溶液(LISS液)
7	未実施	未実施	未実施	自動検査法のため未実施	カラム法	オーソビジョン Max, オーソビジョン Max Swift	低イオン強度溶液(LISS液)
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)
16							
18	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)
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	陰性	自動検査法のため未実施	カラム法	Erytra	低イオン強度溶液(LISS液)
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	全自動輸血検査装置 ECHO Lumena	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液)
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	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)
39	未実施	未実施	未実施	自動検査法のため未実施	カラム法	オーソビジョン, オーソビジョン Swift	低イオン強度溶液(LISS液)
42	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)
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	自動検査法のため未実施	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液)
47	陰性	未実施	陰性	陰性	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	自動検査法のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS液)
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	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)
54	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)
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	陰性	検査不要のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS液)
59	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)
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
114	未実施	未実施	陰性	自動検査法のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS液)
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)
135							

表Ⅳ－２－７　令和７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					
2	O型Rho(+)	陽性	抗E	なし	なし
5	O型RhD陽性	陽性			
7	O型RhD陽性	陽性	抗E	E抗原陰性	
14					
16					
18					
19	O型RhD陽性				
20		陽性	抗E		
22			抗E		
24	O型RhD陽性	陽性	可能性の高い抗体：抗E	抗原チェックE－,e3＋	
26	O型Rh(D)陽性	陽性			
27					
28	O型Rh(D)陽性	陽性			
30	O型RhD陽性	陽性	抗E		Rhタイピング:CCee
36	血液型：O型RhD陽性	陽性	抗E	赤血球抗原検査：抗E(0)、抗e(4+)、抗C(3+)、抗c(0) Rhタイピング：CCDee	
37					
39	O型RhD陽性	陽性	抗E	赤血球抗原検査：C(4+),E(陰性),c(陰性),e(4+)	
42					
43	O型RhD陽性	陽性	抗E		
46	O型RhD陽性	陽性			
47					
48					
49	O型 Rh(D)陽性	不規則抗体　陽性			
50					
52	O型Rh(D)陽性	陽性			
53					
54					
56	O型RhD陽性	陽性	抗E	E抗原(-)	
58	ABO：O型、RhD：陽性	陽性	可能性の高い抗体：抗E抗体		
59	O型RhD陽性	陽性			
60	O型RhD陽性	陽性	抗E抗体の疑い		
84	O型　D陽性				
88	O型Rh(D)陽性	陽性	未実施	未実施	未実施
103	抗A試薬陰性、抗B試薬陰性 ABO型血液型　O型 抗D試薬陽性、Rhコントロール試薬陰性　Rh(D)血液型　D型Rh(+)	生食法、間接抗グロブリン試験をパネル血球Ⅰ、パネル血球Ⅱ、パネル血球Ⅲ、パネル血球Dia　で実施。間接功グロブリン試験でパネル血球Ⅱ(2+)凝集あり。			
104	O型　D陽性				
114	受血者(試料3)⇒O型RhD陽性	受血者(試料3)⇒陽性	受血者(試料3)⇒否定できない抗体　抗E		
115	O型　D陽性				
132	O型Rh(D)陽性	陽性			
135					

表Ⅳ－２－８　令和７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					
2	O型Rho(+)	なし	なし	なし	なし
5	O型RhD陽性				
7	O型(オモテ試験のみ)RhD陽性			E抗原陽性	
14					
16					
18	O型Rh陽性	陽性	抗E		
19	O型RhD陽性				
20					
22					
24	O型RhD陽性			抗原チェックE4＋,e－	
26					
27					
28					
30					Rhタイピング:ccEE
36	血液型オモテ試験:O型RhD陽性			赤血球抗原検査:抗cとの反応(4+)、抗Eとの反応(4+)	
37	抗A:陰性、抗B:陰性(オモテ:O型)、A1血球:4+、B血球:4+(ウラ:O型)最終判定:O型、抗D:4+、Rhｺﾝﾄﾛｰﾙ:陰性(最終判定:Rh(陽性))	血球I:生食法(陰性)間接抗ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ試験(陰性)、血球Ⅱ:生食法(陰性)、間接抗ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ試験(4+)、血球Ⅲ:生食法(陰性)、間接抗ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ試験(陰性)			
39	O型RhD陽性			赤血球抗原検査:E陽性	
42					
43					
46					
47					
48					
49	O型 Rh(D)陽性				
50					
52					
53					
54					
56	O型(オモテ検査)、RhD 陽性			E抗原(+)	
58					
59	O型RhD陽性				
60					
84	O型 D陽性				
88	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施
103					
104	O型 D陽性				
114					
115	O型 D陽性				
132					
135					

表Ⅳ－２－９　令和７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					
2	O型Rho(+)	なし	なし	なし	なし
5	O型RhD陽性				
7	O型(オモテ試験のみ)RhD陽性			E抗原陰性	
14					
16					
18					
19	O型RhD陽性				
20					
22					
24	O型RhD陽性			抗原チェックE－,e2＋	
26					
27					
28					
30					Rhタイピング:CCee
36	血液型オモテ試験:O型RhD陽性			赤血球抗原検査:抗cとの反応(0)、抗Eとの反応(0)	
37	抗A:陰性、抗B:陰性(オモテ:O型)、A1血球:4+、B血球:4+(ウラ:O型)最終判定:O型、抗D:4+、Rhｺﾝﾄﾛｰﾙ:陰性(最終判定:Rh(陽性))	血球I:生食法(陰性)間接抗ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ試験(陰性)、血球Ⅱ:生食法(陰性)、間接抗ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ試験(4+)、血球Ⅲ:生食法(陰性)、間接抗ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ試験(陰性)			
39	O型RhD陽性			赤血球抗原検査:E陰性	
42					
43					
46					
47					
48					
49	O型 Rh(D)陽性				
50					
52					
53					
54					
56	O型(オモテ検査)、RhD 陽性			E抗原(-)	
58					
59	O型RhD陽性				
60					
84	O型 D陽性				
88	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施
103					
104	O型 D陽性				
114					
115	O型 D陽性				
132					
135					

表Ⅳ－２－10　令和７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】

施設番号	試料7	試料8	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
1	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
2	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ　クームス血清バイオクローン
5	陰性	W+	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ーン
7	陰性	1+	自動洗浄	himac	ガンマクローンIgG
14					
16	陰性	3+	用手法	SEROMATICⅡ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
18	陰性	2+	自動洗浄	SEROMATICⅡ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
19	陰性	2+	用手法	SEROMATICⅡ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
20	陰性	1+	自動洗浄	himac	その他
22	陰性	2+	自動洗浄	himac	ガンマクローンIgG
24	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
26	陰性	1+	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ーン
27	陰性	2+	自動洗浄	SEROMATICⅡ	ガンマクローンIgG
28	陰性	1+	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ーン
30	陰性	1+	自動洗浄	SEROMATICⅡ	オーソ　抗ヒトIgG血清
36	陰性	1+	用手法	SEROMATICⅡ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
37	陰性	3+	用手法	SEROMATICⅡ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
39	陰性	2+	自動洗浄	himac	オーソ　クームス血清バイオクローン
42	W+	2+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　抗ヒトIgG血清
43	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
46	陰性	1+	用手法	SEROMATICⅡ	その他
47	陰性	4+	用手法	SEROMATICⅡ	ガンマクローンIgG
48	陰性	1+	用手法	SEROMATICⅡ	オーソ　クームス血清バイオクローン
49	陰性	2+	用手法	Cellwasher2	単特異性ヒトIgG血清ワコー
50	陰性	2+	用手法	himac	ガンマクローン抗IgG　C3d
52	陰性	1+	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ーン
53	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
54	1+	陰性	用手法	SEROMATICⅡ	クームス血清ワコー
56	陰性	3+	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
58					
59	陰性	1+	用手法	SEROMATICⅡ	オーソ　抗ヒトIgG血清
60	陰性	3+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　抗ヒトIgG血清
84	陰性	1+	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
88	陰性	1+	自動洗浄	himac	オーソ　クームス血清バイオクローン
103	陰性	3+	自動洗浄	himac	単特異性ヒトIgG血清ワコー
104	陰性	2+	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
114	陰性	1+	用手法	SEROMATICⅡ	クームス血清ワコー
115	陰性	1+	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
132	陰性	1+	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ーン
135					

表Ⅳ－２－11　令和７年度　輸血検査精度管理　検査結果　直接抗グロブリン試験

【試料９・試料 10】

施設番号	試料9			試料10		
	抗グロブリン試薬との反応	生理食塩液との反応	判定	抗グロブリン試薬との反応	生理食塩液との反応	判定
1	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
2	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
5	W+	自動検査法のため未実施	判定保留	3+	自動検査法のため未実施	判定保留
7	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
14						
16	陰性	陰性	陰性	3+	陰性	陽性
18	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
19	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
20	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
22	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
24	陰性	陰性	陰性	3+	陰性	陽性
26	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
27	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
28	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
30	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
36	陰性	陰性	陰性	1+	陰性	陽性
37	陰性	陰性	陰性	3+	陰性	陽性
39	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
42						
43	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
46	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
47	陰性	陰性	陰性	3+	陰性	陽性
48	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
49						
50	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
52	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
53	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
54	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
56	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
58						
59	陰性	陰性	陰性	1+	陰性	陽性
60	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
84	陰性	陰性	陰性	1+	陰性	陽性
88	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
103	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
104	陰性	陰性	陰性	1+	陰性	陽性
114						
115	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
132	陰性	陰性	陰性	2+	陰性	陽性
135						

1	試料10多特異性2+,抗補体陰性
2	試料10　抗IgG(2+)　抗C3b+抗C3d(陰性)　抗C3d(陰性)
5	試料9について用手法で、広範囲－、抗IgG－、抗C3d－、対照－の結果により、陰性と判定した。試料10について用手法で、広範囲 1＋、抗IgG 1＋、抗C3d－、対照－の結果により、陽性と判定した。
20	バイオ・ラッド セラクローン 抗C3d　実施　　試料9陰性、試料10陰性
22	クームス血清バイオクローン、抗ヒトIgG血清（ウサギ）、バイオクローン抗C3bC3d、バイオクローン抗C3d
24	試料9・・・多特異性抗体：陰性,抗補体：陰性 試料10・・・多特異性抗体：3＋,抗補体：陰性
30	資料9:多特異 陰性、抗C3d 陰性、抗C3bC3d 陰性 資料10:多特異 2+、抗C3d 陰性、抗C3bC3d 陰性
36	多特異性　オーソ　クームス血清バイオクローン 補体　　オーソ　バイオクローン抗C3b,C3d 試料9　　多特異　陰性　補体　陰性 試料10　　多特異　2+　　補体　陰性
39	試料9:多特異(陰性)、抗補体(陰性) 試料10:多特異(2+)、抗補体(陰性)
46	普段は外注しておりIgG感作赤血球がないため検査未実施です。
56	試料9：多特異性抗体　陰性　　試料10：多特異性抗体　陽性

Ⅳ－４　参考資料

図Ⅳ－４－１

令和7年度滋賀県臨床検査精度管理（輸血部会）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
　　直接抗グロブリン試験

2. 試料配付日　　令和7年8月4日（月）

3. **締切日**　　JAMT-QC 回答　　**令和7年8月15日（金）**
　　ドライスタディ返送　令和7年8月22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が、評価には反映されません。

4. 送付内容

試料1～3	赤血球浮遊液と血漿
試料4～6	赤血球浮遊液のみ
試料7～8	血漿のみ
試料9～10	赤血球浮遊液のみ

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の回答のみの対応となるため、回答期限の遵守にご協力願います。また、回答に関するお問い合わせも回答期間中のみとなるためご注意下さい。ドライスタディは消去法の過程および解答を記入した用紙を郵送もしくはEメールにて送付下さい。

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。

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、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下さい。
- 初回報告結果をもとに、精度管理委員より再検査を依頼する場合がありますが、再検査の結果は**8月25日（月）**から入力可能となるJAMT-QCの二次サーベイを選択し入力

図Ⅳ－４－２

下さい。手順はJAMT-QCの「入力ガイド」にある「滋臨技輸血二次サーベイの結果入力手順について」をご参照下さい。

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

＊＊＊＊＊実施についての注意事項＊＊＊＊＊

1. 試料について

送付試料は、赤血球1、2、3、4、5、6、9、10および血漿1、2、3、7、8です。
1～5の赤血球試料は適切な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。**赤血球6、9、10は濃度調整済みです。**
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11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。
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。なお本年度は**追加検査の回答は評価対象外**とし、入力は任意となります。

4. 試験管法による凝集反応の判定

到着日から8月11日までに実施して下さい。
試料7、8の血漿と試料6の赤血球を用いて、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の赤血球は洗浄せずそのまま使用して下さい。**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下さい。

図Ⅳ－４－３

＜検査手順＞

1) 試験管を2本用意する。
2) それぞれの試験管に試料7、8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。

5. 直接抗グロブリン試験

到着日から8月11日までに実施して下さい。

試料9、10について直接抗グロブリン試験を実施して下さい。

それぞれの試料について、抗グロブリン試薬との反応強度と生理食塩液との反応強度（陰性対照）を入力し、判定結果を入力して下さい。

複数の抗体試薬（多特異性や抗補体など）を使用された場合はフリーコメント欄に抗体試薬名と反応強度を入力して下さい。

以上

図Ⅳ－４－４

令和7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＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

血液型検査	試験管法による凝集反応の判定
交差適合試験	直接抗グロブリン試験

評価コメント

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

直接抗グロブリン試験

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】　40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+	40	100.0
	抗B試薬	陰性	40	100.0
	判定	A型	40	100.0
ウラ検査	A_1赤血球	陰性	40	100.0
	B赤血球	陰性	39	97.5
		W+	1	2.5
	O赤血球	陰性	14	35.0
		未実施	26	65.0
	判定	AB型	36	90.0
		O型	3	7.5
		判定保留	1	2.5
総合判定		判定保留	40	100.0

RhD血液型		解答	施設数	（%）
直後判定	抗D試薬	4+	38	95.0
		3+	2	5.0
	Rhコントロール	陰性	40	100.0
総合判定		陽性	40	100.0

検査方法		施設数	（%）
ABO血液型検査	試験管法	26	65.0
RhD血液型検査	カラム法	13	32.5
	マイクロプレート法	1	2.5

〈試料2〉

ABO血液型		解答	施設数	（%）
オモテ検査	抗A試薬	陰性	40	100.0
	抗B試薬	4+	39	97.5
		3+	1	2.5
	判定	B型	40	100.0
ウラ検査	A_1赤血球	4+	6	15.0
		3+	20	50.0
		2+	11	27.5
		1+	2	5.0
		W+	1	2.5
	B赤血球	陰性	40	100.0
	O赤血球	陰性	13	32.5
		未実施	27	67.5
	判定	B型	38	95.0
		判定保留	2	5.0
総合判定		B型	38	95.0
		判定保留	2	5.0

RhD血液型		解答	施設数	（%）
直後判定	抗D試薬	4+	39	97.5
		3+	1	2.5
	Rhコントロール	陰性	40	100.0
総合判定		陽性	40	100.0

1 / 2

図Ⅳ－４－５

【交差適合試験】　38施設参加

供血者〈試料4〉			解答	施設数	（%）
主試験	生食法		陰性	27	71.1
		未実施		11	28.9
	酵素法		2+	2	5.3
			1+	2	5.3
			W+	4	10.5
			陰性	1	2.6
		未実施		29	76.3
	間接抗グロブリン試験				
		ポリエチレングリコール(PEG)			
			4+	1	2.6
			3+	12	31.6
			2+	10	26.3
			1+	1	2.6
		重合ウシアルブミン			
			1+	3	7.9
		低イオン強度溶液(LISS液)			
			2+	6	15.8
			1+	2	5.3
			W+	3	7.9
	IgG感作赤血球				
		自動検査法のため未実施		8	21.1
		検査不要のため未実施		30	78.9
判定	不適合			38	100.0
追加検査〈試料4〉					
	ABO・RhD血液型検査			15	39.5
	不規則抗体検査			2	5.3
	Rh(その他)血液型検査			6	15.8

検査方法		施設数	（%）
交差適合試験	試験管法	27	69.2
	カラム法	10	25.6
	マイクロプレート法	1	2.6

供血者〈試料5〉			解答	施設数	（%）
主試験	生食法		陰性	27	71.1
		未実施		11	28.9
	酵素法		陰性	9	23.7
		未実施		29	76.3
	間接抗グロブリン試験				
		ポリエチレングリコール(PEG)			
			陰性	24	63.2
		重合ウシアルブミン			
			陰性	3	7.9
		低イオン強度溶液(LISS)			
			陰性	11	28.9
	IgG感作赤血球				
		凝集あり		28	73.7
		検査不要のため未実施		1	2.6
		自動検査法のため未実施		9	23.7
判定	適合			38	100.0
追加検査〈試料5〉					
	ABO・RhD血液型検査			14	36.8
	不規則抗体検査			1	2.6
	Rh(その他)血液型検査			6	15.8

自己対照		解答	施設数	（%）
生食法		陰性	26	68.4
	未実施		12	31.6
酵素法		陰性	9	23.7
	未実施		29	76.3
間接抗グロブリン試験		陰性	31	81.6
	未実施		7	18.4
IgG感作赤血球	凝集あり		26	68.4
	自動検査法のため未実施		8	21.1
	検査不要のため未実施		3	7.9
	陰性		1	2.6
追加検査〈試料3〉				
	ABO・RhD血液型検査		25	65.8
	不規則抗体検査		23	60.5
	Rh(その他)血液型検査		6	15.8

【試験管法による凝集反応の判定】　37施設参加

	解答	施設数	（%）
試料7	陰性	35	94.6
	1+	1	2.7
	W+	1	2.7
試料8	4+	1	2.7
	3+	5	13.5
	2+	11	29.7
	1+	18	48.6
	W+	1	2.7
	陰性	1	2.7
遠心機名	輸血検査専用遠心機		
	himac	15	40.5
	SEROMATIC Ⅱ	13	35.1
	SANFUGE-SR	1	2.7
	Cellwasher2	1	2.7
	その他の汎用型遠心機	7	18.9
洗浄方法	自動洗浄	17	45.9
	用手法	20	54.1

【直接抗グロブリン試験】　34施設参加

	解答		施設数	（%）
試料9	抗グロブリン試薬との反応			
		陰性	33	97.1
		W+	1	2.9
	IgG感作赤血球との反応			
		自動検査法のため未実施	2	5.9
		凝集あり	31	91.2
		未入力	1	2.9
	生理食塩液との反応			
		陰性	33	97.1
		自動検査法のため未実施	1	2.9
判定	陰性		33	97.1
	判定保留		1	2.9
試料10	抗グロブリン試薬との反応			
		3+	5	14.7
		2+	25	73.5
		1+	4	11.8
	IgG感作赤血球との反応			
		検査不要のため未実施	33	97.1
		自動検査法のため未実施	1	2.9
	生理食塩液との反応			
		陰性	33	97.1
		自動検査法のため未実施	1	2.9
判定	陽性		33	97.1
	判定保留		1	2.9

図Ⅳ－４－６

令和7年度　ドライスタディ

※ 結果の提出は、令和7年度滋賀県臨床検査精度管理調査（輸血部会）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代女性　出産時の輸血により抗E保有歴あり。造血幹細胞移植歴なし。特記すべき既往歴なし。
術前検査として血液型検査および不規則抗体スクリーニング検査が依頼され、下記の結果となった。

表1　血液型検査結果

	抗A	抗B	抗D	Rh コントロール	A_1 赤血球	B 赤血球
試験管法	0	0	4+	0	4+	4+

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

問2　血液型検査結果について、問題点があれば記入してください。

なし

表2　不規則抗体スクリーニング検査結果

Cell No.	D	C	E	c	e	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	S	s	M	N	P_1	Special Antigen	IAT
1	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	Di(a+)	2+
2	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	0		3+
3	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+		0

IAT：間接抗グロブリン試験

問3　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^b、抗Jk^b、抗Le^a、抗S、抗N、抗Di^a

1/3

図Ⅳ－４－７

滋臨技施設No.

表3　同定検査結果

Cell No.	D	C	E	c	e	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	S	s	M	N	P_1	IAT
1	✕	✕	0	0	✕	✕	0	0	✕	0	✕	0	✕	0	✕	✕	0
2	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	2+
3	✕	0	✕	✕	0	✕	0	✕	0	0	0	✕	0	0	✕	✕	0
4	✕	0	0	✕	✕	✕	0	✕	0	✕	0	✕	0	✕	0	✕	0
5	0	✕	0	✕	✕	✕	0	0	✕	0	0	0	✕	0	✕	0	0
6	0	0	+	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	+	1+
7	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	0	2+
8	0	0	0	✕	✕	✕	0	0	✕	0	0	✕	0	✕	0	✕	0
9	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	+	0	2+
10	0	0	0	✕	✕	✕	0	0	✕	0	✕	0	✕	0	✕	✕	0
11	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	1+
自己対照																	0

問4　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Fy^b

問5　表3の同定検査結果について、消去法を行いその過程を表3に記入して下さい。

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、否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体　抗Di^a

問7　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、抗体の同定やこの患者に必要な追加検査を挙げてください。

追加パネル赤血球：Fy(b+) Di(a−)の赤血球、Fy(b−) Di(a+)の赤血球

患者赤血球の抗原検査　(Fy^b、Di^a)

2/3

図Ⅳ－４－８

滋臨技施設No.＿＿＿＿＿＿＿＿

表４　追加パネル赤血球の検査結果

Cell No.	D	C	E	c	e	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	S	s	M	N	P_1	Di^a	IAT
12	+	+	O	O	+	O	+	O	+	O	+	+	O	+	+	+	O	2+
13	O	O	+	+	+	+	O	O	+	+	O	+	+	+	+	O	O	O
14	+	+	O	O	+	O	O	+	O	O	+	+	+	+	+	O	+	O
自己血球	+	+	O	O	+	+	O	O	+	O	+	O	+	+	O	O	+	

問８　表4の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Fy^b

問９　表１～表4から血液型と不規則抗体検査の結果を判定して下さい。
また、この患者に対して主治医へ報告すること、検査室で実施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　不規則抗体　陽性　（保有歴から）抗E、抗Fy^b

主治医へ報告すること：
① 不規則抗体(抗E、抗Fy^b)を保有していること
② 遅発性輸血副反応（DHTR）に関係する臨床的意義のある抗体である
③ 適合率は約40%
④ 赤血球製剤は、E、Fy^bの抗原陰性血を選択する
⑤ 時間を要するため、早めの輸血依頼が望ましい

検査室で実施すること：
① 輸血情報カードの作成
② 輸血システムや電子カルテ等で情報共有
③ 院内在庫製剤の抗原検索

3/3

Ⅴ 一 般 検 査

Ⅴ－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 35 施設(定性報告施設 17 施設、定量報告施設 18 施設)、フォトサーベイ 41 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 50 施設、B 評価 0 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。アンケート結果より尿定性のコントロールを測定していない施設も確認された。特に、目視法においては技師間差が大きいため、機械法と同様に精度管理試料を測定し、担当者間の目合わせについても実施し、検査精度を保っていただきたい。

便中ヒトヘモグロビン定性検査では全参加施設 17 施設で試料 A、試料 B、試料 C の全ての試料で期待値と一致し、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 17 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、試料 C では SDI が±2SDI 以内となったが、試料 A において 2 施設で SDI が±2SDI を超える結果となった。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 16 施設、B 評価 2 施設、C 評価 0 施設であった。今年度も再送付対象施設は該当なしであった。便潜血検査は、採便量、採便手技が結果に影響を及ぼす可能性があるため、各メーカーの添付文書に記載の通り適切に採取いただきたい。

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 1 問、その他成分 2 問、髄液細胞分類 2 問の計 11 問について出題した。設問 9、設問 10、教育問題以外は 90%以上の正解率となった。よって、フォトサーベイでは、A 評価 39 施設、B 評価 2 施設、C 評価 0 施設となった。例年、髄液細胞分類についての設問は、他の設問と比較して正解率が低い傾向にあり、今年度も設問 9 で 33%、設問 10 で 53%の正解率で評価対象外とした。髄液検査を目視法にて実施している施設が多いため、判定のポイントを押さえ、しっかりと分類していただきたい。昨年度のアンケートと比較すると髄液検査の目合わせを実施していると回答されている施設が増加していた。日臨技サーベイや滋臨技サーベイ等の過去のフォトサーベイの画像等を用い、技師間の目合わせを実施することで精度維持に努めていただきたい。

（文責　山田　真以）

Ⅴ－2　結果および考察

Ⅴ－2－1　尿定性検査

＜尿定性検査＞

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う。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する。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、尿蛋白は 30mg/dL、尿糖は 100mg/dL、ヘモグロビン 0.06mg/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。

本年度の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 7 年度尿定性検査の期待値

	試料 A	試料 B
尿蛋白	(2+)：100mg/dL	(3+)：300mg/dL
尿糖	(2+)：250mg/dL	(3+)：500mg/dL
尿潜血	(3+)：0.75mg/dL	(－)：陰性

表Ⅴ－2－1－2：令和 7 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・判定値の結果と施設数、回答率（%）、評価を示す。（表Ⅴ－2－1－3～表Ⅴ－2－1－11）

尿定性検査は評価対象項目である尿蛋白、尿潜血、尿糖において、参加施設全てで試料 A・B ともに±1 管差以内となり、A 評価は 50 施設、B 評価は 0 施設、C 評価は 0 施設であった。

（文責　余根田　直人）

表Ⅴ－2－1－3：令和７年度尿蛋白定性結果（試料A、B）

滋賀臨技番号	尿蛋白定性 試料A			尿蛋白定性 試料B		
	定性値 名称	半定量値 名称	評価	定性値 名称	半定量値 名称	評価
1	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
5	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
2	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
7	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
84	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
39	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
36	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
37	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
88	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
26	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
24	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
43	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
50	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
18	(2+)	100mg/dL	A	(4+)	1000mg/dL	A
19	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
27	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
52	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
22	(1+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
20	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
53	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
49	(1+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
56	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
16	(1+)	30mg/dL	A	(2+)	100mg/dL	A
42	(2+)	100mg/dL	A	(4+)	1000mg/dL	A
25	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
46	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
58	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
48	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
105	(2+)	100mg/dL	A	(4+)	1000mg/dL	A
60	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
28	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
30	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
103	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
10	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
104	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
95	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
51	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
59	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
47	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
55	(2+)	100mg/dL	A	(2+)	100mg/dL	A
118	(2+)	100mg/dL	A	(2+)	100mg/dL	A
54	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
114	(1+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
115	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
137	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
14	(1+)	100mg/dL	A	(2+)	100mg/dL	A
143	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
106	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
138	(1+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A
128	(2+)	100mg/dL	A	(3+)	300mg/dL	A

表Ⅴ－2－1－4：令和7年度尿糖定性結果（試料A、B）

滋賀臨技番号	尿糖定性 試料A			尿糖定性 試料B		
	定性値 名称	半定量値 名称	評価	定性値 名称	半定量値 名称	評価
1	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
5	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
2	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
7	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
84	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
39	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
36	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
37	(3+)	500mg／dL	A	(4+)	1000mg／dL	A
88	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
26	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
24	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
43	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
50	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
18	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
19	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
27	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
52	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
22	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
20	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
53	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
49	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
56	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
16	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
42	(3+)	500mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
25	(1+)	100mg／dL	A	(2+)	500mg／dL	A
46	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
58	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
48	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
105	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
60	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
28	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
30	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
103	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
10	(1+)	100mg／dL	A	(2+)	250mg／dL	A
104	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
95	(2+)	250mg／dL	A	(4+)	1000mg／dL	A
51	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
59	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
47	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
55	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
118	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
54	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
114	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
115	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
137	(2+)	250mg／dL	A	(2+)	250mg／dL	A
14	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
143	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
106	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
138	(3+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A
128	(2+)	250mg／dL	A	(3+)	500mg／dL	A

表Ⅴ－2－1－5：令和7年度尿潜血定性結果（試料A、B）

滋賀臨技番号	尿潜血定性 試料A			尿潜血定性 試料B		
	定性値 名称	半定量値 名称	評価	定性値 名称	半定量値 名称	評価
1	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
5	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
2	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
7	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
84	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
39	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
36	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
37	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
88	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
26	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
24	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
43	(2+)	0.15mg／dL（約 50個／μL）	A	(－)	陰性	A
50	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
18	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
19	(2+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
27	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
52	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
22	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
20	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
53	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
49	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
56	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
16	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
42	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
25	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
46	(2+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
58	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
48	(2+)	0.15mg／dL（約 50個／μL）	A	(－)	陰性	A
105	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
60	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
28	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
30	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
103	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
10	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
104	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
95	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
51	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
59	(2+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
47	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
55	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
118	(2+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
54	(2+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
114	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
115	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
137	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
14	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
143	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
106	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
138	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A
128	(3+)	0.75mg／dL（約250個／μL）	A	(－)	陰性	A

表Ⅴ－2－1－6：令和７年度尿蛋白試料Ａ集計結果

【尿蛋白　試料A】期待値：100mg/dL

	施設数		備考
30mg/dL	**1**		目視判定
100mg/dL	**49**		
（1＋）		5	実測値 70mg/dL（すべてアークレイ社）
（2＋）		44	

「尿試験紙検査法」JCCLS提案：30mg/dLの定性値を（1＋）とする

表Ⅴ－2－1－7：令和７年度尿蛋白試料Ｂ集計結果

【尿蛋白　試料B】期待値：300mg/dL

	施設数
100mg/dL	**4**
300mg/dL	**43**
1000mg/dL	**3**

表Ⅴ－2－1－8：令和７年度尿糖試料Ａ集計結果

【尿糖　試料A】期待値：250mg/dL

	施設数		備考
100mg/dL	**2**		
250mg/dL	**46**		
（2＋）		27	
（3＋）		19	実測値 300mg/dL（すべてアークレイ社）
500mg/dL	**2**		

「尿試験紙検査法」JCCLS提案：100mg/dLの定性値を（1＋）とする

表Ⅴ－2－1－9：令和７年度尿糖試料Ｂ集計結果

【尿糖　試料B】期待値：500mg/dL

	施設数		備考
250mg/dL	**2**		
500mg/dL	**46**		
（2＋）		1	目視判定
（3＋）		45	
1000mg/dL	**2**		

表Ⅴ－2－1－10：令和７年度尿潜血試料Ａ集計結果

【尿潜血　試料A】期待値（3＋）

	施設数		備考
（2＋）	**7**		
0.15mg／dL（約50個／μL）		2	
0.75mg／dL（約250個／μL）		5	全てアークレイ社
（3＋）	**43**		

表Ⅴ－2－1－11：令和７年度尿潜血試料Ｂ集計結果

【尿潜血　試料B】期待値：（－）

	施設数
陰性	**50**

Ⅴ－2－2　便中ヒトヘモグロビン検査

本年度参加施設は全 35 施設で、そのうち便中ヒトヘモグロビン定性検査１７ 施設、便中ヒトヘモグロビン定量検査 18 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７年度便中ヒトヘモグロビン検査各試料目標値

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

表Ⅴ－2－2－2：令和７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)＞

評価	評価基準
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)＞

評価	評価基準
A評価	試料A、B、C全てでSDI＜±2．0
B評価	試料A、B、Cのうち2つでSDI＜±2．0
C評価	試料A、B、Cのうち1つのみSDI＜±2．0、もしくは全てSDI≧±2．0

＊SDI＝(報告値－平均値) / SD

＊栄研化学以外の機器使用施設の SDI 計算方法

SD=(メーカー測定値)×(全体 CV/100)

SDI={(自施設データ)(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 17 施設であった。試料 A、試料 B、試料 C 全てにおいて、全参加施設が正答(陽性)であった。(表Ⅴ－2－2－3)

便の採取法、採便量が適切であるかによって判定に影響を及ぼす要因が大きいため、正確な検体採取を心掛けて頂きたい。

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 17 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 18 施設であった。試料 A、試料 B、試料 C を配布し評価対象とした。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、μg/g 便に換算して報告検討を行った。

また、使用機器メーカーのうち栄研化学とその他メーカーでは異なった SDI 計算方法で算出しており、比較もそれぞれのメーカーごとに行った。尚、SDI 算出に必要な CV 値は試料ごとの全体 CV を適用している。

試料 A、栄研化学機器使用施設では平均 41.9μg/g 便、SD4.1、CV9.7%。アルフレッサファーマ(Ns-Prime)使用施設では平均 53.4μg/g 便、SD7.6、CV12.4%。アルフレッサファーマ(Ns-PLUS C)使用施設では測定値 48μg/g 便、SD6.1、CV12.4%。

試料 B、栄研化学機器使用施設では平均 105.7μg/g 便、SD8.9、CV8.4%。アルフレッサファーマ(Ns-Prime)使用施設では平均 89.6μg/g 便、SD19.2、CV19.5%。アルフレッサファーマ(Ns-PLUS C)使用施設では測定値 82.8μg/g 便、SD16.1、CV19.5%。

試料 C、栄研化学機器使用施設では平均 19μg/g 便、SD2.8、CV14.8%。アルフレッサファーマ(Ns-Prime)使用施設では平均 26.8μg/g 便、SD5.7、CV18.8%。アルフレッサファーマ(Ns-PLUS C)使用施設では測定値 25.2μg/g 便、SD4.4、CV18.8%という結果であった。

試料 A、試料 B、試料 C 全ての測定値が±2SD を超え初回評価 C 評価に該当する施設はなかったが、2 施設が試料 A において±2SD を超えていたため B 評価とした。(表Ⅴ－2－2－4～表Ⅴ－2－2－6、図Ⅴ－2－2－1～図Ⅴ－2－2－3)

該当施設 1 施設は、採便手技が測定値の収束に影響を及ぼす主たる原因または偶発的な問題と思われる。もう一方の該当施設は機器の老朽化の影響によるものと思われた。

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 16 施設、B 評価 2 施設、C 評価 0 施設であった。

(文責：西村 さとみ)

表Ⅴ－2－2－3：令和７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	方法	試薬製造販売元	検査実施状況	判定
19	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
26	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
27	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	FMS	A
28	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
36	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
39	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	ミズホメディー	自施設	A
42	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	ミズホメディー	自施設	A
46	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	ミズホメディー	自施設	A
47	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
48	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
51	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	ミズホメディー	自施設	A
52	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
54	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
59	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
60	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
95	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A
103	＋（陽性）	＋（陽性）	＋（陽性）	目視判定	栄研化学	自施設	A

表Ⅴ−2−2−4：令和７年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料 A）

栄研化学試料A				
施設No.	報告値ng/ml	換算値μg/g便	報値SDI	換値SDI
1	224.8	45	0.76	0.76
2	230	46	1.01	1.01
5	212	42.4	0.13	0.13
20	193	38.6	-0.8	-0.8
22	203	40.6	-0.31	-0.31
24	220	44	0.52	0.52
30	211	42.2	0.08	0.08
37	212.5	42.5	0.15	0.15
43	206.4	41.3	-0.15	-0.15
50	215	43	0.28	0.28
53	161	32.2	-2.37	-2.37
56	187	37.4	-1.1	-1.1
88	252	50.4	2.09	2.09
105	206.1	41.2	-0.16	-0.16
138	206.6	41.3	-0.14	-0.14
平均値	209.4	41.9		
SD	20.4	4.1		
正2SD値	250.1	50		
負2SD値	168.6	33.7		
CV	9.7	9.7		

アルフレッサファーマ(Ns-Prime)				
試料A				
施設Ｎｏ.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報値SDI	換値SDI
18	272	54.4	-0.92	-0.92
106	262	52.4	-1.19	-1.18
メーカー	307.2	61.4		
SD	38.1	7.6		
※SD計算のための全体CVは12.4				

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	報値SDI	換値SDI
104	240	48	-1.76	-1.76
メーカー	246.4	49.3		
SD	30.6	6.1		
※SD計算のための全体CVは12.4				

表Ⅴ－2－2－5：令和７年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料Ｂ）

栄研化学試料B				
施設No.	報告値ng/ml	換算値μg/g便	報値SDI	換値SDI
1	523	104.6	-0.13	-0.13
2	611.3	122.3	1.86	1.86
5	534	106.8	0.12	0.12
20	462	92.4	-1.5	-1.5
22	528	105.6	-0.01	-0.01
24	562	112.4	0.75	0.75
30	540	108	0.26	0.26
37	492.5	98.5	-0.81	-0.81
43	500.3	100.1	-0.64	-0.64
50	523	104.6	-0.13	-0.13
53	444	88.8	-1.9	-1.9
56	582	116.4	1.2	1.2
88	583	116.6	1.22	1.22
105	521	104.2	-0.17	-0.17
138	523	104.6	-0.13	-0.13
平均値	528.6	105.7		
SD	44.5	8.9		
正2SD値	617.7	123.5		
負2SD値	439.5	87.9		
CV	8.4	8.4		

アルフレッサファーマ(Ns-Prime)				
試料B				
施設Ｎｏ.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報値SDI	換値SDI
18	450	90	-0.44	-0.44
106	446	89.2	-0.49	-0.49
メーカー	492.7	98.5		
SD	96.1	19.2		
※SD計算のための全体CVは19.5				

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	報値SDI	換値SDI
104	414	82.8	0	0
メーカー	413.8	82.8		
SD	80.7	16.1		
※SD計算のための全体CVは19.5				

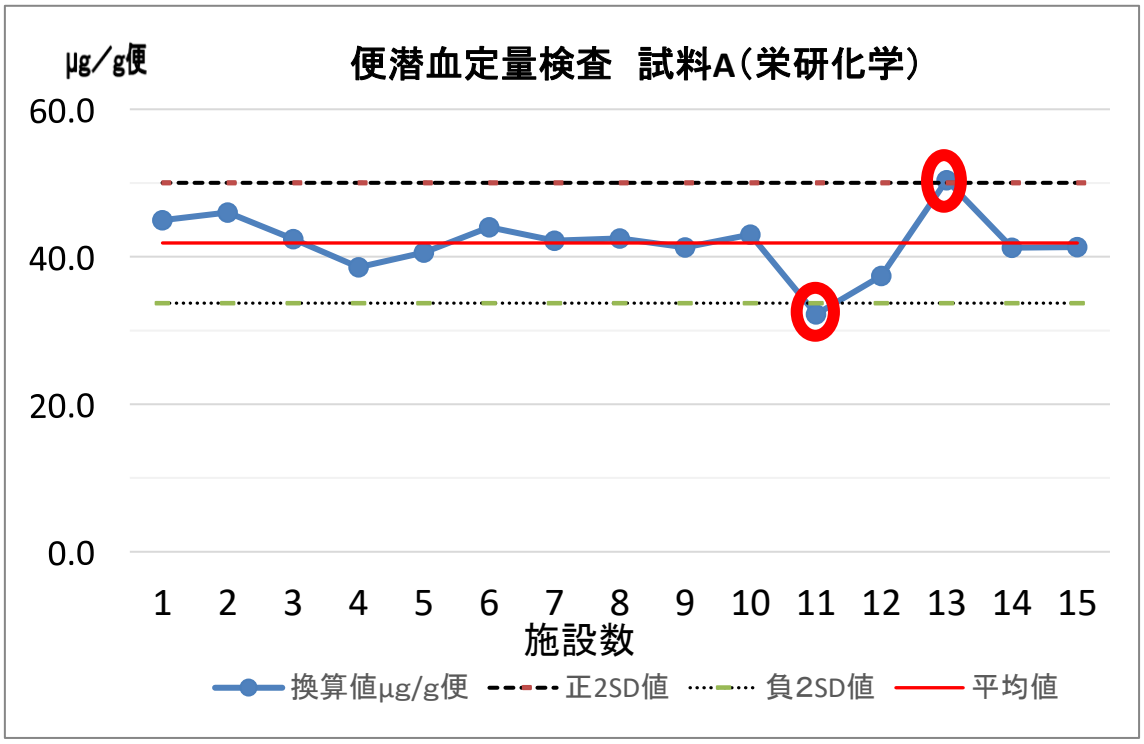
表Ⅴ−2−2−6：令和７年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料 C）

栄研化学試料C				
施設No.	報告値ng/ml	換算値μg/g便	報値SDI	換値SDI
1	100.8	20.2	0.41	0.41
2	114	22.8	1.34	1.34
5	108	21.6	0.92	0.92
20	91	18.2	-0.29	-0.29
22	97	19.4	0.14	0.14
24	112	22.4	1.2	1.2
30	81	16.2	-1	-1
37	81.2	16.2	-0.98	-0.98
43	98.6	19.7	0.25	0.25
50	86	17.2	-0.64	-0.64
53	67	13.4	-1.99	-1.99
56	76	15.2	-1.35	-1.35
88	108	21.6	0.92	0.92
105	103.3	20.7	0.58	0.58
138	102.2	20.4	0.51	0.51
平均値	95.1	19		
SD	14.1	2.8		
正2SD値	123.3	24.7		
負2SD値	66.9	13.4		
CV	14.8	14.8		

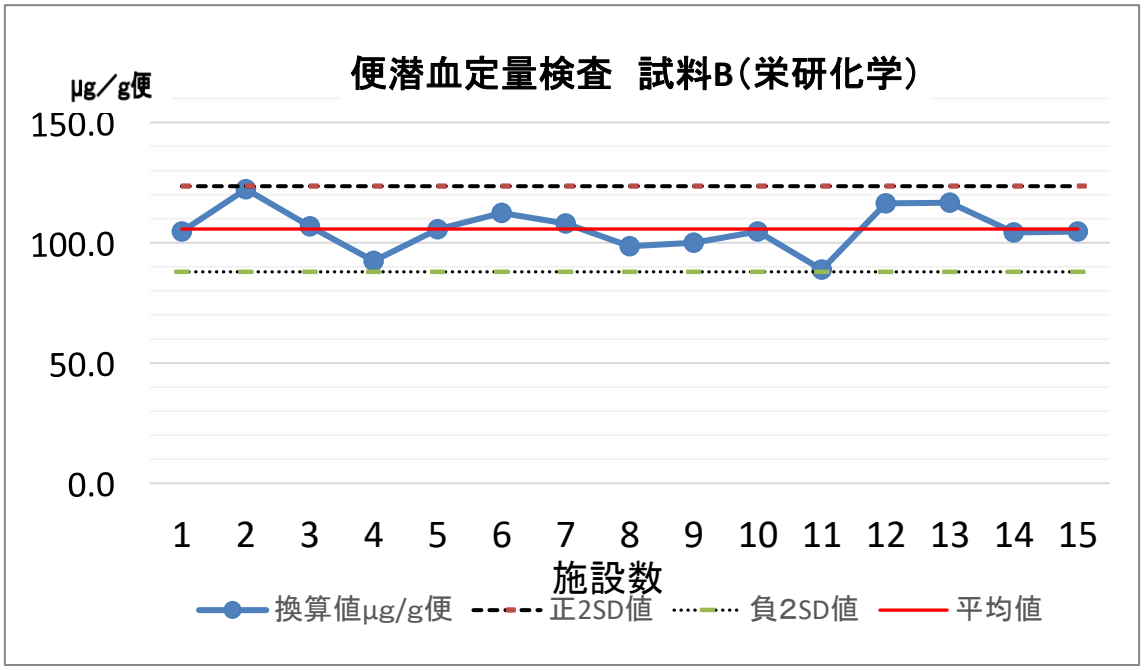
アルフレッサファーマ(Ns-Prime)				
試料C				
施設No.	報告値ng/ml	換算値μg/g便	報値SDI	換値SDI
18	131	26.2	-0.7	-0.7
106	137	27.4	−0.48	−0.48
メーカー	150.7	30.1		
SD	28.3	5.7		
※SD計算のための全体CVは18.8				

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	報値SDI	換値SDI
104	126	25.2	-0.87	-0.87
メーカー	117.2	23.4		
SD	22	4.4		
※SD計算のための全体CVは18.8				

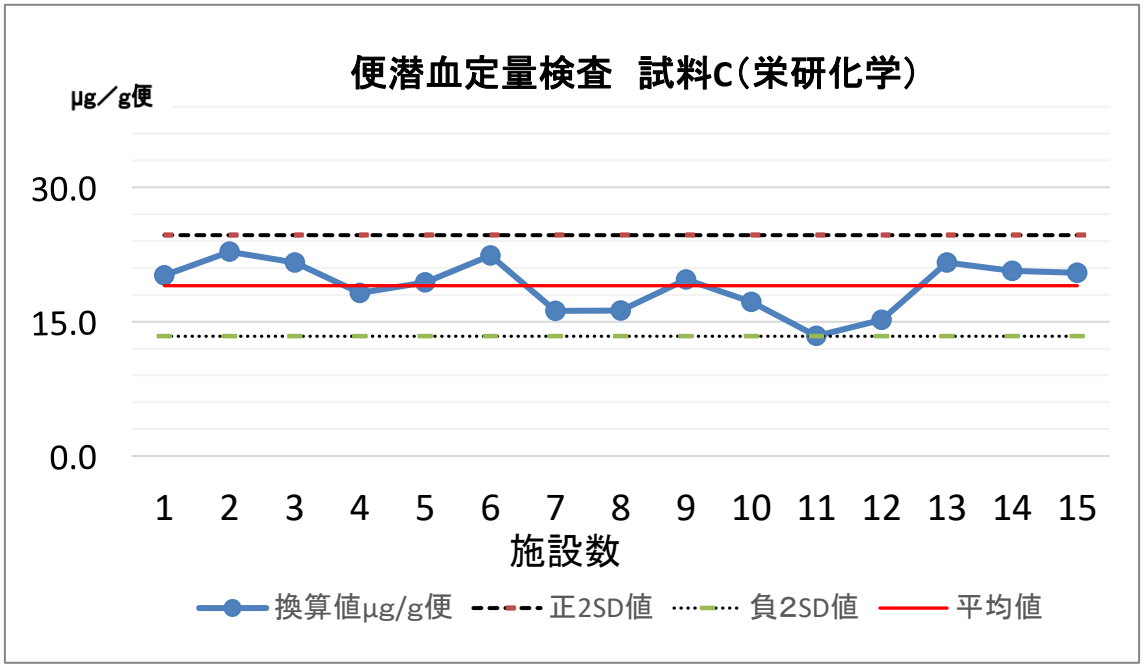
図Ⅴ－2－2－1：令和７年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料Ａ 栄研化学機器使用）



図Ⅴ－2－2－2：令和７年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料Ｂ 栄研化学機器使用）



図Ⅴ－2－2－3：令和７年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料Ｃ 栄研化学機器使用）



Ⅴ－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 41 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 30 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、円柱成分 1 問その他成分 1 問、髄液細胞分類 2 問、教育問題 1 問の計 11 問であった。

本年度のフォトサーベイ評価基準を表Ⅴ－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 7 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、全体的に 90%以上の正解率が多く見られたが、髄液成分 2 問が正解率 33%、53%とともに低く評価対象外となった。設問 11 は正解率 62%であったが教育問題であるため除外。

設問 2 では顆粒円柱と回答されている施設が 3 施設みられた。フィブリン円柱は基質が糸くずのように繊維状になっているのが特徴である。顆粒円柱では全体的に粒状の成分が充満している。また、染色に対して不染性を呈するが今回の S 染色像ではやや判断に苦慮するものであった。しかし、顆粒円柱と比べるとわかりやすい。顆粒円柱の S 染色像では淡い赤紫色～濃い赤紫色に染まり良好である。対してフィブリン円柱では染色不良であり淡い染色態度である

設問 9、10 の髄液成分では回答が分かれた結果となった。設問 9 では多形核球 f を単核球と判断された施設が 20 施設みられた。細胞 f は核が単核様であり細胞質はやや不明瞭、ほかの多形核球と同様に透明感のある広い細胞質であることより細胞 f は多形核球と判断できる。設問 10 では単核球である細胞 d を多形核球であると判断された施設が 17 施設みられた。細胞 d は核がくびれており腎臓形、豆形である。細胞質はやや赤みがかっており周囲には偽足状の構造がみられることから単球（単核球）であると判断される。設問 9,10 は正解率が 80%未満のため評価対象外とした。両設問において核のみの判断ではなく細胞質や色味などを考慮し判断していただくことが重要である。また、今回は回答が分かれる結果となったため今後は正答がある程度確保ができる出題を心がけたい。

上記の正解率を踏まえて今年度は、A 評価 39 施設、B 評価 2 施設、C 評価 0 施設となった。（表Ⅴ－2－3－2）

（文責　朝枝　祐太）

表Ⅴ−2−3−2：令和７年度フォトサーベイ結果

選択肢技番号	一般フォト																			
	設問.1	設問.2	設問.3	設問.4	設問.5	設問.6	設問.7	設問.8	簡液フォトに参加されます	設問.9	多形核球	単核球	設問.10	多形核球	単核球	設問.11（教育問題）コード	実施状況	正解数	回答数	正解率(%)	評価
	3	2	4	4	4	5	4	1	参加30施設	02	a,b,c,d,f,g	e	02	a,b,c,e,g	d,f	4					
1	3	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	8	8	100	A
2	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	8	8	100	A
5	3	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	8	8	100	A
7	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	02	a,b,c,d,e,g	f	3	自施設	8	8	100	A
14	3	2	4	4	4	5	5	2	×								自施設	6	8	75	B
16	3	2	4	4	4	5	4	1	×							4	自施設	8	8	100	A
18	3	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	02	a,b,c,d,e,g	f	4	自施設	8	8	100	A
19	4	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	7	8	88	A
20	3	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	02	a,b,c,d,e,g	f	4	自施設	8	8	100	A
22	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	8	8	100	A
24	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	02	a,b,c,d,e,g	f	3	自施設	8	8	100	A
25	3	2	4	4	2	5	4	1	×							4	自施設	7	8	88	A
27	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	03	a,b,c,e,g	d,f	4	FMS	8	8	100	A
28	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	03	a,b,c,e,g	d,f	3	自施設	8	8	100	A
30	3	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	02	a,b,c,d,e,g	f	4	ブランチ	8	8	100	A
36	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	02	a,b,c,d,e,g	f	4	自施設	8	8	100	A
37	3	1	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	02	a,b,c,d,e,g	f	2	自施設	7	8	88	A
39	3	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	8	8	100	A
42	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	3	自施設	8	8	100	A
43	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	8	8	100	A
46	3	2	4	4	4	5	4	1	×							4	自施設	8	8	100	A
47	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	02	a,b,c,d,e,g	f	3	自施設	8	8	100	A
48	3	1	4	4	4	5	4	1	○	03	b,c,d,f,g	a,e	02	a,b,c,d,e,g	f	4	自施設	7	8	88	A
49	3	2	4	4	4	5	4	1	×							4	自施設	8	8	100	A
50	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	02	a,b,c,d,e,g	f	3	自施設	8	8	100	A
51	3	2	4	4	4	5	4	1	×							4	自施設	8	8	100	A
52	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	03	a,b,c,e,g	d,f	3	自施設	8	8	100	A
53	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	8	8	100	A
56	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	02	a,b,c,d,e,g	f	4	自施設	8	8	100	A
58	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	04	a,b,e,g	c,d,f	3	自施設	8	8	100	A
59	1	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	7	8	88	A
60	3	2	4	4	5	5	4	1	×							2	自施設	7	8	88	A
84	3	2	4	4	4	5	4	1	×								自施設	8	8	100	A
88	3	2	4	4	4	5	4	1	○	02	a,b,c,d,f,g	e	03	a,b,c,e,g	d,f	3	自施設	8	8	100	A
95	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	3	自施設	8	8	100	A
103	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	03	a,b,c,e,g	d,f	4	自施設	8	8	100	A
104	3	2	4	4	4	5	4	1	×								自施設	8	8	100	A
106	3	2	4	4	4	5	4	1	○	03	a,b,c,d,g	e,f	02	a,b,c,d,e,g	f	3	自施設	8	8	100	A
114	3	2	4	4	4	5	4	1	○	04	b,c,d,g	a,e,f	02	a,b,c,d,e,g	f	4	自施設	8	8	100	A
115	3	2	4	4	4	5	4	1	×								自施設	8	8	100	A
118	3	1	2	4	4	5	1	1	×							6	自施設	5	8	63	B
	95	93	98	100	95	100	95	98		33			53			62					

令和 7 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：非糸球体型赤血球	設問 1-B：非糸球体型赤血球
	2. 設問 1-A：糸球体型赤血球	設問 1-B：非糸球体型赤血球
	3. 設問 1-A：非糸球体型赤血球	設問 1-B：糸球体型赤血球
	4. 設問 1-A：糸球体型赤血球	設問 1-B：糸球体型赤血球
	5. わからない	

正解：3. 設問 1-A：非糸球体型赤血球、設問 1-B：糸球体型赤血球

＜解説＞　正解率：95.1%

設問 1 - A は萎縮・円盤状の赤血球と、膨化・円盤状の赤血球が多いが、大きさ、形状が揃っており、ヘモグロビン色素に富んでいるものが多く非糸球体型赤血球に分類される。赤血球のくぼみ部分の形状が均一であり、穴の大きさも小さいなどの特徴で鑑別が可能である。

設問 1 - B は標的状、ドーナツ状の赤血球が多く、形状が多彩で、大小不同であり、脱ヘモグロビン状の色調のものが多く、濃淡が不均一なので、糸球体型赤血球に分類される。赤血球のくぼみ部分の形状が不均一であり、穴の大きさも大きくいびつで多彩性があるなどの特徴で鑑別が可能である。

（文責：余根田　直人）

設問 2

設問 2-A　無染色、400 倍

設問 2-B　S 染色、400 倍

60 才代　男性　糖尿病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. 顆粒円柱
2. フィブリン円柱
3. ろう様円柱
4. 塩類・結晶円柱
5. ミオグロビン円柱
6. わからない

正解：2. フィブリン円柱

＜解説＞　正解率：92.7%

フィブリン円柱は線維がつまった円柱であり、S 染色では不染性の円柱として確認できる。S 染色で淡いピンク色や淡い青色に染まる場合もある。糖尿病性腎症に認めやすく、高度な蛋白尿がある場合に空胞変性円柱と同時期もしくは若干早期に出現する。今回の症例においても、尿蛋白（3+）で糖尿病内科受診の患者であり、糖尿病性腎症を患っておられたと考えられる。

フィブリン円柱は顆粒円柱と間違いやすく、今回も顆粒円柱と回答された施設が 3 施設あった。顆粒円柱には粗大顆粒状～微細顆粒状の顆粒が含まれており、S 染色性が良好で淡い赤紫色～濃い赤紫色に染まる点から鑑別可能である。

（文責：山田　真以）

設問 3

設問 3-A　無染色、400 倍

設問 3-B　S 染色、400 倍

50 才代　男性　泌尿器科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（－）、尿潜血（3+）

・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. 扁平上皮細胞
2. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
3. 尿細管上皮細胞
4. 尿路上皮細胞
5. 円柱上皮細胞
6. わからない

正解：4. 尿路上皮細胞

＜解説＞　正解率：97.6%

出題成分は中層～深層型の尿路上皮細胞である。

尿路上皮細胞は、表層型と中層～深層型の 1～6 層に分けられ、核の大きさや細胞質の厚み・質感は共通しているが、細胞質の大きさの違いによって両者を鑑別できる。中層～深層型の尿路上皮細胞の細胞質辺縁構造は角張っており、紡錘状、洋梨形、多辺形などの形態を示す。表層型よりやや小型で、細胞質には厚みがあり、表面はざらざらとしている。また、無染色では黄色調を呈し、S 染色性は良好で赤紫色に染まる点が特徴である。

一部の施設で異型細胞との回答があったが、異型細胞であれば核クロマチンの増量や、核型不整が認められる。しかし、今回の出題成分ではこれらの所見が認められないため、異型細胞は否定できる。

尿路上皮細胞は膀胱炎や腎盂腎炎といった炎症の他、結石症やカテーテル挿入などの機械刺激を受けた場合でも出現する。無染色像では近くにシュウ酸カルシウム結晶を認めており、こういった背景の出現成分にも注目して鏡検することも鑑別の手がかりとなる。

（文責：山田　真以）

設問 4

設問 4-A　無染色、400 倍

40 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（－）、pH6.5

・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. シスチン結晶
2. リン酸カルシウム結晶
3. 尿酸結晶
4. コレステロール結晶
5. キサンチン結晶
6. わからない

正解：　4.　コレステロール結晶

＜解説＞　正解率：100%

設問 4-A、4-B ともにコレステロール結晶である。

設問の結晶は無色のゆがんだ長方形や平行四辺形様の板状結晶で、板状結晶が数枚重なり合ってみられる。この特徴的な形態からコレステロール結晶であることが分かる。

シスチン結晶は無色の六角板状結晶、リン酸カルシウム結晶は灰白色の薄い不定形のや束柱状の結晶であることから鑑別可能である。尿酸結晶は酸性尿中にみられる無色から黄褐色の砥石状、菱形、束柱状など種々の形状を示す結晶で、シスチン結晶やコレステロール結晶に類似する場合もあるが、尿 pH や結晶の化学的性状などで鑑別可能である。

キサンチン結晶は JCCLS 尿沈渣検査法指針提案 GP1-P4 にもまだ掲載されていない結晶ではあるが、先天性代謝異常症や抗がん剤治療による腫瘍崩壊症候群の時にみられることもあるため、臨床的意義が高く診断に直結する場合もあるため押さえておきたい成分の一つである。

（文責：新井　未来）

設問 5

設問 5-A　無染色、400 倍

設問 5-B　S 染色、400 倍

60 才代　男性　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. 尿細管上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 扁平上皮細胞
4. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
5. 異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）
6. わからない

正解： 4. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

＜解説＞　正解率：95.1%

設問 5-A、5-B ともに異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）である。

異型細胞（尿路上皮癌細胞）は正常な尿路上皮細胞とは異なり悪性を強く疑わせる形態学的特徴を示す。設問 5-A、5-B の写真では異型細胞を疑う所見が確認できる。

正解率は 95.1%であり良好な結果となった。悪性細胞の形態学的特徴は組織型により異なるが，一般的に核に多くの特徴がみられ，正常細胞と比較して核増大，クロマチン増量，核形不整，核小体肥大などの異型性を示して認められる。しかし，異型性を示す細胞，すなわち異型細胞は悪性病変だけに出現するのではなく，炎症や結石症，ウイルス感染などの良性病変または放射線や治療薬剤などによる化学的，物理的影響を受けた場合にも出現するため注意する必要がある。

本設問では N/C 比大、核のクロマチン増量、核小体肥大、核形不整、核の大小不動、核のはみだし像等の特徴を認め、一部の細胞質、辺縁構造が角張っていることから尿路上皮細胞系が考えられ異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）と判断できる。

尿路系腫瘍では膀胱腫瘍が 90%を占めており、膀胱腫瘍の大部分が尿路上皮癌といわれている。膀胱腫瘍の症状は血尿や排尿時痛、混濁等があり検査室サイドとしては血尿から腫瘍細胞を検出するきっかけとなる。

（文責：朝枝　祐太）

設問 6

設問 6-A　無染色、400 倍

設問 6-B　S 染色、400 倍

80 才代　女性　循環器内科受診時の患者尿

【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. ろう様円柱
2. 顆粒円柱
3. BJP 円柱
4. 塩類・結晶円柱
5. 糞便成分
6. わからない

正解：5. 糞便成分

＜解説＞　正解率：100%

正解率

設問 6-A、6-B はともに糞便成分である。糞便成分には肉類由来の筋線維のものと植物の細胞壁由来のカプセル状のものの 2 種類あり、背景には多数の細菌を認める。また、この 2 種類の糞便成分はろう様円柱と類似しているため鑑別が必要である。糞便成分で植物の細胞壁由来のものはカプセル状の二重構造を呈し、肉類由来の筋線維のものはよく観察すると均一に横筋が見られる。一方、ろう様円柱は“蝋”のような均質不透明で光沢・厚みのある基質をしている。円柱の全体または一部に切れ込みが見られることが多く、ろう様円柱と判断する参考となる。S 染色の染色性は糞便成分・ろう様円柱ともに類似するが背景の細菌、カプセル状の有無、基質内の均一な横筋の有無など確認することで鑑別は可能である。

また、糞便の混入には大きく 2 つの原因がある。一つ目は採尿時の混入である。解剖学的上、女性は尿路と肛門の距離が近く、採尿時に混入する可能性がある。一方で、男性は尿路と肛門の距離が遠いので、採尿時に混入する可能性が極めて低い。二つ目は病的な混入である。大腸癌が膀胱に浸潤することによって膀胱と大腸に交通ができ、糞便が膀胱の方に入り込んでくることで尿中にも糞便成分が認められる。これは男女ともに可能性があるので、糞便成分とともに腺癌細胞が出現していないかをチェックすることも重要である。

（村木　雅哉）

設問 7

設問 7-A　無染色、400 倍

設問 7-B　S 染色、400 倍

50 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（2+）

・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. 白血球（リンパ球）
2. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
3. 尿細管上皮細胞
4. 白血球（好酸球）
5. 細胞質内封入体細胞
6. わからない

正解：4 白血球(好酸球)

＜解説＞　正解率：95.1%

設問 7 の解答は白血球(好酸球)である。正解率は 95.1%と良好な結果であると思われる。尿中に出現する白血球は大部分が好中球であり、好酸球は通常あまり多くは見られない。細胞の大きさは好中球とほぼ同じ程度。核は二分葉を呈することが多い。細胞質には好酸性顆粒を有する。好酸性顆粒は Hansel 染色によって染めることができる。尿中に増加した場合には間質性腎炎、アレルギー性膀胱炎、尿路結石症、寄生虫症などが疑われる。

誤回答の一つとしてリンパ球が選択されていたが、リンパ球は核が円形～類円形で N/C 比が高い、細胞質の顆粒成分が比較的少ない、好中球より大きさがやや小さい等の特徴がある。もう一つの誤回答である細胞質内封入体細胞は、細胞形状が円形、類円形、不定形、多辺形など様々。封入体は円形、ドーナツ形、馬蹄形など多彩な形態を認める。無染色における封入体と細胞質の色調は濃くやや光沢を呈する。S 染色では細胞質や封入体は赤紫色に染まる。大きさは 15～100μｍで、小さいものなら白血球と類似するので注意が必要である。

(文責：植松　耕平)

設問 8

設問 8-A　無染色、400 倍

設問 8-B　無染色、400 倍

70 才代　男性　内科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（1+）、尿潜血（－）

・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. 尿路上皮細胞
3. 円柱上皮細胞
4. 白血球
5. 細胞質内封入体細胞
6. わからない

正解：　1. 尿細管上皮細胞

＜解説＞　正解率：97.6%

設問８-A、８-B ともに、尿細管上皮細胞である。鋸歯型尿細管上皮細胞は、日常最も多く遭遇する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：西村　さとみ)

設問 9

設問 9　サムソン染色、200 倍

20 才　男性　髄液

・救急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/μL」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、a~g のそれぞれの細胞について、多形核球あるいは単核球のどちらに分類するか選択ください。（細胞の種類の回答については評価対象外です。）

正解：　単核球：1 個、多形核球：6 個

＜解説＞　正解率：33%

設問 9 の髄液中に細胞は単核球 1 個、多形核球 6 個である。

細胞の分類は単核球は e、多形核球は a,b,c,d,f,g となる。集計結果より細胞 e を単核球と選択した施設は全 30 施設であったが細胞 a を単核球とした施設が 11 施設、細胞 f を単核球とした施設が 19 施設となり回答が分散する結果となった。

細胞 e は単核であり N/C 比が低いためリンパ球と判断される。また、細胞 a は核が分葉していないようにみられるが細胞質の透明感、広がりから好中球と考えれる。細胞 f は同様に単核のようにみられるが細胞質の広がりがやや不鮮明だが細胞 a と同様のため好中球と判断される。核のみでは判断しかねるため細胞質をぜひ参照していただきたい。本設問では回答の分散により正解率が 33%となったため評価対象外となった。

（文責：朝枝　祐太）

設問 10

設問 10　サムソン染色、200 倍

5 才　女性　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/μL」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、a~g のそれぞれの細胞について、多形核球あるいは単核球のどちらに分類するか選択ください。（細胞の種類の回答については評価対象外です。）

正解：　単核球：2 個、多形核球：5 個

＜解説＞　正解率：53.3%

設問 9 の髄液中に細胞は単核球 2 個、多形核球 5 個である。

細胞の分類は単核球は d,f、多形核球は a,b,c,e,g となる。集計結果より単核球として細胞 f を選択した施設は全 30 施設だが、細胞 d を単核球とした施設は約半分の 17 施設となった。

細胞 f は単核で N/C 比が小さいため典型的なリンパ球である。一方の細胞 d は核が豆形または腎臓形であり細胞質には偽足様構造が見受けられ、細胞質が淡い桃色を呈していることから単球と判断できる。その他の細胞は核の分葉、細胞質の広がりより好中球と判断し易い。核、細胞質、色味からヒントを得て総合的に判断していただきたい。

（文責：朝枝　祐太）

設問 11：教育問題

設問 11-A　無染色、400 倍

設問 11-B　S 染色、400 倍

20 才代　男性　循環器内科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（±）、尿潜血（−）

・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. 白血球
2. 尿細管上皮細胞
3. 卵円形脂肪体
4. マルベリー細胞
5. 大食細胞
6. わからない

また、設問 11 の選択肢を選んだ理由について、フリーコメントにご回答お願いします。

正解：　4. マルベリー細胞

＜解説＞　正解率：62.2%

設問 11-A、11-B ともにマルベリー細胞である。

尿定性結果で尿蛋白が（±）にもかかわらず、脂肪顆粒（脂肪球）が集まった卵円形脂肪体様の成分が出現している。通常、脂肪顆粒の色調は小さい場合は黒色または褐色調の光沢を、大きい脂肪顆粒は黄色調の光沢を呈するのに対して、設問の成分は無色に近く光沢も弱い。また、形状も渦巻状やゆがんだ形をしていることが分かる。

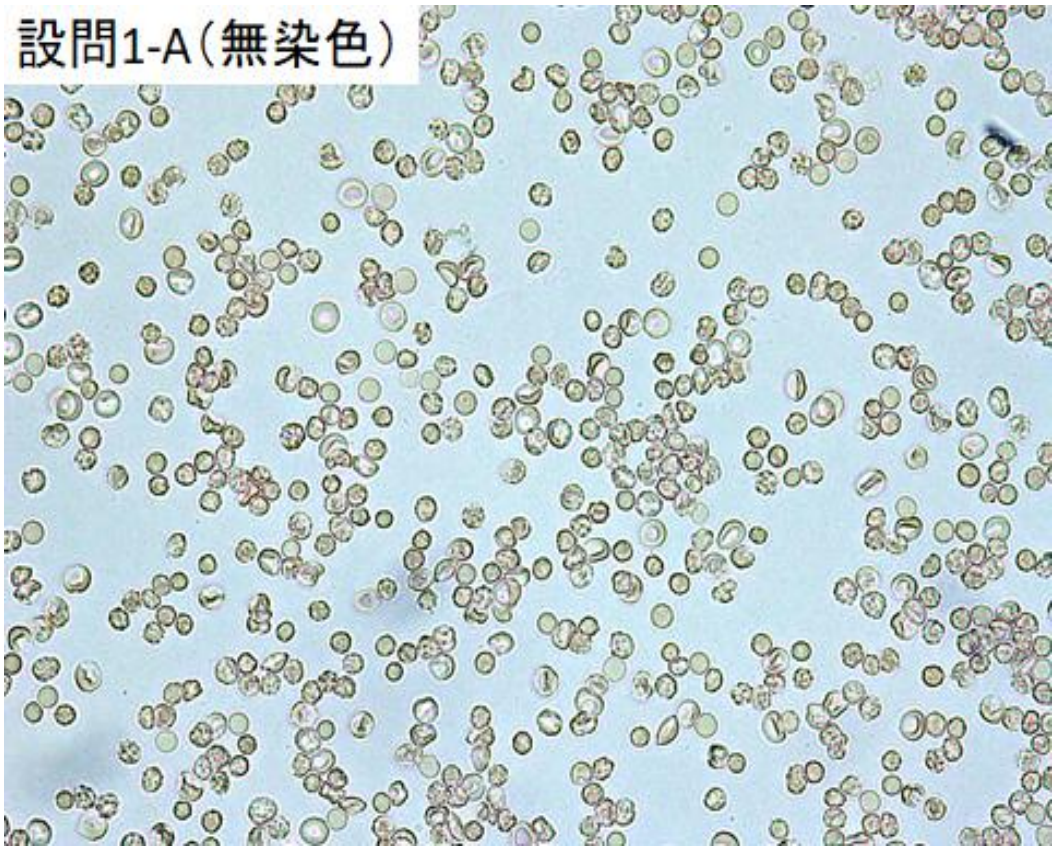
S 染色像（設問 11-B）では青色で凝集状の核がみられることから細胞であることが分かる。尿蛋白結果、成分の形状などからマルベリー細胞が強く疑われる。

尿細管上皮細胞や大食細胞は卵円形脂肪体として脂肪顆粒を含有した状態で尿沈渣中に出現することがあるが、ネフローゼ症候群や重篤な糖尿病性腎症など尿蛋白が強陽性の時などである。

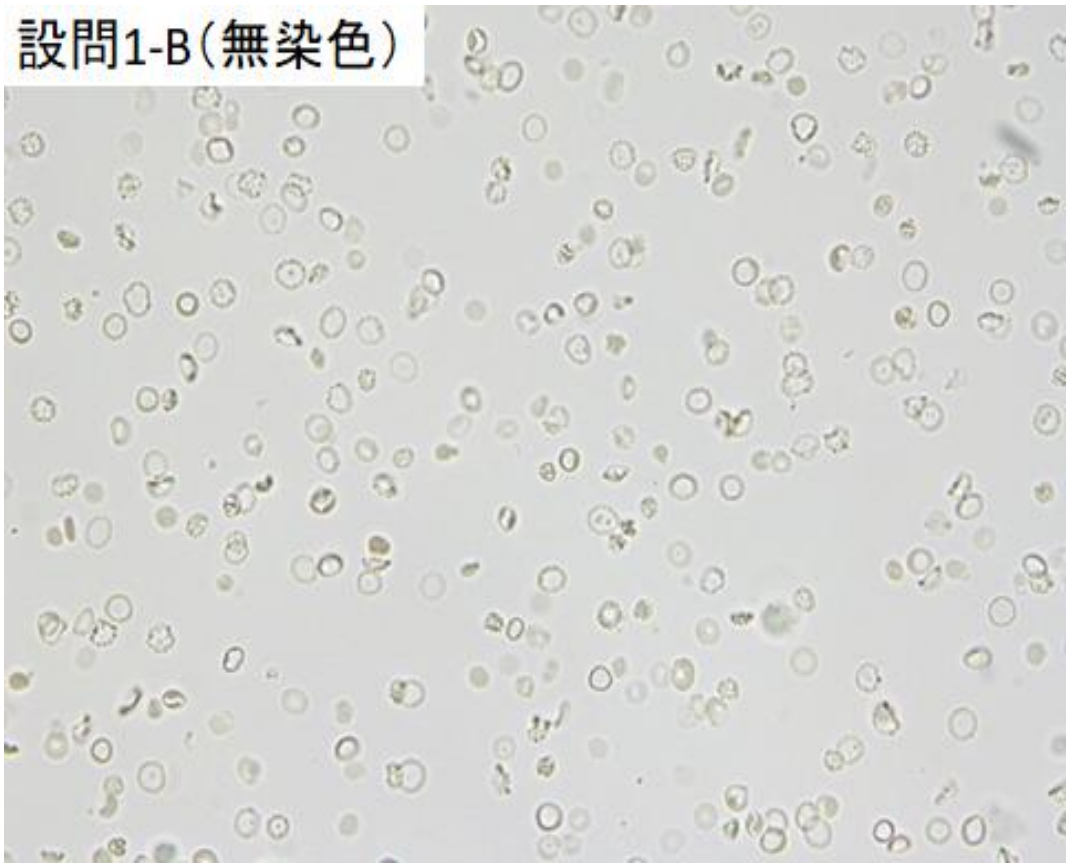
マルベリー細胞・マルベリー小体はライソゾーム病の一つであるファブリー病患者の尿中に出現する特徴的な成分である。この成分がみられた場合は、臨床的意義が高く診断に直結する場合もあるため、依頼医に追加検査の実施などのアドバイスサービスが非常に有用である。

（文責：新井　未来）

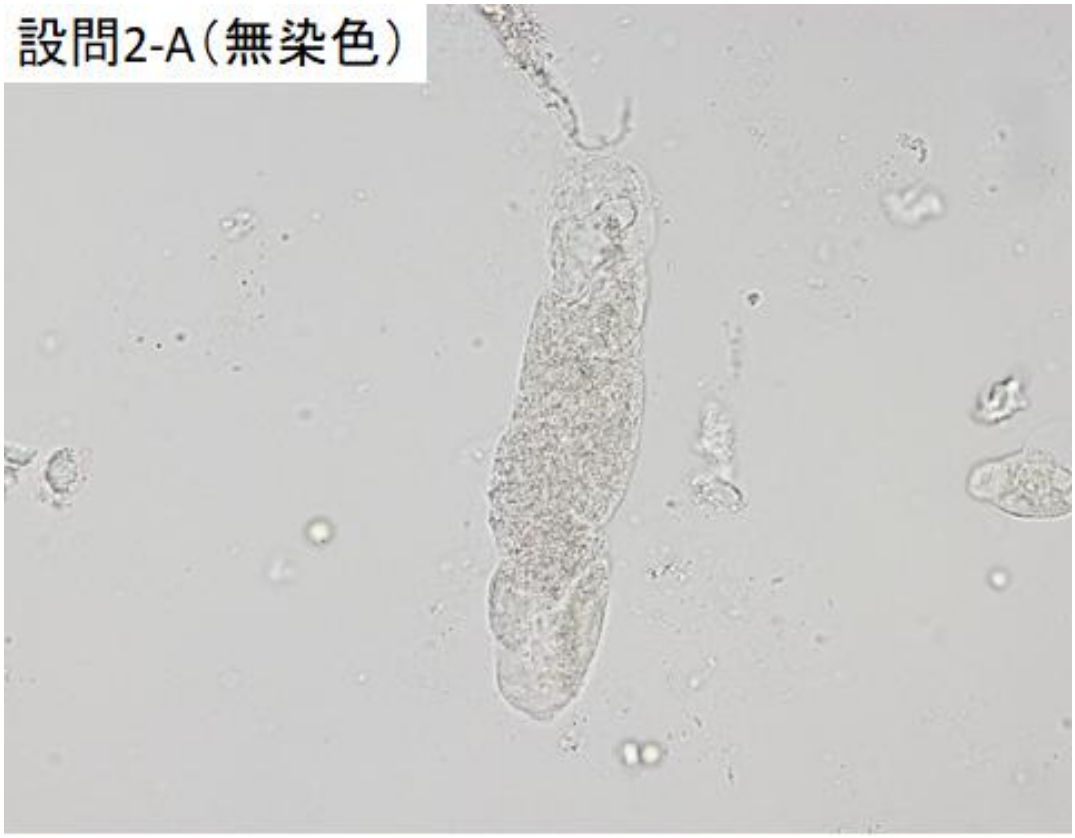
設問1-A（無染色）



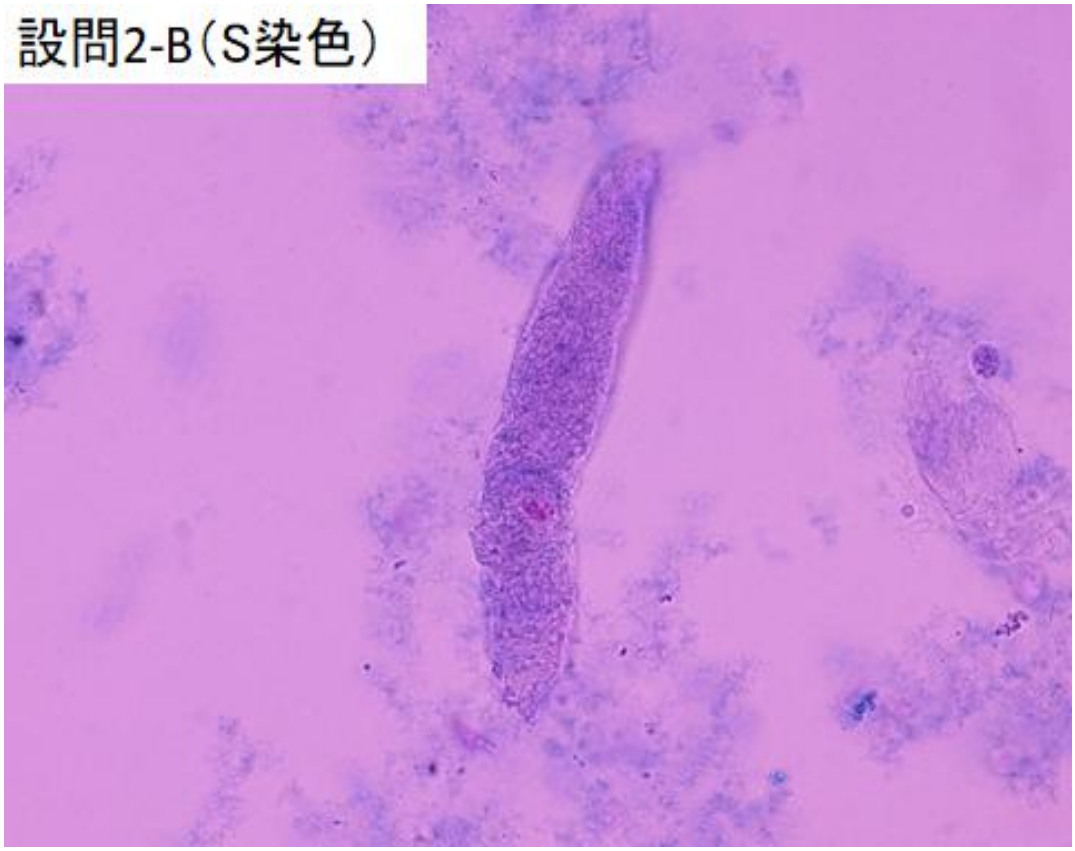
設問1-B（無染色）



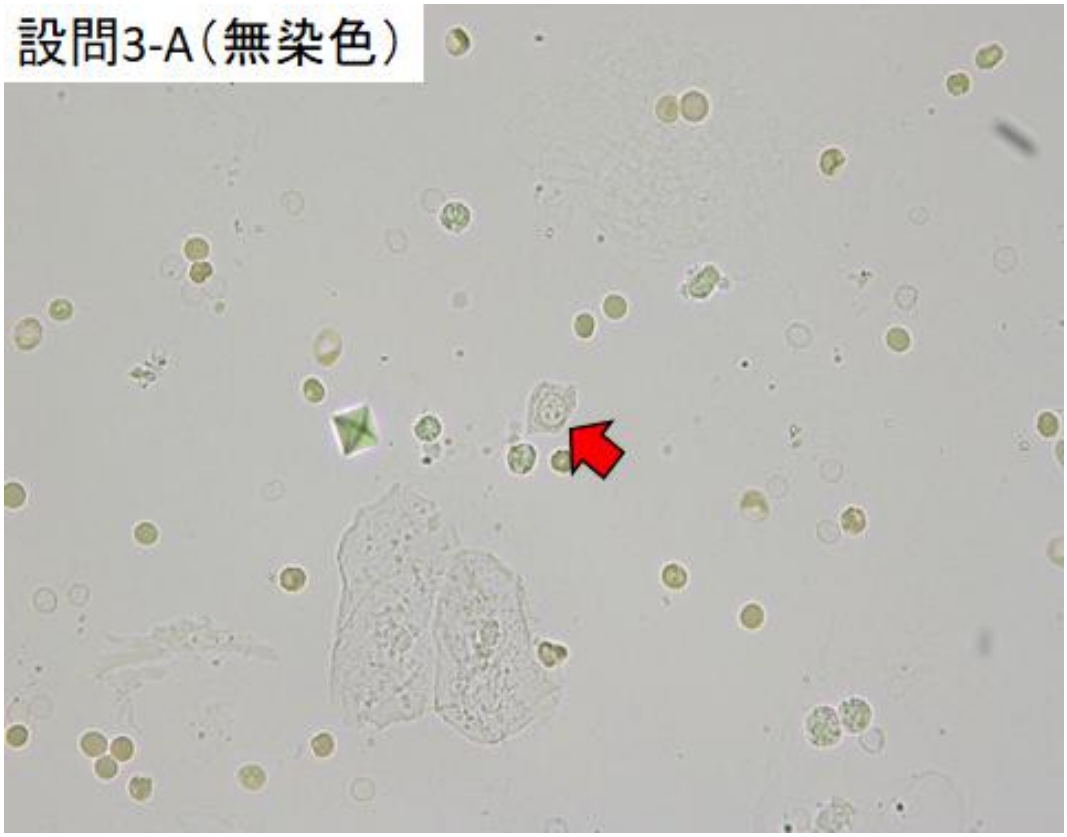
設問2-A（無染色）



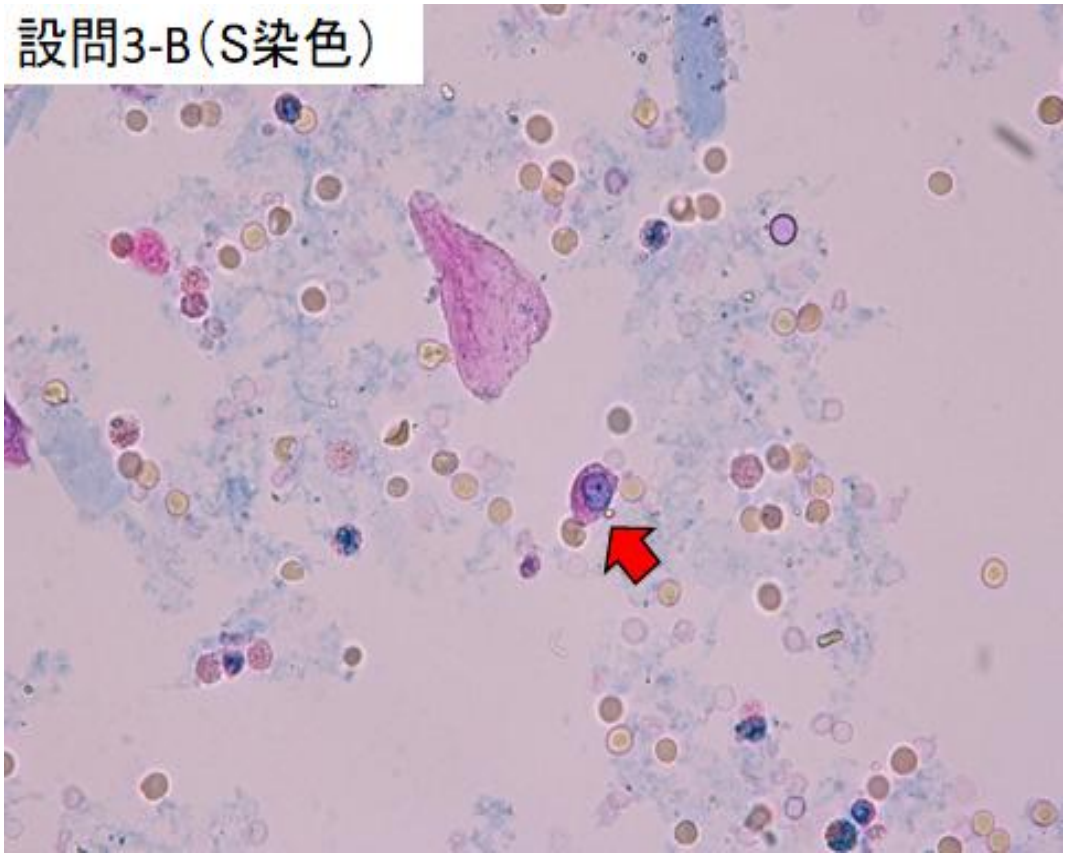
設問2-B（S染色）



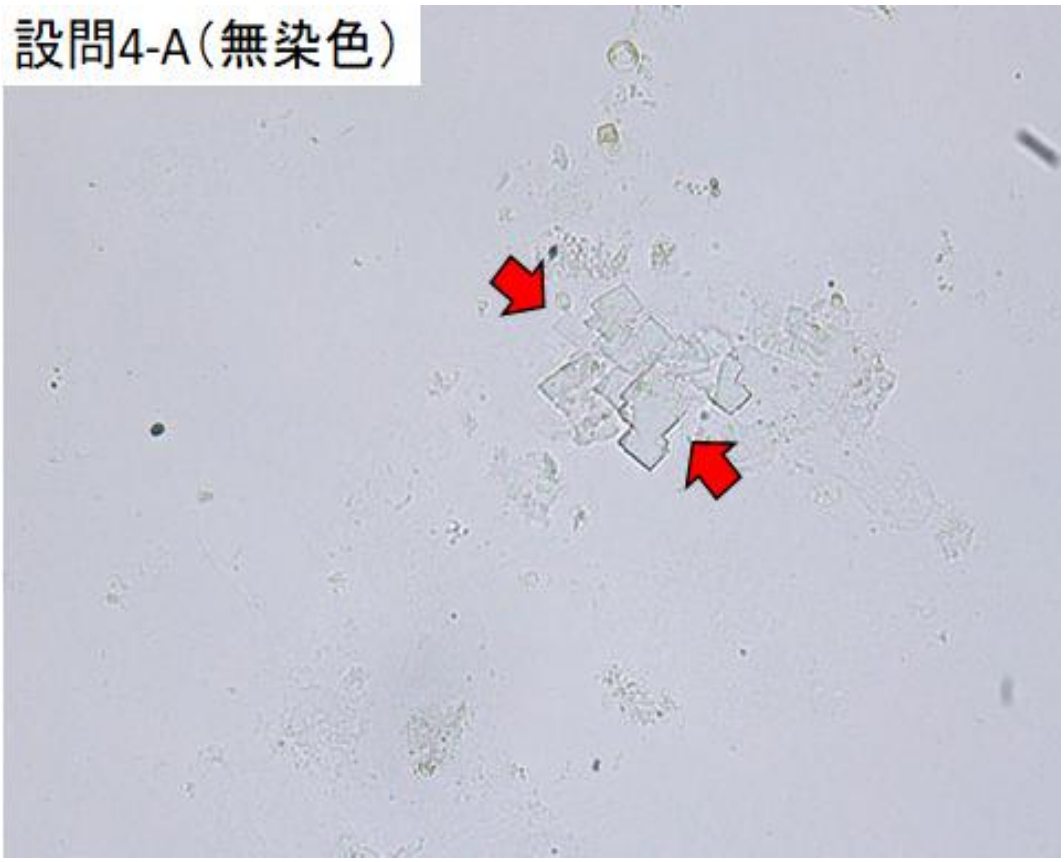
設問3-A（無染色）



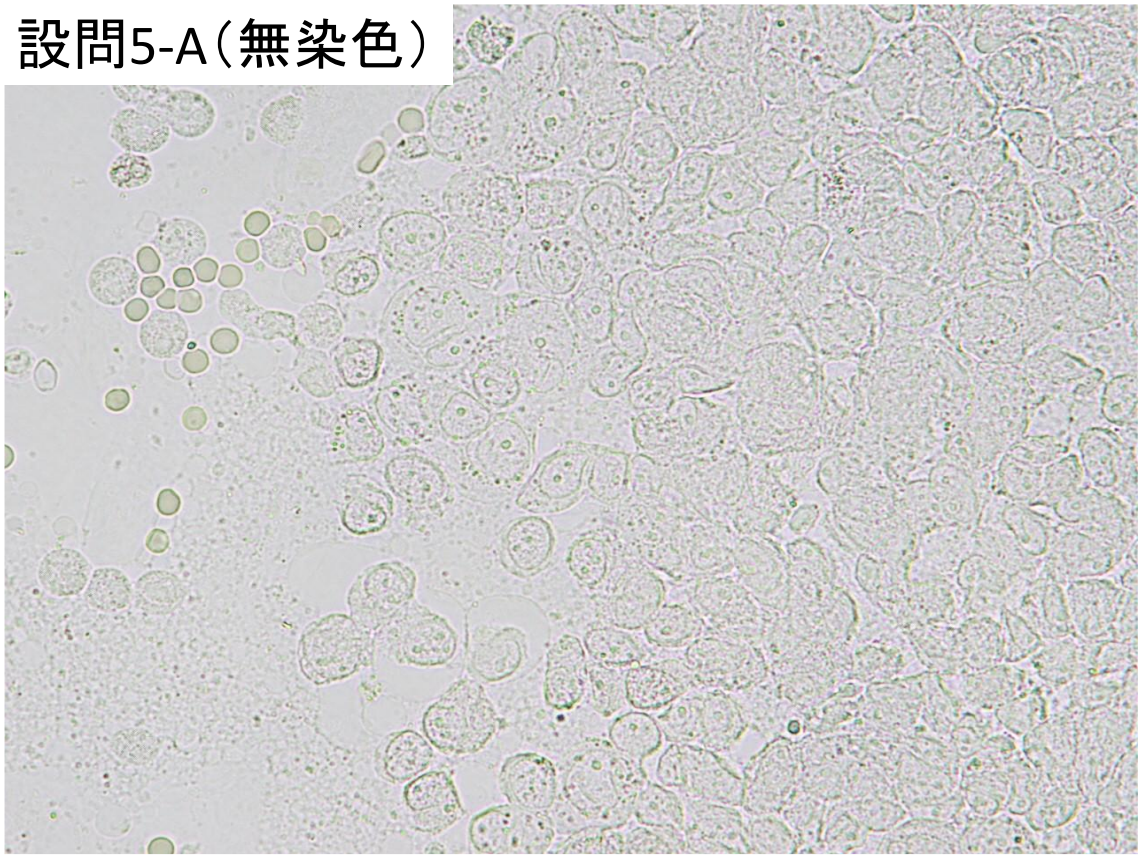
設問3-B（S染色）



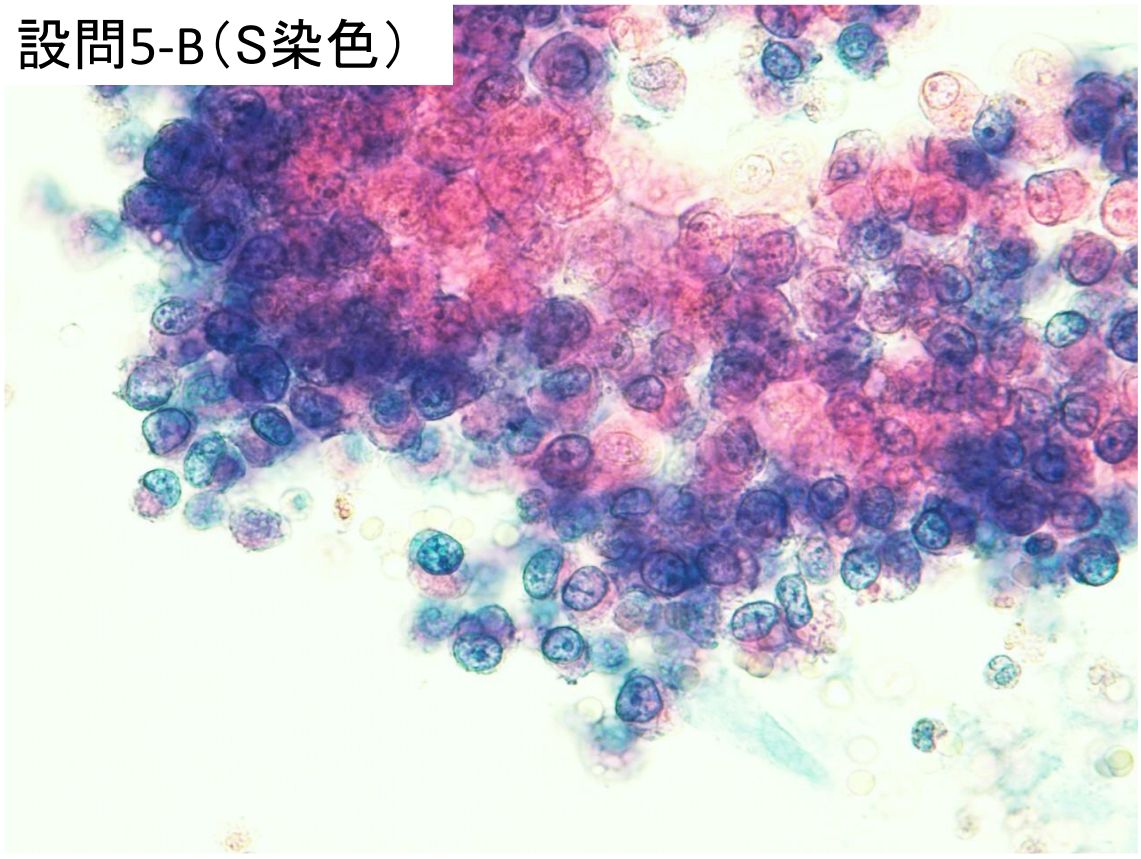
設問4-A（無染色）



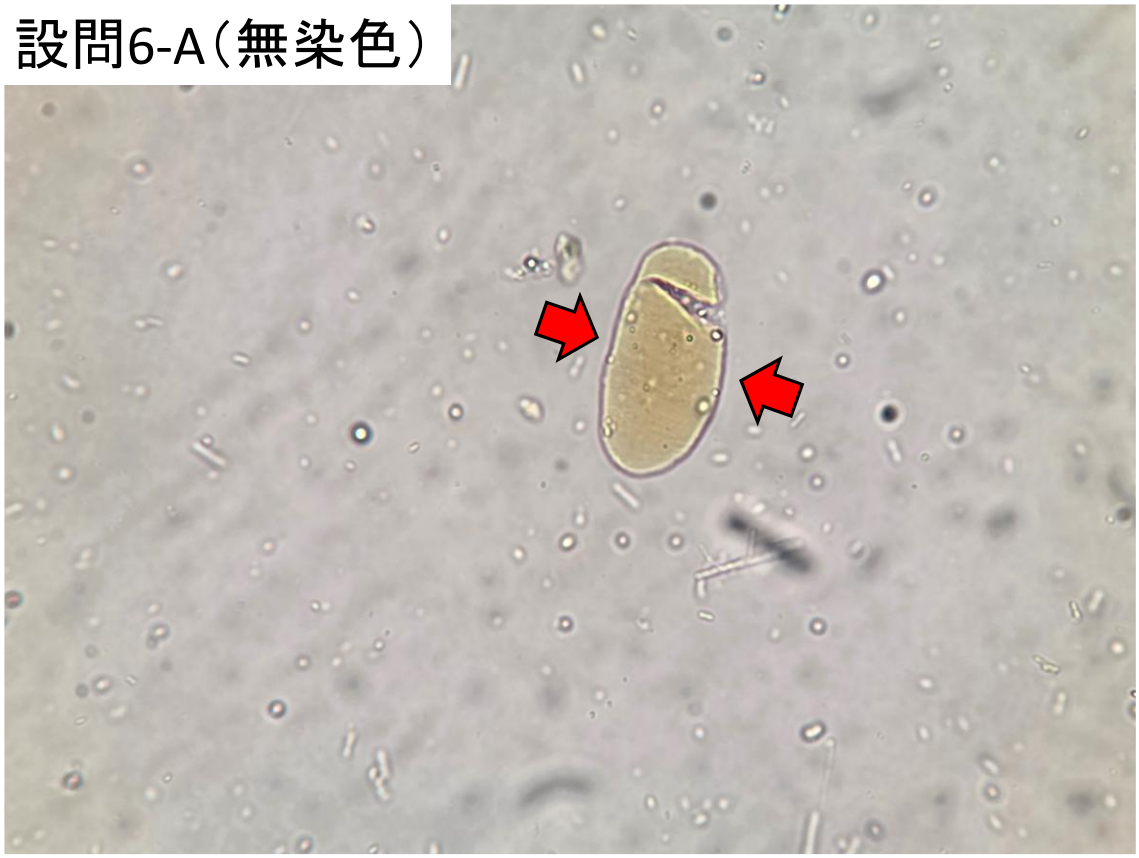
設問5-A（無染色）



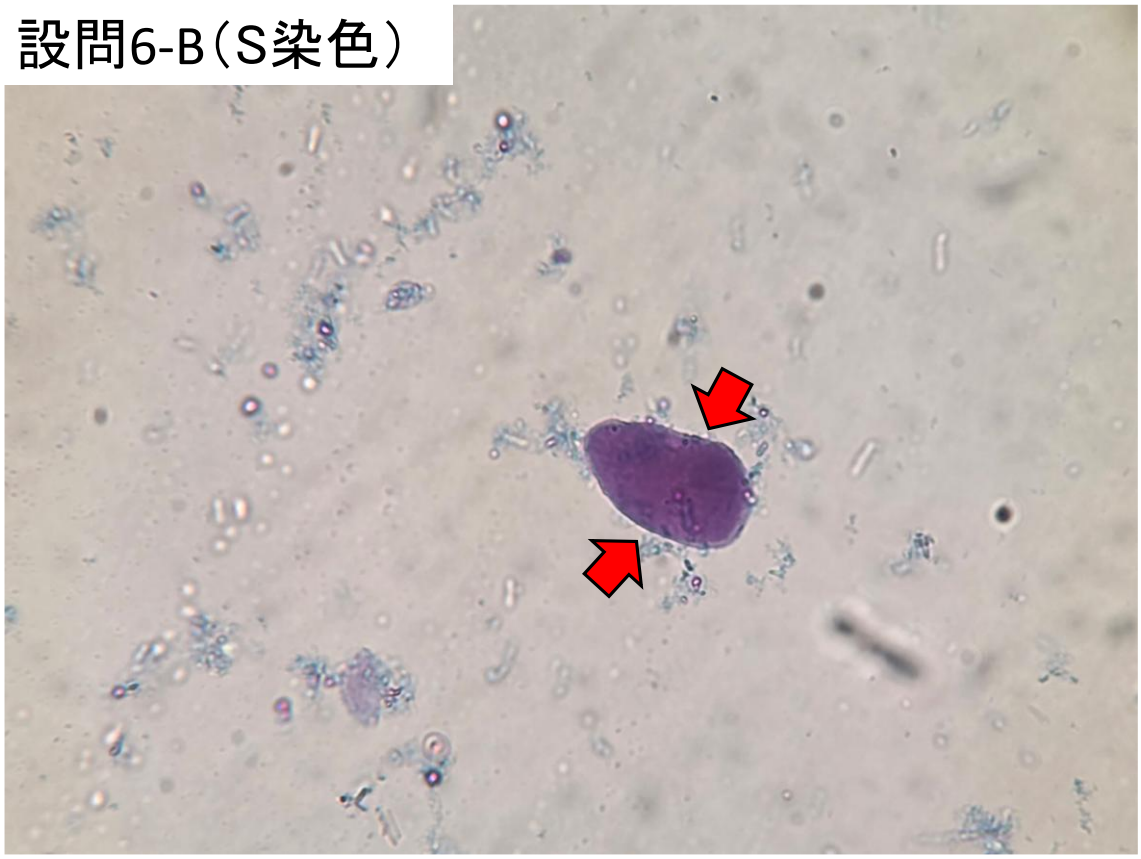
設問5-B（S染色）



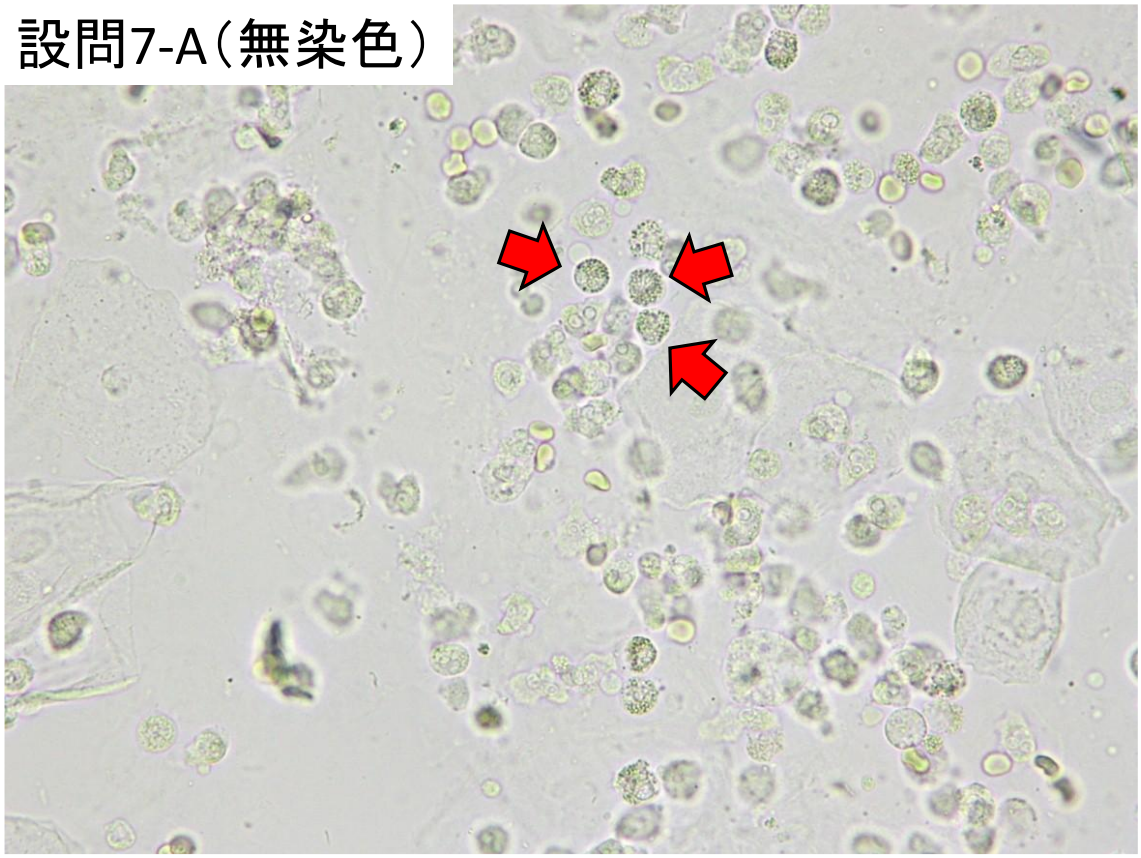
設問6-A（無染色）



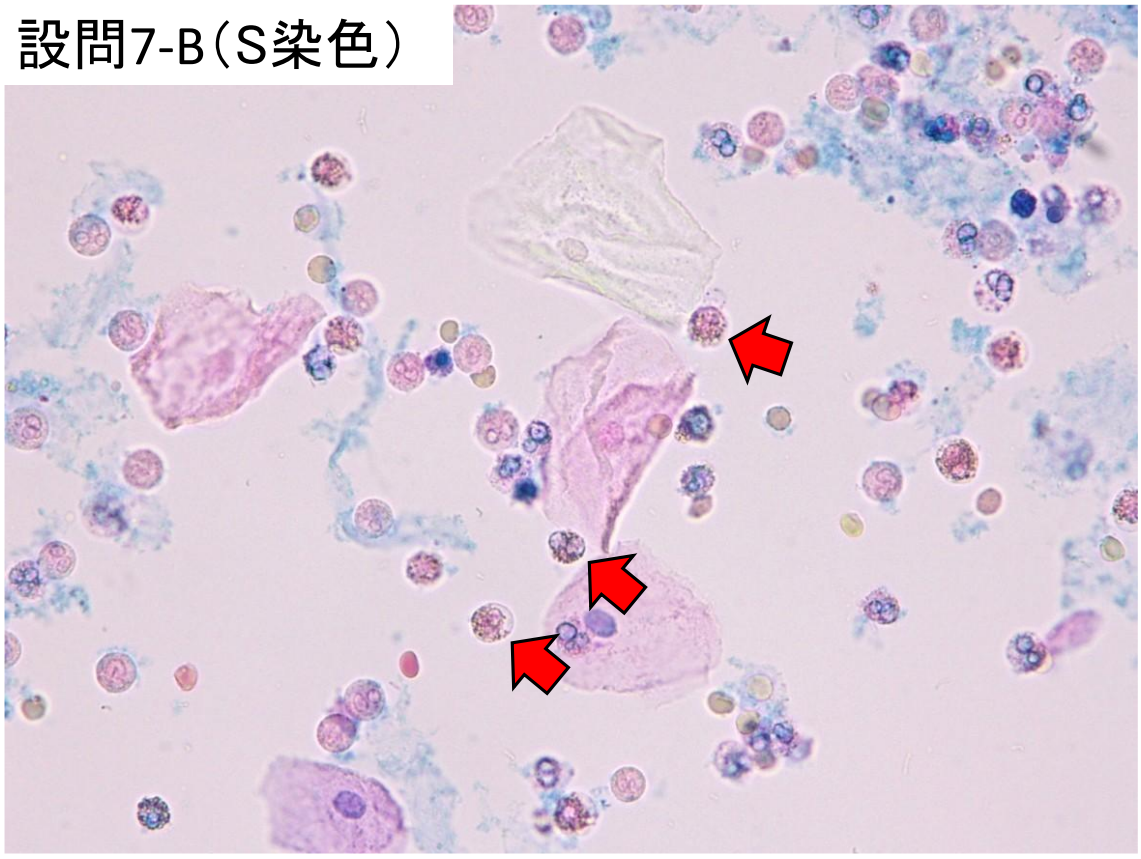
設問6-B（S染色）



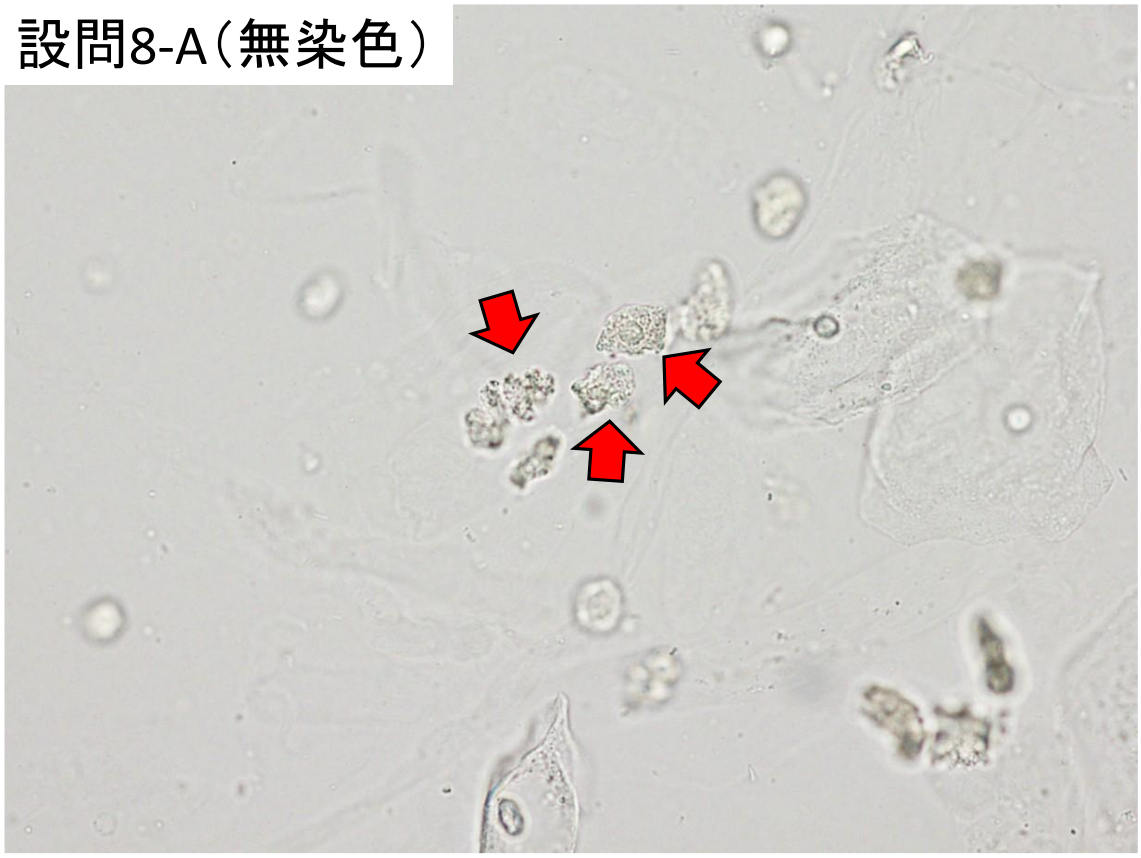
設問7-A（無染色）



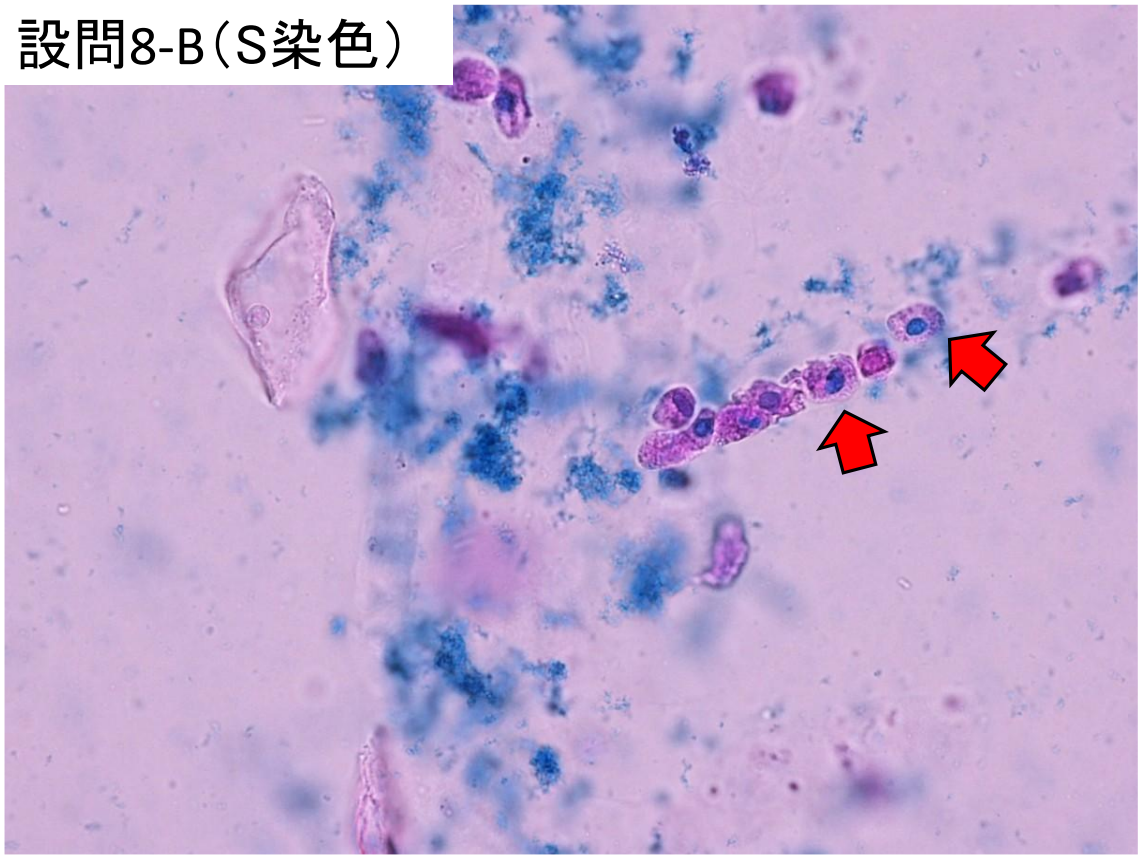
設問7-B（S染色）



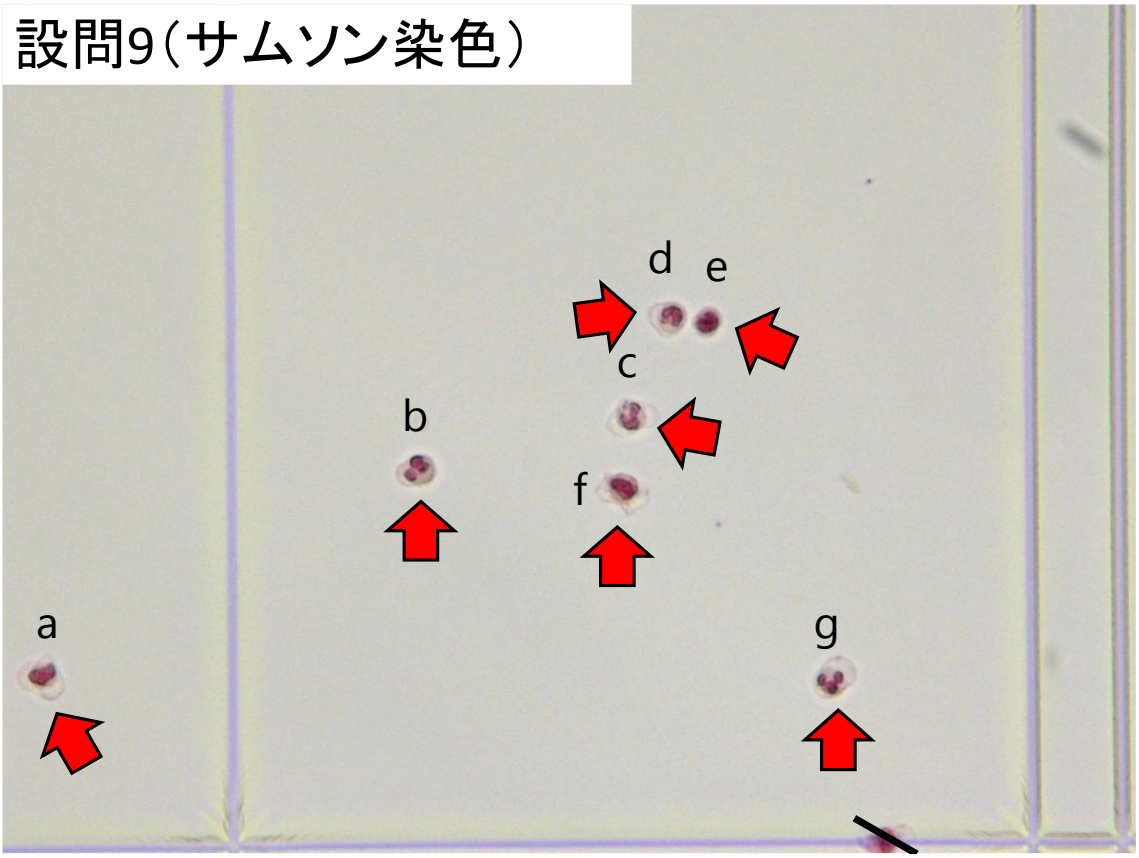
設問8-A（無染色）



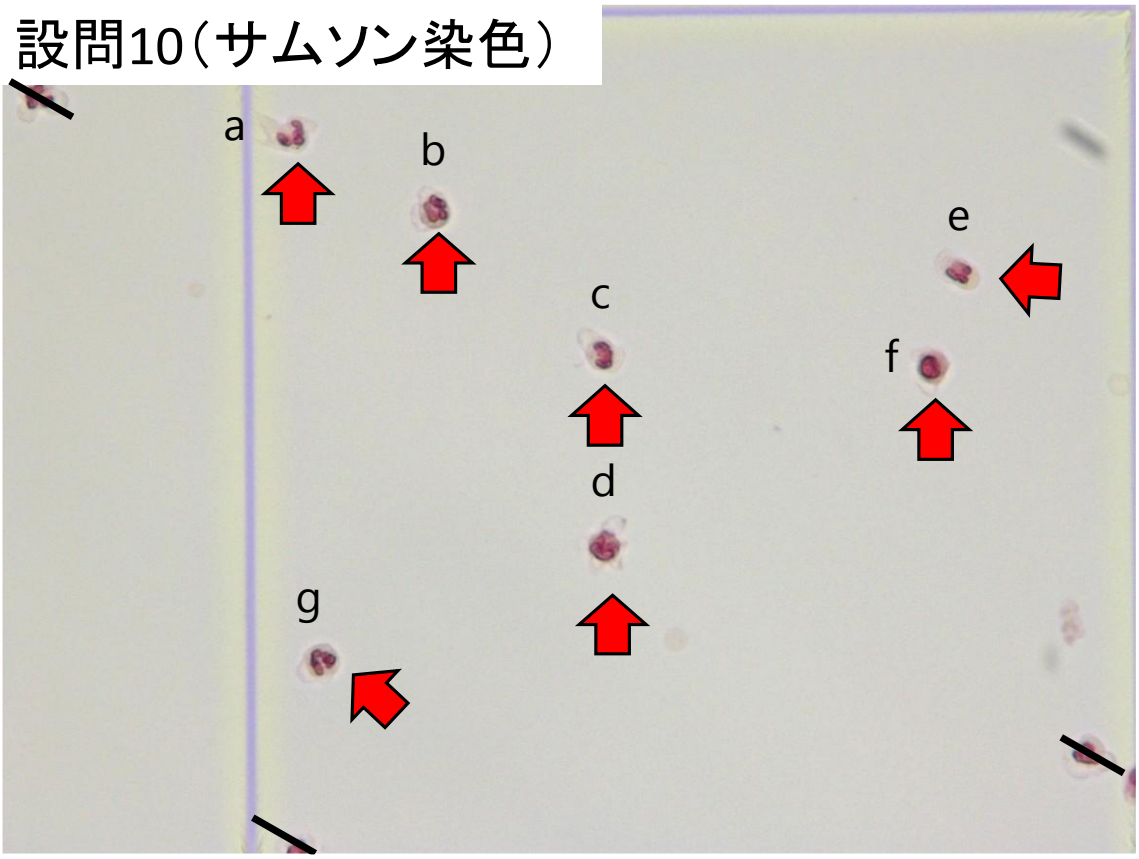
設問8-B（S染色）



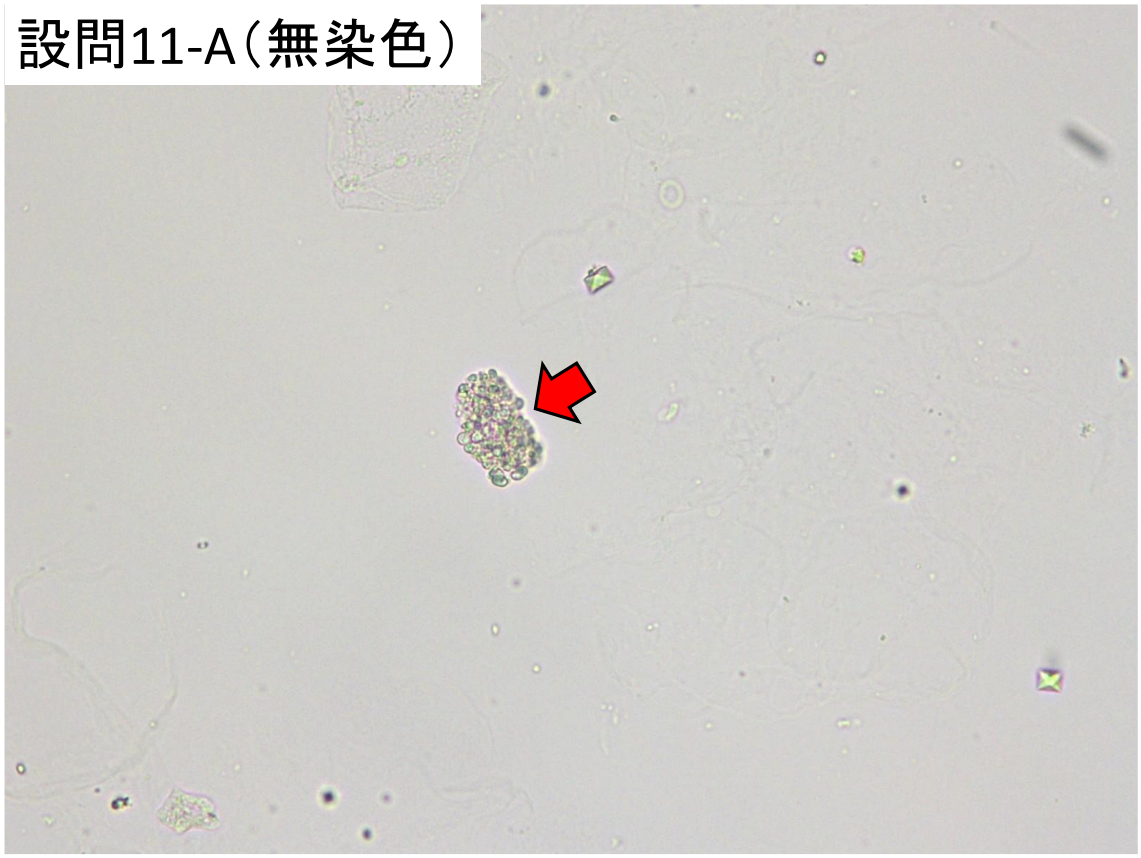
設問9（サムソン染色）



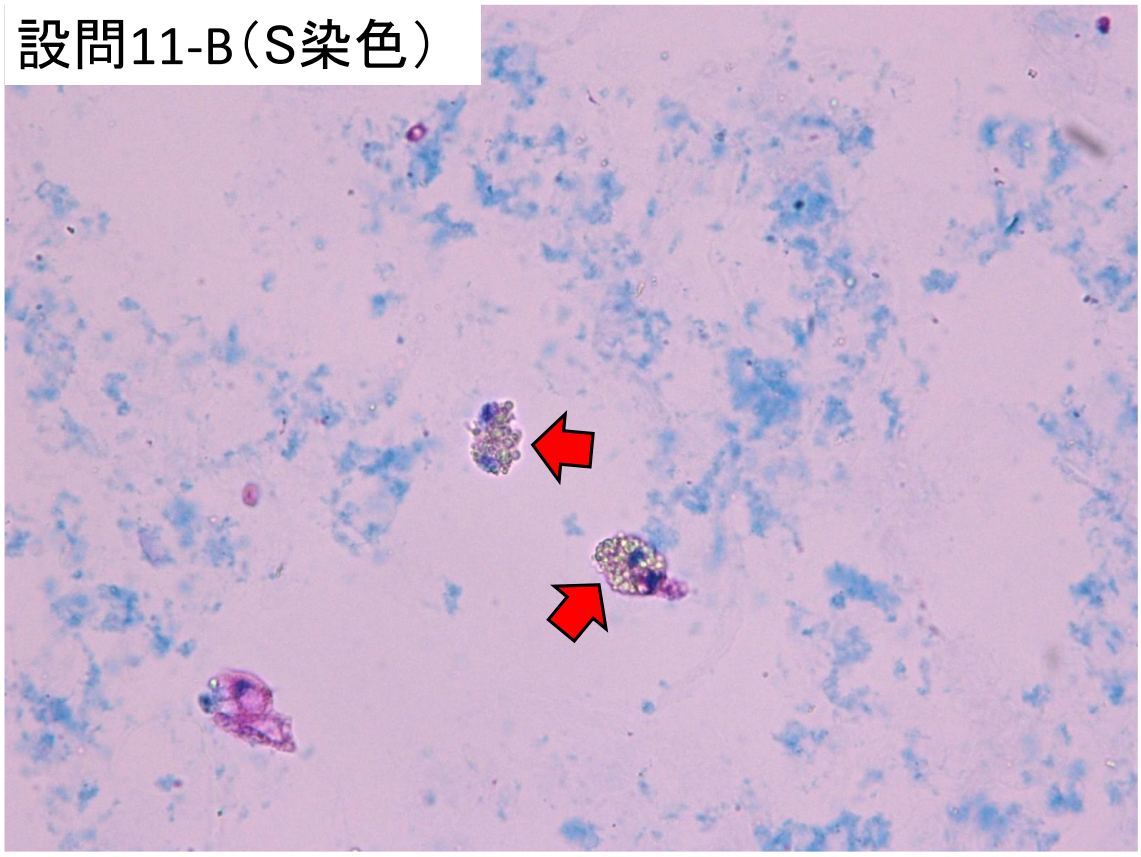
設問10（サムソン染色）



設問11-A（無染色）



設問11-B（S染色）



Ⅴ－3　アンケート結果

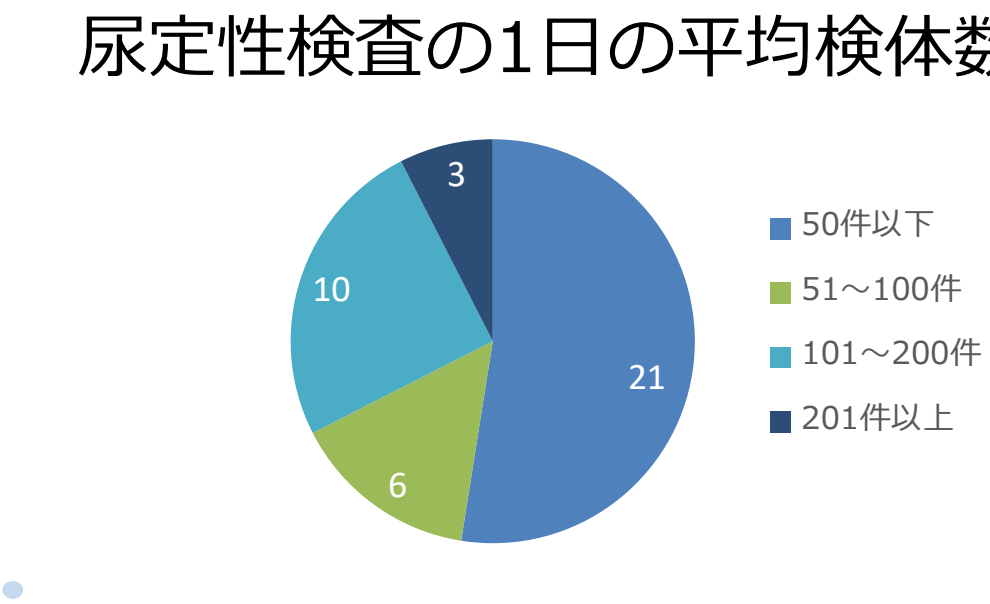
本年度、アンケートに回答いただいた施設は 50 施設中施設、40 施設で回答率は 80%であった。アンケート項目は尿定性検査、尿沈渣検査、便潜血検査、髄液検査、一般検査室について回答いただいた。

特に、便潜血定量検査のカットオフ値に関するアンケートにおいて、例年、「大腸癌部会の指針に従う」といった回答や「滋賀県精度管理事業で決定しているカットオフ値を設定している」といった回答があるが、大腸癌部会の指針には便潜血検査のカットオフ値に関する記載はなく、また、滋賀県精度管理事業においてもカットオフ値の設定はしていないため、改めてカットオフ値の見直しをしていただきたい。

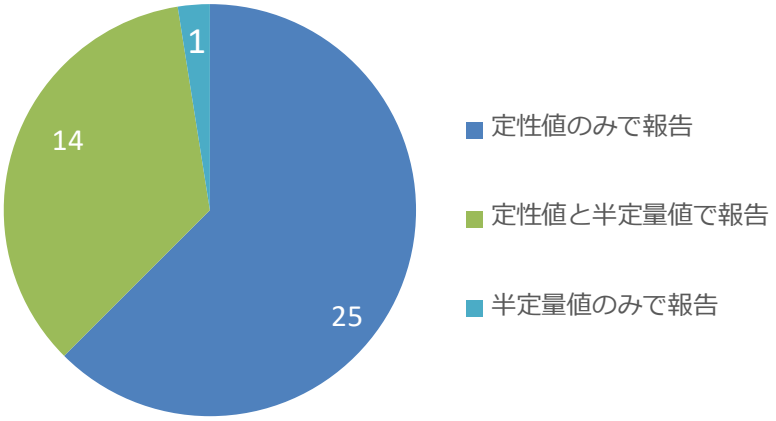
また、尿定性検査の内部精度管理は多くの施設で 1 日 1 回以上実施されているが、実施していない施設や 1 年に 1 回のみの施設も見られた。用手法で実施している場合も、技師間差や試験紙の劣化等を確認する手段として内部精度管理は重要であるため、最低 1 日 1 回以上の測定をしていただきたい。

（文責：山田真以）

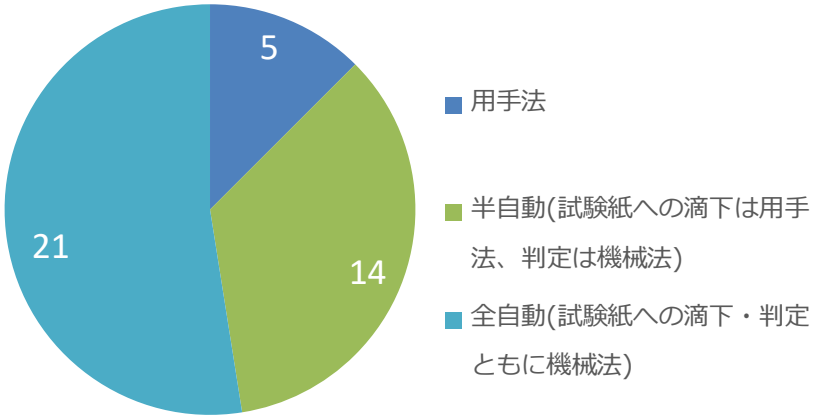
Ⅴ－3－1　尿定性検査



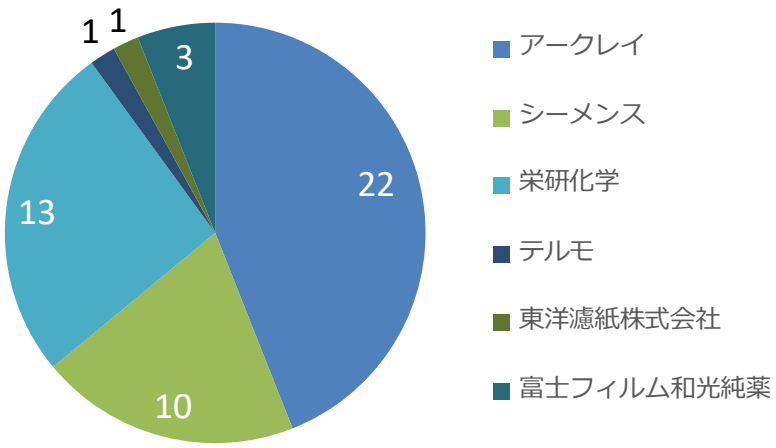
臨床への報告方法



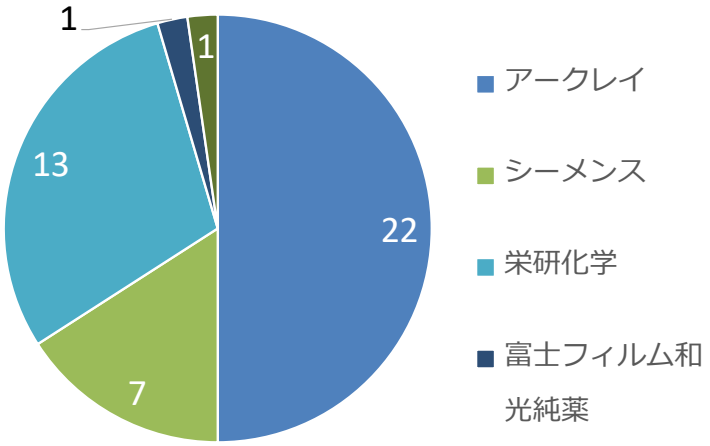
主な検査方法



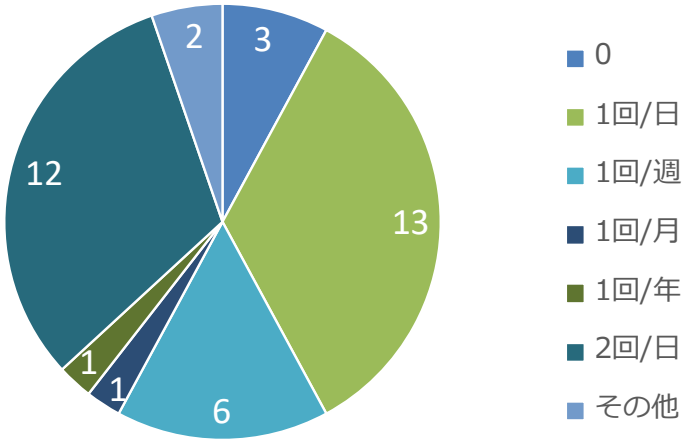
尿定性試験紙メーカー



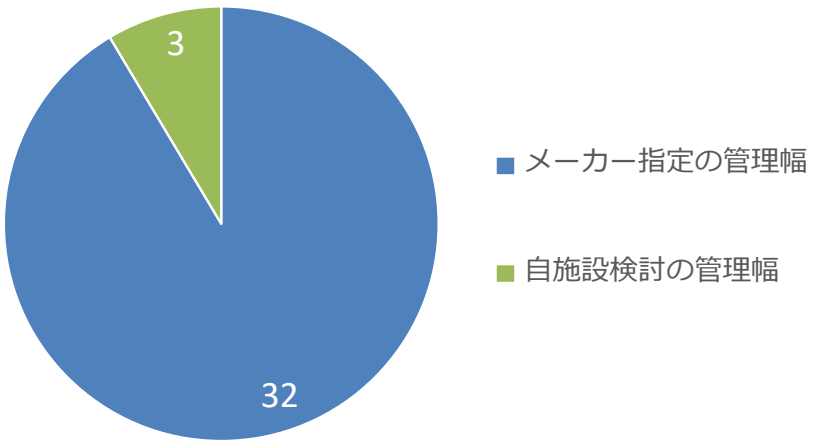
尿定性機器メーカー



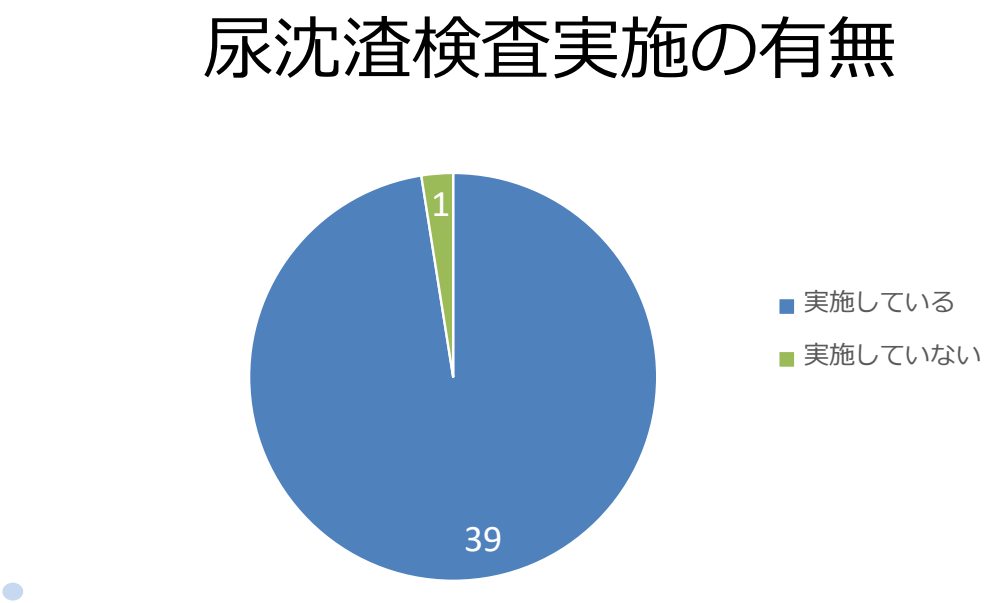
尿定性検査のコントロール測定頻度

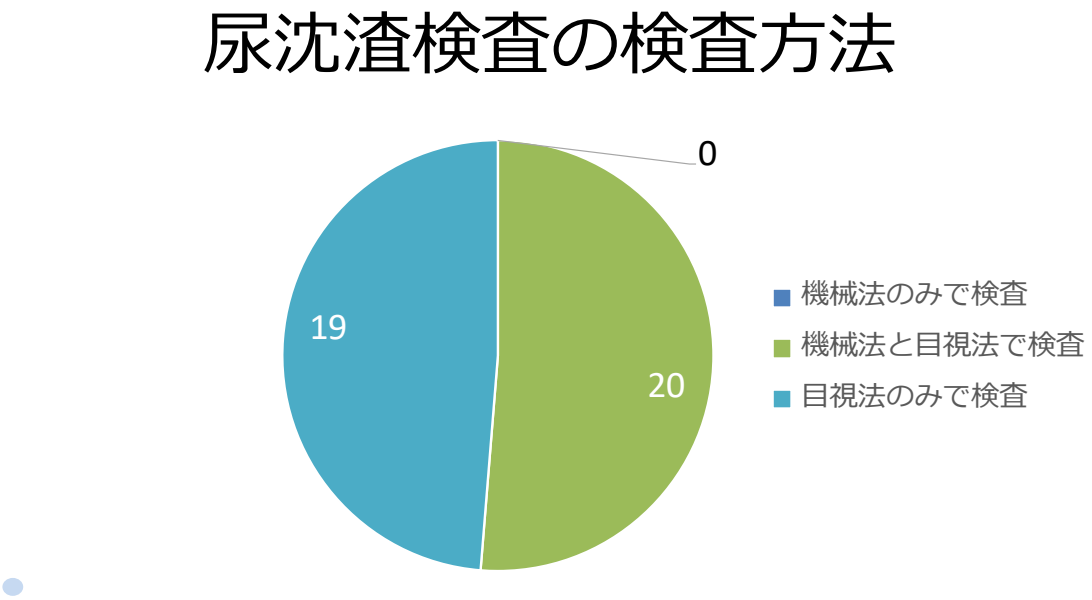


尿定性検査のコントロール管理幅

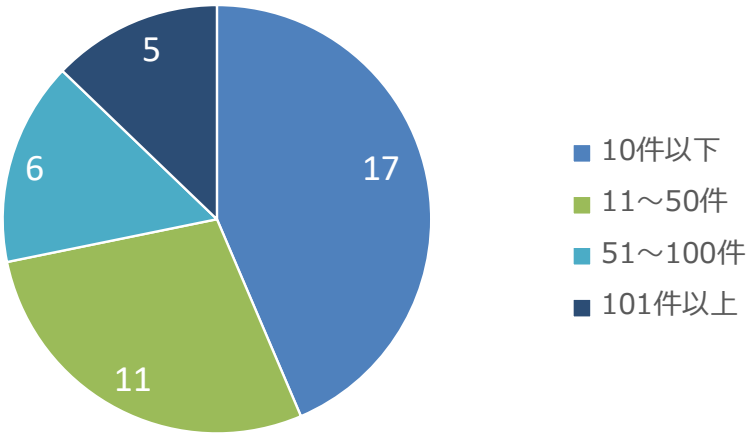


Ⅴ－3－2　尿沈渣検査

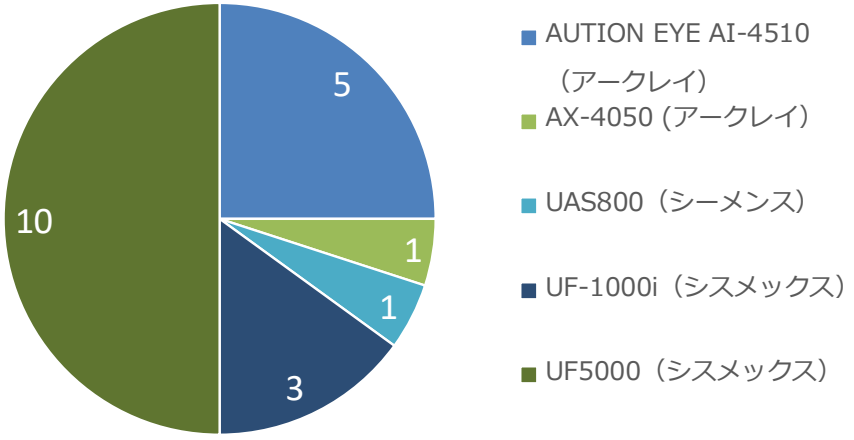

尿沈渣検査実施の有無
1
39
実施している
実施していない


尿沈渣検査の検査方法
0
19
20
機械法のみで検査
機械法と目視法で検査
目視法のみで検査

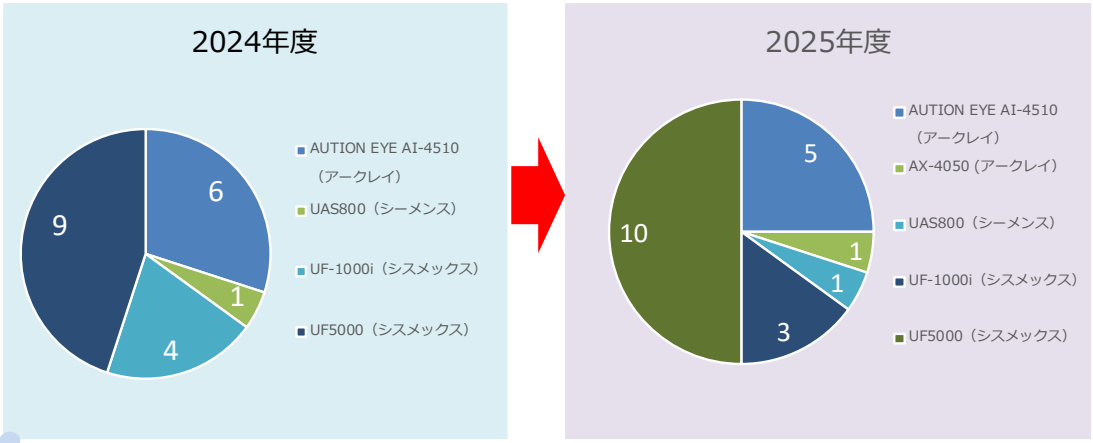
尿沈渣の1日検体数



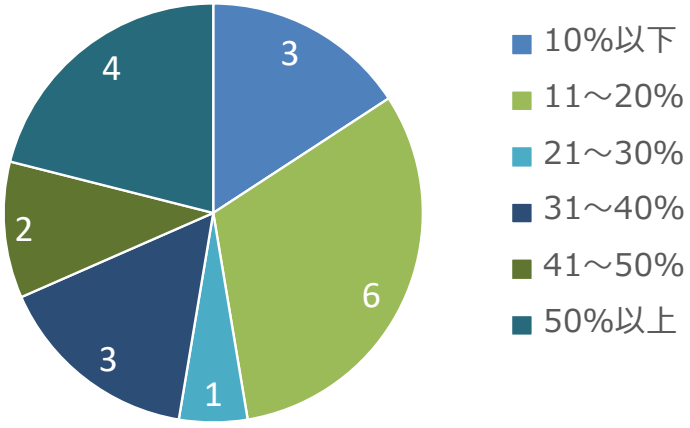
尿沈渣機器名・メーカー名



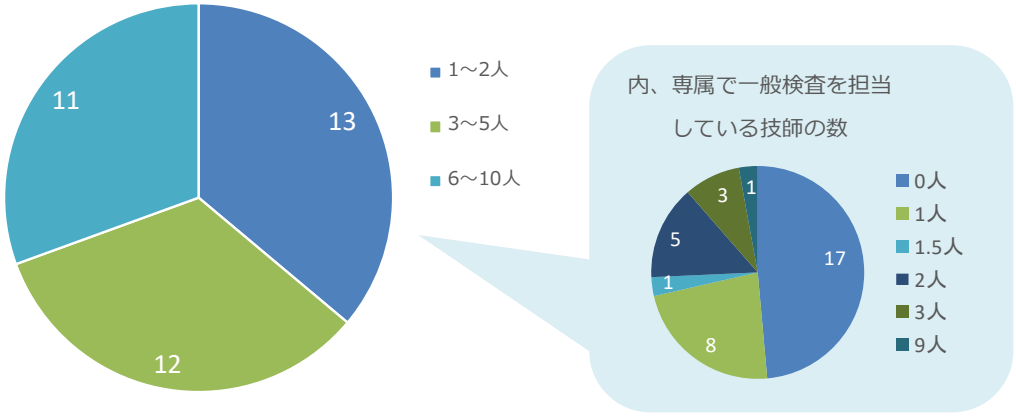
尿沈渣機器名・メーカー名



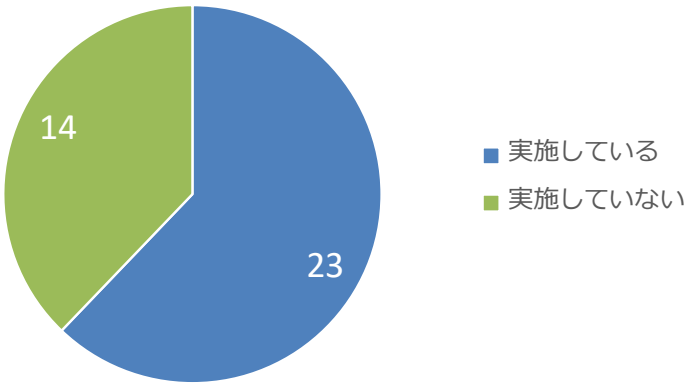
機械法＋目視法の場合の目視率



尿沈渣検査に従事している技師の数



日当直帯における尿沈渣検査の実施の有無

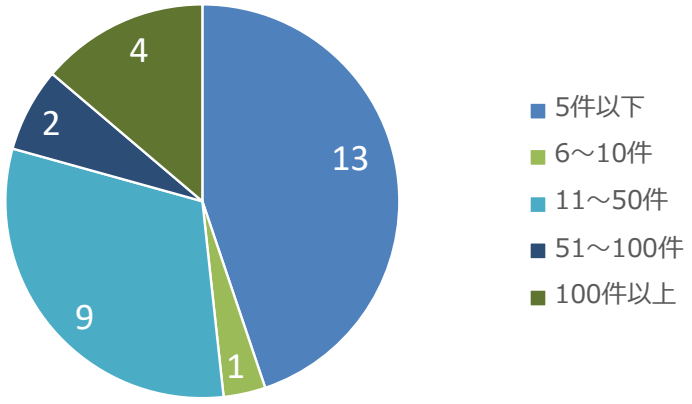


目合わせの実施方法

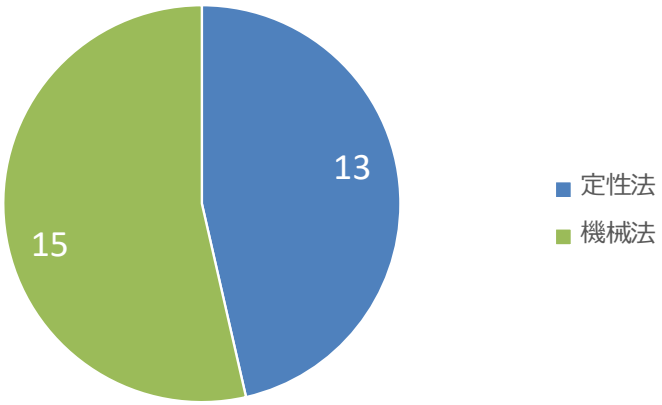
- 不明な細胞等があった際に供覧
- 既知検体を用いて実施
- 日臨技・滋臨技サーベイを使って実施
- 過去の保存写真からの出題
- 目合わせ表を作成してそのディスカッションの内容・結論を記載している
- **尿沈渣精度研究会**の資料を見ながら検査室内で勉強会を実施

Ⅴ－3－3　便潜血検査

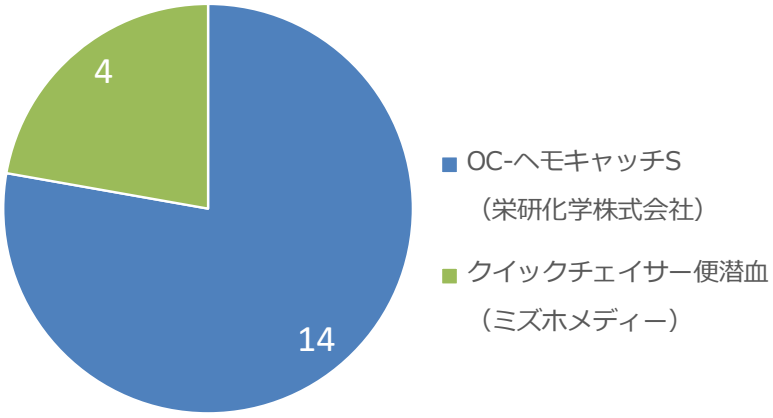
便潜血検査の1日平均検体数



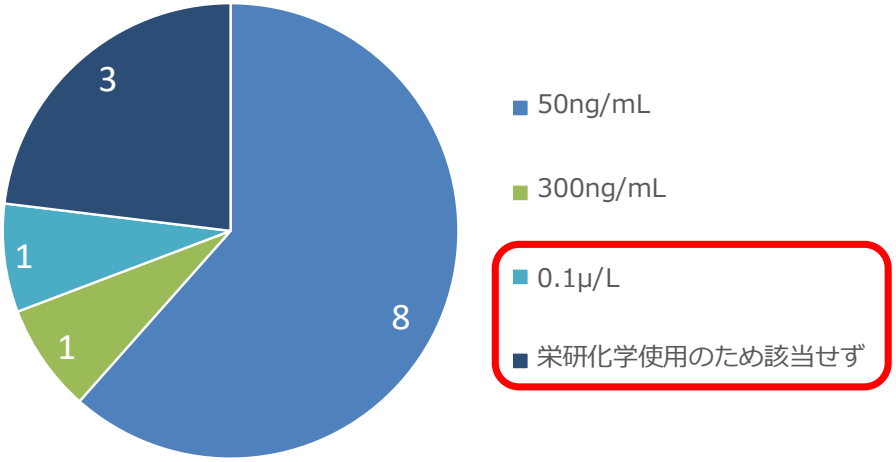
検査方法



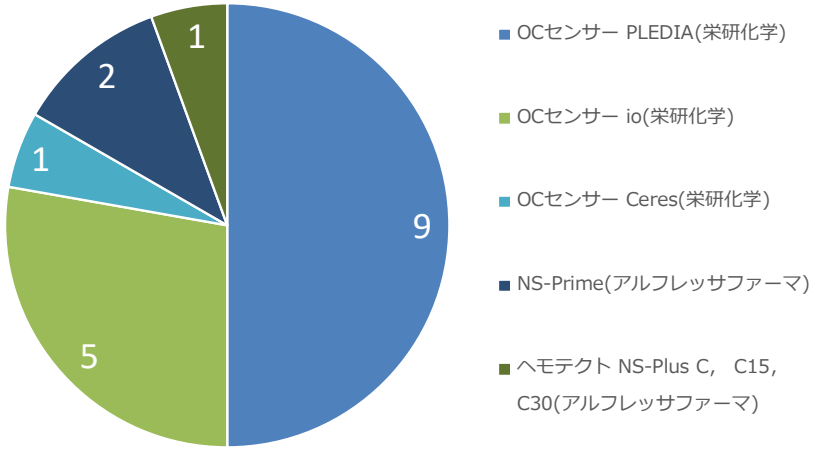
試薬名・メーカー名（定性法）



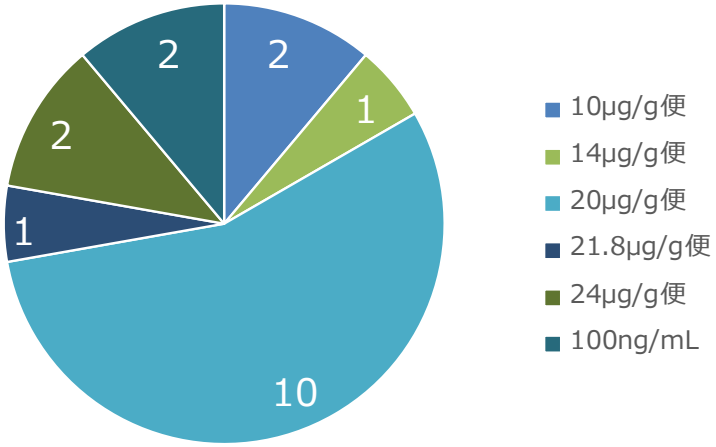
検出感度（定性法）



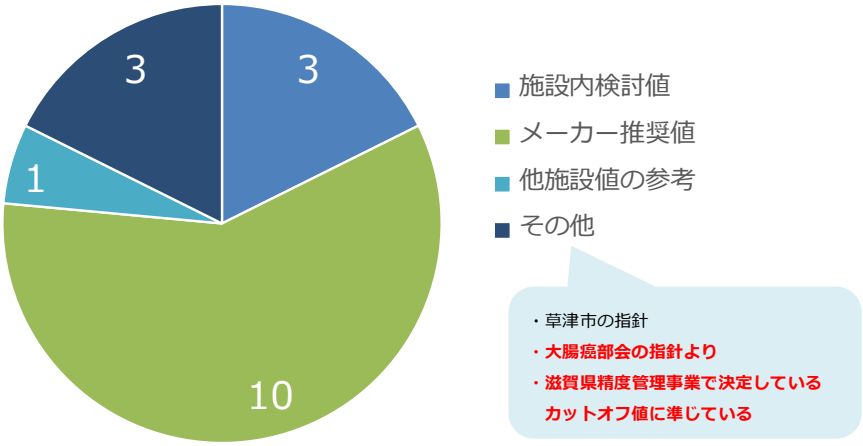
機器名・メーカー名（機械法）



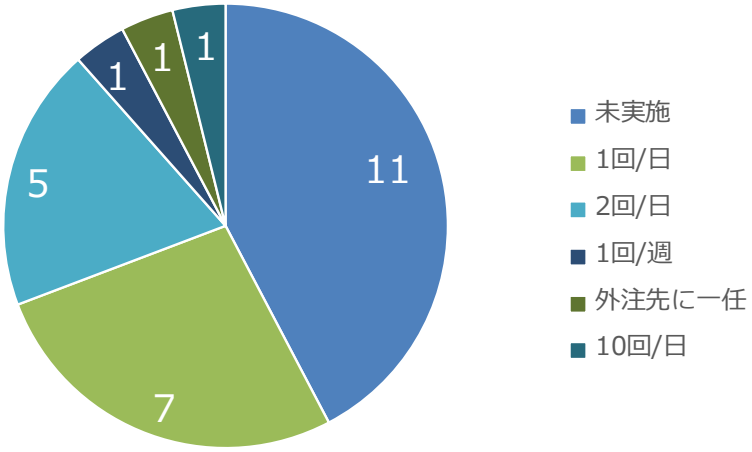
カットオフ値（機械法）



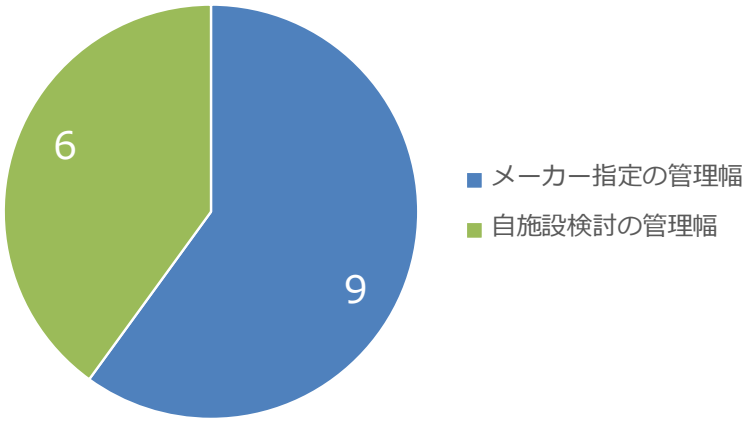
カットオフ値設定理由



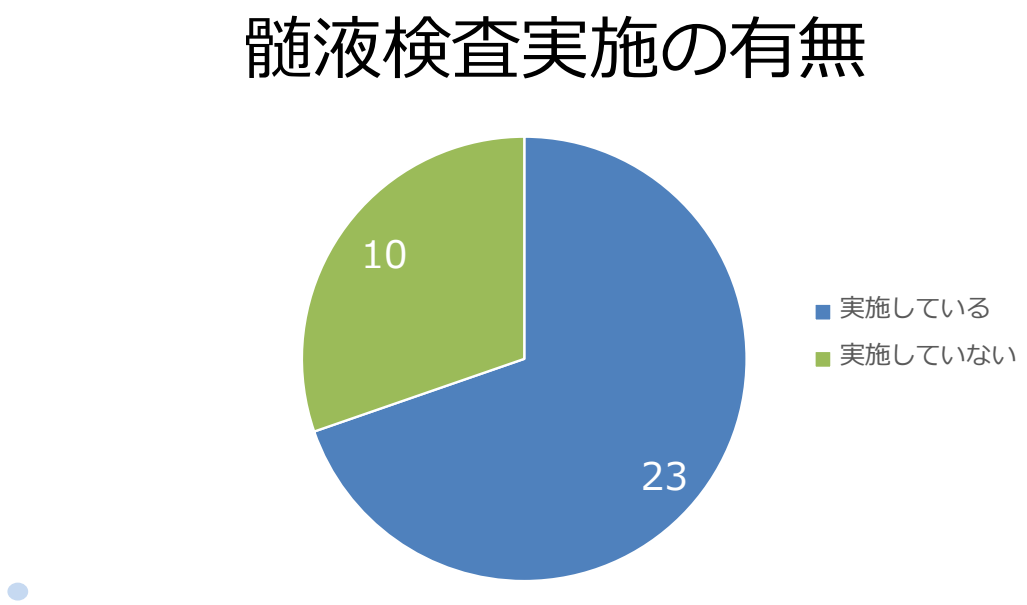
便潜血検査のコントロール測定頻度

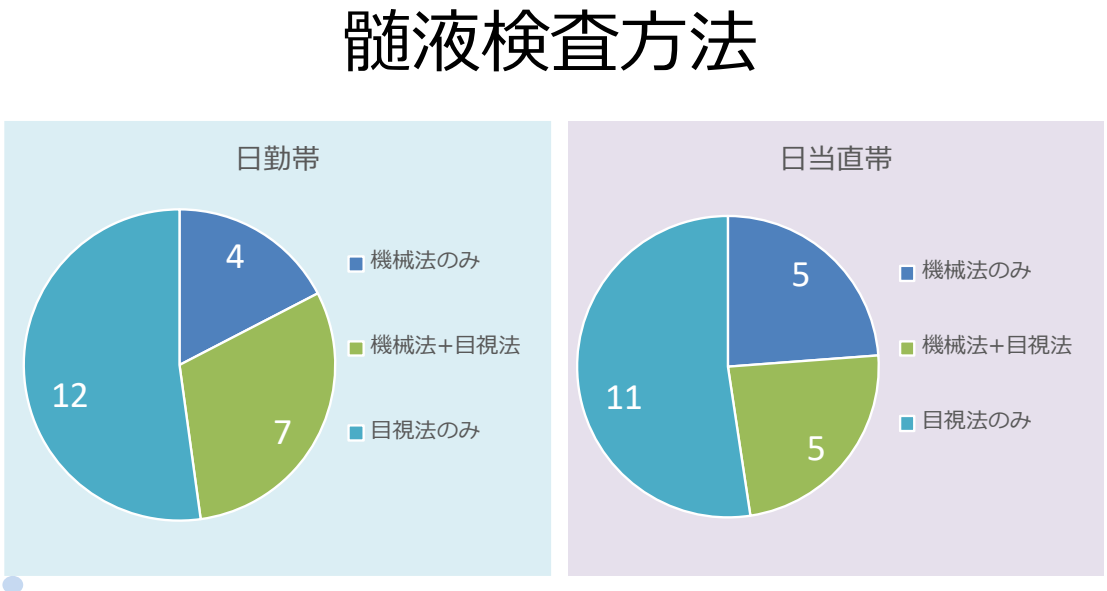


便潜血検査のコントロール管理幅

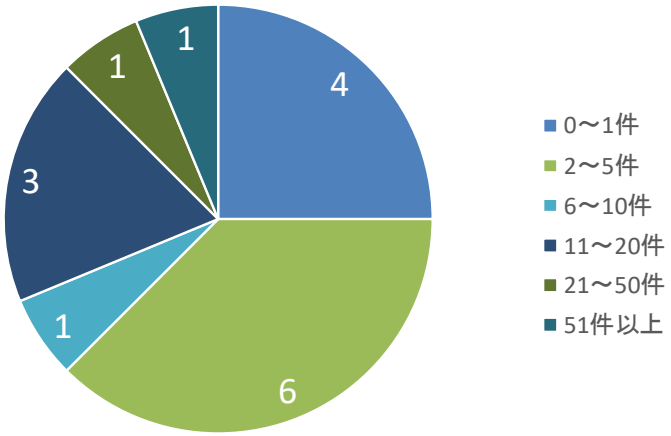


Ⅴ－3－4　髄液検査

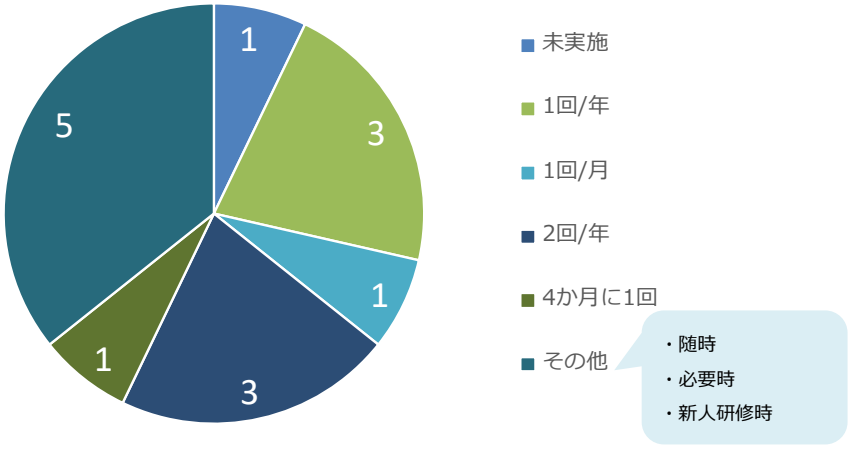

髄液検査実施の有無
10
23
実施している
実施していない


髄液検査方法
日勤帯
4
7
12
機械法のみ
機械法+目視法
目視法のみ
日当直帯
5
5
11
機械法のみ
機械法+目視法
目視法のみ

髄液検査の1か月平均検体数



髄液検査（目視法）技師間の目合わせの頻度

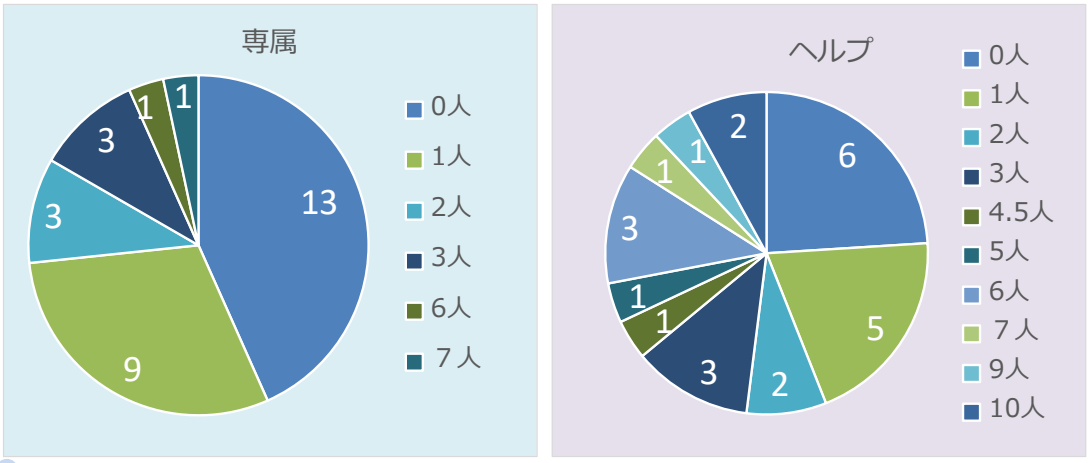


どのように目合わせを実施しているか

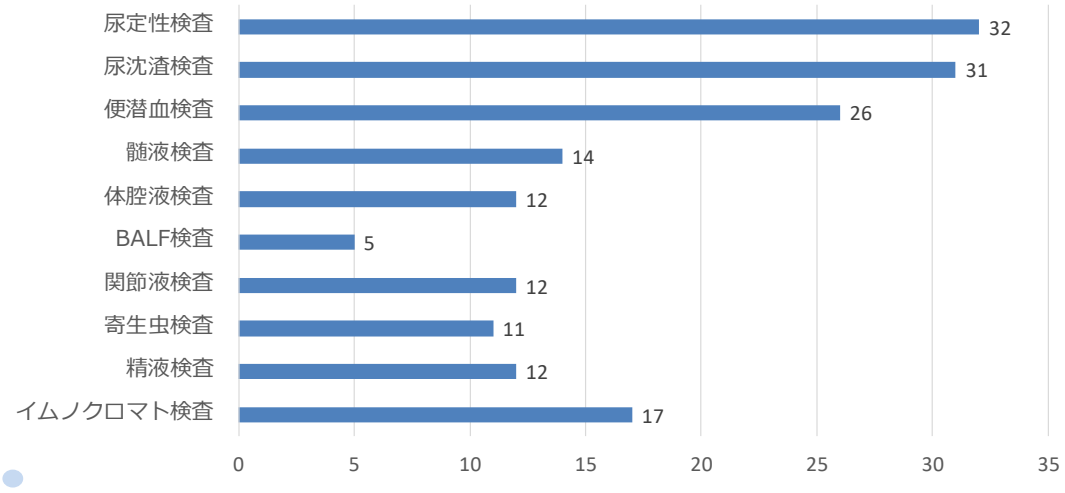
- 同一標本による目合わせ
- 毎回ダブルチェック
- 勉強会の資料や日常で供覧したい検体を使用
- 日臨技・滋臨技サーベイ

Ⅴ－3－5　一般検査室

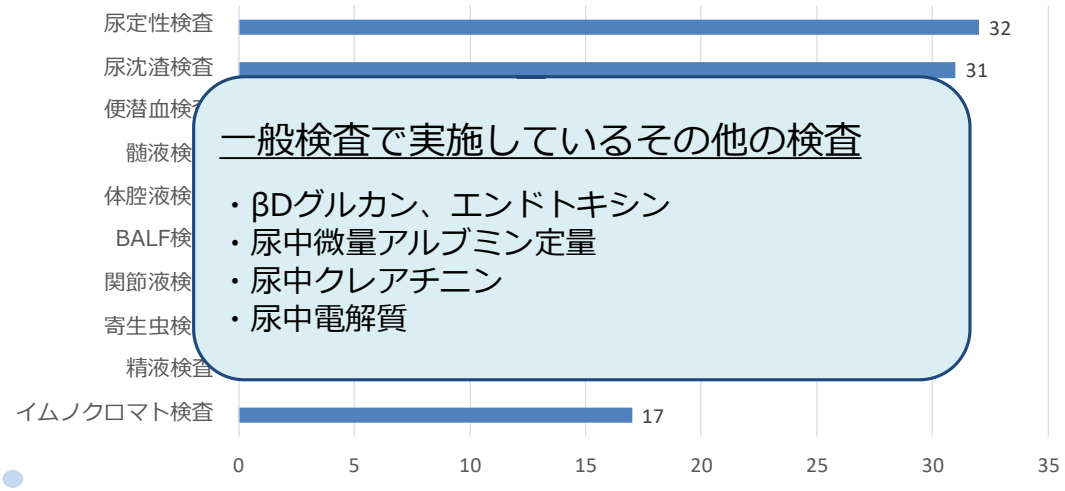
一般検査の要員数



一般検査で実施している検査



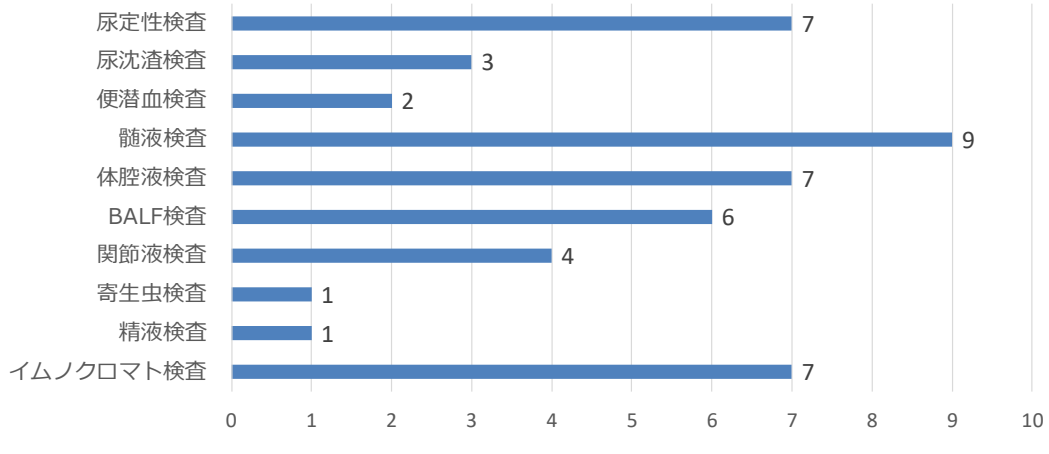
一般検査で実施している検査



一般検査で実施しているその他の検査

- βDグルカン、エンドトキシン
- 尿中微量アルブミン定量
- 尿中クレアチニン
- 尿中電解質

一般検査室以外で実施している検査の範囲



Ⅵ 細 胞 検 査

Ⅵ-１ 要 約

令和７年度細胞検査精度管理事業は，婦人科，呼吸器およびその他領域を含めたフォトサーベイにより実施した。また，細胞診の一般染色である Papanicolaou 染色の評価を目的とした染色サーベイも行った。フォトサーベイの参加施設は，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，計 17 施設であり，昨年度から増減はなかった。染色サーベイの参加施設は１施設増加し，16 施設であった。フォトサーベイの設問は，検体適否に関する設問２問（評価対象外），婦人科３問，呼吸器２問，泌尿器，乳腺，体腔液，消化器，唾液腺より各１問の計 10 問および教育問題１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も記述する形式とした。各設問には４～６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	検体適正（※出題側として期待した解答）	正解率 70.6%（※評価対象外）
設問 2	正常唾液腺成分のみであり，腫瘍部が穿刺できていない可能性があるため，「検体不適正」とする。	正解率 94.1%（※評価対象外）
設問 3	NILM	正解率 100%
設問 4	SCC	正解率 82.4%
設問 5	Adenocarcinoma	正解率 41.2%（※評価対象外）
設問 6	小細胞癌	正解率 100%
設問 7	腺癌	正解率 70.6%
設問 8	高異型度尿路上皮癌	正解率 100%
設問 9	粘液癌	正解率 94.1%
設問 10	小細胞癌	正解率 100%
設問 11	腺癌	正解率 100%
設問 12	多形腺腫	正解率 94.1%
教育問題１	Other malig.： 小細胞神経内分泌癌（小細胞癌）	正解率 88.2%（※評価対象外）

設問７については正解率 70.6%と 80%を下回ったが，指導医を交えた協議の結果，設問としては妥当と判断し，許容正解を設けずに採用した。設問５については正解率 41.2%と低く，解答も分散したため，評価対象外とした。今年度は評価対象９問中の得点率で評価した。得点率の平均は 93.5%であり，非常に良好な結果を得た。評価はＡ評価（非常に優れた成績）16 施設，Ｂ評価（日常業務に支障のない成績）１施設であり，Ｃ評価（直ちに改善が望まれる成績）に相当する施設はなかった。Ｂ評価施設については，標本検討会での検鏡による確認はできず，部会報告会への参加を促した。

染色サーベイの評価は，標本検討会参加者および精度管理委員，計 22 名による判定をもとに行った。今年度は２方法（各施設の子宮頸部擦過標本および共通の蓄痰標本）により行ったが，前者は参加 14 施設すべて総合評価Ａ（スクリーニングおよび判定に適した標本），後者は参加 16 施設中，15 施設が総合評価Ａ，１施設が総合評価Ｂ（スクリーニングおよび判定には支障のない標本）であった。いずれも総合評価Ｃ（直ちに改善が求められる標本）に相当する施設はなかった。

部会報告会は，昨年同様，現地開催で行う予定である。

Ⅵ-２　実施方法

フォトサーベイは，日臨技精度管理システム 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。

染色サーベイについては，２方法（婦人科子宮頸部検体のうち，ベセスダシステムにより NILM: negative for intraepithelial lesion or malignancy と判定された標本，および共通の蓄痰標本）により行い，どちらか一方の参加でも可能とした。それぞれにつき Papanicolaou(Pap.)染色標本１枚を提出していただいた。

Ⅵ-３　評価基準

＜フォトサーベイ＞

今年度は 100 点満点とならないため，９問中の得点率で評価した。

Ａ評価：80～100％（非常に優れた成績）

Ｂ評価：60～ 79％（日常業務に支障のない成績）

Ｃ評価： 0～ 59％（直ちに改善が望まれる成績）

＜染色サーベイ＞

標本検討会において，①第一印象（ヘマトキシリンおよび OG/EA のバランスなど），②核（ヘマトキシリン）の染色性，③細胞質（OG/EA）の染色性の３項目を，それぞれ良い（３点），普通（２点），悪い（１点）の３段階で判定していただいた。共通標本（蓄痰）については，評価対象を「扁平上皮細胞のみ」とした。精度管理委員５名（１名は産前休暇中）＋標本検討会参加者 17 名（１名は評価不十分のため除外），計 22 名の合計点（９点満点）の平均値を求め，以下のように評価した。

総合評価Ａ：３項目の合計点の平均値が８点以上

総合評価Ｂ：３項目の合計点の平均値が６点以上８点未満

総合評価Ｃ：３項目の合計点の平均値が６点未満

Ⅵ-４　結 果

＜フォトサーベイ＞

１．設問，解答結果および病理組織学的解説（彦根市立病院　臨床検査科　太田　諒　先生）

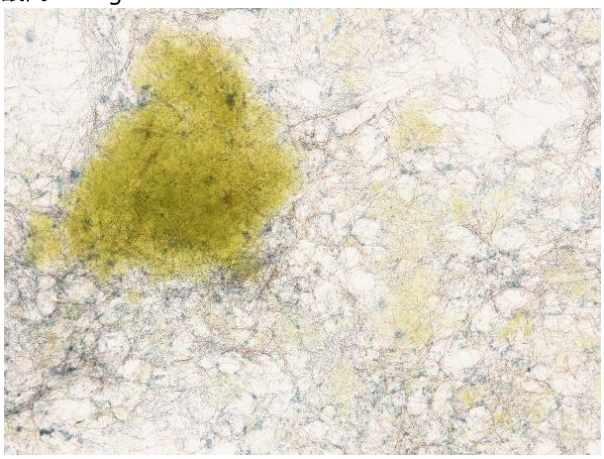
設問 1（検体適否）

胆汁

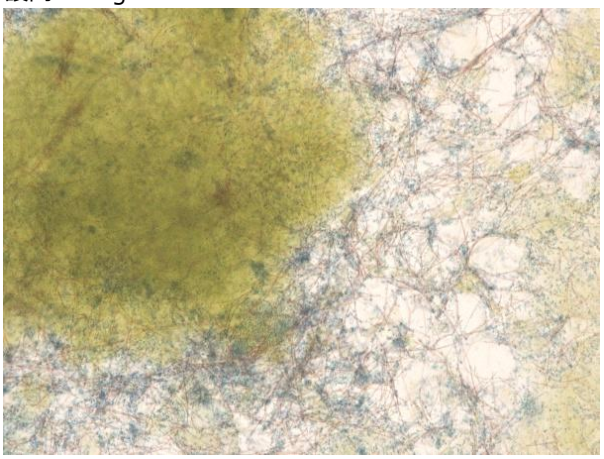
70 代女性　急性閉塞性化膿性胆管炎，グラム陰性桿菌敗血症，悪性鑑別目的に細胞診実施。

Fig. 1-1, 1-3, 1-5：Pap. ×20，Fig. 1-2, 1-4, 1-6：Pap. ×40

設問 1: Fig.1-1



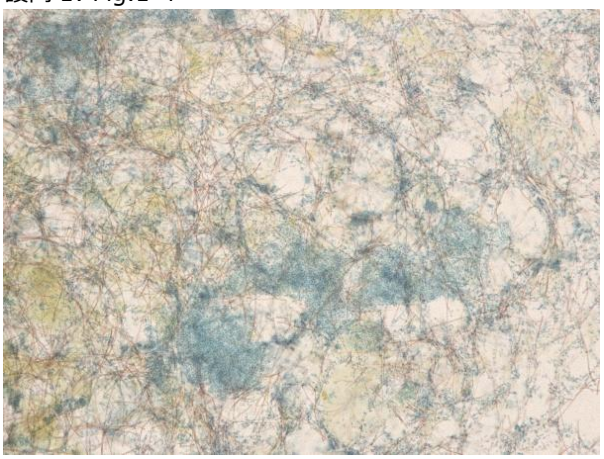
設問 1: Fig.1-2



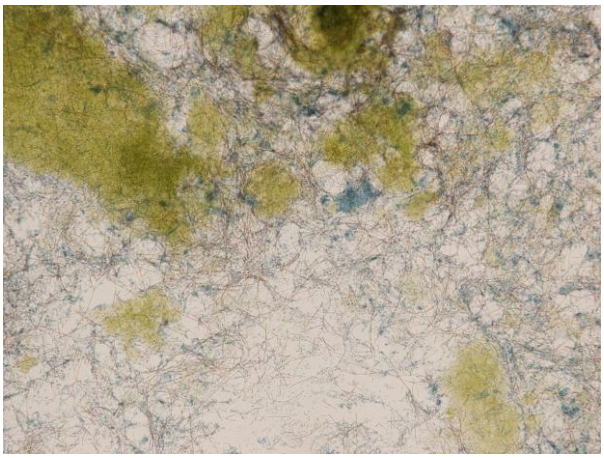
設問 1: Fig.1-3



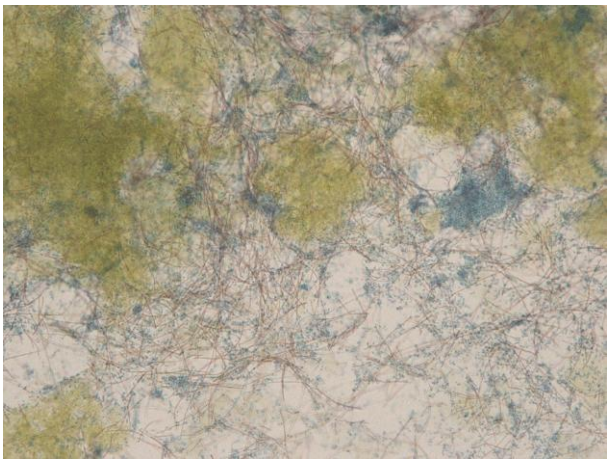
設問 1: Fig.1-4



設問 1: Fig.1-5



設問 1: Fig.1-6



解答選択肢	解答施設数	解答率
①　検体適正	12	70.6%
②　検体不適正	5	29.4%
③　胆汁検体は提出されないため，わからない。		

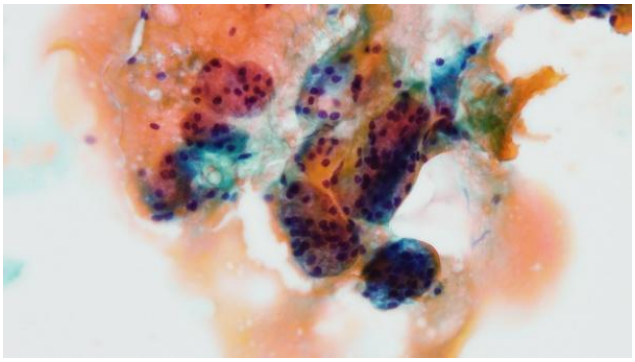
設問 2（検体適否）

耳下腺 FNA

40 代男性　耳下腺下極に 15mm 大の腫瘤あり。多形腺腫疑い。

Fig. 2-1～2-3: Pap. ×40, Fig. 2-4, 2-5: Giemsa ×40

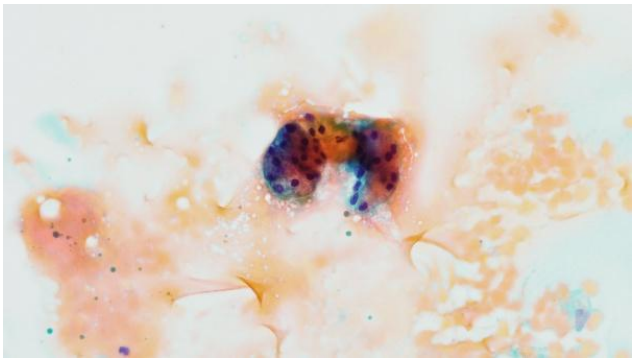
設問 2: Fig.2-1



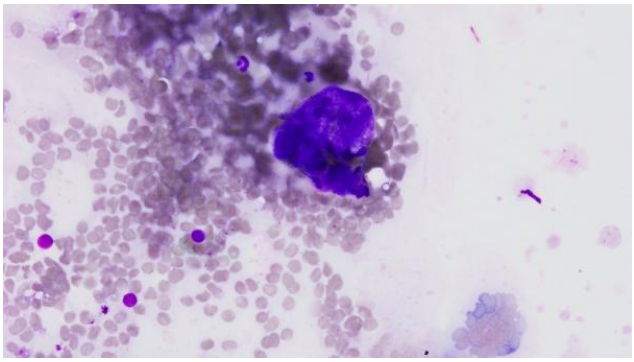
設問 2: Fig.2-2



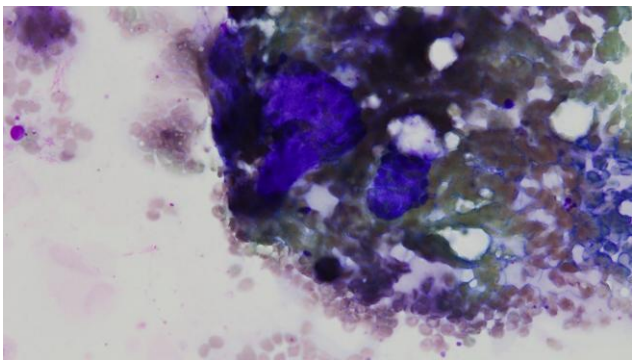
設問 2: Fig.2-3



設問 2: Fig.2-4



設問 2: Fig.2-5



解答選択肢	解答施設数	解答率
①　腺房細胞がみられるため，「検体適正」とする。	1	5.9%
②　出現細胞が少ないため，「検体不適正」とする。		
③　正常唾液腺成分のみであり，腫瘍部が穿刺できていない可能性があるため，「検体不適正」とする。	16	94.1%

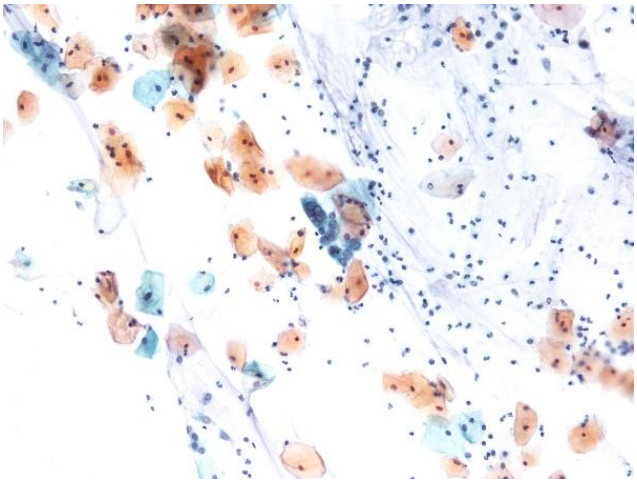
設問 3

子宮腟部擦過

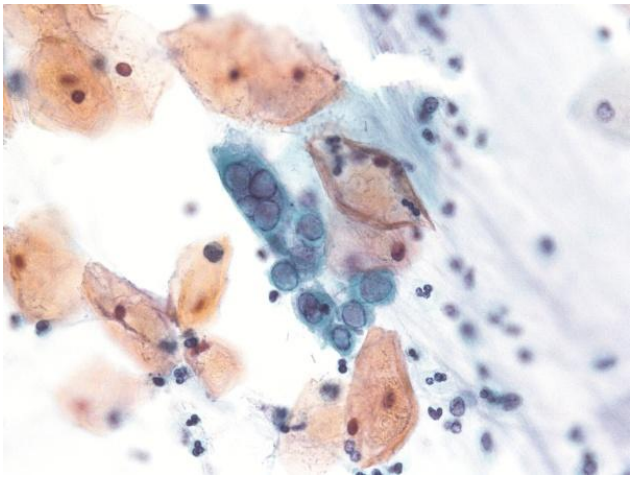
30 代女性　子宮がん検診

Fig. 3-1: Pap. ×20, Fig. 3-2: Pap. ×60, Fig. 3-3: Pap. ×20, Fig. 3-4: Pap. ×60

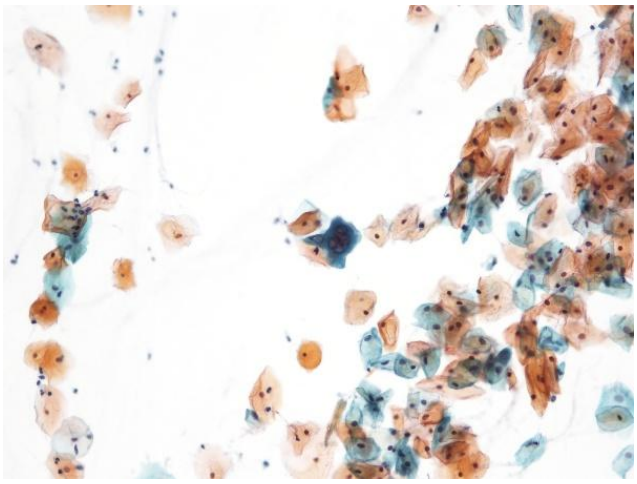
設問 3: Fig.3-1



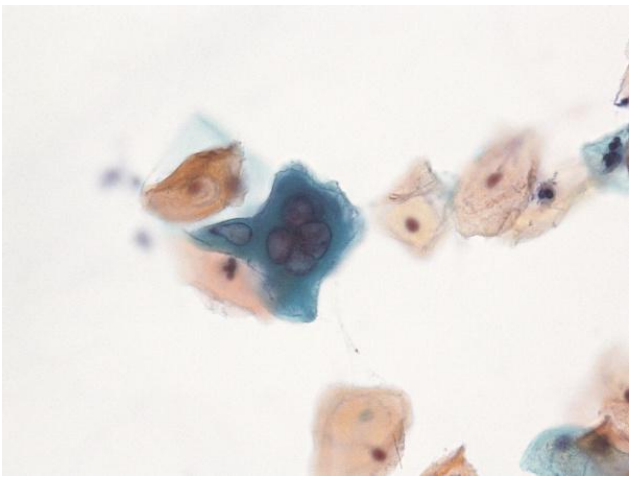
設問 3: Fig.3-2



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（フォト）	解答率（検鏡 18）
① NILM	17	100%	100%
② ASC-H			
③ LSIL			
④ HSIL			
⑤ SCC			

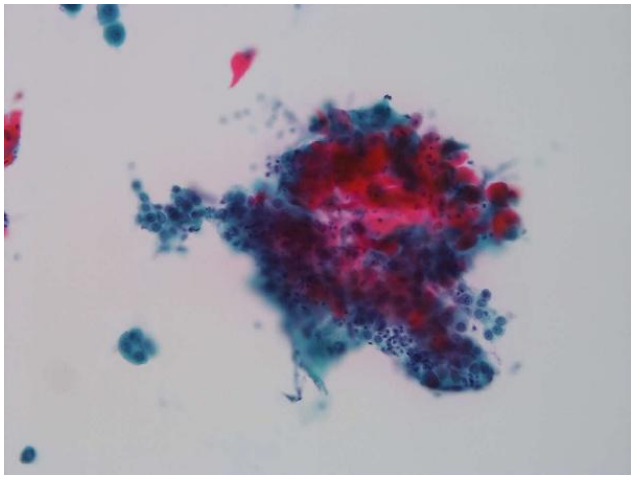
設問 4

外陰部擦過(LBC)

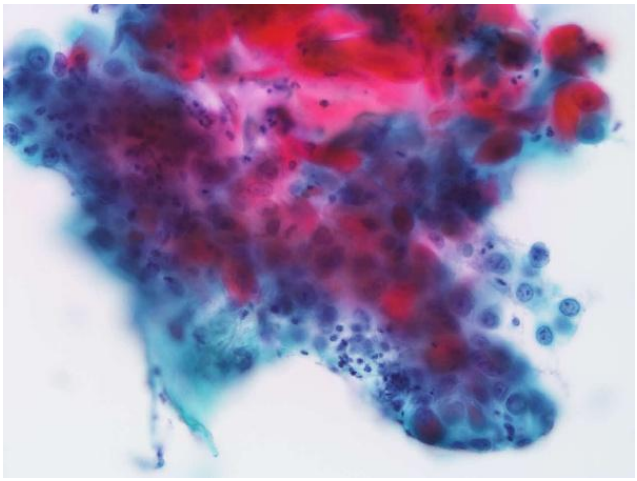
80 代女性　15㎜ の不整潰瘍あり。

Fig. 4-1: Pap. ×20, Fig. 4-2: Pap. ×40, Fig4-3, 4-4: Pap. ×100

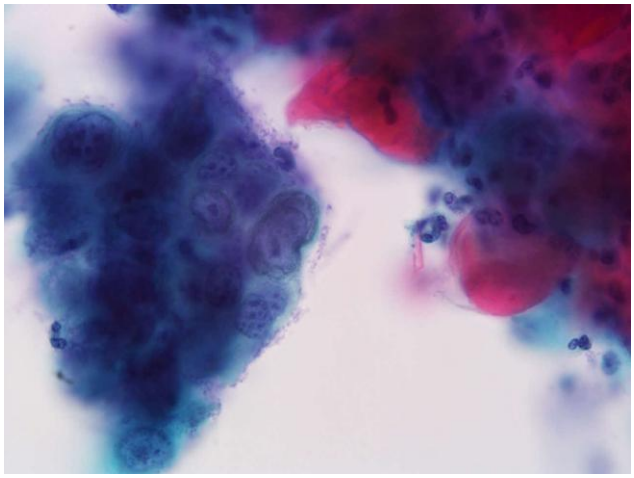
設問 4: Fig.4-1



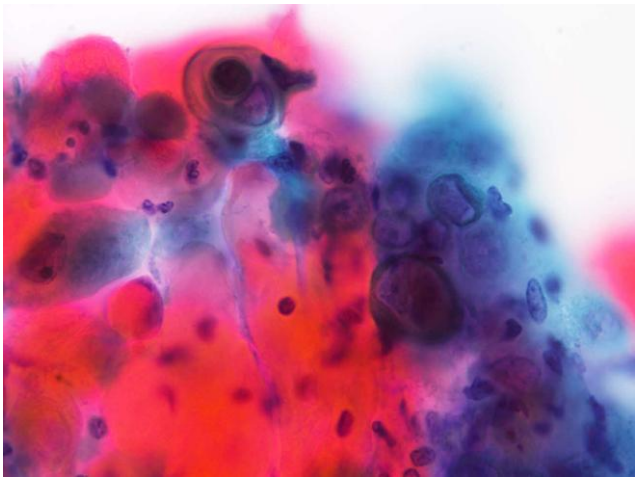
設問 4: Fig.4-2



設問 4: Fig.4-3



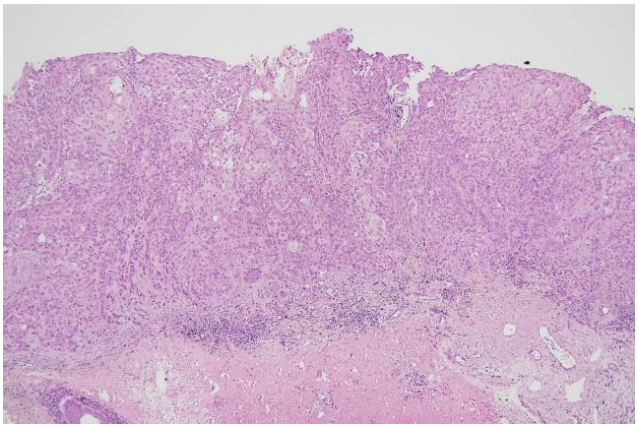
設問 4: Fig.4-4

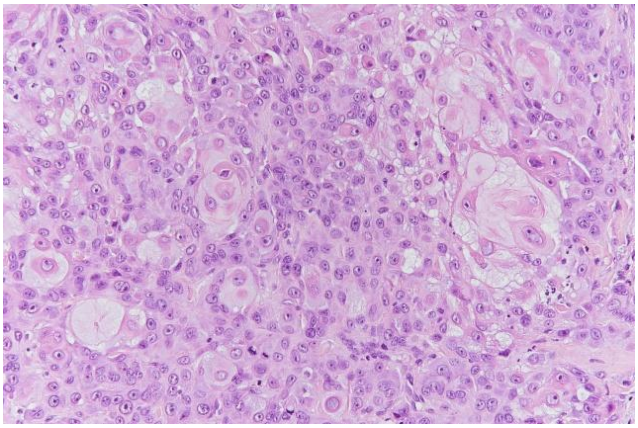


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
① NILM	1	5.9%	
② HSIL			
③ SCC	14	82.4%	72.2%
④ AGC			11.1%
⑤ Adenocarcinoma	2	11.8%	16.7%

症例 4

標本の表面を覆うように異型上皮細胞の増殖がみられる。角化や細胞間橋が散見される。病変深部における既存組織との境界は平滑ではない。中分化型程度の浸潤性扁平上皮癌である。





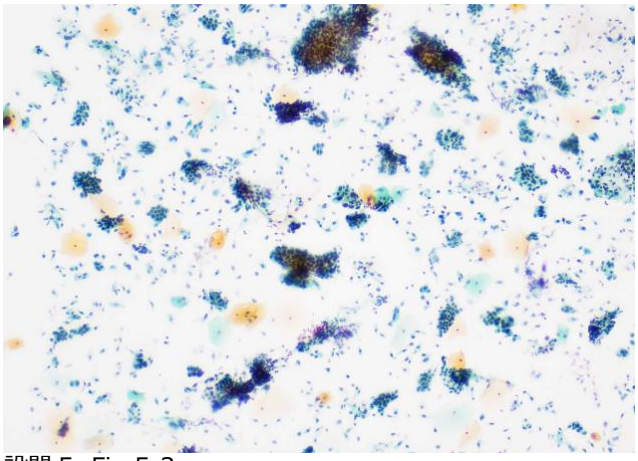
設問 5

子宮頸部擦過(LBC)

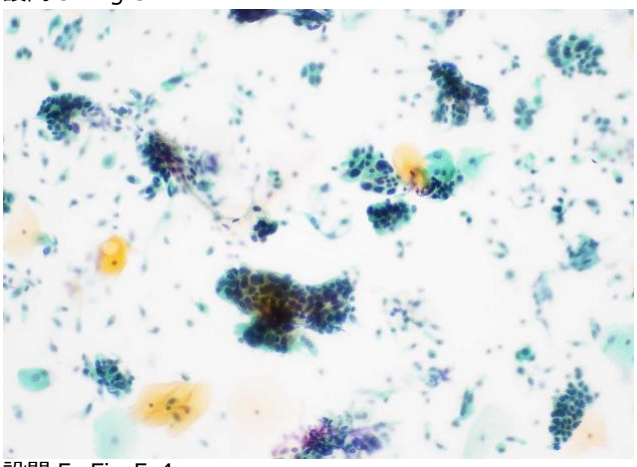
30 代女性　頸部腫瘤

Fig. 5-1: Pap. ×10, Fig. 5-2: Pap. ×20, Fig. 5-3: Pap. ×40, Fig. 5-4: Pap. ×100

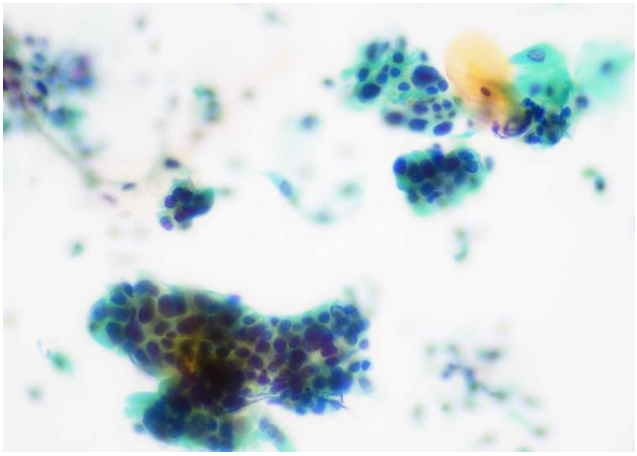
設問 5: Fig.5-1



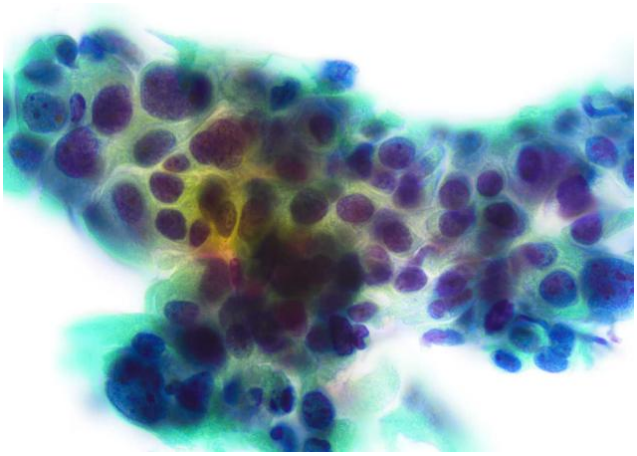
設問 5: Fig.5-2



設問 5: Fig.5-3



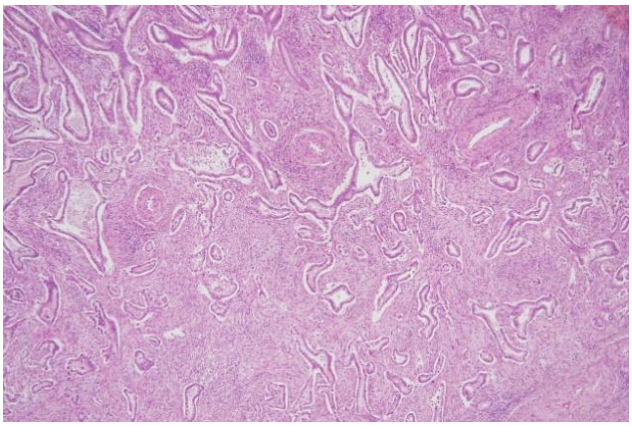
設問 5: Fig.5-4

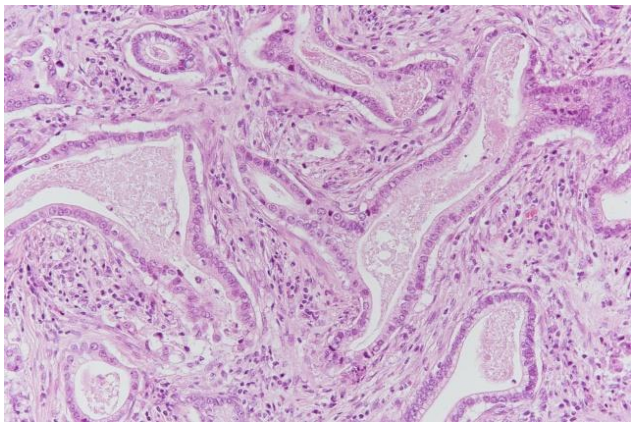


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
① NILM			
② HSIL	6	35.3%	33.3%
③ SCC	3	17.6%	27.8%
④ AGC	1	5.9%	
⑤ Adenocarcinoma	7	41.2%	38.9%

症例５

不整な管状構造を形成する異型上皮細胞の増殖がみられる。細胞質内粘液はあまり目立たない。頸管腺が存在する範囲を越えて分布していると考えられ，胞巣周囲に間質反応を伴うものがある。通常型内頸部腺癌（HPV 関連腺癌）である。





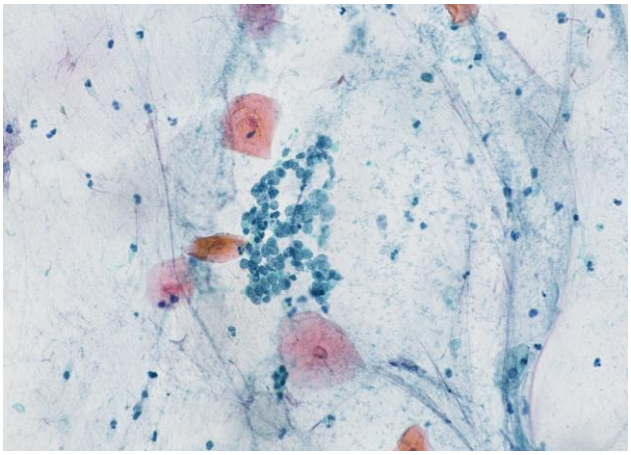
設問６

喀痰

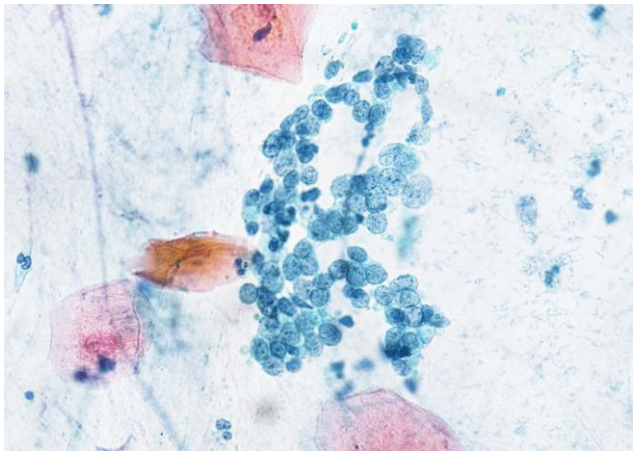
70 代男性　喫煙歴あり。咳嗽，胸部レントゲンで腫瘤影指摘。

Fig.6-1：Pap.×20，Fig.6-2～Fig.6-4：Pap.×40

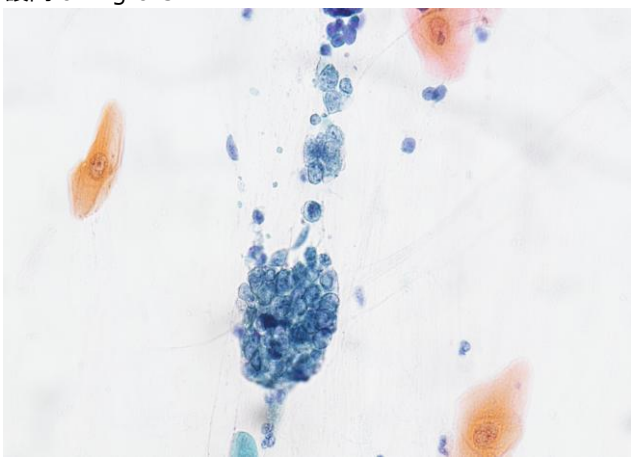
設問 6: Fig.6-1



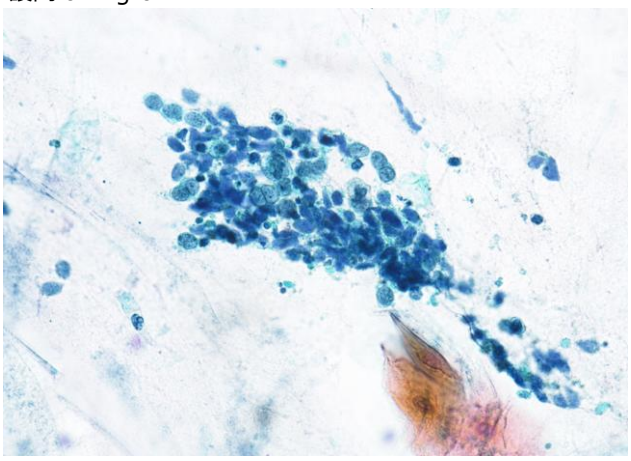
設問 6: Fig.6-2



設問 6: Fig.6-3



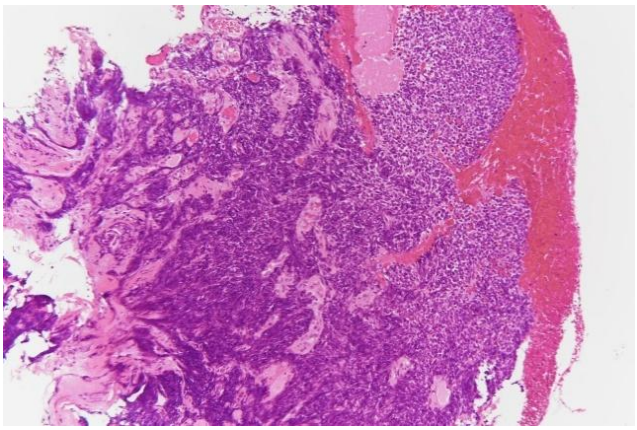
設問 6: Fig.6-4

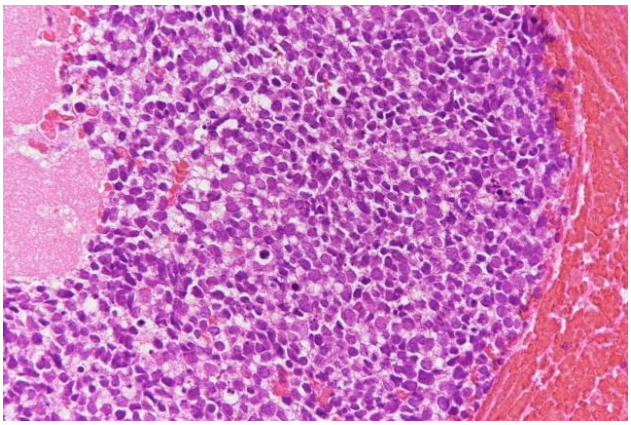


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
① 基底細胞増生			11.1%
② 腺癌			
③ 扁平上皮癌			
④ 小細胞癌	17	100%	88.9%
⑤ リンパ腫			

症例 6

類円形～短紡錘形の異型細胞が充実性に増殖している。大きさはリンパ球の２～３倍程度であり，N/C 比が非常に高く，繊細なクロマチンを有し，核小体は目立たない。腺腔形成，角化，細胞間橋などはみられない。小細胞癌である。





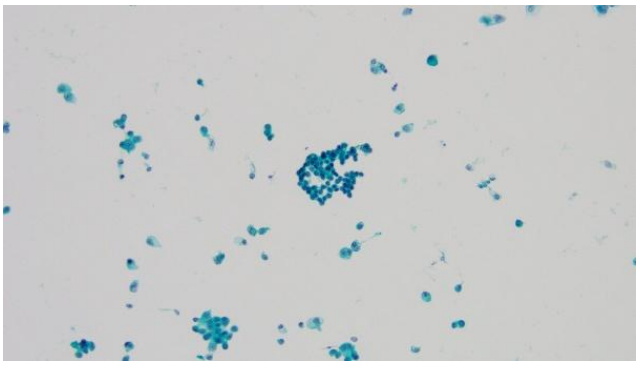
設問 7

気管支擦過

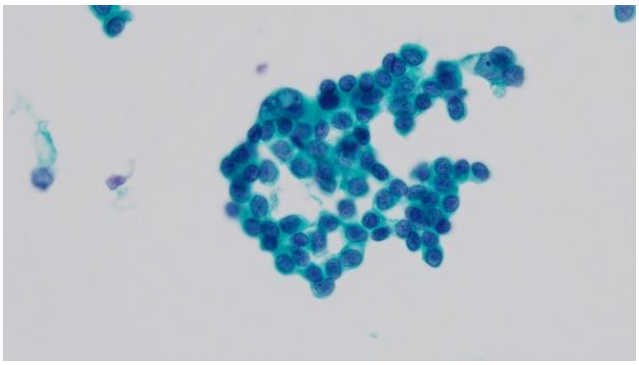
70 代女性　肺癌疑い

Fig. 7-1: Pap. ×10, Fig. 7-2: Pap. ×40, Fig. 7-3: Pap. ×10, Fig. 7-4: Pap. ×40

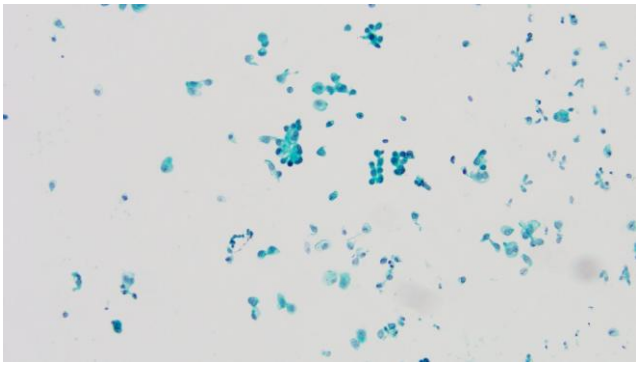
設問 7: Fig.7-1



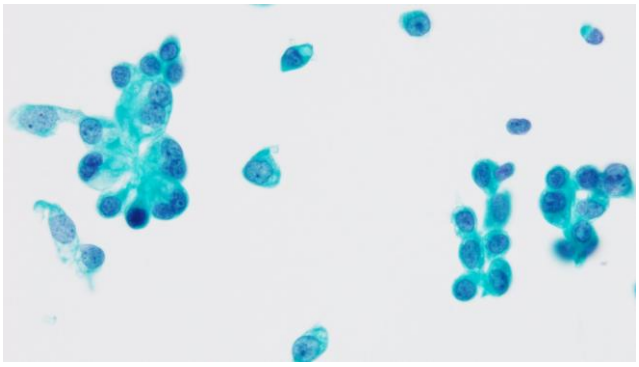
設問 7: Fig.7-2



設問 7: Fig.7-3



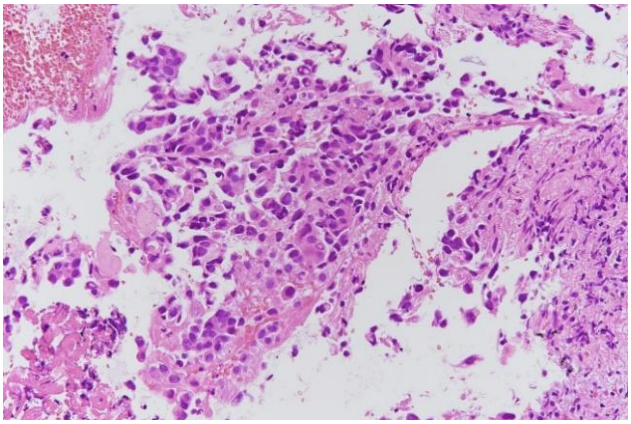
設問 7: Fig.7-4

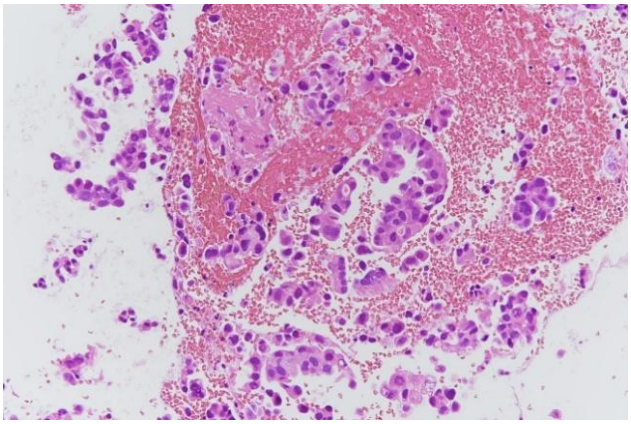


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
① 硬化性肺胞上皮腫	2	11.8%	
② 腺癌	12	70.6%	100%
③ 扁平上皮癌			
④ 小細胞癌			
⑤ カルチノイド腫瘍	3	17.6%	

症例 7

生検標本のため組織量が少なく断片化もあるが，異型上皮細胞の胞巣がみられる。異型細胞は類円形核と比較的豊富な細胞質から成っており，核の偏在性があり，腺上皮への分化がうかがわれる。腺癌である（ただし，生検標本の段階では，免疫組織化学を併用のうえ NSCC，favor adenocarcinoma と診断する施設もあると予想される）。





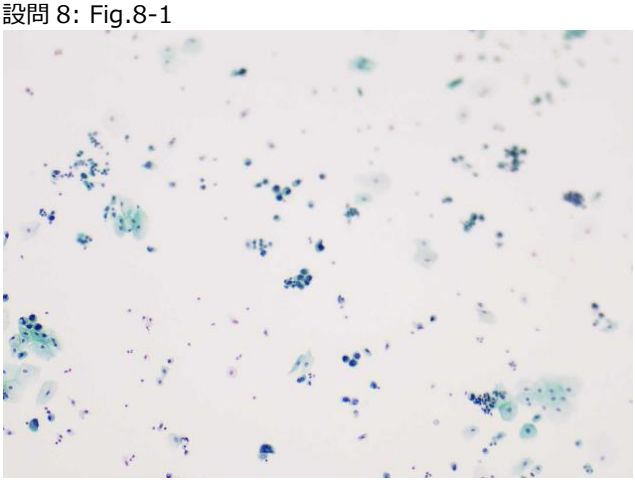
設問 8

自然尿(LBC)

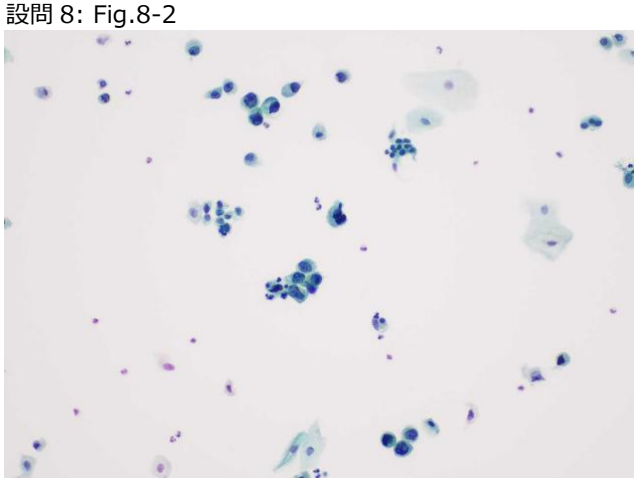
80 代男性　膀胱内に隆起性病変。

Fig. 8-1: Pap. ×10, Fig. 8-2: Pap. ×20, Fig. 8-3: Pap. ×40, Fig. 8-4: Pap. ×100

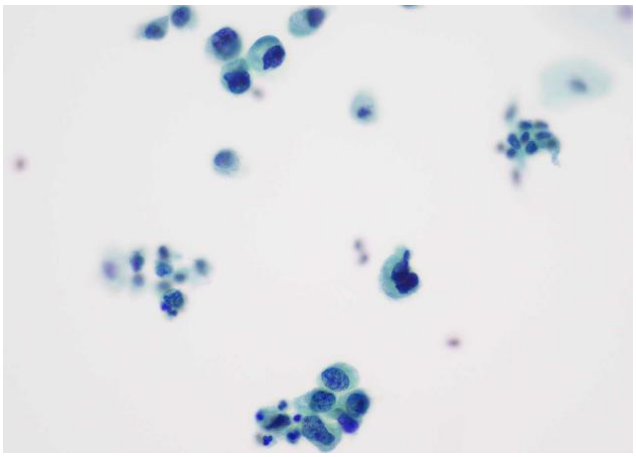
設問 8: Fig.8-1



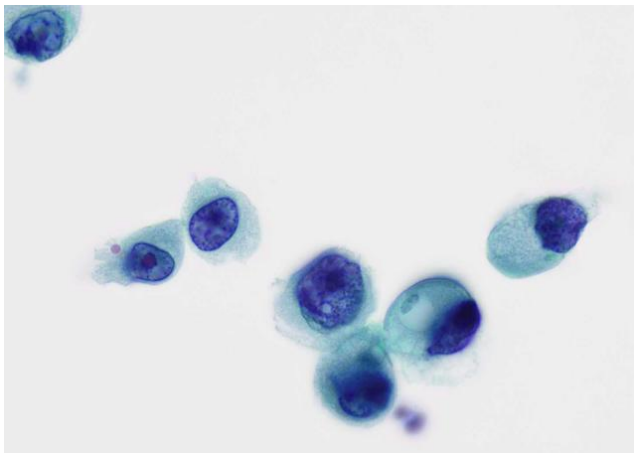
設問 8: Fig.8-2



設問 8: Fig.8-3



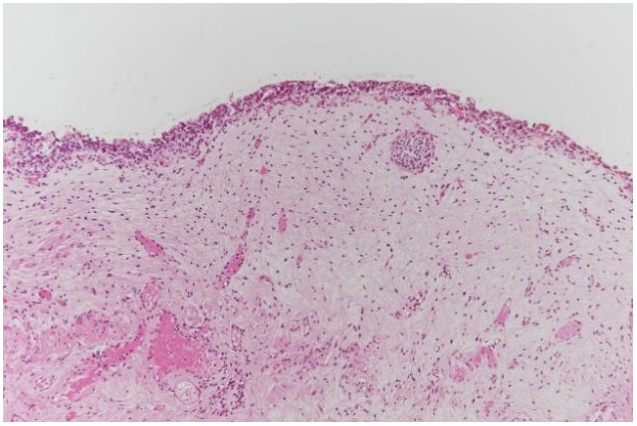
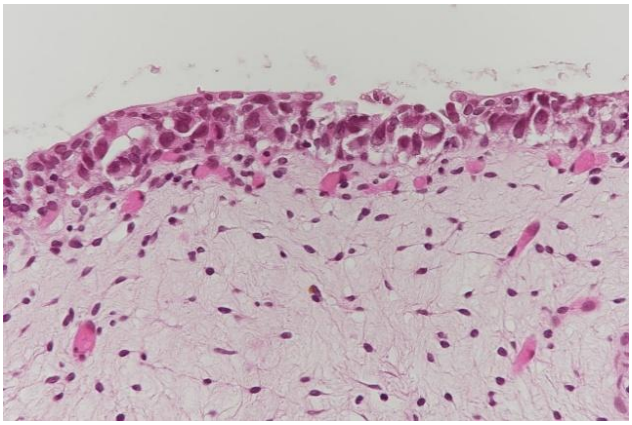
設問 8: Fig.8-4



解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
①　組織球			
②　Decoy cell			
③　高異型度尿路上皮癌	17	100%	100%
④　腺癌			
⑤　リンパ腫			

症例８

標本のごく一部において，平坦な尿路上皮内に異型細胞が分布している。核異型が高度であり，極性を欠いた配列がみられる。尿路上皮内癌である。

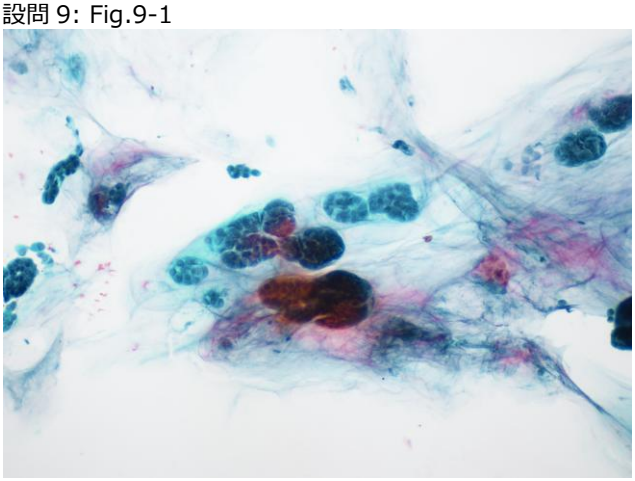
設問 9

乳腺腫瘍針穿刺

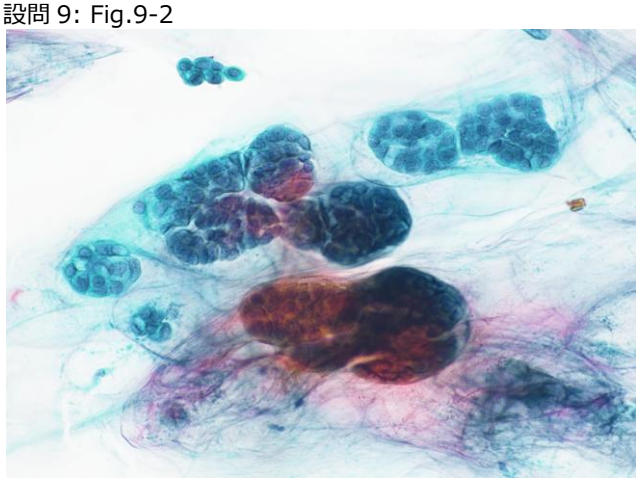
50 代女性　左乳頭下に，しこり触知。

Fig. 9-1：Pap. ×10，Fig. 9-2：Pap. ×20，Fig. 9-3：Pap. ×10，Fig. 9-4：Pap. ×20

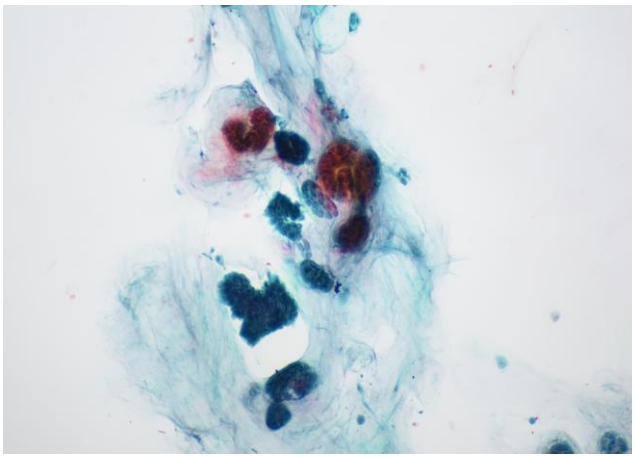
設問 9: Fig.9-1



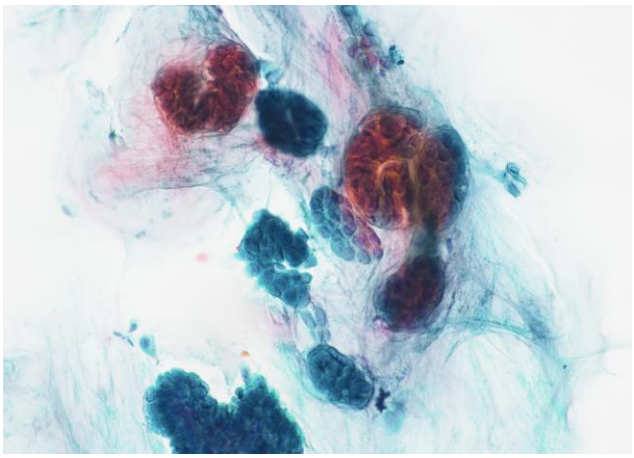
設問 9: Fig.9-2



設問 9: Fig.9-3



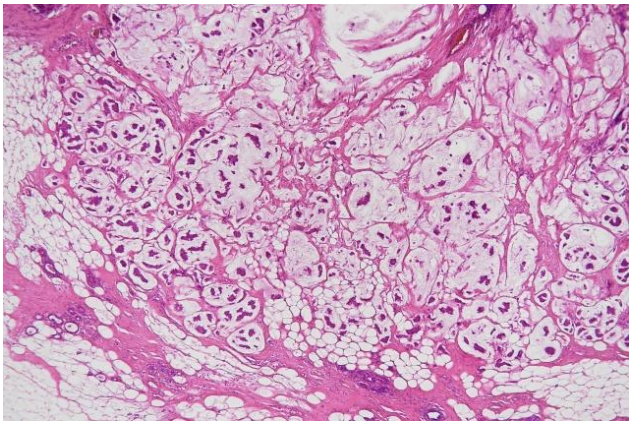
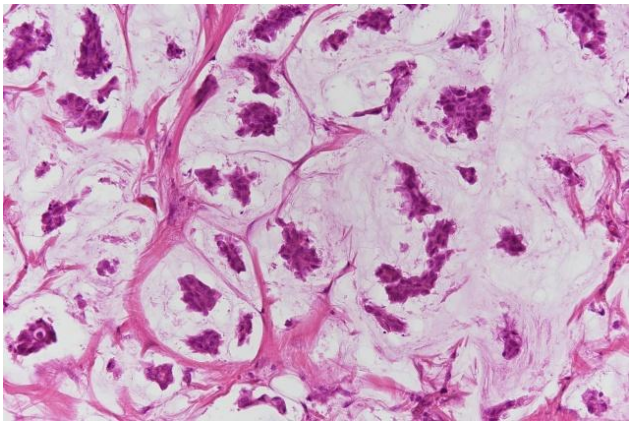
設問 9: Fig.9-4



解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
① 線維腺腫			
② 浸潤性乳管癌	1	5.9%	5.6%
③ 浸潤性小葉癌			
④ 粘液癌	16	94.1%	94.4%
⑤ 管状癌			

症例 9

豊富な粘液様物質を背景として，異型上皮細胞の小型島状～乳頭状胞巣が浮遊するように存在する。粘液癌である。

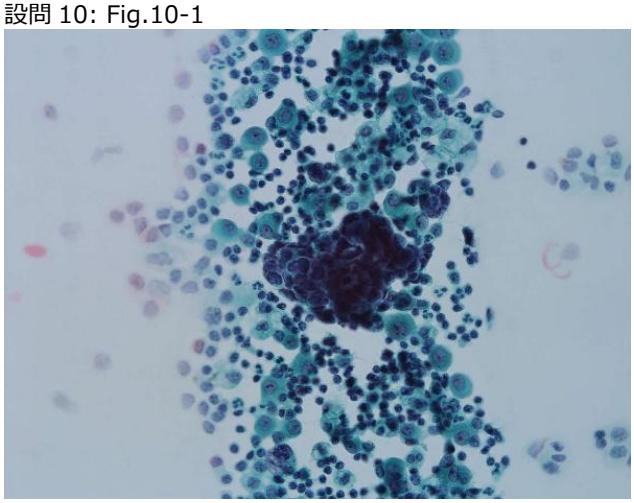
設問 10

胸水

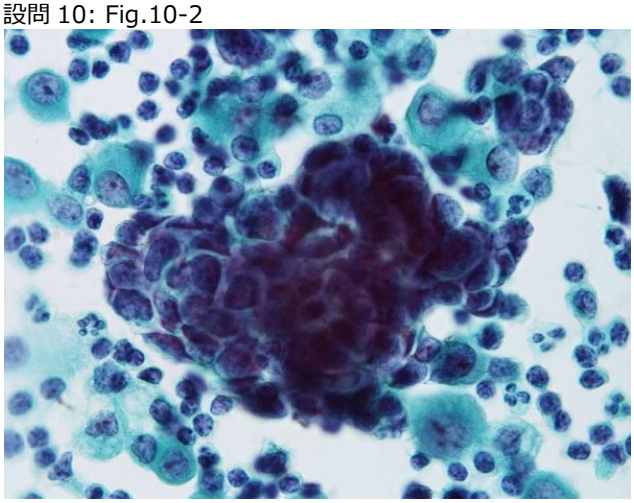
90 代男性　胸水貯留

Fig. 10-1: Pap. ×40, Fig. 10-2, 10-3: Pap. ×100, Fig. 10-4: Giemsa ×100

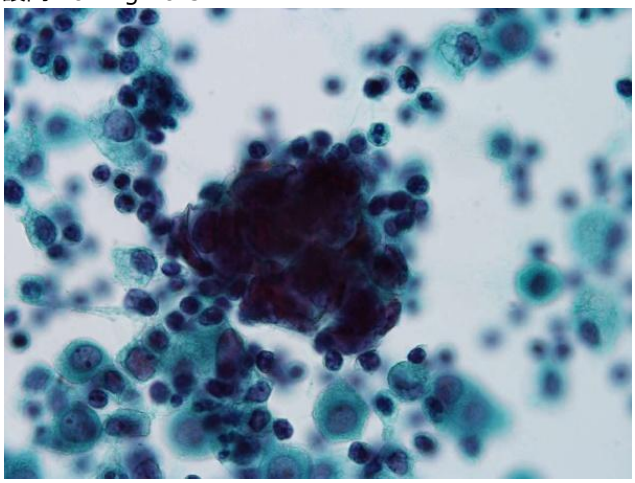
設問 10: Fig.10-1



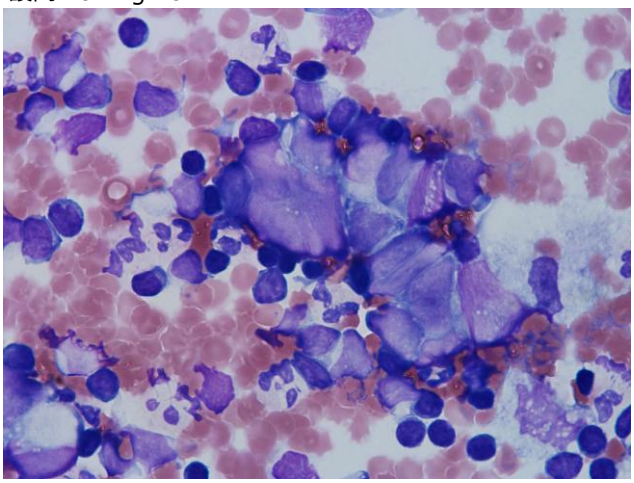
設問 10: Fig.10-2



設問 10: Fig.10-3



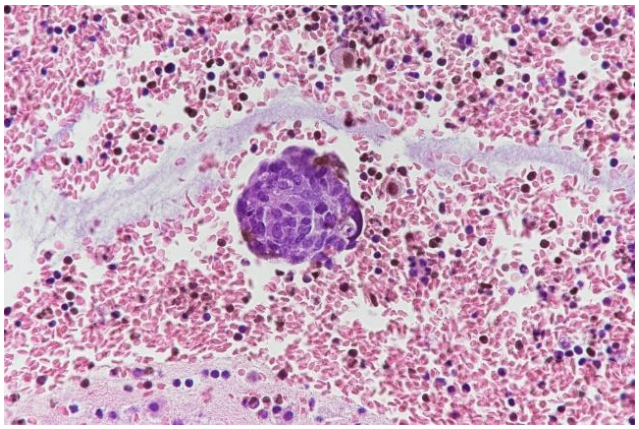
設問 10: Fig.10-4

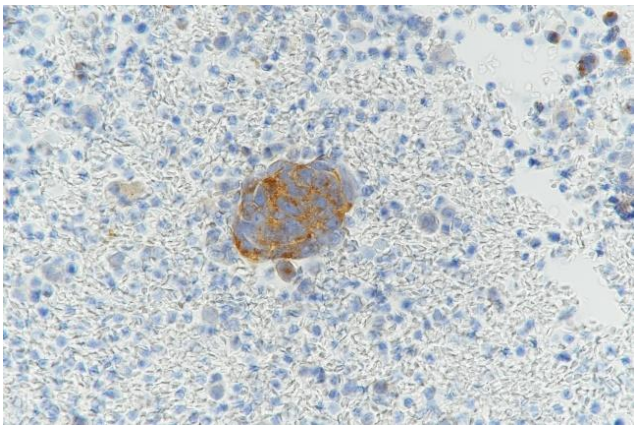


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
① 活動性中皮細胞			
② 腺癌			5.6%
③ 扁平上皮癌			
④ 小細胞癌	17	100%	94.4%
⑤ リンパ腫			

症例 10

血球や中皮細胞などを背景として，N/C 比の高い異型上皮様細胞の球状集塊が散見される。免疫組織化学的に synaptophysin 陽性を示している（写真）。小細胞癌である。





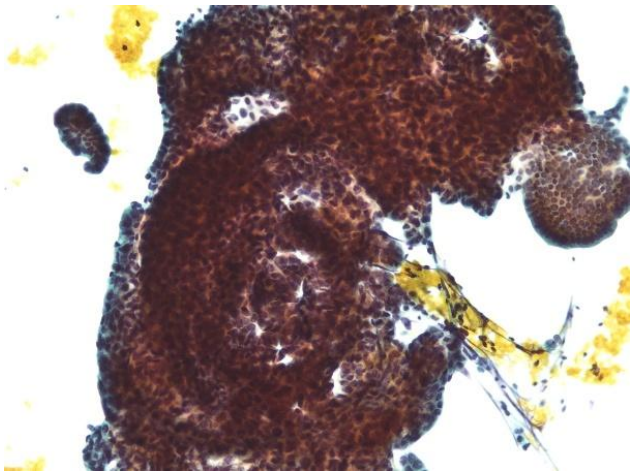
設問 11

胆汁

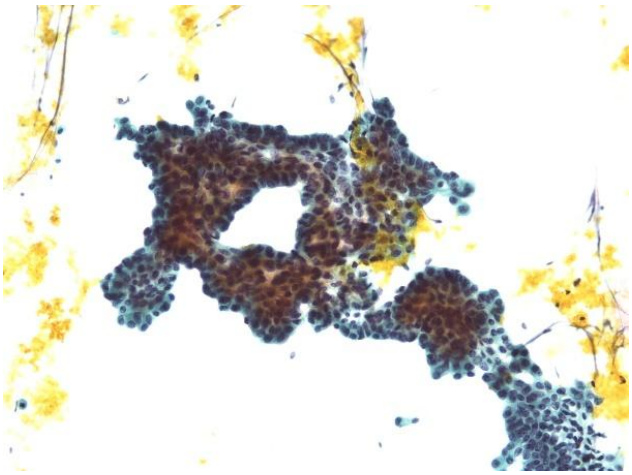
60 代男性　閉塞性黄疸に対して ERCP 施行。膵癌の胆管浸潤疑い。

Fig. 11-1, 11-2: Pap. ×20, Fig. 11-3: Pap. ×40, Fig. 11-4: Pap. ×60

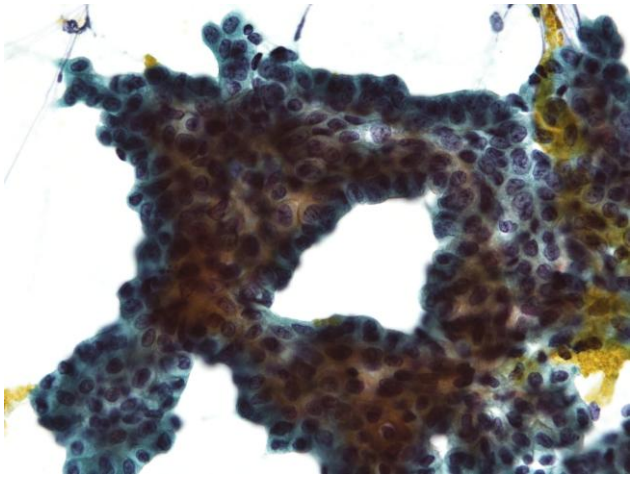
設問 11: Fig.11-1



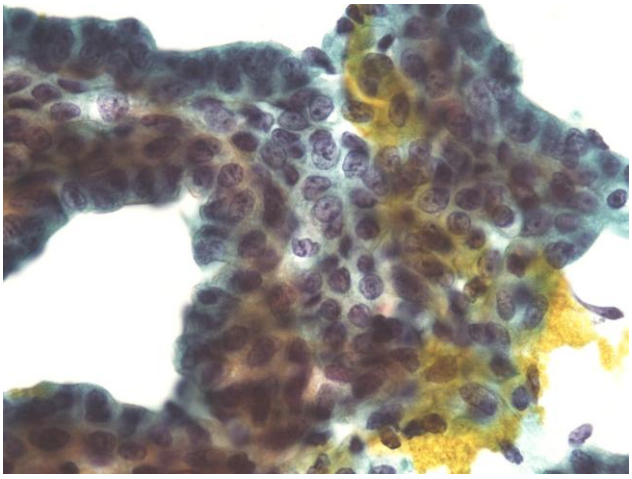
設問 11: Fig.11-2



設問 11: Fig.11-3



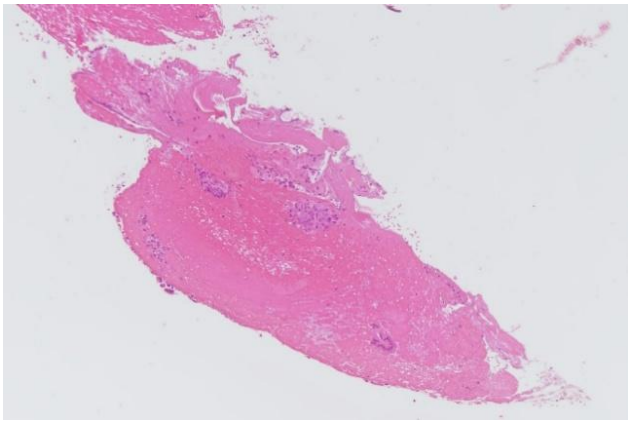
設問 11: Fig.11-4

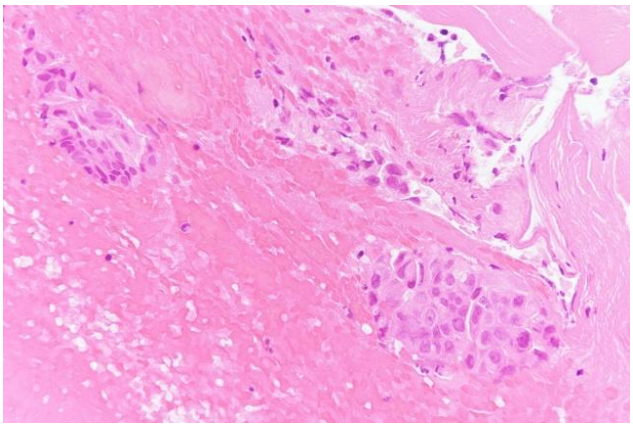


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
① 良性胆管上皮細胞			
② 腺癌	17	100%	100%
③ 扁平上皮癌			
④ 神経内分泌癌			
⑤ リンパ腫			

症例 11

血液成分や線維組織などとともに，上皮細胞が採取されている。上皮細胞には異型がみられるが，大部分は反応性変化として説明可能な程度のものである。ただし，ごく少数ながら，大小不同や配列不整の高度な小型集塊もあり，これらについては腺癌と考えられる。





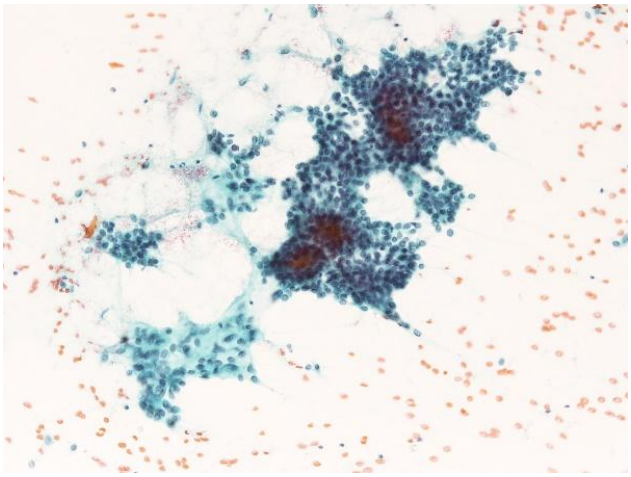
設問 12

顎下腺 FNA

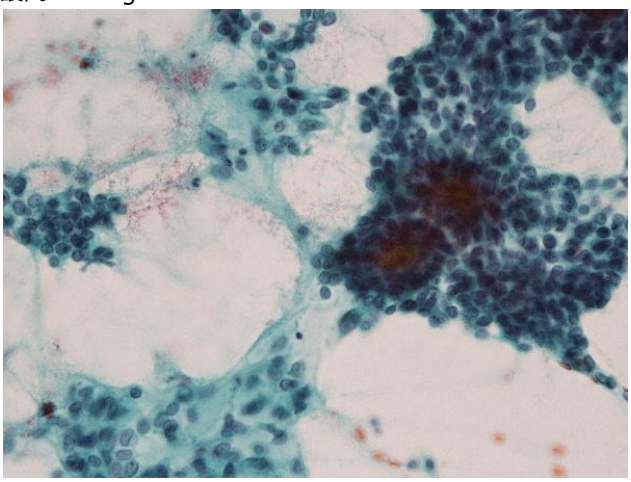
60 代男性　数十年前から自覚する左顎下腺腫瘍。増大傾向あり，FNA 施行。

Fig. 12-1：Pap. ×20，Fig. 12-2, 12-3：Pap. ×40，Fig. 12-4：Giemsa ×40

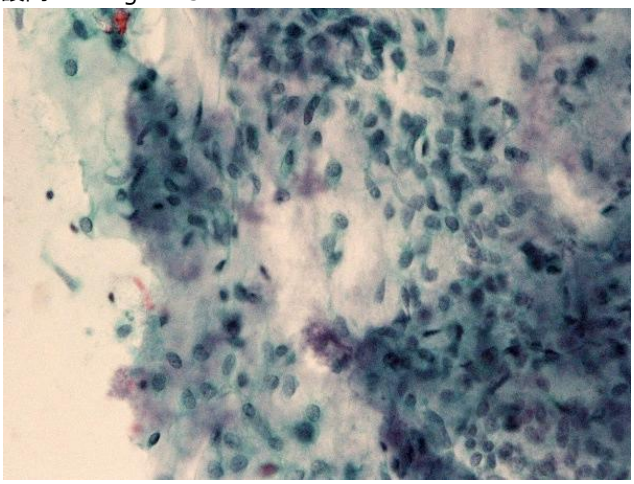
設問 12: Fig.12-1



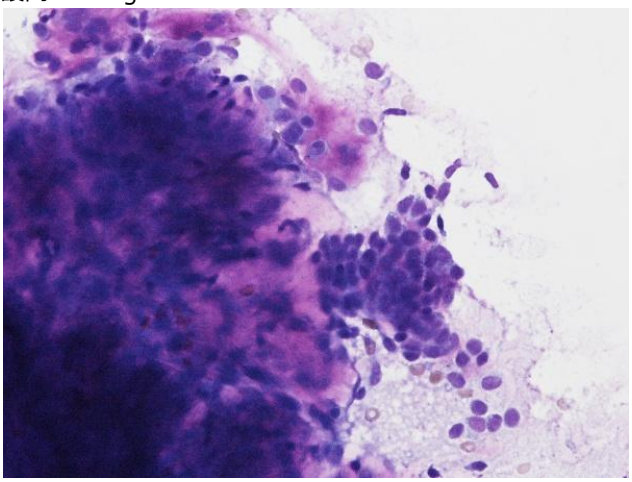
設問 12: Fig.12-2



設問 12: Fig.12-3



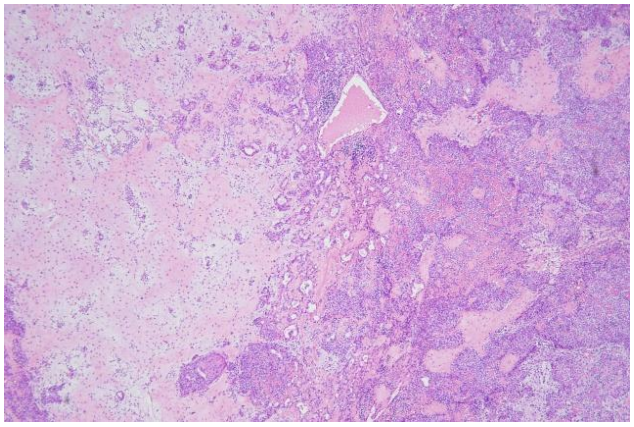
設問 12: Fig.12-4

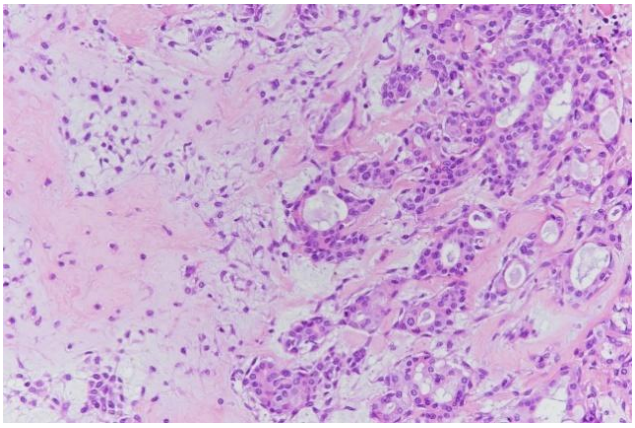


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
①　正常腺房細胞			
②　多形腺腫	16	94.1%	100%
③　基底細胞腺腫			
④　腺様嚢胞癌	1	5.9%	
⑤　粘表皮癌			

症例 12

上皮細胞が密にみられる領域と疎な領域が混在している。前者では腺腔形成性のある細胞と筋上皮細胞の２種が増殖しており，後者では粘液～軟骨様の成分を背景として紡錘形～類円形などの筋上皮細胞が増殖している。細胞異型は目立たない。多形腺腫である。





教育問題 1

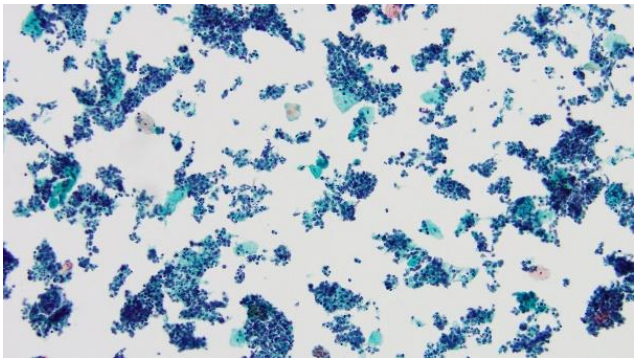
子宮頸部擦過(LBC)

30 代女性　妊娠 9 週，妊娠合併頸部腫瘤，悪性リンパ腫疑い。

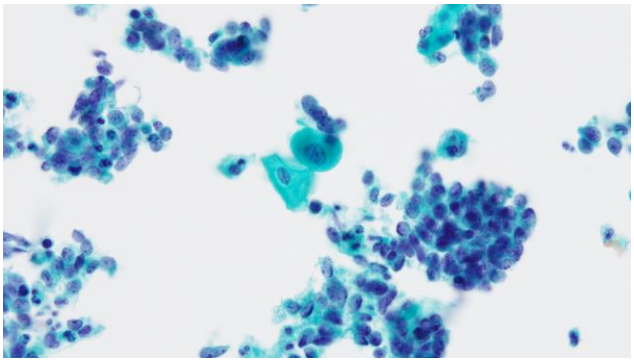
Fig. 13-1: Pap. ×10, Fig. 13-2: Pap. ×40, Fig. 13-3: Pap. ×100

Fig. 13-4: Pap. ×10, Fig. 13-5: Pap. ×40, Fig. 13-6: Pap. ×100

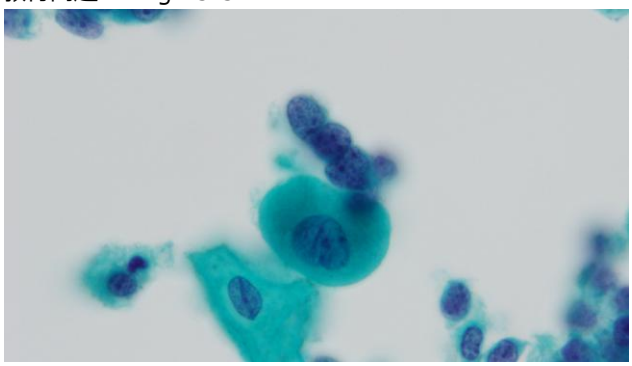
教育問題 1: Fig.13-1



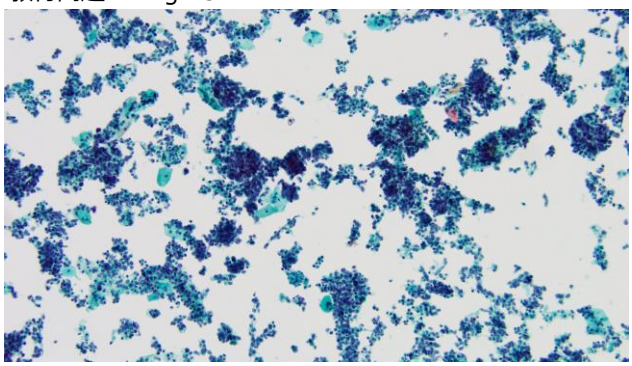
教育問題 1: Fig.13-2



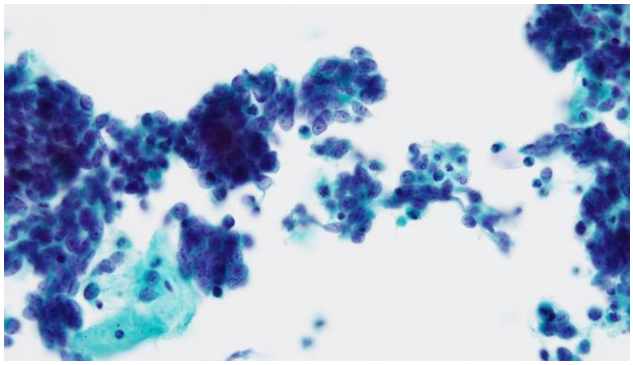
教育問題 1: Fig.13-3



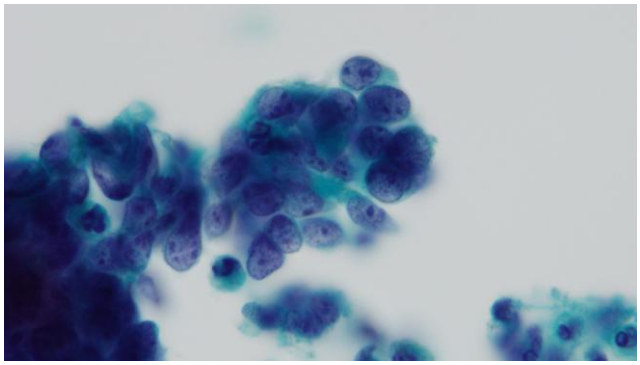
教育問題 1: Fig.13-4



教育問題 1: Fig.13-5



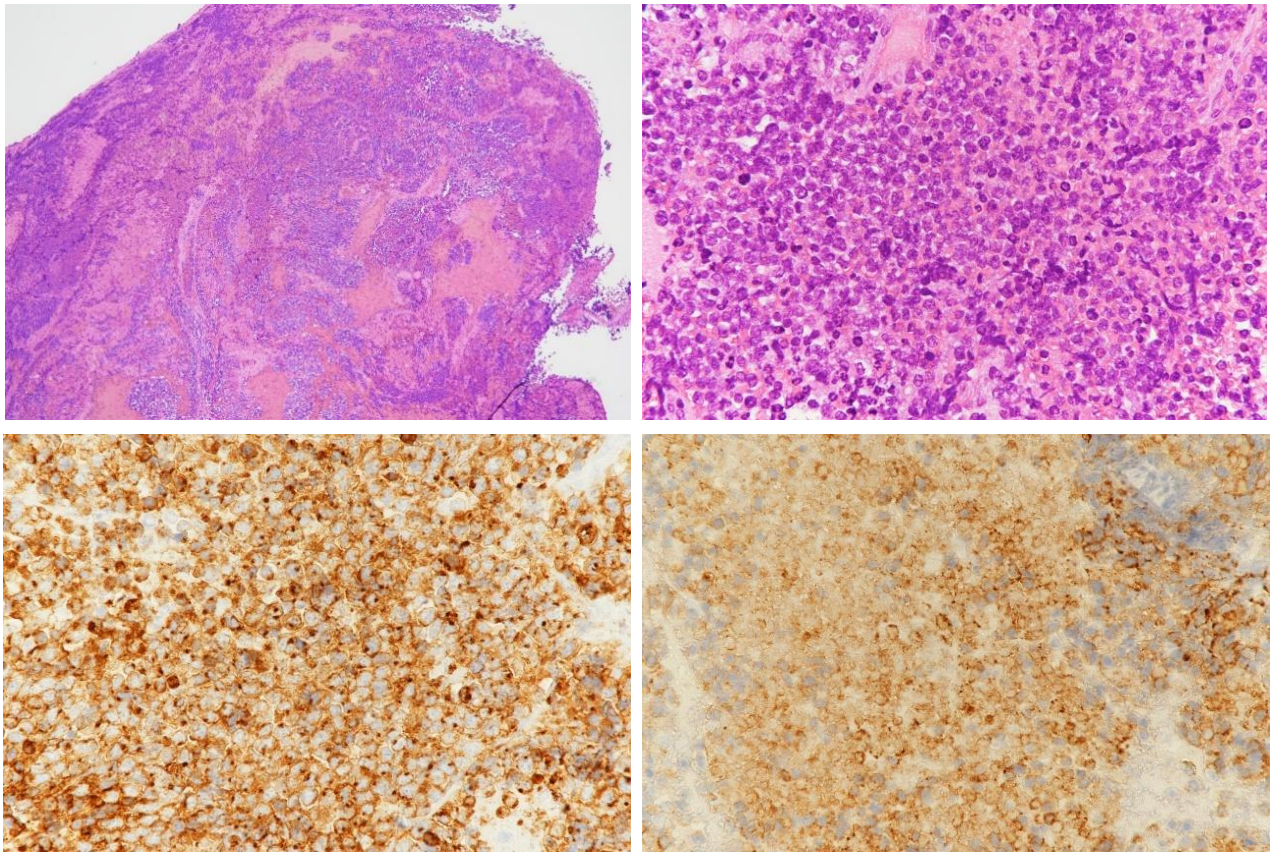
教育問題 1: Fig.13-6



解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 18）
① HSIL: 高度異形成			
② SCC: 扁平上皮癌	1	5.9%	5.6%
③ Adenocarcinoma: 腺癌	1	5.9%	16.7%
④ Other malig.: リンパ腫			
⑤ Other malig.: 小細胞神経内分泌癌（小細胞癌）	15	88.2%	77.8%

教育症例

壊死組織や血液成分などとともに，類円形の異型細胞が充実性に増殖している。異型細胞はリンパ球の２～３倍程度の大きさであり，N/C が非常に高く，繊細なクロマチンを有し，核小体は目立たない。免疫組織化学的には synaptophysin (+)，CD56(+)，CD3(-)，CD20(-) を示している（写真： 左下 synaptophysin，右下 CD56)。小細胞神経内分泌癌(SCNEC)である。



2.　施設別細胞所見（設問２を除く。）

原文通り掲載しています。明らかな変換間違い等については，赤字表記としました。

2025

設問１	細胞所見
A	明らかな腺細胞は確認されませんが、桿菌や胆汁色素がみられます。
B	当院では臨床より、悪性鑑別目的に細胞診が実施されている場合で上皮が見られない時は検体不適正としています。
C	臨床情報より細菌による感染症が考えられるため、検体適正としますが、細胞成分がみられず、臨床的に悪性を疑われる場合は、再検査をお願いします。とコメントを付け加えます。
D	上皮細胞はみられないが、炎症細胞がみられることから胆管炎 GNR 敗血症に矛盾しない細胞像であるため適正と考える。
E	細菌や胆汁色素が認められるが、上皮細胞成分は認められない。
F	上皮細胞はみあたらないが、胆汁色素がみられるため。
G	標本中には桿菌のみが出現しており、有核細胞成分は採取されていませんが、患者情報と矛盾なく、検体適正と考えます。
H	当施設では胆汁成分のみで上皮細胞が採取されていない場合でも臨床所見を加味した上で判断可能であれば適正としている。
I	胆管由来の細胞がみられない
J	胆汁色素が見られるので検体適正と考えます。
K	出現する細胞がごく少数で、この標本では良悪の判断はできないと考えます。
L	細胞は採取されていませんが、胆汁色素が見られるため、検体としては胆汁が採取されていると判断しました。
M	細菌のようなものを認めるが、腺細胞がみられないため検体不適正とする。 臨床所見と合致はしているものの、腺細胞がないため悪性を完全に否定することはできないと判断して検体不適正とする。
N	背景に細菌と胆汁色素が見られる。
O	有核細胞がありません。
P	上皮は無いが、細菌、胆汁色素あり。
Q	胆汁成分のみであるが、炎症細胞はみられる。

※設問２は，判定のみ。

設問3	細胞所見
A	すりガラス状のクロマチン、核の圧排像がみられ、ヘルペス感染症を疑います。 異形成を疑う明らかな異型細胞は確認できません。
B	炎症性背景に、表層型主体の異型の見られない扁平上皮細胞が見られます。その中にすりガラス状核構造と多核の細胞を認め、ヘルペス感染を疑う所見です。
C	核クロマチンが、スリガラス状の多核細胞がみられます。ヘルペスによる感染症が考えれます。
D	炎症細胞を背景にスリガラス状で多核の異型細胞がみられる。ヘルペス感染細胞と考えられる。
E	多核ですりガラス状の核を伴う細胞が見られ、ヘルペス感染細胞と考える。
F	クロマチンのすりガラス様変性をみる多核細胞、核の圧排像がみられ、ヘルペスウィルス感染を考える。
G	きれいな背景に、多核の細胞がみられます。細胞の核はすりガラス状、圧排されており、一部核縁の肥厚がみられます。ヘルペス感染細胞を考えます。悪性を示唆する所見は認めません。
H	ヘルペスウイルス感染細胞と考える。スリガラス状の核である。
I	すりガラス状核を有した細胞がみられ、多核も見られる
J	核の構造はすりガラス様、核辺縁のクロマチンの凝集、多核形成、核の圧排像を認めます。ヘルペス感染を考えます。
K	炎症細胞を背景に、主に表層型扁平上皮細胞が採取されています。その中に、多核ですりガラス状構造核を有する細胞が採取されています。これらはヘルペス感染症を考え、NILM とします。
L	炎症細胞を背景に、扁平上皮細胞とともに、核腫大、核の多核化、すりガラス状核や核の圧排像等が見られます。ヘルペス感染を考える所見です。
M	ヘルペス感染を疑う多核ですりガラス状の核を持つ細胞を認める。悪性所見はみられない。
N	ヘルペス感染細胞が見られる。
O	炎症性背景に、すりガラス状の核所見が見られ、ヘルペス感染細胞を疑います。
P	背景が綺麗で、ヘルペス感染細胞が出現している。
Q	ヘルペス感染細胞がみられるがその他の細胞に異型はみられません。

設問 4	細胞所見
A	核腫大や核形不整、核小体の目立つ異型細胞集塊が散見されます。核の大小不同や、やや淡いクロマチンもみられ、腺癌を疑います。(皮膚病変？パジェット病？)
B	多数の錯角化細胞とともに傍基底型細胞に核の大小不同、粗大顆粒状のクロマチン、核小体が肥大した核異型が見られます。扁平上皮癌が疑われます。
C	好中球、角化細胞とともに、核小体の目立つ大型核を有する異型細胞がみられます。潰瘍による再生上皮細胞との鑑別が難しいですが、細胞異型が強くパジェット病を考えます。
D	角化傾向のみられる悪性細胞が集塊状で出現。角化を示す細胞は輝度が高く、相互封入像もみられる。角化型扁平上皮癌を考える。
E	核の大小不同や核形不整、腫大した核小体を伴う異型細胞集塊が見られる。不規則重積性や核の取り込み像も確認される。角化異型細胞もみられることより扁平上皮癌を考える。
F	核の腫大した細胞集塊が出現している。核の大小不同、核形不整がみられ、クロマチンは不均等に分布している。不整形な核小体の目立つ細胞集塊も見られる。扁平上皮癌を考える。
G	OG に好染する角化した厚い扁平上皮細胞に N/C 比の高い細胞が集塊、または散在性に出現しています。核は腫大し大小不同がみられ、核小体が目立ちます。核は比較的中心性で、核クロマチンは顆粒状に増量し、SCC を考えます。
H	不規則・重積性のある細胞集団である。よく観察すると細胞質が角化している細胞もある。カニバリズム、層状構造も見られる。核は大小不同があり、核形不整著明である。
I	N/C 比高く、核中心性で核腫大した異型細胞が重積性のある集塊として出現している。層状示す細胞やゴースト様の細胞も見られる。
J	輝度の高い角化型表層細胞（キャンサーパール）や N/C 比の高い深層細胞由来の異型細胞が見られます。核の大小不同や核形不整も見られ、SCC を考えます。
K	核腫大およびクロマチン増量を示し、厚い細胞質を有する細胞が重積性のある集塊で採取されています。一部には核小体の目立つ部分もあります。これらは、第一に Squamous cell carcinoma を考える所見です。
L	炎症細胞や異常角化した扁平上皮細胞とともに、核中心性で核形不整や核腫大の見られる異型細胞が採取されており、相互封入像も見受けられます。SCC を考える所見です。
M	核が腫大し、クロマチン増量した異型細胞を認める。また、輝度の高い細胞質を持つ角化型の異型細胞も認める。
N	Ｎ／Ｃ比の高い異型細胞が見られる。クロマチンの増量、核型不整、核の大小不同が見られる。一部で相互封入像が見られる。
O	比較的きれいな背景に、N/C 比大、クロマチン増量の異型細胞が見られる。細胞は平面的で一部真珠形成もあり、扁平上皮癌を疑います。
P	背景が綺麗。ヘルペス感染様細胞が見られる。
Q	角化型扁平上皮細胞が多数みられるなか真珠形成を示す細胞がみられる。

設問 5	細胞所見
A	多数の好中球を背景に、核腫大や大小不同を呈する異型細胞集塊がみられます。配列は平面的で細胞間橋を思わせます。核は濃染傾向が強く不整形な核小体が見られ SCC を疑います。
B	N/C 比は 80%以上、細顆粒状の核クロマチンが見られる異型細胞を認めます。HSIL が疑われます。
C	背景は、はっきりしませんが、核の大小不同、核形不整、核クロマチンの濃染を示す異形細胞が、大小の平面的な集塊でみられます。腺癌か扁平上皮癌か鑑別が難しいですが、平面的な集塊が多く核小体も複数みられるため、SCC としました。
D	大型で核クロマチン濃染のみられる異型細胞が平面的な集塊状で出現。壊死物質は標本上明らかではないが、一部核小体の目立つ細胞もみられるため扁平上皮癌と考える。
E	核の大小不同や核形不整、核クロマチンの増量著明な異型細胞集塊が見られる。 細胞質は淡く、核偏在で腺癌を考える。
F	きれいな背景で、中層から傍基底型扁平上皮細胞にクロマチンの増量、核の大小不同、核形不整をみる。HSIL を考える。
G	標本中には細胞集塊が多数みられます。細胞質は淡く、核は偏在性で、一部柵状の配列がみられます。核は大小不同を示し、腫大、クロマチンは微細顆粒状に増量します。配列は不整で、adenocarcinoma を考えます。
H	多くの細胞集団が認められ、重積性がある。柵状配列がある細胞集団が認められる。核は大小不同があるが、全体的に丸い。微細なクロマチンで増量している。
I	背景は比較的きれいで、深層～傍基底型の細胞に核腫大、核クロマチン増量がみられる。
J	壊死などがみられない綺麗な背景に、N/C 比の大きい、核の大小不同のある深層型由来の異型細胞が見られます。CIS を疑うため、HSIL を考えます。
K	表層細胞や中層細胞が採取されている中に、核腫大し核の大小不同を認める細胞集塊が出現しています。クロマチンは細顆粒状で濃染しています。集塊内の細胞間橋が鮮明な部分もありますが、標本内の表層細胞および中層細胞には異型が見られません。 これらは、第一に Adenocarcinoma を考える所見です。
L	炎症細胞を背景に、中層～深層型扁平上皮細胞を主体として、核腫大や核クロマチンの増量が見られます。HSIL に相当する所見です。
M	核の大小不同やクロマチンの増量を示す異型腺細胞を認める。
N	核偏在性でＮ／Ｃ比の高い異型細胞が見られる。クロマチンの増量、核型不整、核の大小不同が見られる。
O	多数の細胞集塊を背景に、N/C 比大、クロマチン増量、核小体多発の異型細胞を認める。高度異型細胞を考える。
P	核小体が目立ち、N/C 比大で、やわらかいクロマチンが増量している。
Q	炎症性の背景にシート状集塊を示し核の大小不同、細胞質から核の突出する細胞は見られません。一部腺様配列と考えられる部位をみます。異型腺腫と考えます。

設問6	細胞所見
A	裸核状の高 N/C 比な小型の異型細胞からなる集塊がみられます。細胞の結合性は緩やかで、微細顆粒状の核クロマチンに小型の核小体を認めます。小細胞癌を示唆する所見と考えます。
B	汚い背景に、N/C 比が高く、核クロマチンは微細顆粒状で隣接する細胞が相互に鋳型状に接する所見を認め、小細胞癌が疑われます。
C	少量の壊死様物質とともに、小型の異型細胞が小集塊または単個でみられます。核クロマチンは、ごま塩状で濃染しています。小集塊では、リボン状の配列がみられます。小細胞癌を考えます。
D	壊死様物質を背景に、ゴマ塩状の核クロマチンパタンで裸核状の小型悪性細胞が集塊状で出現。小細胞癌を考える。
E	ほぼ裸核状の異型細胞が見られる。木目込み様配列を示し、核は大小不同を認めクロマチンはごま塩状で、小細胞癌と考える。
F	裸核状小型細胞が結合の緩い集塊で出現している。クロマチンは微細顆粒状で、鋳型様配列がみられ、小細胞癌を考える。
G	N/C 比の高い裸核状の細胞が敷石状の集塊でみられます。クロマチンは微細で、一部鋳型状に接する細胞認めます。小細胞癌を考えます。
H	細胞は小さく裸核状の細胞が小集団で出現している。
I	きわめて N/C 比の高い小型の細胞が出現している。
J	壊死物質を背景に、核クロマチンの増量した結合性の弱い小型裸核状細胞が見られます。一部に索状配列を認め、小細胞癌を考えます。
K	炎症性背景に、クロマチン増量した裸核状の小型細胞が緩い結合性で出現しています。索状配列も見られ、これらは小細胞癌を考える所見です。
L	炎症細胞の 1.5～2 倍程度の大きさの裸核様細胞が孤立散在～結合の緩い集塊で採取されています。また、一部に核の潰れたような所見も見られます。小細胞癌を示唆する所見と考えます。
M	小型で N/C 比が高く、裸核様の異型細胞を認める。
N	リンパ球大のサイズでＮ／Ｃが極めて高く裸核状の異型細胞の集塊が見られる。
O	炎症性背景に、裸核状でクロマチン粗顆粒状の異型細胞が見られる。核はモールディング状に見えるところから小細胞癌を疑う。
P	小型で木目込み様配列、核溝及び核線が見られる。
Q	小型のシート状細胞がみられ、細胞質はみられません。

設問 7	細胞所見
A	NC 比の大きな類円形異型細胞が平面的な集塊で monotonous に出現しています。細胞質は厚みがあり淡クロマチンの核には軽度の核形不整や小型核小体、一部で核内細胞質封入体が認められます。また一部ではレース状の細胞質を有するホブネイル状の集塊も見られます。
B	細胞質はレース状で単調な核と細顆粒状のクロマチンが見られる異形細胞を認めます。ロゼット構造が見られ、カルチノイド腫瘍が疑われます。
C	核クロマチンが、細顆粒状で濃染を示す異形細胞が小集塊または単個でみられます。小型の核小体もみられます。小集塊では、核偏在と放射状の配列がみられるため腺癌を推定する所見です。
D	比較的きれいな背景に、核クロマチン増量、核小体の腫大、核形不整のみられる異型細胞が小集塊状で出現。核偏在がみられることから腺癌と考えられる。
E	配列の乱れや核腫大、核の大小不同、核クロマチンの増量を伴う異型細胞集塊が見られる。核偏在で、ロゼット様配列も見られ腺癌と考える。
F	核が腫大し、N/C 比の高い細胞が集塊や孤立性に出現している。細胞質は淡く、核の偏在傾向が見られ、腺癌を考える。
G	比較的きれいな背景に、核偏在傾向の細胞集塊がみられます。ヘモジデリンの貪食像は認めません。細胞の N/C 比は高く、一部腺腔様の配列がみられます。核は腫大し、クロマチン増量します。腺癌を考えます。
H	核内細胞質封入体のある細胞集団がある。また細胞質は淡く、核が偏在した集団も認められる。それらの細胞では核形不整が認められる。
I	小型ながら N/C 比の高い異型細胞がシート状集塊で出現している。腺腔様配列も見られる。
J	出血や組織球が見られない比較的きれいな背景に、核内細胞質封入体や腺腔様配列を窺わせるような集塊が見られます。また、クロマチンの増量や核の突出像が見られることから腺癌を考えます。
K	核内細胞質封入体を有する細胞が集塊で出現しています。核は整形で大小不同も認めません。これらは、硬化性肺胞上皮腫を考える所見です。
L	やや結合の緩い細胞がシート状集塊や腺腔様配列で採取されています。核クロマチンは細顆粒状であり、細胞質はライトグリーン好染～やや淡明、核内細胞質封入体も見受けられます。腺癌を考える所見です。
M	細胞は小型で核異型は顕著ではない。核内細胞質封入体を認める。
N	核偏在性でＮ／Ｃ比の高い異型細胞が見られる。クロマチンの増量、核型不整、核の大小不同が見られる。
O	比較的きれいな背景に、N/C 比大、クロマチン細顆粒状、腺房様の異型細胞が見られる。ロゼット形成と胞体にはライトグリーン好性物質も見られカルチノイド腫瘍細胞を疑う。
P	核内封入体及び核溝、核の偏在が見られる。
Q	小型類円形細胞集団がみられ、結合性は弱く、比較的平面的なロゼット様配列もみられる。核クロマチンは微細顆粒状である。

設問 8	細胞所見
A	孤立散在性主体に NC 比の大きな類円形の異型細胞が見られます。核は濃染性で偏在傾向があり、核形不整や大きな核小体が認められます。異型尿路上皮細胞と考えます。
B	核腫大し、核形不整、核クロマチンの増量や核小体が見られる異型細胞を認めます。高異型度尿路上皮癌が疑われます。
C	少数の好中球を背景に、核肥大、核形不整、核クロマチンの濃染を示す異形細胞が小集塊または単個みられます。核偏在を示し細胞質がレース状で、好酸性の核小体も少数みられるため、腺癌との鑑別が必要ですが、弱拡大では、紡錘形や三角形の異型細胞もみられ高異型度尿路上皮癌と思われます。
D	炎症細胞を背景に、核クロマチン濃染、核形不整のみられる大型の悪性細胞が散在性または小集塊状で出現。高異型度尿路上皮癌を考える細胞像。
E	結合性は緩く、N/C 比は増大し、核形不整や核クロマチンの増量を伴う異型細胞が見られる。高異型度尿路上皮癌と考える。
F	N/C 比が高く、核形不整、クロマチンの増量を伴う細胞が孤立性や結合の緩い小集塊で出現している。高異型度尿路上皮癌を考える。
G	N/C 比の高い細胞が散見されます。細胞の結合性は低く、核腫大し、クロマチン増量、強い核型不整がみられます。高異型度尿路上皮癌を考えます。
H	核異型のある細胞が散在性に認められる。核腫大があり、核形不整著明、クロマチンは増量している。
I	N/C 比大、核形不整、核クロマチン増量した異型細胞が小集塊あるいは孤立性に出現している。
J	綺麗な背景に、クロマチンは増量し N/C 比大、核形不整や核の大小不同、核小体を伴った異型細胞が散在性～小集塊で見られます。HGUC を考えます。
K	核偏在性で核腫大およびクロマチン増量を認める細胞が孤在性あるいは小集塊で出現しています。これらは、高異型度尿路上皮癌を考える所見です。
L	炎症細胞を背景に、核腫大、核クロマチン増量、核小体明瞭等の見られる異型細胞が孤立散在～小集塊で採取されています。高異型度尿路上皮癌を考える所見です。
M	核腫大し、クロマチン増量した異型細胞を認める。核形不整も顕著である。核小体が目立ち、核も偏在傾向で細胞質に粘液様のものを含んでいるように見えるため、腺癌との鑑別が必要であるが、異型が強く、尿路上皮癌を第一に疑う。
N	Ｎ／Ｃ比の高い異型細胞が見られる。クロマチンの増量、核型不整、核の大小不同が見られる。
O	炎症性背景に、N/C 比大、核形不整、核偏在、クロマチン増量の異型細胞が見られる。核腫大の所見より高異型度尿路上皮癌を疑う。
P	N/C 大でクロマチン増加、核偏在、核異型の細胞が孤立散在性に出現している。
Q	孤立散在性に核の大小不同、N/C 比上昇、核不整、核濃染がみられる。

設問 9	細胞所見
A	多量の粘液様物質を背景に、結合性が強く核密度の高い異型細胞集塊が島状にみられます。
B	多量の粘液を背景に、小型でマリモ状の異型細胞の集塊が豊富な粘液に包み込まれて見られます。核の異型は軽度です。以上より粘液癌を疑う所見です。
C	粘液様物質を背景に、核肥大、核形不整、核クロマチンの濃染を示す異形細胞が、大小の集塊でみられます。繭玉状の粘液ではありませんが、背景の粘液に囲まれています。粘液癌を考える所見です。
D	豊富な粘液を背景に、N/C 比の上昇がみられる異型細胞が小集塊状で出現。個々の細胞異型は軽度であるが粘液癌と考えられる細胞所見。
E	粘液成分を背景に異型細胞集塊が見られる。粘液癌を考える。
F	背景に粘液がみられる。細胞異型はあまり目立たず、粘液に取り囲まれるように球状の細胞集塊が出現している。粘液癌を考える。
G	粘液中に細胞密度の高い乳頭状、球状の細胞集塊がみられます。細胞の N/C 比は高く、核腫大し、クロマチンは微細に増量します。粘液癌を考えます。
H	多量の粘液を背景に異型の少ない細胞集団が島状に認められる。
I	粘液を含む背景に、N/C 比増大した異型細胞集塊がみられる。
J	背景に粘液を認め、その粘液に包まれるように異型細胞が島状集塊として見られます。核の大小不同は軽度ですが、核密度が高く粘液癌を考えます。
K	多量の粘液を背景に、結合性の強い N/C 比大の異型細胞集塊が出現しています。これらは、粘液癌を考える所見です。
L	粘液を背景に、腫瘍細胞が乳頭状集塊で島状に見られます。粘液癌の所見です。
M	粘液を背景に筋上皮との二相性が確認できない N/C 比の高い異型細胞集塊を認める。
N	粘液を背景にＮ／Ｃ比の高い異型細胞が見られる。クロマチンの増量、核型不整、核の大小不同が見られる。
O	N/C 比大、クロマチン増量、核の大小不同などの異型細胞で立体的小細胞集塊を認める。背景に散在性細胞集塊を伴うところから浸潤性乳管癌を疑う。
P	粘液性物質を背景に弱異型の細胞が浮かんだ様に出現している。
Q	多量の粘液中に類円形の癌細胞がみられ、細胞集団は粘液に包まれているようにみえる。

設問 10	細胞所見
A	核濃染のある高 N/C な細胞集塊がみられます。ギムザ染色では木目込細工様の配列がみられます。
B	細胞質に乏しく、裸核状で微細顆粒状のクロマチンで木目込み配列の見られる集塊を認め、小細胞癌を疑います。
C	リンパ球、組織球、中皮細胞とともに、核形不整、核クロマチンの濃染を示すやや小型の異形細胞が小集塊または単個でみられます。集塊では、細胞が圧迫し合い鋳型状にみられます。ギムザ染色では、リボン状の配列もみられます。小細胞癌を考える所見です。
D	好中球、リンパ球、中皮細胞を背景に、ほぼ裸核状で強い核異型のみられる悪性細胞が集塊状で出現。木目込み細工様の配列がみられ、小細胞癌と考えられる。
E	異型細胞集塊が見られる。N/C 比は高く、木目込み様配列を示し、小細胞癌を考える。
F	N/C 比の高い裸核様細胞の集塊が出現している。クロマチンは粗顆粒状で増量しており、細胞密度が高く、鋳型配列がみられる。小細胞癌を考える。
G	核密度の高い細胞集塊がみられます。細胞の N/C 比は高く、木目込み細工様の配列がみられます。クロマチンは微細に増量し、小細胞癌を考えます。
H	白血球や中皮細胞を背景に上皮性結合のある細胞集団が認められる。ギムザ染色では核の圧排像が認められる。
I	N/C 比増大、核クロマチン増量した異型細胞が結合性を示して出現している。鋳型配列も見られる。
J	小型裸核状細胞が不規則な集塊として見られます。相互封入像や索状配列が見られることから小細胞癌を考えます。
K	裸核状でクロマチン増量した細胞がクラスターで出現しています。隣接する細胞は鋳型状に接しています。これらは、小細胞癌を考える所見です。
L	リンパ球主体の炎症細胞と組織球等を背景に、炎症細胞の 2 倍ほどの大きさの異型細胞が不規則重積性集塊で採取されています。核の相互圧排像も見受けられます。小細胞癌を考える所見です。
M	N/C 比が高く、クロマチン増量した異型細胞集塊を認める。鋳型状配列もみられ、小細胞癌を疑う。
N	リンパ球大のサイズでＮ／Ｃが極めて高く裸核状の異型細胞の集塊が見られる。
O	出血性背景に、多数のリンパ球、中皮細胞の中に裸核状、クロマチン粗顆粒状の異型細胞を認める。モールディング状に見られるところから小細胞癌を疑う。
P	木目込み様配列で、N/C 比大、クロマチンが増加している。
Q	N/C 比の上昇、多辺形核を有し、上皮性結合がみられ、弧在性の部分は小円形核が多くみられ、細胞質は狭い。

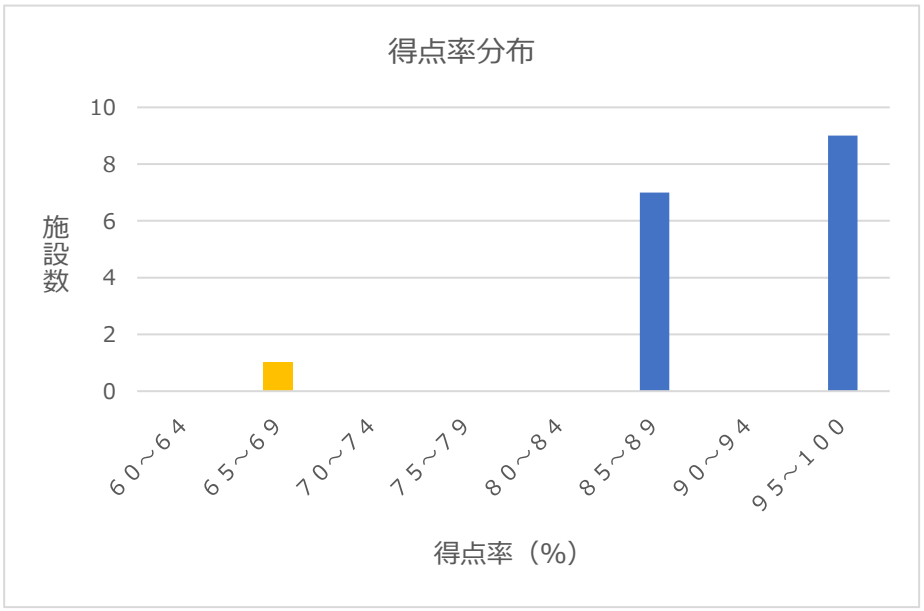
設問 11	細胞所見
A	核の配列不整や重積性のみられる細胞集塊がみられます。 個々の細胞は核腫大、核形不整や淡いクロマチンを認め、悪性を示唆する所見と考えます。
B	核腫大し、核縁肥厚が見られ、核間距離が不均一で不規則な重積が見られる集塊を認めます。 腺腔構造や集塊のほつれが見られ、腺癌を疑います。
C	ビリルビン色素とともに、核肥大、核形不整、核クロマチンの濃染を示す異形細胞が大型の集塊でみられます。集塊では、索状配列や核の飛び出し像がみられます。腺癌を推定する所見です。
D	胆管由来と考えれれる小型の上皮細胞をみるなか、核クロマチンの増量、核形不整のみられる大型の異型細胞が集塊状で出現。腺癌を考える細胞像。
E	核間距離の不整、核の大小不同、核クロマチンの増量が見られる。 腺癌と考える
F	胆汁色素が見られ、核の腫大した細胞集塊が出現している。細胞の不規則重積、核の極性の乱れ、核形不整がみられ、クロマチンは不均等分布している。悪性（腺癌）を考える。
G	配列不整を示す、比較的大きな細胞集塊がみられます。腺腔様の配列を示し、核は腫大、クロマチン増量し、核型不整がみられます。腺癌を考えます。
H	正常と思われる細胞集団に比べ、不規則な配列で腺腔のある細胞集団が認められる。 核腫大、核形不整があり、クロマチンも増量している。
I	N/C 比増大した異型細胞よりなる集塊がみられる。集塊は重積性がみられ、配列不整も見られる。
J	胆汁色素を背景に、核密度の高い不規則な細胞集塊が見られます。また、核の増大、核の大小不同、クロマチンの増量、核小体も見られます。集塊内に柵状配列や腺腔様配列が見られることから腺癌を考えます。
K	不規則重積した大型細胞集塊が出現しています。核は腫大し、核形不整やクロマチンの増量を認めます。これらは、腺癌を考える所見です。
L	胆汁色素を背景に、核腫大や核形不整の見られる異型細胞が不規則重積性集塊で多数採取されています。腺癌を考える所見です。
M	N/C 比が高く、クロマチン増量した異型細胞集塊を認める。核形不整もみられる。集塊は不規則重積性があり、辺縁の凹凸不整もみられ、悪性を第一に疑う。
N	核偏在性でＮ／Ｃ比の高い異型細胞が見られる。クロマチンの増量、核型不整、核の大小不同及び核小体も見られる。
O	胆汁色素を背景に、N/C 比大、核クロマチン細顆粒状の異型細胞が見られる。腺腔形成が見られるところから腺癌を考える。
P	多量の細胞が、集積状に核腫大や核小体が目立った状態で出現いている。
Q	比較的平面的な配列を呈し、辺縁は平滑であるが、細胞のサイズが良性と思われる細部集塊よりも大きく、核小体が目立つ。

設問 12	細胞所見
A	ギムザ染色でメタクロマジーを示す粘液様物質を背景に類円形の上皮様細胞と紡錘形の腫瘍性筋上皮細胞がみられます。
B	粘液腫様間質を伴い、腫瘍性筋上皮細胞がシート状集塊で見られます。多型腺腫が疑われます。
C	ギムザ染色にて異染性を示す間質性粘液とともに、小型類円形の核を有する上皮性細胞の集塊と紡錘形核を有する間葉系または筋上皮性細胞の集塊が混在しています。両成分ともに細胞異型は、ごく軽度で多形腺腫を推定する所見です。
D	筋上皮細胞様の間質細胞と、腺由来と考えられる上皮細胞の集塊が出現。Giemsa 染色では、異染性を示す粘液腫様間質がみられる。多形腺腫を考える。
E	粘液性背景の中、上皮性細胞集塊が見られます。粘液はギムザ染色でメタクロマジーを示す。多形腺腫と考える。
F	ギムザ染色でメタクロマジーを示す粘液腫様間質がみられる。粘液腫様間質を伴う細胞集塊から紡錘形や基底細胞様の細胞がほつれていく像がみられ、多形腺腫を考える。
G	メタクロマジーを示す間質性粘液を背景に、上皮様集塊や粘液中に間質様の細胞がみられます。上皮様集塊は一部粘液中にほつれる様な所見がみられます。明らかな核型不整やクロマチンの増量はみられず、多形腺腫を考えます。
H	上皮性集団や紡錘形細胞集団が認められ、間質粘液がｷﾞﾑｻﾞ染色で異染性を示している。
I	メタクロマジーを示す粘液を含んだ背景に、紡錘形の間質細胞と異型に乏しい上皮性結合を示す細胞集塊がみられる。
J	腺上皮細胞や紡錘形の筋上皮細胞の２相性構造が認められます。ギムザ染色より、異染性を示す間質性粘液が見られることから、多形腺腫を考えます。
K	背景に Giemsa 染色で異染性を示す粘液を伴い、ほつれを示す上皮性細胞集塊および筋上皮系細胞が出現しています。これらは、多形腺腫を考える所見です。
L	出血を背景に、上皮様細胞や筋上皮細胞が多彩な細胞像で採取されており、粘液腫様間質も見られ、ギムザ染色ではメタクロマジーを示します。多形腺腫を考えます。
M	ギムザ染色で異染性を示す間質性粘液を背景に異型のみられない細胞集塊を認める。
N	上皮細胞成分とギムザ染色で異染性を示す間質様組織成分が見られる。上皮細胞成分には明らかな悪性所見は見られない。
O	出血性背景に、N/C 比大、核クロマチン細顆粒状の異型細胞を認める。ライトグリーン好性物質、ギムザ染色ではメタクロマジーも見られるところから腺様嚢胞癌を疑う。
P	上皮性細胞の集塊とメタクロマジー（+）の間質細胞が出現している。
Q	類円形、上皮様細胞と紡錘様を示し、粘液様間質を伴います。

教育問題	細胞所見
A	高 N/C や核濃染のみられる細胞が多数出現しています。一部で鋳型配列を呈する部分も認めます。
B	裸核状で微細顆粒状のクロマチンで索状配列や木目込み配列が見られる細胞集塊を認め、小細胞癌を疑います。
C	きれいな背景に、やや小型の細胞で N/C 比は高く、核クロマチンが顆粒状に濃染を示す異形細胞が集塊または単個でみられます。核小体は数個みられます。一部で、リボン状の配列がみられるため小細胞神経内分泌癌を考える所見です。
D	中層型の扁平上皮細胞とともに、小型で N/C 比の極めて高い異型細胞が小集塊状で多数出現。核クロマチンパタンはごま塩状で、神経内分泌由来の悪性細胞と考えられる。
E	結合性の緩い異型細胞が多数見られる。細胞質は乏しく、核クロマチンは細顆粒状、木目込み様配列も見られる。小細胞神経内分泌癌と考える。
F	小型で N/C 比の高い細胞が、細胞密度が高く結合の緩い集塊で多数出現しており、悪性を考える。クロマチンは増量し不均等に分布し、核小体の見える細胞や核形不整を伴う細胞がみられる。鋳型様配列ははっきりとは確認できないが、腺腔を思わせる配列がみられ、腺癌を考える。
G	裸核様の小型細胞集塊が多数出現しています。細胞の N/C 比は高く、クロマチンは顆粒状で、鋳型状の結合がみられます。小細胞神経内分泌癌を考えます。
H	上皮性結合がある細胞集団が多く出現している。全体的に細胞は小さい。核クロマチンはいわゆる「ゴマ塩クロマチン」である。
I	きわめて N/C 比の高い異型細胞が結合性の低下した集塊としてみられる。鋳型様配列も見られる。
J	結合性の弱い小型裸核状細胞が多数認められます。索状配列やゴマ塩状クロマチンが見られることから、小細胞神経内分泌癌を考えます。
K	N/C 比が高くクロマチン増量した小型の細胞が結合性を伴い出現しています。一部では、隣接する細胞が鋳型状に接しています。これらは、小細胞神経内分泌癌（小細胞癌）を考える所見です。
L	異型細胞はほとんどが小型で、集塊で採取されています。クロマチンは顆粒状～細顆粒状で、核小体も見られます。核線や核の突出像は見られず、SCC の類基底細胞癌等を考えます。日常業務で本症例を見た場合、細胞診では malignancy までにとどめ、組織診などで至急精査するよう求めると思います。
M	小型で N/C 比が高い異型細胞を多数認める。クロマチンはごま塩状で一部鋳型配列を認める。
N	小型でＮ／Ｃ比の高い異型細胞が見られる。クロマチンの増量、核型不整が見られる。
O	小型裸核状の多数の細胞集塊が見られ、核クロマチン細顆粒で核小体も見られる。小細胞神経内分泌癌を疑う。
P	N/C が高い結合性のある小型細胞が密に出現している。
Q	核縁の肥厚は目立たず、結合は緩い。核クロマチンはごま塩状で神経内分泌系への分化が示唆される。

3.　得点率分布

2025



A評価：16 施設（94.1%）
B評価：　1 施設（ 5.9%）
C評価：　0 施設（　 0%）

＜染色サーベイ＞

①　子宮頸部

総合評価A：14 施設（ 100%）
総合評価B：　0 施設（　 0%）
総合評価C：　0 施設（　 0%）

②　蓄痰（共通標本）

総合評価A：15 施設（93.8%）
総合評価B：　1 施設（ 6.3%）
総合評価C：　0 施設（　 0%）

4.　アンケート調査結果

胆汁の標本作製方法および細胞診報告に関して調査を行った。前者は「粘稠度の高い検体や細胞成分の少ない検体において，適切な沈渣物確保に努めているか」の確認，後者は「病理システム更新時の参考となるデータ収集」を目的とした。集計結果を以下に示す。回答率は 82.4%(14/17)であった。

【胆汁標本作製方法】

- 粘稠度を下げ，沈渣物を確保するための処理としては，生理食塩水を３施設，サイトライト（メタノール，溶血，粘液融解），蓄痰容器（アルコール系保存液＋粘液融解剤），50%アルコールを各１施設が使用されていた。一方で，半数以上の８施設（57%）では未処理であった。
- 沈渣量が少ない場合の処理としては，LBC，サイトリッチレッドを各４施設が使用されていた。また，ギムザ染色の併用も１施設あった。

回答順	胆汁標本作製方法
1	滅菌スピッツで提出されるので遠心後、沈渣をすり合わせ法にて作製。粘液等があり沈渣が上手く採取できない場合は、慎重に上澄みを半分程度捨て、生食を入れ混和後に再遠心し沈渣をすり合わせ法にて作製。
2	遠心後、沈渣をすり合わせで、パパニコロウ染色 2 枚、ギムザ染色 1 枚を作製している。
3	粘稠性の少ない胆汁は、3000rpm5 分間遠心し、沈渣が多ければ直接塗抹（すり合わせ）標本作製。沈渣が少なければ、LBC 作製。 粘稠性の多い胆汁は、サイトライトを等量混合し、3000rpm5 分間遠心し、沈渣が多ければ、直接塗抹（すり合わせ）標本作製。沈渣が少なければ、LBC 作製。
4	遠心後すり合わせ法
5	遠心後、すり合わせ法
6	すり合わせ
7	サイトスピンまたは擦り合わせ法。粘調な場合は蓄痰容器に入れてから処理する。
8	遠心後、沈渣を塗抹。粘稠度が高い場合は生食で薄め、遠心。
9	冷却遠心し、合わせ法にて作製しています。
10	①胆汁を三角フラスコにいれ、生理食塩水を 200ml になるように注ぎ、混和する。 ②50ml スピッツ 4 本に分注する。 ③3000 回転 5 分で遠心し、沈渣を 1 本にまとめ、サイトリッチレッドをいれる。 ④3000 回転 5 分で遠心し、沈渣をコーティングガラスにぬりひろげ、スプレー固定をする。(パパニコロウ染色 2 枚、PAS1 枚)
11	すり合わせ法　スプレー固定
12	遠心後、沈渣をすり合わせで作成。沈渣ができない場合は 50%アルコールを入れ、再度遠心し、沈渣ができれば、すり合わせにて作成。残りの沈渣にサイトリッチレッドを入れて、LBC を必要に応じて作成。
13	検体の性状によりますが、3000 回転で 5～10 分程度長めに遠心し沈渣があればすり合わせ塗抹し残りにサイトリッチレッドを入れて LBC を作製する。沈渣がなければ、上清を捨てて残りにサイトリッチレッドを入れて LBC を作製している。
14	固定液（サイトリッチレッド）で固定後、LBC（シュアパス）にて作成

なお，日本臨床細胞学会発刊の細胞診ガイドライン 2015 年版では以下のように推奨されている。

★日本臨床細胞学会胆汁細胞診研究班推奨法（細胞診ガイドライン 2015 年版 5 p.217 より一部抜粋）

＜細胞保存対策＞

胆汁と等量の添加剤を添加した場合，

- アルブミン液や培養液：約 1 日
- 50%エタノール液：3～5 日
- 市販のアルコール系保存液：5～7 日

※アルコール系添加剤は，翌日処理や外注にも対応可能。ただし，軽度の収縮・濃染がある。

※生食に保存効果はない。

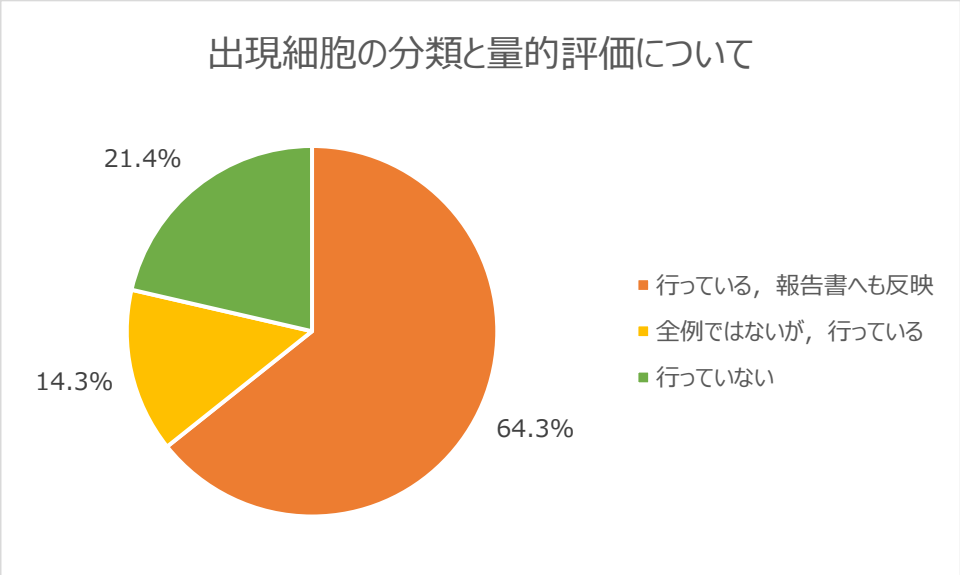
＜集細胞対策＞

胆汁と等量の添加剤を添加した場合，細胞回収率は，

- 生食：約 1.5 倍
- アルブミン液や培養液，粘液融解剤：2～3 倍
- 50%エタノールや市販のアルコール系保存液：3～5 倍

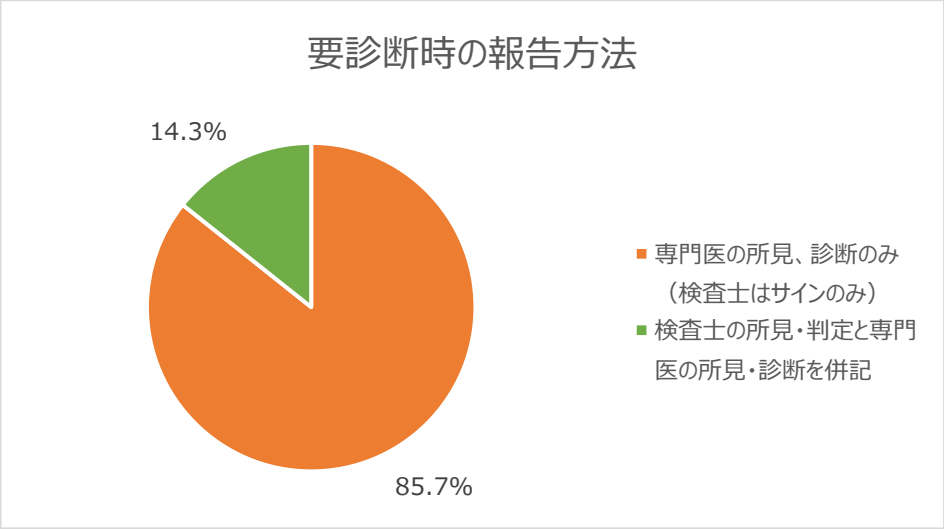
【細胞診報告−１】

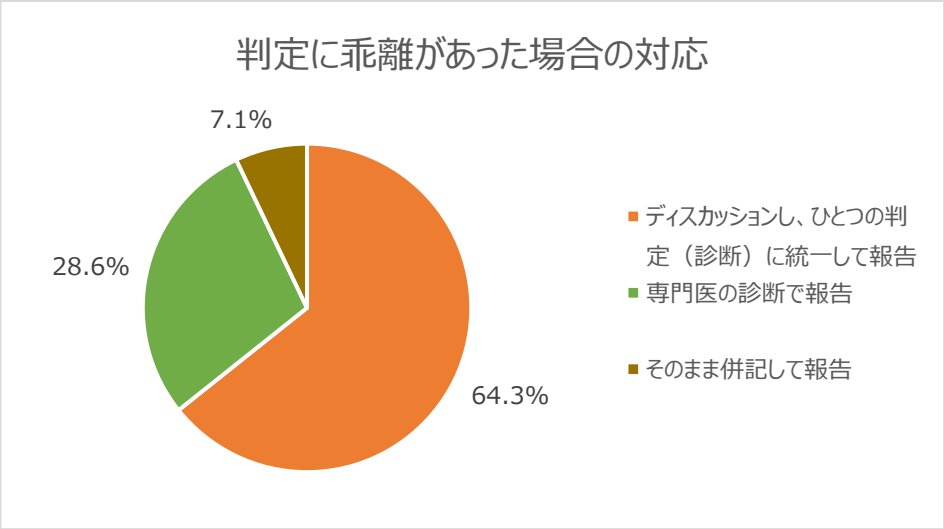
- 出現細胞の分類と量的評価は行っているか，またそれらは報告書へ反映されているかを問うた。
- アンケート調査時の問い方が曖昧な表現となってしまい，量的評価の表記方法は様々であったが，何らかの方法で行っている施設は 78.6%であった。



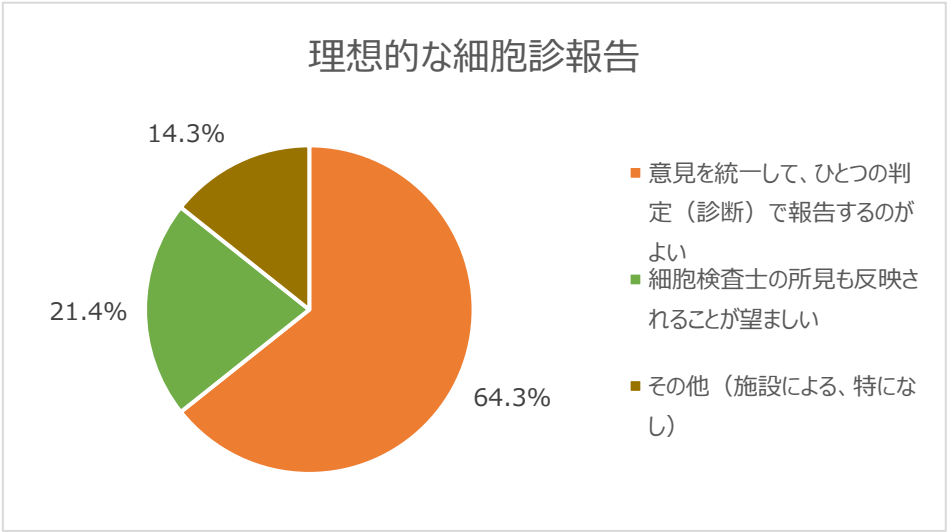
【細胞診報告−２】

- 要診断症例の場合，どのように報告されているか，また細胞検査士の判定と細胞診専門医の診断に乖離があった場合の対応はどうされているか，を問うた。
- 要診断時は，「細胞診専門医の所見，診断のみ（細胞検査士はサインのみ）」の回答が 85.7%であり，細胞検査士の所見が独立して反映されている施設はごく一部であった。
- 細胞検査士の判定と細胞診専門医の診断に乖離があった場合の対応としては，「ディスカッションし，ひとつの判定（診断）に統一して報告」が 64.3%であった。一方，「細胞診専門医の診断で報告」は 28.6%あり，専門医とのディスカッション機会のない施設があることも窺われた。また，細胞検査士の判定が独立して反映されている施設は，こちらもごく一部であった。





- 上記を踏まえ，細胞診報告に関して，どのような方式であることが理想的だと考えているか，など細胞検査士としての意見を問うた。
- 「意見を統一して，ひとつの判定（診断）で報告するのがよい」が最も多く，64.3%であった。一方で，「細胞検査士の所見も反映されることが望ましい」という回答も 21.4%あった。



【Papanicolaou 染色について】

今年度も，染色サーベイを実施するにあたり，染色工程や使用試薬等の調査を行った。今年度は，新規採用した共通標本の染色に対する調査とした。前年度と大きな差はなかったが，子宮頸部標本をLBC(liquid-based cytology)で行っている施設については，直接塗沫標本とは染色時間を変えている場合もあった。染色液の種類や染色時間を変更された施設も散見した。

Ⅵ-５　考 察

今年度の精度管理事業は婦人科，呼吸器およびその他領域のフォトサーベイにより実施した。また，染色サーベイについては，昨年同様の方法に加え，蓄痰の直接塗沫標本も共通標本として採用した。フォトサーベイでは，設問７において 80%未満の正解率となったが，指導医を交えた協議の結果，設問としては妥当であると判断した。設問５については 80%を下回り，かつ解答も分散したため，評価対象外とした。評価は評価対象９問中の得点率で行い，その平均は 93.5%であった。非常に良好な結果であったため，いずれの設問に対しても許容正解は採用しなかった。以下，各設問について考察する。

＜フォトサーベイ＞

設問１　① 検体適正（※出題側として期待した解答）（※評価対象外）

胆汁の検体適否に関する設問である。広く普及した判定基準がないため，各施設の基準による判定をお願いした。

いずれの写真においても，変性した炎症細胞，胆汁色素および細菌を認める程度で，胆管上皮細胞などの有意な細胞成分はみられない。通常，対象臓器に由来する細胞を認めない場合は「検体不適正」となるが，本例のような臨床所見である場合，どのように報告しているかを知る目的で出題した。急性胆管炎の主な原因は，胆石や腫瘍であり，これらによって胆道は閉塞し，化膿性炎症を生じる。標本上，上皮細胞を認めなかったのは，①胆汁中に浮遊してくるほどの細胞増生や剥離がなかった，②炎症による強いびらんが生じていた，あるいは③複数本に分けて採取され，内容物に偏りがあった（上皮細胞を含む方が細菌検査に回った），④採取のタイミングや手技に問題があった，⑤標本作製時の粘液融解が不十分であった，などが考えられる。ちなみに本例の検体は，粘稠度が低く，遠心分離のみで沈渣物を確保することができている。胆汁色素は認められるため，胆汁であることは確かだが，上皮細胞については，真に採取されない状態であったのか，手技的な問題があったのかを判断することは難しいと思われる。よって，「検体不適正」としてしまうのではなく，「検体適正」と判定し，臨床所見に矛盾しない旨を報告することが望ましいのではないかと考える。しかし，施設内で「有意な細胞成分を認めない場合は，検体不適正とする」ことで合意しているのであれば，「検体不適正」とせざるを得ないだろう。いずれにしても，臨床とのコミュニケーションを要する症例である。なお，細菌の形態（球菌，桿菌など）については，細胞診での言及は避ける方が望ましい。細胞診では通常 400 倍での観察に過ぎず，実際は「球菌様にみえる短桿菌」などの可能性がある。詳細は，細菌検査へ委ねることが肝要である。

設問２　③ 正常唾液腺成分のみであり，腫瘍部が穿刺できていない可能性があるため，「検体不適正」とする。（※評価対象外）

設問１同様，検体適否に関する設問である。こちらは「唾液腺ミラノシステム」による判定とした。唾液腺ミラノシステムにおいて，「検体適正」に関する確立された基準はない[1)]。一方で「検体不適正」については，不良検体に加え，臨床的に腫瘤があるにもかかわらず，正常唾液腺成分しかみられない検体については，良性とは判定せず，「不適正」に分類する，とされている[1)]。よって本例では「検体不適正」と判定する。ミラノシステムを導入している施設が徐々に増加していることを受け，

判定基準の確認目的として出題した。評価対象外ではあるが，１施設を除いて正解であった。

設問３　① NILM　正解率 100％(17/17)

好中球主体の炎症細胞を背景に，表層型扁平上皮細胞と，写真中心部にはライトグリーン好性の中層～深層型細胞がみられる。核は肥大し，すりガラス状に変性した核クロマチンは，核縁に凝集している。ウイルス感染細胞の典型的な細胞像である。異型細胞は認めず，NILM と判定する。全施設正解であった。

設問４　③ SCC　正解率 82.4％(14/17)

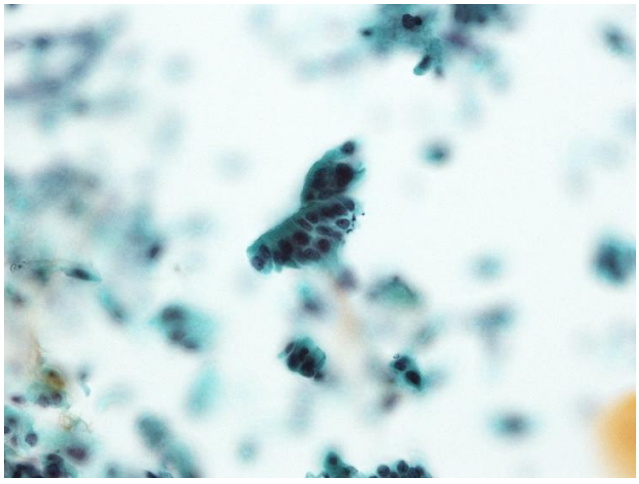
好中球を含む少量の壊死様物質とともに，核異型は乏しいものの OG～エオジンに好染し，輝度の上昇および厚みの増した細胞質をもつ細胞や，ライトグリーン好性細胞が集塊状にみられる。後者は核肥大，核形不整を示し，核小体の腫大も認める。また，一部には細胞相互封入像も認められる。角化型の扁平上皮癌(SCC)と考えられる。LBC 標本のためか，核クロマチン性状は，通常 SCC で観察されやすい粗顆粒状でなく細～微細顆粒状を呈しており，腺癌や，ウイルス感染細胞と考えられた施設があった。検鏡においても腺系異型細胞(AGC または Adenocarcinoma)の解答が一定数あった。すでに多くの施設で導入されている子宮頸部擦過の LBC 標本ではあったが，従来法（直接塗抹）とは異なる難しさがあるものと思われた。

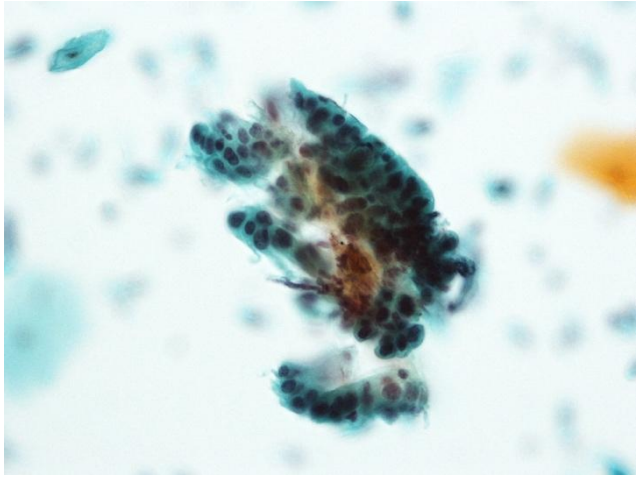
設問５　⑤ Adenocarcinoma（※評価対象外）

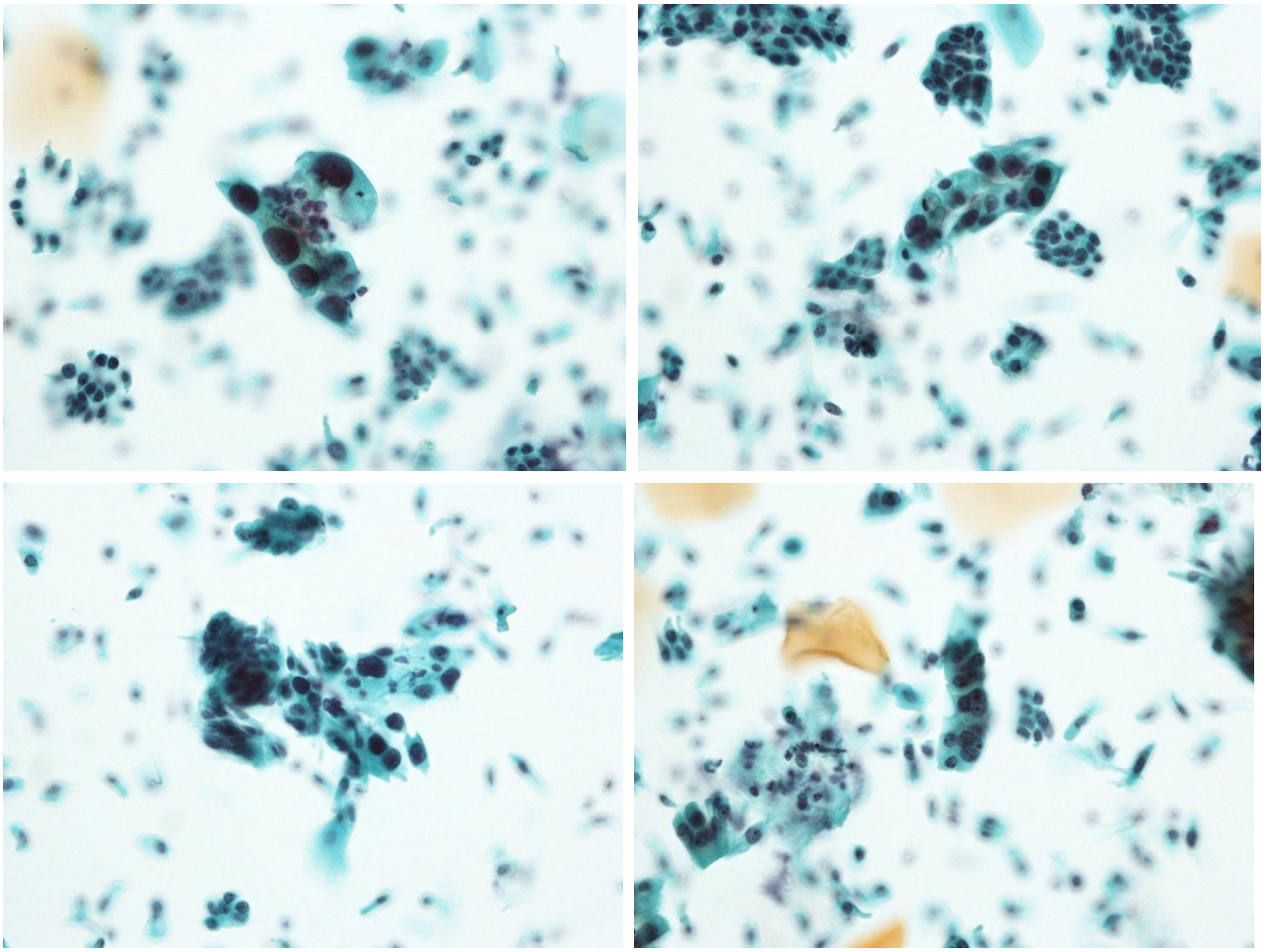
比較的きれいな背景に，核の濃染した細胞が集塊状，孤立散在性にみられる。細胞質はライトグリーンにやや厚く染まり，核の大小不同を認める。核クロマチン性状は細顆粒状，小型核小体も確認でき，核は偏在～中心に位置している。大型集塊では軽度重積を示し，一部平面的にみえるものの，辺縁では柵状配列を思わせる。以上の所見から総合的に判断すると，細胞質に化生性変化を伴った腺癌を考えたい。本例は，検鏡においても解答が分散し，判定会議で協議の結果，評価対象外とした。設問として提示したものとは別視野の追加撮影分を以下に示す。組織型の推定においては悩ましい症例であったが，全施設，異型細胞であることは所見としてとらえられていた。

設問５　追加写真（すべて ×400）

（上２枚：柵状配列を示し，核の極性が乱れた集塊，中２枚：細胞質は化生性変化を示し，扁平系であれば HSIL 以上を思わせる集塊，下２枚：腺系と扁平系が混在したよう，あるいは中間的な形態を思わせる集塊）







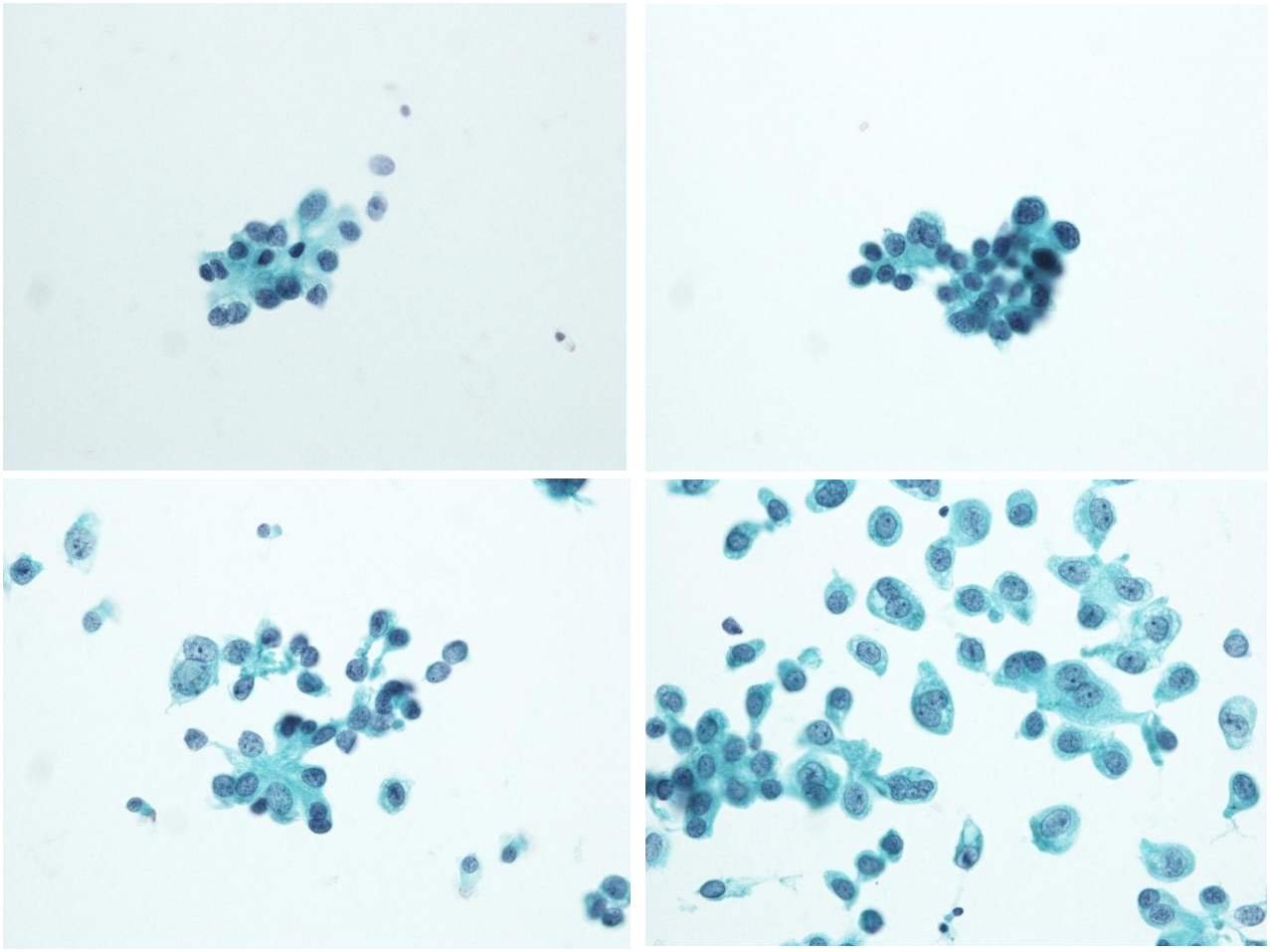
設問 6　④ 小細胞癌　正解率 100%(17/17)

少量の炎症細胞とともに，好中球の 1.5 倍程度の裸核状細胞が緩い結合をみる細胞集塊で出現している。核クロマチンは，大小の顆粒が混在したいわゆる「ごま塩状」を呈しており，神経内分泌腫瘍が示唆される。選択肢からは，小細胞癌を考える。全施設正解であった。また，これまで使用を控えるよう指摘し続けてきた「インディアンファイル」という表現が，今回はいずれの施設の所見にもみられなかったことは特記しておきたい。

設問 7　② 腺癌　正解率 70.6%(12/17)

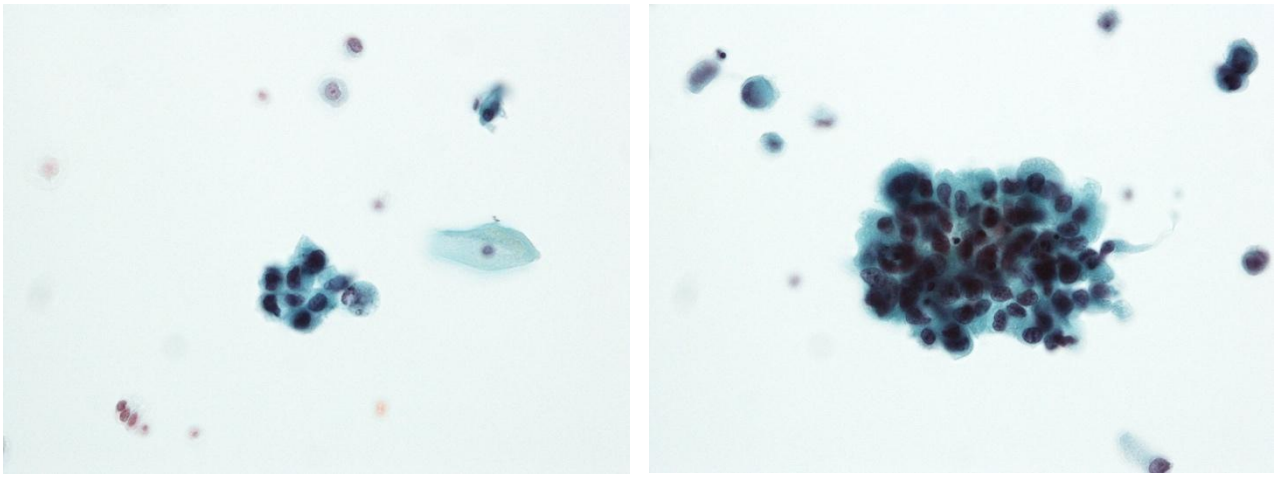
きれいな背景に，細胞質はライトグリーンに淡染し，核肥大，核形不整を示す異型細胞が，小集塊や孤立散在性に出現している。一部に核内細胞質封入体を認める。細胞集塊は比較的平面的であるが，放射状配列もみられる。腺癌を考える。正解率は 70.6%であり，その他としては「カルチノイド腫瘍」や「硬化性肺胞上皮腫」と解答されていた。本例についても判定会議で協議したが，提示した細胞像は，腺癌を十分に支持するものであり，設問としては妥当と判断した。カルチノイド腫瘍は，神経内分泌腫瘍であり，核クロマチン性状が本例とは異なる。また，硬化性肺胞上皮腫は，ときに悪性腫瘍との鑑別を要するが，解答施設の所見からは，悪性所見のとらえ方がやや不十分であるように思われた。本例にみられる異型細胞は，大小不同を伴うものの，比較的単調であり，腫瘍性病変を示唆する。また，核内細胞質封入体の存在を強調されているように見受けられたが，核内細胞質封入体は硬化性肺胞上皮腫の特徴的所見というわけではなく，乳頭状構造を示す細胞集塊内の異型細胞にみられやすい所見である（例：甲状腺乳頭癌など）。おそらく本例も組織学的には乳頭状構造を示す部分があるのではないかと推察される。本例についても追加撮影分を以下に示す。

設問７　追加写真（すべて×400）



設問８　③ 高異型度尿路上皮癌　正解率 100%(17/17)

少数の炎症細胞を背景に，核濃染，核肥大，核形不整を示す類円形の異型細胞が，緩い結合をみる小集団や孤立散在性に出現している。核は中心〜偏在に位置し，核クロマチン性状はやや粗くみえる。核偏在傾向や核小体の腫大が明瞭であることなどから，腺癌との鑑別を要するという所見も散見した。尿路上皮癌は核偏在を示すため，「核偏在であれば腺癌」ではない。また本例の核形はガタガタとした不整であるが，腺癌では立体的な不整を示すことが多いと思われる。全施設正解であった。本例についても追加撮影分（いずれも×400）を以下に示す。



設問 9　④ 粘液癌　正解率 94.1%(16/17)

ライトグリーンに染まる粘液中に浮かぶように島状の細胞集塊がみられる。集塊辺縁は平滑で，集塊内の細胞間結合は強固である。個々の細胞異型はやや観察し難いが，弱拡大所見から粘液癌(type A) であることがわかる。１施設のみ浸潤性乳管癌と解答されていたが，所見では，粘液の存在に触れられていなかった。典型的な細胞像であり，再度確認しておいていただきたい。

設問 10 ④ 小細胞癌　正解率 100%(17/17)

赤血球，好中球，リンパ球，組織球と中皮細胞をみる背景に，核濃染を示す N/C の極めて高い異型細胞が，相互圧排像を呈した球状集塊で出現している。核クロマチン性状はやや読みづらいが，微細～細顆粒状であるようにみえる。出現形態より，小細胞癌を考える。体腔液では球状に出現することが多く，集塊辺縁の重積の少ない部分や，塗抹辺縁のやや乾燥した部分において，核クロマチン性状を確認する必要がある。全施設正解であった。

設問 11 ② 腺癌　正解率 100%(17/17)

胆汁色素を背景に，大型の細胞集塊がみられる。細胞間の結合性は強く，弱拡大では異型の乏しい部分（おそらく良性の範囲内）も含まれているが，強拡大では核異型，核小体の腫大，細胞の不規則な重積は顕著である。集塊辺縁では柵状配列も確認でき，腺癌を考える。全施設正解であり，細胞所見も的確に記載されていた。

設問 12 ② 多形腺腫　正解率 94.1%(16/17)

ライトグリーンに淡染し，Giemsa 染色では異染性を示す間質性粘液を背景に，上皮結合を示す小型類円形細胞の集塊と，そこからほつれるように粘液中に絡む類円形～短紡錘形の孤在性細胞がみられる。腺管上皮成分と筋上皮細胞がともに増殖した腫瘍であると考えられる。いずれも細胞異型は乏しく，多形腺腫の細胞像として矛盾しない。正解率は高かったものの，腺管上皮成分と筋上皮細胞が，ともに増殖していることを記載されていた施設は，約半数であった。１施設のみ腺様嚢胞癌と解答された。特徴的な粘液球もなく，Giemsa 染色で異染性を示すことは，特定の腫瘍を示唆する所見ではない。発生頻度を鑑みて，本例が顎下腺であったことから，腺様嚢胞癌を考えられたのかもしれない。多形腺腫は全唾液腺腫瘍で最も頻度の高い良性腫瘍であり，その細胞像は再度確認しておいていただきたい。

教育問題 ⑤ Other malig.：小細胞神経内分泌癌（小細胞癌）（※評価対象外）

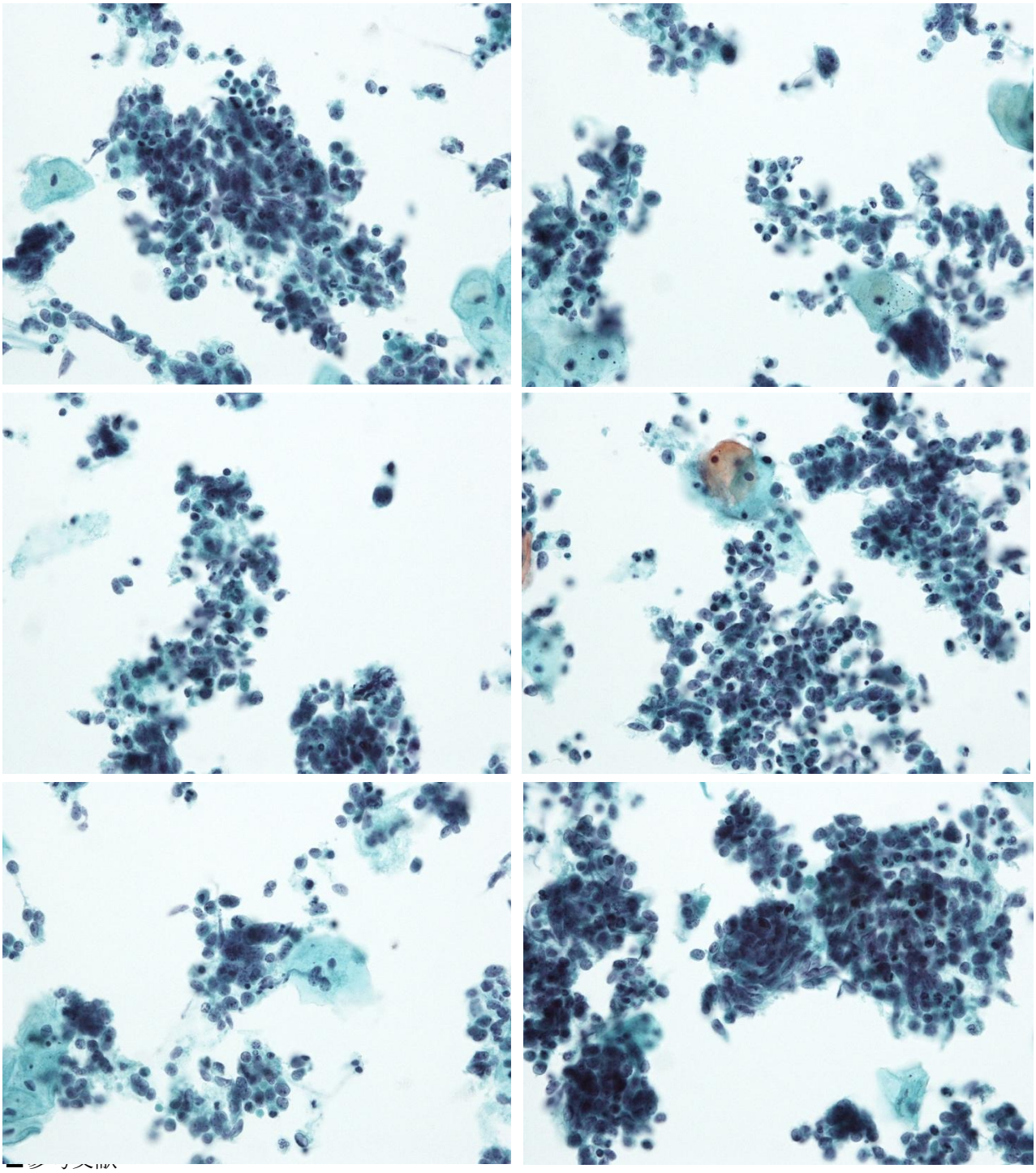
一見して，集塊状や孤立散在性の核濃染細胞が多数出現しており，腫瘍性病変が示唆される。強拡大でみると，N/C の高い細胞ではあるが，ライトグリーン好性の細胞質を有することも確認できる。細胞の形は，裸核状～円柱状や紡錘形を呈している。裸核状細胞は，一部で線状配列を示しているが，集塊内は柵状，放射状，流れ様など，部位によって様々な表現ができそうな配列である。細胞の形や配列からは組織型を推定しがたいが，核クロマチン性状は，大小の顆粒が混在したごま塩状クロマチンを呈しており，神経内分泌腫瘍を考える。本例は，高異型度神経内分泌癌のひとつである小細胞神経内分泌癌(SCNEC)であった。SCNEC は，ハイリスク HPV が検出され，特に 18 型が多い[4]。また，初期から侵襲性が高く，極めて予後不良である[4]。SCNEC の細胞学的特徴として，山脇らは，以下の５項目を挙げている[5]。

１）背景には壊死物質が多く，炎症細胞は少ない。
２）腫瘍細胞は，孤立散在性あるいは結合性の弱い上皮性集塊として出現する。
３）細胞集塊は，細胞配列に一定の方向性（流れ）を認めず，また，裸核状のほつれ像を伴う。
４）N/C は著しく高度で，核は円形～類円形，核縁は薄く，クロマチンは細顆粒状，核小体は目立たない。
５）同一標本上に，扁平上皮癌，腺癌成分の細胞を認めることがある。

また，Kim らは，核の相互圧排像なども挙げており，上記３）については，“特定構築のない集塊”と表現している[6]。核小体については，山脇らの報告とは異なり，“明瞭である”と報告している[6]。本

例においては，一般的な小細胞癌の細胞所見に比して，細胞質が確認できるところでは，核偏在を示していることや，核小体が明瞭であることから，腺癌など，他の組織型との鑑別を要すると考えられた施設もあった。これらは，本例が LBC 標本であることに起因していると考えられる。LBC 標本においては，細胞の保存性が高いため，従来法では不明瞭であった細胞質や核小体が，明瞭に観察され得ることを念頭に置く必要がある。本例についても追加撮影分を以下に示す。核分裂像を認めることも確認しておいていただきたい。評価対象外ではあるが，正解率は 88.2%と良好であった。

教育問題　追加写真（すべて×400）



1）樋口佳代子，他　監訳：唾液腺細胞診ミラノシステム　金芳堂

2）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

3）金城　満，他　編：細胞診鑑別アトラス　医歯薬出版株式会社

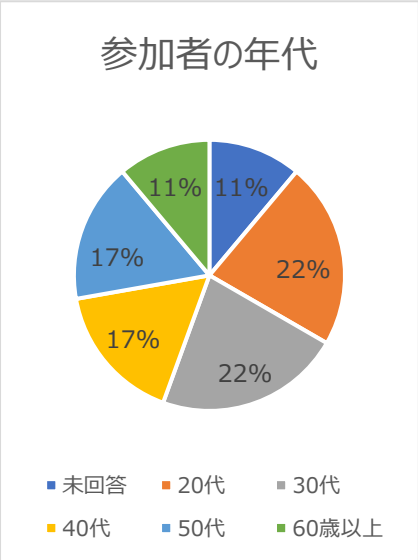
４）日本産科婦人科学会・日本病理学会　編：子宮頸癌取扱い規約　第４版　金原出版
５）山脇　孝晴，他：「子宮頸部 small-cell neuroendocrine carcinoma の細胞診」，日臨細胞誌，1995；34：1064-1069.
６）Kim Y *et al.*：“Significance of cytologic smears in the diagnosis of small cell carcinoma of the uterine cervix,” Acta Cytol, 2002；46：637-644.

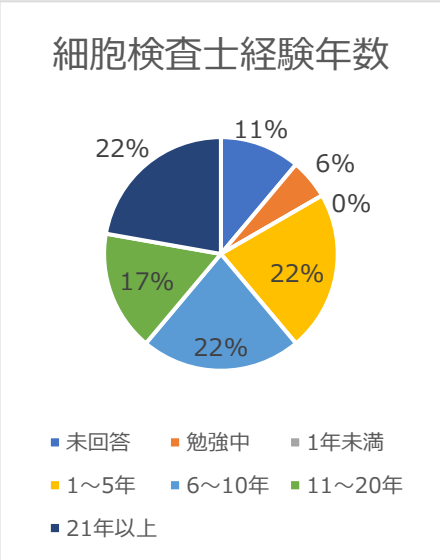
＜染色サーベイ＞

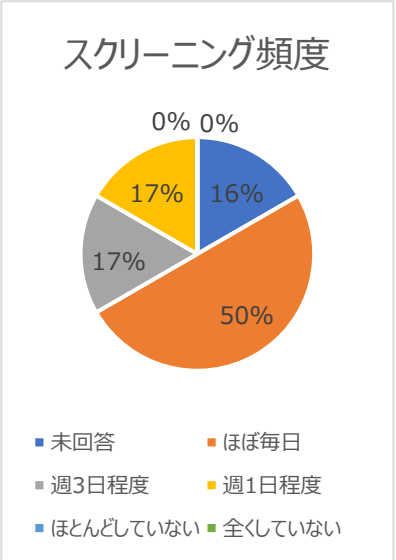
染色サーベイにおける「染色性」については，測定値として表すことが難しく，判定は個人の主観による影響が大きい。その点を考慮し，精度管理委員のみならず，標本検討会参加者を加えた合計 22 名による判定をもとに評価を行った。今年度は２方法により実施し，共通標本において１施設のみ総合評価Ｂとなったが，全体的には良好な結果であった。染色サーベイは今年度で３年目となった。この間に，染色液の種類や染色時間の変更，LBC の導入などを行われた施設があり，少なからず実施する意義はあったものと思われる。

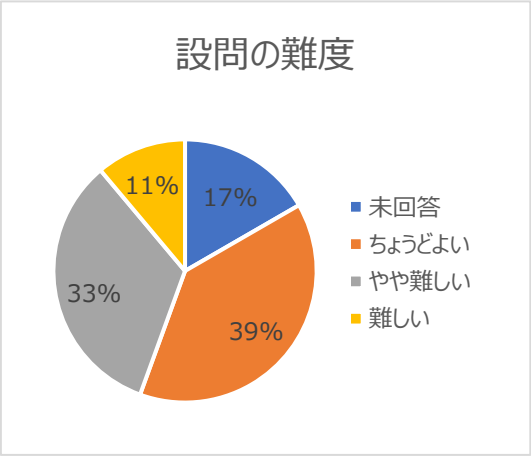
Ⅵ－６　標本検討会（検鏡会）

今年度は，11 施設（サーベイ参加施設の 64.7%）より 18 名（※精度管理委員を除く）が参加された。参加者のアンケート調査結果を以下に示す。以前に比べ幅広い年齢層，細胞検査士経験年数の方の参加となっているが，今年度は滋賀県臨床細胞学会主催の「疑問症例検討・研修会」が同日開催された影響が大きいものと思われる。またスクリーニング頻度については，「ほぼ毎日」と「週３日程度」を合わせても 67%であり，日常業務としての関わりが薄い方の参加も比較的多い印象であった。設問の難度については，「ちょうどよい」が 39%，「やや難しい」が 33%，「難しい」が 11%，「未回答」が 17%であり，昨年度と大きな差はなかった。









Ⅵ−7　まとめ

令和７年度の精度管理事業は，フォトサーベイとして，胆汁および唾液腺の検体適否に関する設問２問（評価対象外），婦人科３問，呼吸器２問，泌尿器，乳腺，体腔液，消化器，唾液腺より各１問の計 10 問および教育問題１問（評価対象外）と幅広く総合的な出題とした。設問５を評価対象外としたため得点率で評価したが，その平均は 93.5%と非常に良好な成績であった。

今年度最も正解率の低かった設問は，設問５の子宮頸部腺癌症例であった。実際のプレパラートを観察する標本検討会においても解答は分散し，どちらかと言えば教育問題とすべき症例であった。次年度は，症例選定を慎重に行いたい。評価対象内では，設問７の肺腺癌症例が 80%未満の正解率であった。こちらはむしろ，悪性と判定しなければならない細胞像であり，良性病変と解答された施設は，細胞像の見直しを行っていただきたい。

染色サーベイについては，昨年度からの課題であった「共通未染標本配布による評価」を行うことができた。これにより，自施設の標本を提出できない施設においても参加可能となり，１施設増加した。「自施設の標本による評価」についても，ある程度の需要があるようであり，次年度も２方法で行う予定である。

アンケート調査は，胆汁検体の標本作製方法や細胞診報告に関して行った。後者は，細胞検査士と細胞診専門医の判定（診断）が異なる場合の対応などを問うたが，施設状況による差が窺えた。詳細については，部会報告会での有意義な議論を期待する。また，Google フォームでの回答がしづらい，アンケートの回答内容が出力できない，などの意見があったため，次年度以降の検討課題としたい。

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，ご多忙にも関わらずご指導いただきました彦根市立病院　臨床検査科　太田　諒先生に深謝いたします。また，標本検討会へご参加いただきました皆様，ならびに今年度の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も重ねて御礼申し上げます。

（文責　吉田章子）

Ⅶ　病 理 検 査

Ⅶ-1 要約

2025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肝臓より作製した切片に対するHE染色とPAS反応を実施した。

各組織は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。

HE染色の参加施設数は、病院などの医療機関が14施設、登録衛生検査所などの検査機関が4施設、計18施設であり、昨年度からの増減はなかった。PAS反応の参加施設数は、医療機関12施設、検査機関4施設、計16施設に参加いただいた。

標本評価は、今年度9月に実施した標本検討会の参加者、また精度管理委員および病理部会の指導医、あわせて計26名による判定をもとに行なった。

HE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。今年度はA評価が14施設、B評価が4施設、C評価が0施設であった。昨年と比較し、A評価の施設が減少し、B評価の施設が増加したが、診断に支障をきたすような標本は見られなかった。PAS反応は、主として粘液や刷子縁の証明、真菌類や赤痢アメーバ等の病原体検出、また腎臓の糸球体基底膜病変の観察など多様な目的に用いられる。今年度は組織内に見られた真菌を対象とし実施していただいた。結果はA評価が14施設、B評価が2施設、C評価が0施設という結果となった。

またアンケート調査により、各施設の標本作製方法、試薬の交換頻度などを知ることができ、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。

Ⅶ-2 結果・総評

Ⅶ-2-1　HE染色

【 評価項目 】

①　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・ゴミの有無等)
②　核の染色性
③　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

① 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)

② 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)

③ 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)

26名による評価の集計をもとに、精度管理委員及び指導医により最終評価を行なった。

【 結果 】

参加総数18施設中、18施設の参加

【 A評価 】	：満足すべき標本	14施設	78(%)
【 B評価 】	：診断上支障のない標本	4施設	22(%)
【 C評価 】	：診断上支障をきたす標本	0施設	0(%)

であった

A評価の写真(写真Ⅶ-2-1-1) B評価の写真(写真Ⅶ-2-1-2)

Ⅶ-2-2 PAS反応

【 評価項目 】

① 陽性部位(真菌)の反応強度
② 核の染色性
③ シッフ試薬やヘマトキシリンによる共染の有無

【 評価基準 】 加点法で採点し9点を満点とする

① 陽性部位(真菌)の反応強度
(a) 良い (3点) (明瞭)
(b) 普通 (2点) (若干不明瞭)
(c) 悪い (2点) (判定困難)

② 核の染色性
(a) 良い (2点) (明瞭)
(b) 普通 (2点) (若干不明瞭)
(c) 悪い (1点) (不明瞭)

③ シッフ試薬やヘマトキシリンによる共染の有無
(a) 良い (3点) (見られない)
(b) 普通 (2点) (やや見られる)
(c) 悪い (1点) (共染が強く見られる)

【 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)

26名による評価の集計をもとに、精度管理委員及び指導医により最終評価を行なった。

【 結果 】

参加総数18施設中、16施設の参加

【　A評価　】：満足すべき標本　14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　0施設　0(%)
であった

A評価の写真(写真Ⅶ-2-2-1) B評価の写真(写真Ⅶ-2-2-2)

Ⅶ-3 考察・まとめ

Ⅶ-3-1 HE染色

HE染色は病理組織学的検査に必要不可欠な基本染色であり、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。今回は参加施設18施設中、14施設がA評価となり、4施設がB評価となった。

前年度に比べ、全体的に点数がやや低下する傾向にあった。用いたブロックが過固定気味ではというご指摘もいただき、どの施設でも染色に難渋した印象であった。

施設間差が大きく出たのが核の染色性であった。3点を上限に、最低1,96点から最高3,00点(平均2,71点)と大きな差が見られ、点数の低い施設は核の染色態度が薄い印象であった。前述したとおり、用いたブロックの過固定が大きな要因であると思われるが、問題なく染まっている施設もあり、試薬間差や染色時間、退行性の染色液を用いている施設では、分別の濃度・時間なども影響しているかと思われる。また核の染色・細胞質の染色ともに薄い施設も見られ、切片がやや薄かったという可能性も考えられる。ランダムにブロックを配布していることから、ブロック間差についても考えられるが、検証した結果、有意な差は確認されなかった。

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可能で、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、染色不良が起きないよう留意することが重要と考えられる。

今回ご参加いただいたご施設より、用いたブロックについてご指摘をいただきました。内容としましてはHE染色の染色性に関してのものであり、今年度用いたブロックでHE染色を行なうにあたり適当であったか、精度管理委員および顧問医師で再度検討を行ないました。固定状況に難ありという意見ではありますが、昨今の事情から適正な条件で固定・保存されている組織材料を十分量確保することは難しい状況にあります。現状、どうにか既存の組織材料で実施しているということもあり、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。ご指摘いただきましたご意見は真摯に受け止め、改善に努めてまいります。

Ⅶ-3-2 PAS反応

PAS反応の染色原理は糖質を過ヨウ素酸で酸化させ、生じたアルデヒド基をシッフ試薬により共有結合することにより呈色させている。不可逆反応であり、分別は不可能であることからシッフ試薬の反応時間が重要となる。また組織切片が厚いとPAS反応陽性成分が高くなり、強く発色するため共染のリスクが大きくなる。そのため切片厚にも気を付ける必要がある。

またシッフ試薬の種類にもボイルドシッフ試薬・コールドシッフ試薬と複数あり、コールドシッフ試薬の方が強く反応を示す。また試薬が冷えたままの状態で反応させると反応速度が落ちるため、常温に戻してから使用することがポイントとなる。

今回のサーベイでは2施設がB評価となった。染色・陽性反応所見ともに弱く、切片の薄さが大きな要因と考えられる。もう一方の施設では、全体的にピンク色がかった標本であり、シッフ試薬のかぶりが強く出ているような印象であった。こちらは逆に切片が厚いことが要因と思われ、肝臓に分布している糖類にも強く反応していると考えられる。ともに真菌の陽性所見は確認できることから診断に支障をきたすことはないと思われるが、切片の厚さや染色法の改善・工夫が望まれる。

また今後、使用しているシッフ試薬の種類や使用時に常温に戻しているか、試薬を密閉保存しているかなどのアンケートを実施していきたい。

Ⅶ-4 アンケート

今回精度管理とともに、HE染色にて用いる染色試薬やプロトコル、および交換頻度、またPAS反応についてのアンケート調査を行なった。アンケート結果が日々のルーチン業務の一助になれば幸いである。

① HE染色情報(表Ⅶ-1)
② HE染色試薬交換情報 (表Ⅶ-2)
③ PAS反応 染色法(自動or用手法)・工夫点(表Ⅶ-3)

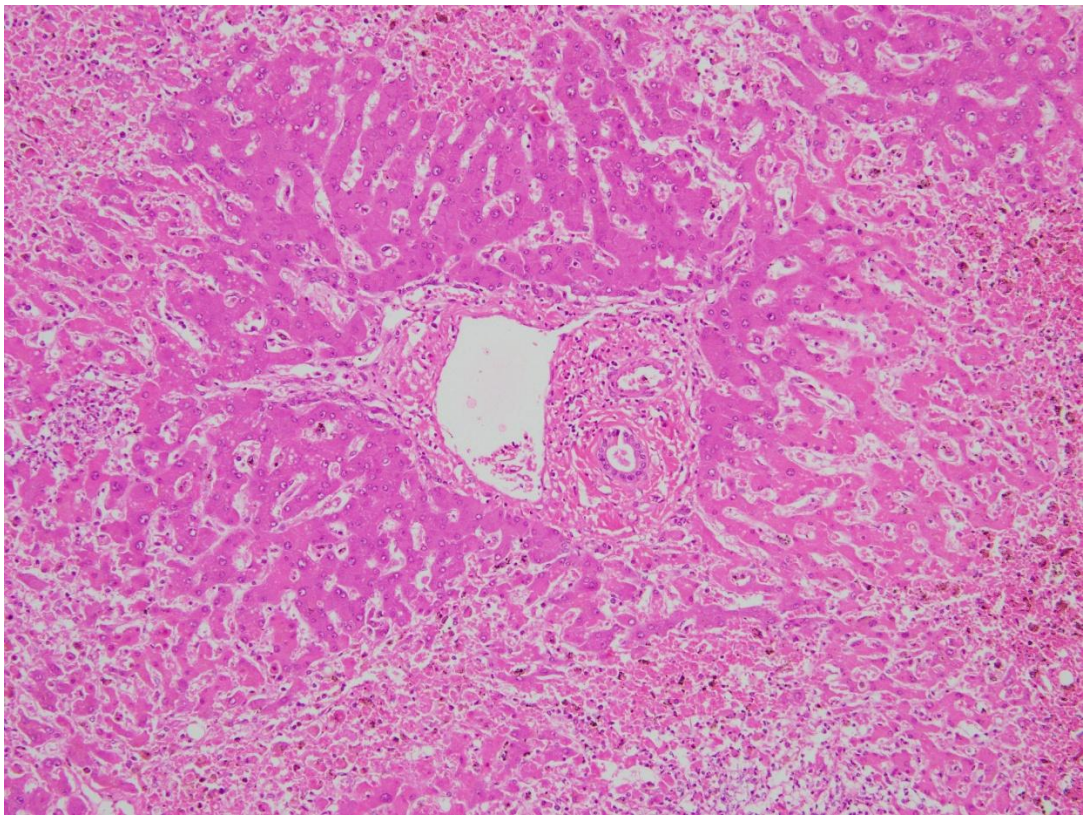
(文責：前田 賢矢)
(精度管理指導：淡海医療センター 病理診断科部長 竹村 しづき)

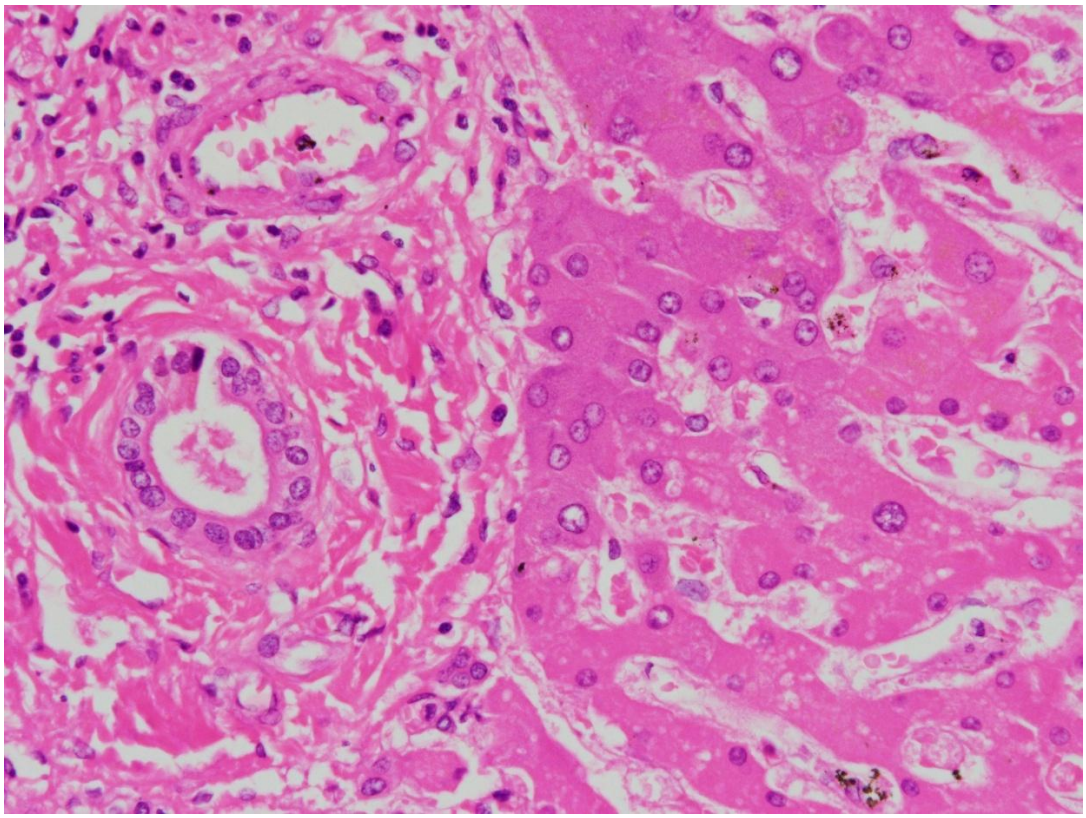
【 謝 辞 】

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。

写真(写真Ⅷ-2-1-1)

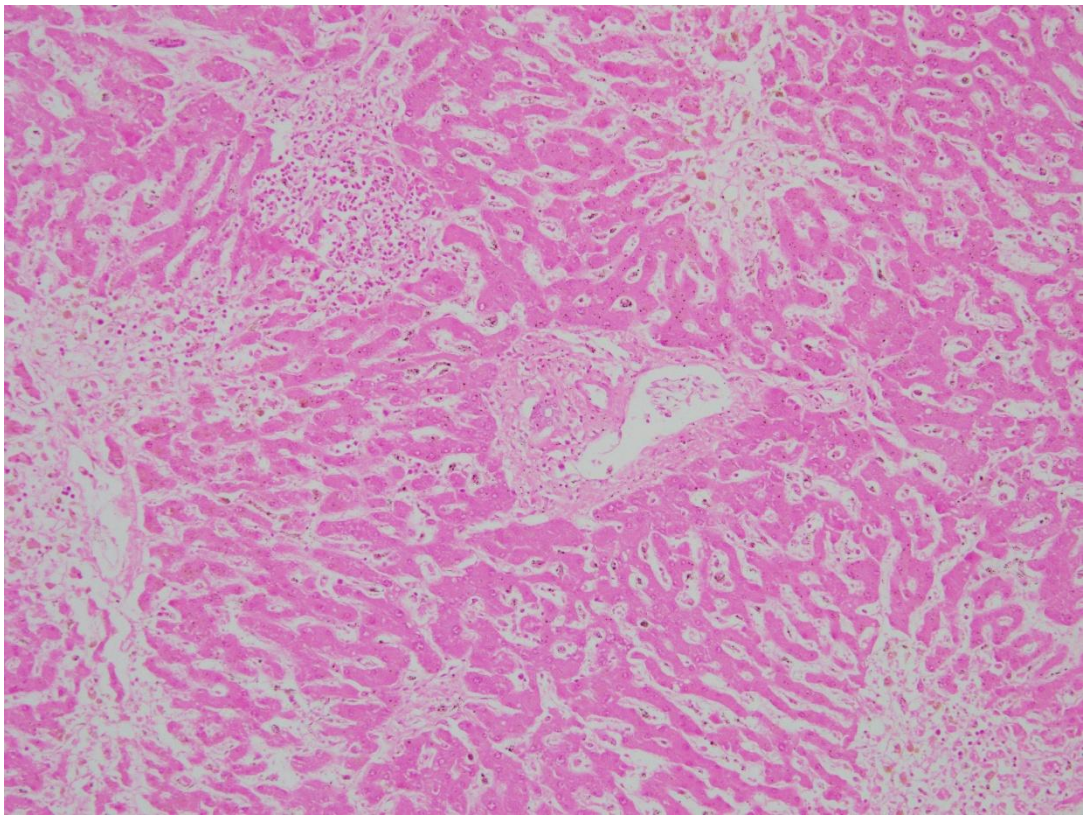
A評価の写真　バランスの良い標本

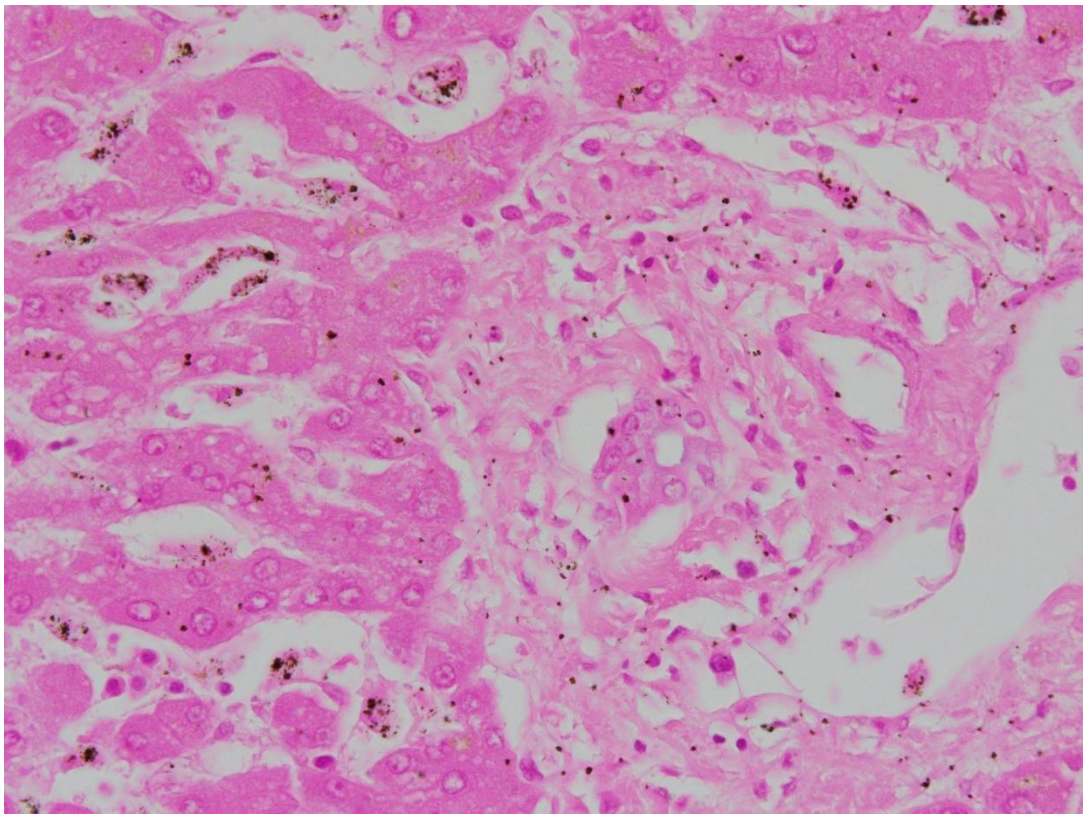




写真(写真Ⅷ-2-1-1)

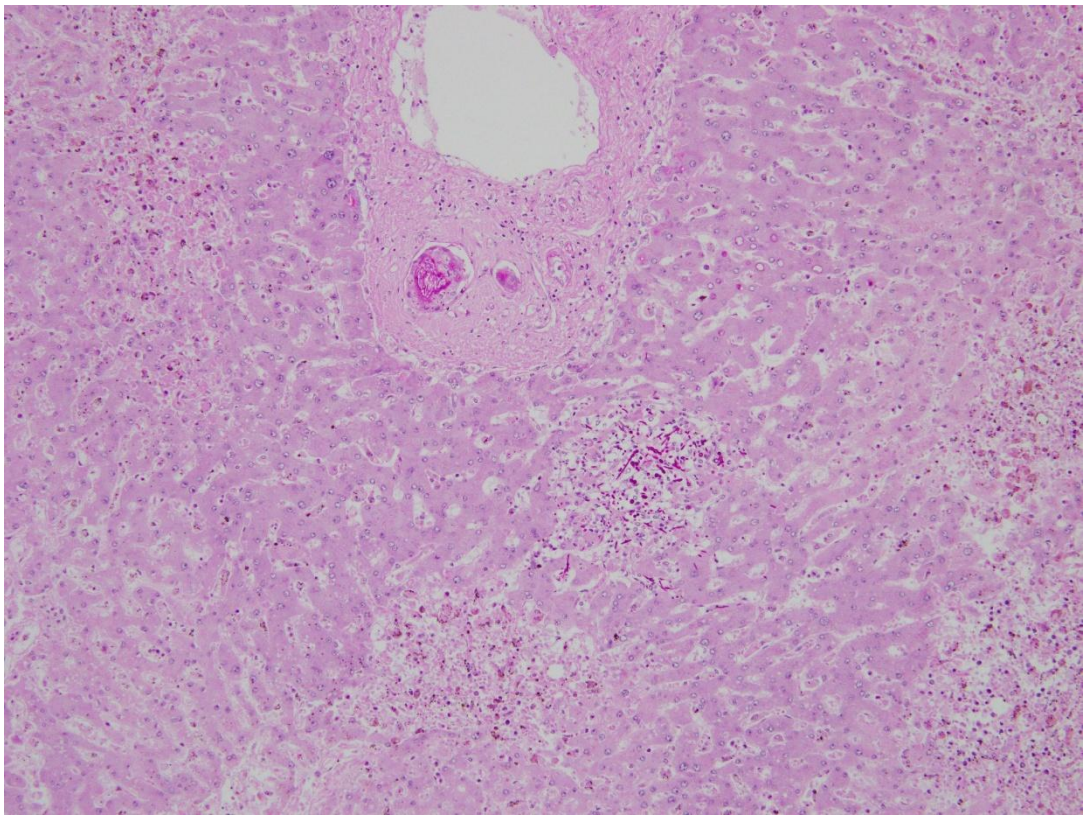
B評価の写真　核染色が弱い

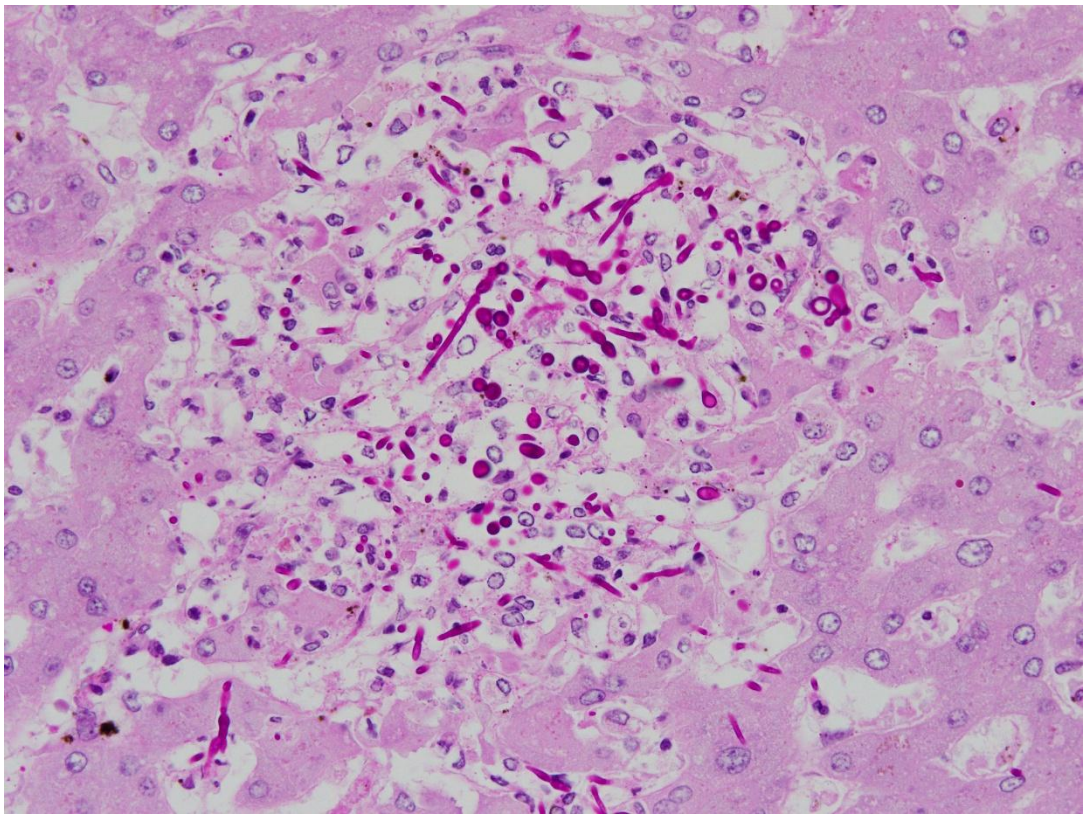




写真(写真Ⅷ-2-2-1)

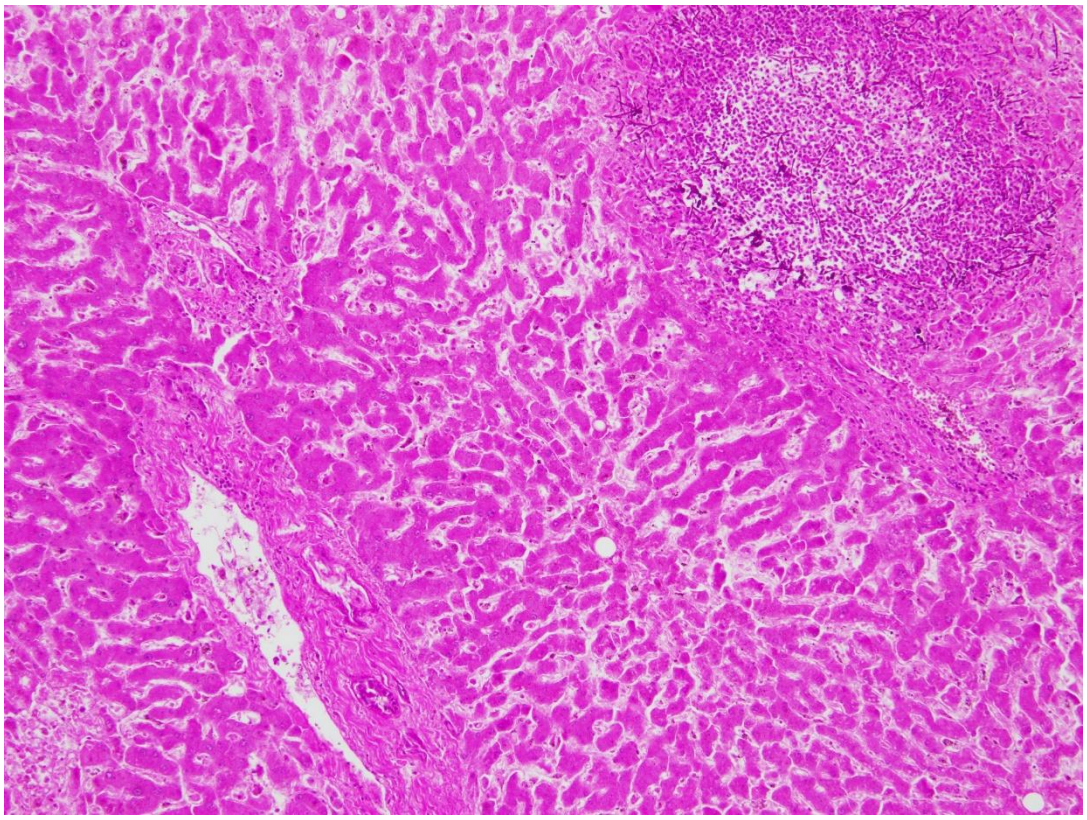
A評価の写真　バランスの良い標本

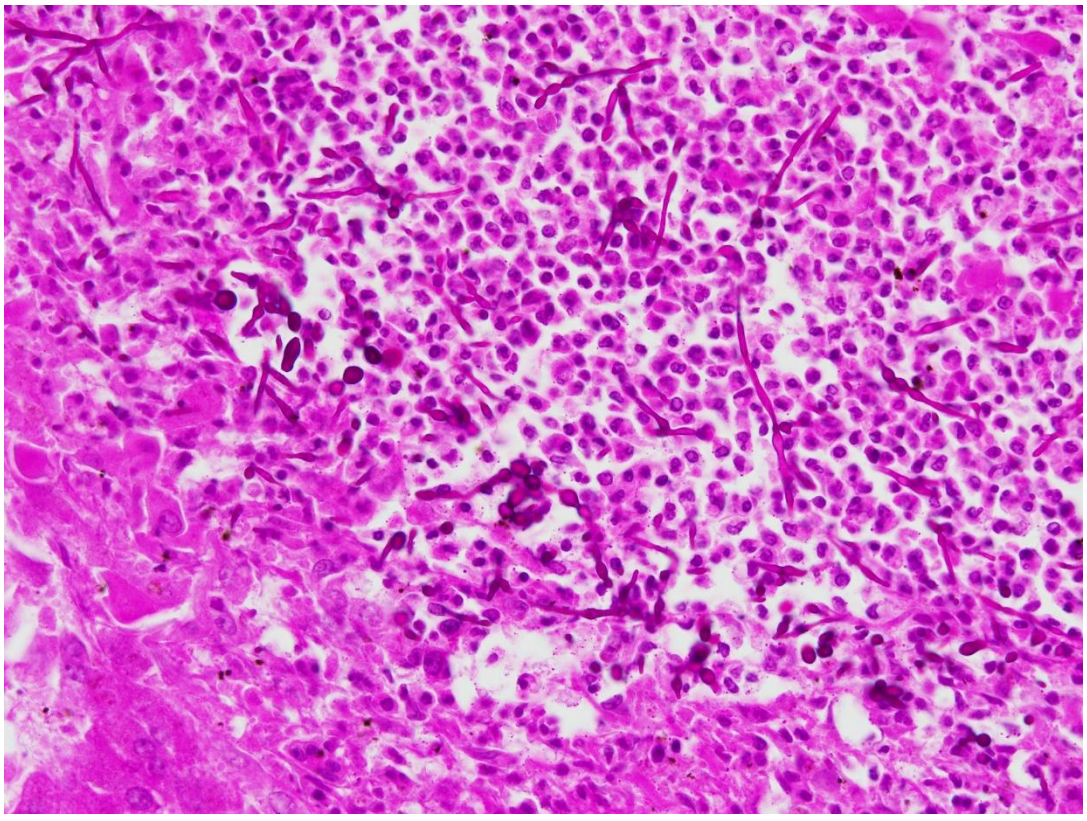




写真(写真Ⅷ-2-2-2)

B評価の写真　背景の色味が強い





HE 染色情報(表Ⅶ-1)

令和7年度　HE染色情報

施設No. (前年より変更のある施設は黄色で示しています)	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(μm)	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	ピュア・エオシン
2	自動染色	サクラ	プリズマ	3	7	調整済	武藤化学	newヘマトキシリン・TypeC	有	1%HCl 70%Alc	30秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
5	自動染色	サクラ	DRS-2000 (代替機)	3	5	調整済	サクラ	ティシューテック マイヤーヘマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
7	自動染色	サクラ	プリズマ	3~4	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	ピュア・エオシン（5倍希釈）
18	自動染色	サクラ	DRS-2000	3~4	10	自家製	武藤化学	newヘマトキシリン・TypeC	有	0.05%炭酸Li 0.05mol/l(N/20) HCL	4分	自家製	武藤化学	ピュア・エオシン(倍希釈)
20	自動染色	サクラ	プリズマ	2.5	16	調整済	武藤化学	ベーメル ヘマトキシリン	有	1%HCl 70%Alc	5分	自家製	富士フィルム和光純薬	水溶性
22	自動染色	サクラ	プリズマ	2~3	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	ピュア・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	ピュア・エオシン（2倍希釈）
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% Alc	5分	調整済	武藤化学	ピュア・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	ピュア・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	ベーメルマトキシリン	有	1%HCl 70% Alc	15分	調整済	サクラ	ティシューテック　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%Alc	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	5	調整済	日本ケミコート社	ギルヘマトキシリン	有	1%HCl 70%Alc	1.5分	調整済	日本ケミコート社	エオジンE
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	ティシューテック　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	ピュア・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	-	3分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
126	手染め	-	-	2~3	10分	自家製	メルク	2倍カラッチ	無	-	5分	調整済	サクラ	アルコールエオジン
139	自動染色	サクラ	プリズマ	2	10	調整済	武藤化学	2倍カラッチ	有	1%塩酸水	1分30秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン

令和7年度　HE染色　試薬交換頻度

施設No.	ヘマトキシリン液	エオジン液
1	1回/3週　全交換	1回/2週　全交換
2	1回/1週　全交換	1回/1週　全交換
5	1回/2週　全交換	1回/2週　全交換
7	1回/2週　半量交換 1回/1月　全交換	1回/1週　全交換
18	1回/1週　全交換	1回/1週　全交換
20	1回/1月　全交換	1回/1月　全交換
22	1回/2週　全交換	1回/2週　全交換
24	1回/1週　半量交換	1回/1週　半量交換
27	1回/2週　全交換	1回/2週　全交換
30	1回/半月　半量交換 1回/1月　全交換	1回/半月　半量交換 1回/1月　全交換
39	1回/1月　全交換	1回/2週　全交換
43	1回/1週　全交換	1回/1週　全交換
56	1回/3週　全交換	1回/3週　全交換
88	1回/1週　一部交換	1回/1週　全交換
113	2回/1週　全交換	1回/2日　半量交換
139	1回/1週　全交換	1回/1週　全交換

令和7年度　PAS反応情報

施設番号	染色の仕方	工夫点
1	自動	試薬を室温に戻してから染色
2	自動	ロシュ「ベンチマークSS」推奨プロトコルにて実施
5	手染め	対象物質の水洗による流出防止のため、脱パラ後は手早く染色工程に移す Shiff試薬の反応時間は通常15分とし、腎生検等の薄い切片や染まりの悪い場合は延長する Shiff試薬は2ヵ月を目途に新調
7	手染め	試薬を室温に戻してから染色
18	手染め	
20	自動	腎生検のみロシュ「ベンチマークSS」にて実施
	手染め	それ以外は用手法(今回の精度管理も用手法)
22	手染め	
24	自動	ロシュ「ベンチマークSS」にて実施 Shiff試薬の劣化が早いため、試薬開封から約1カ月半で新調
27	手染め	
30	手染め	
39	手染め	
88	手染め	
113	手染め	
139	手染め	

Ⅷ　微 生 物 検 査

Ⅷ－1　要　約

令和 7 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・薬剤感受性検査」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比較し「塗抹検査」のみの参加施設で 1 施設増え全 26 施設であった。しかし「塗抹検査」のみの参加施設で資料配布後に参加辞退の申し出があったため最終評価対象施設は 25 施設となった。「塗抹検査」のみの参加施設は 9 施設、「塗抹検査」および「同定・感受性検査」の両方参加が 16 施設であった。試料は ATCC 株または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）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 検体を出題した。標本 A では参加 25 施設のうち 24 施設が A 評価、1 施設が C 評価であった。初回の回答で不正解の 1 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実施した 1 施設が正解であった。二次サーベイで正解となった施設は再評価での政界のため B 評価とした。標本 B では参加 25 施設すべてが A 評価であった。

「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、No.2、No.3 全てで参加 16 施設が A 評価であった。

総合評価としては、全参加施設 25 施設のうち A 評価が 24 施設、B 評価が 1 施設、C 評価は 0 施設であった。今年度は JAMT-QC システム導入 7 年目であるが、回答入力に関して一部で入力漏れや誤入力が見られた。入力漏れの有無や誤入力がないか確認してから報告していただきたい。

(文責　福田　峻)

Ⅷ－2　結果

Ⅷ－2－1　塗抹検査 標本 A

(1) 設問

80 代男性。2 週間前から発熱があり、最高体温は 39,1℃であった。頭痛や嘔吐等の症状もあり救急外来を受診し、その際に採取した血液培養より本菌が検出された。陽性となった血液培養ボトル内の培養液は暗赤色の透き通った外観をしていた。

陽性となった血液培養の培養液を塗抹し、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ください。また、臨床へ報告すべきコメントがあれば記入してください。

(2) 提出菌株

Listeria monocytogenes（ATCC35152）

(3) 提出菌の特徴

0.5 μm×1～2 μm のグラム陽性短桿菌である。ヒトに感染を起こすのは *Listeria* 属では主に本菌である。培養が長時間になるとグラム陰性に染色される。通性嫌気性であるが、好気培養より微好気培養や炭酸ガス培養の方が発育良好である。普通寒天培地での発育は不良であるが、ヒツジ血液寒天培地に良好に発育し、弱い β 溶血を示す。血培ボトルにガス産生はみられず悪臭も認められない。

河川水や動物の腸管内など環境中に広く分布する。食中毒の起炎菌でもあり、食品の経口摂取で感染するとされる。他の一般的な食中毒菌と同様に加熱により死滅するが、4 ℃以下の低温や 12 %食塩濃度下でも増殖することができる。そのため冷蔵庫保存や塩漬けされた食品中でも増殖し食中毒の原因になる恐れがある。リステリア食中毒の主な原因食品として、生ハムなどの食肉加工品、未殺菌乳、ナチュラルチーズなどの乳製品、スモークサーモンなどの魚介類加工品などがある。

健常成人では無症状または一過性の症状で終わることも多いが、小児や高齢者は基礎疾患がなくても発症した例が報告されており、敗血症、髄膜炎、中枢神経系症状を引き起こす場合がある。

第一選択薬はアンピシリンである。ペニシリン系薬にアレルギーのある患者では ST 合剤やカルバペネム系薬を選択することがある。重症例ではアンピシリンとゲンタマイシンの併用を行う。セフェム系薬には耐性を示す。

(4) グラム染色方法（表Ⅷ-2-1-1）

グラム染色方法としては、B&M 法が 24 施設、フェイバー法が 1 施設であった。試

薬は「グラム染色液 neo B&M ワコー」が 13 施設、「グラム染色液 B&M ワコー」が 6 施設、「同定・鑑別用試薬/培地バーミーM 染色キット」が 5 施設、「武藤化学株式会社バーミーM 染色キット」が 1 施設、「同定・鑑別用試薬/培地フェイバーG セット F」が 1 施設であった。

(5) グラム染色性および形態、推定菌名、染色評価について（表Ⅷ-2-1-2、表Ⅷ-2-1-3、表Ⅷ-2-1-4）

グラム染色性は 25 施設全てでグラム陽性と回答されており正解であった。形態では 23 施設がグラム陽性桿菌と回答し正解であったが、2 施設でグラム陽性球菌と回答されており、不正解とした。グラム陽性球菌と回答した施設は 10 点減点とした。推定菌名では *Listeria monocytogenes* と回答した 17 施設および *Listeria* sp.と回答した 7 施設を正解とした。*Bacillus cereus* と回答した 1 施設、*Streptococcus pneumoniae* と回答した 1 施設を不正解とした。*Bacillus cereus* と回答した施設は 10 点減点、*Streptococcus pneumoniae* と回答した施設は 30 点減点とした。グラム陽性球菌かつ *Streptococcus pneumoniae* と回答した施設に対しては二次サーベイを実施し、グラム陽性桿菌、*Listeria monocytogenes* と回答されたため正解とした。

染色性については 25 施設のうち 22 施設で良好であった。標本全体の菌体が脱色されていた施設を 10 点減点、部分的に脱色不足を認めた施設および菌体・背景ともに染色性が薄かった施設は 5 点減点とした。

(6) コメントについて（表Ⅷ-2-1-5）

コメントのあった施設は 6 施設であった。コメントの有無で減点は行わなかった。髄膜炎菌への言及 3 件、薬剤への言及が 2 件、その他食中毒や起炎菌に関することなどのコメントがあった。コメントの有無や内容による減点は行っていない。

(7) 参考文献

1) 微生物検査ナビ第 2 版　監修：堀井俊伸　編集犬塚和久　栄研化学株式会社
2) 臨床微生物検査技術教本　一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会　丸善出版
3) 臨床微生物検査ハンドブック　第 5 版　編集小栗豊子

（文責　向井　理紗）

Ⅷ－2－2　塗抹検査 標本 B

(1) 設問

80 歳代男性。糖尿病により通院中の患者。今回は 39 ℃の発熱、腹痛と水様性下痢便、嘔吐、悪寒戦慄を主訴に救急外来を受診。下痢は昨晩から続いており、聴取により 2 日前に鶏のたたきの摂取歴があることがわかった。急性胃腸炎に加え、敗血症の可能性も考慮し、血液培養が提出された。本菌は、採取された血液培養から検出された菌である。

陽性となった血液培養を塗抹し、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ください。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) グラム染色方法（表Ⅷ-2-2-1）

参加施設は 25 施設であり、またグラム染色のみ参加の施設は 9 施設であった。グラム染色方法としては B&M 法が 24 施設、フェイバー法が 1 施設であった。

(4) グラム染色性および形態、推定菌名の回答成績、染色評価について（表Ⅷ-2-2-2、表Ⅷ-2-2-3。表Ⅷ-2-2-4）

25 施設全てがグラム陰性桿菌で、そのうち 5 施設でらせん菌、らせん状と追加回答されていた。

推定菌名に関しても、18 施設が「*Campylobacter* sp.」、7 施設が「*Campylobacter jejuni* subsp. *jejuni*」となっており、全ての施設で *Campylobacter* 属を疑う回答をされていた。

標本の染色性については、25 施設中 21 施設は問題なく染色されていた。グラム染色結果の判別は可能であったが、背景(赤血球)の過脱色または脱色不良が見られた 2 施設で 5 点減点とし、菌体の脱色不良や染色された菌の確認ができなかった 2 施設で 10 点減点とした。

(5) コメントについて

起炎菌の推定に関するコメント、保健所への届出に関するコメントがそれぞれ 4 施設、抗菌薬に関するコメント、推定菌から考えられる病名に関するコメントがそれぞれ 2 施設、追加検査（便培養）に関するコメントが 1 施設であった。今回、コメントの有無や内容による減点は行っていない。

(6) 参考文献

1) 臨床微生物検査技術教本　一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会　丸善出版

2) 臨床微生物検査ハンドブック　第 5 版　編集小栗豊子

（文責　西野　広将）

「同定・薬剤感受性検査」

Ⅷ－2－3　試料 No.1　同定検査

(1) 設問

50 歳代男性。激しい腹痛、頻回の水様性下痢を主訴に来院。喫食歴に刺身や寿司などの生魚あり。感染性腸炎疑いにて施行した便培養から本菌が検出された。

試料は便培養から検出された菌です。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ください。また、検査に使用した培地・同定キット等についても回答してください。臨床に報告すべきコメントがあれば記入してください。

(2) 提出菌株

Vibrio parahaemolyticus（ATCC17802）

(3) 提出菌株の特徴

グラム陰性桿菌でオキシダーゼ試験陽性。好塩性を示し、増殖至適食塩濃度は 2 %～3 %であり食塩を含まない培地では発育しない。白糖非分解のため TCBS 培地では緑色コロニーを形成する。食中毒の原因菌でありほとんどが魚介類の生食により発生するが、近年はビブリオによる食中毒対策が強化されており減少傾向となっている。急性胃腸炎を引き起こし、発熱、嘔吐、上腹部通、下痢を主症状とする。主な病原因子として耐熱性溶血毒素および類似溶結毒を産生する。治療については原則対症療法だが重症例ではフルオロキノロンやドキシサイクリンなどが使用される場合もある。

(4) 回答成績

全施設が *Vibrio parahaemolyticus* と回答

(5) 培養条件・使用培地（表Ⅷ-2-3-1）

感染性腸炎疑いにて施行した便培養から検出された菌であるため、感染性腸炎の起炎

菌を目的菌とする場合、BTB 乳糖寒天培地、SS 寒天培地、TCBS 寒天培地、腸管出血性大腸菌分離培地、スキロー培地等が必要となる。これらの選択培地を用いなければ原因菌を検出できない可能性があるため使用していない施設は 5 点減点とした。

(6) グラム染色、同定過程、菌名報告（表Ⅷ-2-3-2）

グラム染色では No.88 の施設以外で実施しておりグラム陰性桿菌と回答していた。同定過程では 11 施設で質量分析装置（MALDI バイオタイパー：4 施設、MALDI バイオタイパー sirius one：4 施設、MALDI バイオタイパー smart MF：1 施設、バイテック MS：1 施設、バイテック MS PRIME：1 施設）、4 施設で自動同定機器（バイテック 2, 2 XL：1 施設、マイクロスキャン Walk Away：2 施設、BD フェニックス M50：1 施設）、1 施設で用手法が用いられていた。

(7) コメント

15 施設がコメント記載をしており。食品衛生法に基づく届け出に関するコメントや感染症法に関わるコメント, 起因性に関するコメント記載があった。コメントの有無、内容に関しての減点はしていない。

(8) 参考文献

1） 最新臨床検査学講座　臨床微生物学　医歯薬出版
2） 微生物検査ナビ　第 3 版
3） JAMT 技術教本シリーズ　臨床微生物検査技術教本　第 2 版　丸善出版

（文責　福田　峻）

Ⅷ－2－4　試料 No.2　同定検査

(1) 設問

患者は生後 8 ヵ月の男児。5 日前より鼻汁・咳嗽・発熱があり、かかりつけ医にて去痰薬を処方されていたが、改善せず紹介受診された。バイタル測定をおこなったところ、BT 39.5℃、SpO2　86 %～88 %であり、レントゲンで両側肺下野に軽度浸潤影を認めたため、肺炎疑いで入院加療となった。入院後、輸液のみで熱型観察を行っていたが、翌日になって入院時に採取した血液培養が培養後 22 時間で陽転し、また同日採取された喀痰からも同一菌の発育が認められた。

試料は血液培養から検出された菌です。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ください。また検査に使用した培地・同定キット等についても回答してください。臨床に報告すべきコメントがあれば記入して下さい。

(2) 提出菌株

Haemophilus influenzae（ATCC49247）

(3) 提出菌の特徴

Haemophilus influenzae は 0.3～0.5 μm×0.5～1.0 μm のグラム陰性桿菌で形態としては多形性を示す。非運動性で芽胞は形成しない。有莢膜株が存在する。通性嫌気性であり、炭酸ガスで発育が促進され、発育にX因子およびV因子を必要とし、ウマおよびウサギ血液寒天培地に微小な集落を形成するが、溶血性はない。ヒツジ血液寒天培地には発育せず、チョコレート寒天培地上では 35 ℃～37 ℃の 24 時間培養で直径 0.5 mm ～1.5 mm の灰白色コロニーを形成する。

病原性として、髄膜炎、咽頭蓋炎などの敗血症を伴う全身感染症の起炎菌は主に莢膜株であり、その殆どが b 型である。一方、気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎などの起炎菌は主として無莢膜型であるが、母子感染の結果として新生児の全身感染症の原因となる場合がある。

(4) 使用培地・培養条件について

設問設定時に使用培地の入力欄の設定ができておらず回答できない状態であったため今回は使用培地については評価対象外とした。

使用培地、培養条件をフリーコメント欄に入力していただいた施設については、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Ⅷ-2-4-1、表Ⅷ-2-4-2**）

16 施設すべてが *Haemophilus influenzae* と回答されており、全施設正解であった。同定については、16 施設中 11 施設が MALDI バイオタイパーや VITEK MS などの質量分析装置で測定されており、同定キットを使用されている施設が 5 施設、VITEK 同定カードを使用されている施設が 1 施設であった。

(6) 起因性について（表Ⅷ-2-4-3、表Ⅷ-2-4-4）

ほとんどの施設で「起因菌の可能性がきわめて高いと考えられる」と回答されており、感染症法上の分類も「5 類感染症である」とされていた。一方、起因性、感染症法上の分類ともに未入力の施設が 1 施設あった。設問で「本菌は血液培養から検出された」としており、5 類感染症である『侵襲性インフルエンザ菌感染症』に該当する。また本来無菌である血液から検出されており、起因菌である可能性がきわめて高いと考えるのが妥当である。未入力の施設は減点対象とした。

(7) フリーコメントについて（表Ⅷ-2-4-5）

5 類感染症（侵襲性インフルエンザ菌感染症）に関するコメントが 9 施設、薬剤感受性（アンピシリン感受性）に関するコメントが 2 施設、感染対策に関するコメントが 1 施設であり、コメントなしの施設が 6 施設あった。コメントの有無や内容による減点はしていない。

(8) 参考文献

1） JAMT 技術教本シリーズ　臨床微生物検査技術教本
2） 臨床微生物検査ハンドブック　第 5 版
3） 微生物検査ナビ　第 2 版

（文責　元中　恵）

Ⅷ－2－5　試料 No.3　薬剤感受性検査

(1) 設問

50 歳代、女性。3 日前より腰痛があり、近医を受診。坐骨神経痛との診断で帰宅した。その後 38℃台の発熱が続き、嘔吐、意識障害を認めたため救急搬送された。CT 検査にて股関節包腫大を認め、血液培養、関節液培養、髄液培養が提出され、各培養検査より、*Staphylococcus aureus* が検出された。

自施設の基準に従い、指定薬剤 Oxacillin（MPIPC）または Cefoxitin（CFX）、Ampicillin（ABPC）、Benzylpenicillin（PCG）、Cefazolin（CEZ）、Ceftriaxone（CTRX）、Levofloxacin（LVFX）、Vancomycin（VCM）、 Clindamycin（CLDM）、Minocycline（MINO）の中から日常的に測定している薬剤をすべて回答し、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。また薬剤感受性検査に使用した培地、培養条件、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) 提出菌株

Staphylococcus aureus（ATCC25923）

(3) 提出菌の特徴

直径 0.5 μm～1.5μm 前後のグラム陽性球菌である。運動性や芽胞はなく、莢膜を持つ場合もある。ブドウ状の集塊（クラスター）を形成することが多い。通性嫌気性であり、普通寒天培地に発育する。35 ℃～37 ℃、18～24 時間培養で、血液寒天培地上ではβ溶血環を伴った淡黄色～黄色の 1.0 mm～2.0 mm のコロニーを形成する。生化学

的性状は、カタラーゼ試験陽性、コアグラーゼ試験陽性、マンニトール分解陽性、耐熱性 DNase 産生陽性である。

病原性として、せつ、よう、とびひ、蜂窩織炎など化膿性炎症疾患を起こす。糖尿病など基礎疾患を有する場合には、壊疽や壊死性筋膜炎などにも関与する。肺炎、骨髄炎、関節炎、心内膜炎などの炎症性疾患をきたし、重症化した場合には敗血症を起こす。

薬剤感受性は多くの薬剤に感性を示すが、プラスミドに存在する *blaZ* 遺伝子を獲得することでペニシリナーゼを産生する。また、*mecA* 遺伝子の保有により PBP2′が産生され，β-ラクタム薬の結合部位の親和性が変異することにより β-ラクタム系薬全般が耐性化する（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* : MRSA)。

(4) 測定機器および試薬について（表Ⅷ-2-5-1）

参加施設 16 施設すべてが微量液体希釈法にて実施されていた。そのうち栄研プレートを使用されている施設が 7 施設、マイクロスキャンプレートを使用されている施設が 4 施設、ライサス S4 を使用されている施設が 2 施設、バイテック 2 を使用している施設が 2 施設、BD フェニックスを使用せいている施設が 1 施設であった。

(5) 使用 CLSI カテゴリーおよび薬剤感受性検査結果について（表Ⅷ-2-5-1）

CLSI カテゴリーは､M100-S30th Edition：7 施設と最も多く､M100-S29th Edition、M100- S27 : 2 施設ずつ、M100-S34th Edition、M100-S32、M100-S28、M100-S26、M100-S22、：1 施設ずつであった。

今回使用した標準菌株は管理幅が設定されていない ATCC 25923 株を使用した（βラクタマーゼ : 陰性、ABPC : 陰性、PCG : 陰性、MPIPC : 陰性)。滋賀県各施設の PCG の報告および zone edge test の検査状況の把握を目的に実施した。

ABPC は CLSI においてカテゴリーが設定されていないため対象外とした。その他薬剤の MIC 値においては全ての施設においてカテゴリーS の範囲内の報告であり、減点対象の施設はなかった。No.2 の施設では PCG のカテゴリーが R で報告されていたため減点とした。

MSSA 感染症において、特に長期間で高用量の抗菌薬治療を必要とする感染性心内膜炎（Infectious endocarditis : IE）においては，世界的な第一選択薬である Nafcillin がわが国では未承認であり使用ができず、CEZ が第一選択薬として推奨されているのが現状である。また、今回の試料 No.3 の症例のように細菌性髄膜炎の起因菌の場合、CEZ は中枢神経への移行性が乏しいため使用できない。CEZ の殺菌力は PCG に劣ること、CEZ はまれにペニシリナーゼ過剰産生にて分解され治療失敗となるリスクがあることから PCG の報告は非常に重要である。CLSI では PCG を感受性と報告する前に Penicillin disk zone edge test を実施する必要があると提示されている。今回、PCG

を測定している施設は 14 施設あった。その内、Penicillin disk zone edge test を実施している施設は 9 施設、Induced Cefinase test のみ実施している施設は 2 施設、両方実施していない施設は 5 施設であった。PCG の測定は実施しているが、Penicillin disk zone edge test を実施していないため報告を行っていない施設があり、今後の課題であると考える。

MRSA の基準について、MPIPC の MIC（最小発育阻止濃度）が 4 μg/mL 以上、または CFX の MIC が 8 μg/mL 以上（またはディスク法で阻止円が 21 mm 以下）で MRSA と判定している。しかし、*mecC* 遺伝子など *mecA* 遺伝子以外の耐性遺伝子保有の場合、MPIPC 感受性、CFX 耐性を示す場合がある。MPIPC のみ測定しており、CFX を測定していない施設が 3 施設あった。これらの施設は OS-MRSA が検出された場合、MSSA と報告してしまい、Very major error を引き起こしてしまう。検査の基準抗菌薬としては，oxacillin（MPIPC）と cefoxitin （CFX）が推奨されているため、今後検討していただきたいと考える。

(6) コメントについて（表Ⅷ-2-5-2）

コメントの内容に関しては表に示した。今回、コメントの有無、内容による減点はしていない。

(7) 参考文献

1) 最新臨床検査学講座 臨床微生物学 医歯薬出版
2) JAMT 技術教本シリーズ 臨床微生物検査技術教本 第 2 版 丸善出版
3) 口広智一，2022. 日本臨床微生物学会雑誌 Vol. 32 No. 4：211-212

（文責　塚口　扶美枝）

Ⅷ－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 5 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 A（標本 A）

(1) 標本の染色性評価（50 点）

菌体の過脱色は 10 点減点

軽微な染色不良は 5 点減点

(2) グラム染色性および形態（50 点）

グラム陽性球菌と回答した施設は 10 点減点

(3) 推定菌名

Bacillus cereus と回答した施設は 10 点減点

Streptococcus pneumoniae と回答した施設は 30 点減点

塗抹検査 B（標本 B）

(1) 標本の染色性評価（50 点）

背景の染色不良は 5 点減点

菌体の染色不良は 10 点減点

(2) グラム染色性および形態（50 点）

減点なし。

(3) 推定菌名

減点なし。

試料 No.1【同定検査】

(1) 同定結果（30 点）
減点なし

(2) 分離培養の使用培地・培養条件（20 点）
選択培地の不足は 5 点減点

(3) グラム染色所見（10 点）
減点なし

(4) 同定の進め方（30 点）
減点なし

(5) 報告コメント（10 点）
減点なし

試料 No. 2【同定検査】

(1) 同定結果（30 点）
減点なし

(2) 分離培養の使用培地・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) 同定の進め方（30 点）
減点なし

(5) 報告コメント（10 点）
感染症法に関するコメントがない施設を 20 点減点

試料 No. 3【同定検査】

(1) 薬剤感受性結果（50 点）

減点なし

(2) カテゴリー判定（25 点）

PCG を（R）と報告した施設を 10 点減点

(3) 付加試験、報告コメント（25 点）

減点なし。

＜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 A（標本 A）	グラム染色	24 施設	1 施設	0 施設	25 施設
塗抹検査 B（標本 B）	グラム染色	25 施設	0 施設	0 施設	25 施設
試料 No.1	同定検査	16 施設	0 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
総合評価		24 施設	1 施設	0 施設	25 施設

（文責　福田　峻）

Ⅷ－4　まとめ

今年度は「塗抹検査」および「同定・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、総合評価で A 評価であった。また、「塗抹検査」のみ参加の 9 施設においては総合で A 評価が 8 施設、B 評価が 1 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。今回も回答入力の際に誤入力がみられた。回答の際には実施要項をよく確認し、誤入力および入力漏れ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、一部の施設で過脱色や脱色不良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、概ね良好な結果であった。引き続き各施設において内部精度管理の徹底に努めていただきたい。今回、JAMT-QC 設定ミスにより試料 No.2 の使用培地および培養条件が評価できなかった。来年度以降このようなことがないように注意したい。

薬剤感受性検査においては、滋賀県内の PCG の報告および zone edge test の検査状況の把握を目的に実施した。CLSI では PCG を感受性と報告する前に Penicillin disk zone edge test を実施する必要があると提示されている。滋賀県内では PCG の測定を行っているが zone edge test を行っていない施設が 7 施設あり今後の課題であると考えらえる。

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。

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お願いいたします。

（文責　福田　峻）

表Ⅷ-2-1-1 令和7年度 標本A グラム染色方法

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	51	84	88	104	106	107	115	135
染色方法	B&M法(neoワコー)	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●		●	●							●			
	B&M法(ワコー)																●		●	●		●			●	●
	B&M法(バーミー)							●	●									●			●			●		
	フェイバー法													●												

表Ⅷ-2-1-2 令和7年度 標本A グラム染色性および形態

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	51	84	88	104	106	107	115	135
グラム染色性および形態	グラム陽性桿菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	○
	グラム陽性球菌																	●								●

○:二次サーベイ回答結果

表Ⅷ-2-1-3 令和7年度 標本A 推定菌名(評価対象外)

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	51	84	88	104	106	107	115	135
推定菌名	*Listeria monocytogenes*	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●		●		●	●	●	●		●	○
	Listeria sp.		●									●							●					●		
	Bacillus cereus																●									
	Streptococcus pneumoniae																									●

○:二次サーベイ回答結果

表Ⅷ-2-1-4 令和7年度 標本A 染色性の評価

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	51	84	88	104	106	107	115	135
評価	A(良)バランスよく染色されている	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	B(可)陽性、陰性の判定は可能													●												●
	C(不良)過脱色等							●																		

表Ⅷ-2-1-5 令和7年度 標本A コメント

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	51	84	88	104	106	107	115	135
コメント	食品衛生法	●																								
	起炎菌推定				●						●								●				●			
	抗菌薬選択				●								●													

表Ⅷ-2-2-1　令和7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	36	39	42	43	46	51	84	88	104	106	107	115	135
染色方法	B＆M法	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	フェイバー法													●												

表Ⅷ-2-2-2　令和7年度　標本B　染色性

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	51	84	88	104	106	107	115	135
評価	A(良) バランスよく染色されている	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	
	B(可) 陽性、陰性の判定は可能					●								●												
	C(不良) 過脱色、脱色不良 等																						●			●

表Ⅷ-2-2-3　令和7年度　標本B　形態・推定菌名

施設番号		1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	51	84	88	104	106	107	115	135
グラム染色性および形態	グラム陰性桿菌	●	●	●		●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	その他コメント (グラム陰性らせん菌)				●						●															

表Ⅷ-2-3-1　令和7年度　試料No.1　使用培地および培養条件

使用培地＼施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
TCBS	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
BTB・ドリガルスキー寒天		●	●	●	●		●	●		●	●	●	●	●		
マッコンキー寒天	●															
DHL寒天		●		●								●			●	
SS寒天	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●		●	
EHEC選択培地	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●				●
キャンピロバクター選択培地	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●			●
CIN寒天（エルシニア）													●			
CW寒天（ウェルシュ菌）												●				
エッグヨーク食塩寒天（ブドウ球菌）		●														
ヒツジ血液寒天	●	●						●	●					●	●	
HK半流動														●		

微好気培養
嫌気培養

表Ⅷ-2-3-2　令和7年度　試料No.1　測定機器

使用機器＼施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
MALDIバイオタイパー	●			●							●				●	
MALDIバイオタイパー sirius one		●						●				●	●			
MALDIバイオタイパー smart MF														●		
バイテック MS					●											
バイテック MS PRIME																●
マイクロスキャン Walk Away							●			●						
バイテック　2, 2 XL						●										
BD フェニックス M50									●							
用手法			●													

表Ⅷ-2-4-1　令和7年度　試料No.2　グラム染色

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
同定菌名	*Haemophilus influenzae*	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
グラム染色性および形態	グラム陰性桿菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

表Ⅷ-2-4-2　令和7年度　試料No.2　測定機器

施設No.			1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
測定装置	質量分析装置	MLADIバイオタイパー（sirius one, smart MF）	●	●		●				●			●	●	●	●	●	
		VITEK MS（PRIME）					●											●
	VITEK 2	NH　同定カード						●										
	用手法	IDテスト　HN20ラピッド			●				●		●	●					●	

表Ⅷ-2-4-3　令和7年度　試料No.2　コメント1

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
起因性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●
	無回答												●				
感染症法	5類感染症として取り扱う	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●
	無回答												●				

表Ⅷ-2-4-4　令和7年度　試料No.2　コメント2

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
コメント	5類感染症（侵襲性インフルエンザ菌感染症）	●	●		●			●			●			●	●	●	●
	薬剤感受性（BLNAR）				●		●										
	感染予防策				●												
	コメントなし			●		●			●	●		●	●				

表Ⅷ-2-4-5　令和7年度　試料No.2　フリーコメント

施設No	コメント
1	侵襲性インフルエンザ菌感染症の場合は五類感染症なので届け出が必要です、のコメントを臨床側に伝える
2	5類感染症のため、保健所に届け出が必要です
5	
7	薬剤耐性としてBLNARもしくはBLNASの可能性が考えられます　侵襲性インフルエンザ菌感染症は五類感染症に指定されており、 届け出が必要です　Hibの場合は飛沫予防策が必要になる可能性があります
18	
20	BLNARであれば感染防止対策上、重要な菌である
22	侵襲性のインフルエンザ菌による感染症のため5類感染症の届け出が必要です
24	
27	
30	保健所に届け出が必要です（５類感染症：侵襲性インフルエンザ桿菌感染症）
36	
39	
43	５類感染症の侵襲性インフルエンザ菌感染症のため、７日以内に届け出を行う
88	起因菌と考えられ、侵襲性ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌感染症として5類感染症として取り扱う
106	侵襲性インフルエンザ菌感染症の可能性があります　必要に応じて保健所への届出をお願いします
107	侵襲性インフルエンザ菌感染症が疑われます

表Ⅷ-2-5-1　令和7年度　試料No.3　測定機器および測定結果

使用機器		マイクロスキャン				栄研ドライプレート			薬剤感受性用ドライプレート　192				ライサスS4		BD フェニックス	バイテック２	
施設No.		1	22	30	36	2	5	43	18	88	106	107	7	24	27	20	39
CLSI基準		M100-S30	M100-S30	M100-S30	M100-S30	M100-S34	M100-S32	M100-S26	M100-S29	M100-S22	M100-S30	M100-S30	M100-S27	M100-S27	M100-S28	M100-S30	M100-S29
MPIPC	MIC値	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.12	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	0.5
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
CFX	MIC値	≦ 2.00	≦ 4.00	≦ 4.00	≦ 4.00	≦ 4.00	―	―	≦ 4.00	≦ 4.00	≦ 4.00	≦ 2.00	≦ 4.00	≦ 4.00	≦ 2.00	―	Neg
	判定	S	S	S	S	S	―	―	S	S	S	S	S	S	S	―	(―)
ABPC	MIC値	≦ 2.00	≦ 0.12	≦ 0.12	―	≦ 0.12	≦ 0.12	≦ 0.12	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.12	≦ 0.12	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.25	―	―
	判定	S	S	S	―	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	―	―
PCG	MIC値	≦ 0.12	≦ 0.03	≦ 0.03	≦ 0.06	≦ 0.06	―	―	≦ 0.06	≦ 0.06	≦ 0.06	≦ 0.06	≦ 0.06	≦ 0.12	≦ 0.13	0.06	0.12
	判定	S	S	S	S	R	―	―	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	ゾーンエッジ	陰性	実施せず	陰性	陰性	実施せず	陰性	実施せず	実施せず	実施せず	陰性	陰性	陰性	実施せず	実施せず	陰性	陰性
	セフィナーゼ		実施せず			陰性		実施せず	実施せず	実施せず			陰性	陰性	実施せず	陰性	
CEZ	MIC値	≦ 2.00	≦ 8.00	≦ 8.00	≦ 1.00	≦ 1.00	≦ 0.25	≦ 0.50	1	≦ 0.50	≦ 4.00	≦ 8.00	≦ 8.00	≦ 0.25	≦ 2.00	≦ 4.00	≦ 4.00
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
CTRX	MIC値	≦ 4.00	―	―	―	―	―	―	2	2	≦ 8.00	1	2	―	―	―	―
	判定	S	―	―	―	―	―	―	S	S	S	S	S	―	―	―	―
LVFX	MIC値	≦ 0.50	≦ 0.50	≦ 0.50	≦ 0.50	1	≦ 0.25	0.5	≦ 0.50	≦ 0.50	≦ 1.00	≦ 1.00	≦ 1.00	―	―	―	―
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
VCM	MIC値	1	1	1	1	1	≦ 1.25	1	1	2	≦ 1.00	1	1	1	1	≦ 0.50	1
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
CLDM	MIC値	≦ 0.25	≦ 0.50	≦ 0.50	≦ 0.25	≦ 0.25	≦ 0.50	≦ 0.50	0.25	0.25	≦ 0.50	≦ 0.50	≦ 0.12	≦ 0.25	≦ 0.50	0.25	≦ 0.25
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
MINO	MIC値	≦ 2.00	≦ 2.00	≦ 2.00	≦ 1.00	≦ 2.00	≦ 0.25	≦ 2.00	≦ 1.00	≦ 1.00	≦ 2.00	≦ 4.00	≦ 0.50	≦ 1.00	≦ 1.00	≦ 0.50	≦ 0.50
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

表Ⅷ-2-5-1　令和7年度　試料No.3　コメント一覧

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
附加コメント 起因性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
附加コメント 薬剤耐性	MRSAではない（MSSAである）	●		●	●	●	●					●	●		●	●	●
附加コメント 病院感染対策	病院（院内）感染防止対策上、特に問題となる菌ではないと考えられる	●					●			●		●	●	●	●		
附加コメント 感染症法上	5類感染症として取り扱う					●								●	●		
附加コメント 性状または成績判定	分離培地上に同一菌種で集落性状の異なる複数の株が認められた										●						
フリーコメント	ゾーンエッジテスト陰性のため、βラクタマーゼ非産生株です。	●															
	全ての検体からMSSAが検出されています。適宜血液培養の再検査、陰性確認後も抗菌薬の投与をお願いします。髄液からも検出されていますので、移行性を考慮した抗菌薬の選択をおすすめします。※PCG Zone Edge testは陰性でした。				●												
	セフィナーゼディスク：陰性					●											
	細菌性髄膜炎と診断された場合、基幹定点。						●										
	感染性心内膜炎の有無をチェックして下さい。							●									
	血液培養再検，心臓超音波検査実施，適切な抗菌薬選択，複雑性の有無. の評価に基づいた最低 14 日以上の抗菌薬投与が必要です。										●						
	5類感染症の細菌性髄膜炎のため、届け出を行う。													●			
	クリンダマイシン誘導耐性菌ではない。														●		

Ⅸ　遺 伝 子 検 査

Ⅸ－１　要約

・使用した試料

今回の試料は前年度に使用した(株)関東化学から販売されている「SARS-CoV-2 遺伝子検査精度管理コントロール」を使用した。この試料は SARS-CoV-2 粒子が不活化されており RNA 抽出から遺伝子検出までの一連の検査工程の精度管理に適していることから出題した。参加施設 11 施設であった。

・回答　A 試料　10/11 施設正解　1 施設不正解
　　B 試料　全施設正解

Ⅸ－２　結果

・結果　A 試料　陽性
　　B 試料　陰性

・使用した機器

核酸の増幅・検出に用いる機器	核酸の増幅・検出に用いる試薬等	施設数
GeneXpert	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	2
Smart Gene	スマートジーン SARS-CoV-2 核酸キット	2
アプライドバイオシステムズ QuantStudio	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	1
CFX96 Touch シリーズ	Ａmpdirect 2019-nＣoＶ 検出キット	1
ジーンリード　エイト	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット	1
その他（コメント欄に記入）	FilmArray呼吸器パネル2・1	1
GeneXpert	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	1
ID NOW インスツルメント	ID NOW　新型コロナウイルス2019 v2.0	1
CFX96 Touch シリーズ	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	1

・アンケート結果

昨年と同様で多くの施設で作業マニュアルが作成されており、特に作業マニュアルを作成している施設では感染防止対策として個人防護具・安全キャビネットの使用が確認できた。各施設のコンタミネーション対策を（表IX-2-1）示した。

表IX- 2 -1

コンタミネーション対策はどのようなことを実施されていますか。
専用の安全キャビネット。基本1検体ずつ扱う。
マイクロピペットの次亜塩素酸ナトリウムおよびエタノールでの拭き取り
RNase Quietを用いて使用前後の器具、安全キャビネットの清拭を実施。
検体を試薬カートリッジに入れる際は、安全キャビネットで実施している。また、分注に使用したスポイトはキャビネット内の廃棄容器に廃棄している。
Rnaseクワイエットでの清拭
１検体毎にキャビネット内で作業し、作業前後にRNaseクワイエットを使用している。
記載なし
1検体ごとの測定キットを使用する
特にしていない
分注操作時は、陰性コントロール⇒検体⇒陽性コントロールの順で行う。 マイクロピペットは、セルの上には通過させない。
記載なし

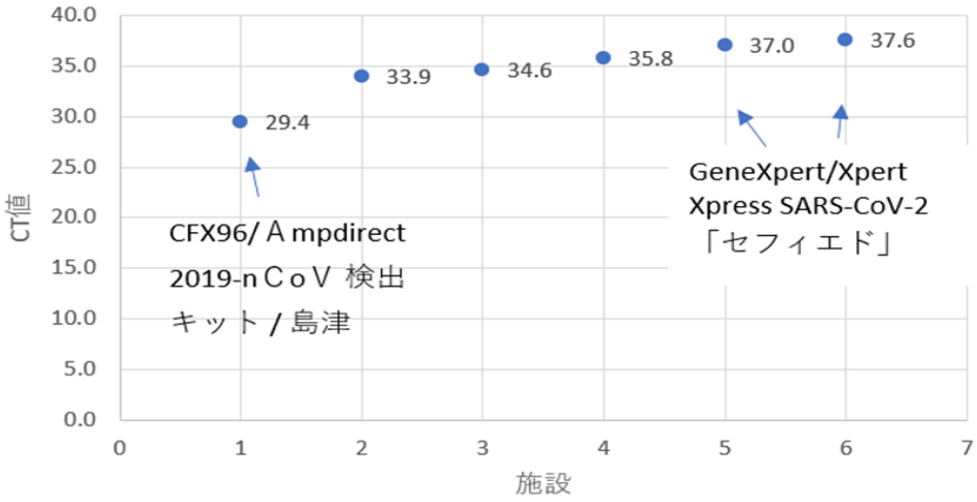
Ⅸ−３ まとめ

今回、1 施設で不正解がみられた。考えられる原因としては各測定機器の性能に差があることが考えられた。CT 値を報告している 6 施設を比較すると CT 値は 29.4～37.6（表IX-3-1）と幅が広いことがみられた。また、令和 3 年度厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等にかかる精度管理調査業務」報告書（表IX-3-2）でもあるようにこちらでも測定機器の性能格差が確認されている。各施設は測定機器の性能を理解しウイルス量が少ない検体の場合や変異株の検出感度等を理解する必要があると思われる。

今後も継続して精度管理調査を行い次期パンデミックに備え各施設でも精度管理向上に努めていただきたい。

（文責　近澤 秀己）

（表IX-3-1）



（表IX-3-2）

	試料① ＋			試料② ＋			試料③ －			試料④ ＋			試料⑤ ＋			試料⑥ －		
	－	＋	正答率	－	＋	正答率	－	＋	正答率	－	＋	正答率	－	＋	正答率	－	＋	正答率
Loopamp EXIA/LF-160	0	100	100 %	0	100	100 %	100	0	100 %	1	20	95.2 %	0	21	100 %	21	0	100 %
QuantStudio1/3/5/5Dx	0	81	100 %	0	81	100 %	81	0	100 %	1	83	98.8 %	0	84	100 %	84	0	100 %
Smart Gene	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14	124	89.9 %	5	134	96.4 %	137	1	99.3 %
StepOne/StepOnePlus+R7	0	10	100 %	0	10	100 %	10	0	100 %	0	10	100 %	0	10	100 %	10	0	100 %
Takara Dice/System II/III	1	31	96.9 %	2	30	93.8 %	32	0	100 %	0	33	100 %	0	33	100 %	33	0	100 %
TRCReady-80	0	1	100 %	0	1	100 %	1	0	100 %	24	63	72.4 %	8	79	90.8 %	87	0	100 %
コバスz480、LightCycler480Ⅱ	0	66	100 %	0	66	100 %	66	0	100 %	0	68	100 %	0	68	100 %	68	0	100 %
ジーンリード エイト/ エリート インジーニアス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	19	95.0 %	0	20	100 %	20	0	100 %
ミュータスワコーg1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	0	0%	17	1	5.6 %	18	0	100 %
汎用PCR	1	10	90.9 %	0	11	100 %	10	1	90.9 %	2	10	83.3 %	1	11	91.7 %	11	1	91.7 %
その他	4	54	93.1 %	3	55	94.8 %	56	2	96.6 %	8	109	93.2 %	4	114	96.6 %	114	2	98.3 %

日臨技SARS-CoV-2核酸増幅検査/日臨技SRS-CoV-2遺伝子検査WG　中桐逸博氏

令和 7 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 7 年 4 月 18 日(金曜)

場　所：キラリエ草津

議　題：①事務処理について

②昨年度の反省について

③令和 7 年度事業計画について

④令和 7 年度予算・会計処理について

⑤令和 7 年度開催アンケート（サーベイ申し込み状況）について

⑥令和 7 年度評価表および報告書作成について

⑦学会報告等の業績について

⑧JAMT-QC について

⑨その他

第 2 回技師会精度管理委員会部会代表者会議

期　日：令和 7 年 11 月 28 日(金曜)

場　所：キラリエ草津

議　題：①令和 7 年度事業経過報告・評価表・報告書作成について

②令和 7 年度報告会について

③令和 8 年度事業計画・予算について

④その他

医師会精度管理委員会会議

今年度は開催予定なし（必要時に開催）

令和 7 年度滋賀県臨床検査精度管理事業報告会

期　日：令和 8 年 3 月 7 日（土）

場　所：大津赤十字病院　小講堂

令和 7 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・病理部会

・令和 7 年 8 月 3 日　13：30～16：30　滋賀医科大学医学部附属病院

　一般検査用サーベイ試料　コース別搬送梱包準備（冷蔵・冷凍）

・令和 7 年 8 月 3 日　　10：00～15：00 滋賀医科大学医学部附属病院

　　8 月 3 日　　9：00～13：00 滋賀医科大学医学部附属病院

　　8 月 4 日　　10：00～12：00　滋賀医科大学医学部附属病院

免疫化学検査・血液検査サーベイ試料　コース別搬送梱包準備（冷蔵・冷凍）

・令和 7 年 8 月 3 日　10：00～14：00　彦根市立病院

　輸血検査用サーベイ試料・物品・印刷物　コース別配送開始

令和 7 年 8 月 23 日　サーベイ回答締切

～10 月まで各部会にて結果集計解析と評価業務

～12 月末まで各部会報告書作成

免疫化学部会：生化学－参加 44 施設、免疫－参加　44 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、γ-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。

① 令和 7 年 7 月 27 日　　10：00～15：00　　**滋賀医大**

決議事項（作業実施報告）

例年通り試薬調整、分注作業を終了した

試料 A・1・2（生化学項目）・3・4（HbA1c）を生化学項目とし

試料 5・6（PSA と TSH）・7・8（感染症）を免疫項目とした

② 令和 7 年 10 月 8 日　　19：00～20：00　　**滋臨技　野洲会議所**

決議事項（作業実施報告）

再サーベイを含めた集計が終了した。以降、各委員に文責文章・スライド作成作業を開始

部会内報告会は今年度もオンデマンド

部会内オンデマンド報告会のスライドはスリム化し委員の負担を軽減

③ 令和 7 年 9 月 7 日　　9：00～10:00　　**大津赤十字病院　検査部**

決議事項（作業実施報告）

今年度の対象施設について週明けから連絡を行い

再サーベイに参加するか否か答えていただく

また 9 月下旬までに回答をもらい最終評価としていく

④ 令和 7 年 12 月　　各施設

精度管理報告書作成

血液部会：参加 47 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。

実施項目は、全血球計数（WBC、RBC 、HGB、HCT、MCV、PLT、白血球分類、網状赤血球)、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、全血球計数（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-INR、APTT、FIB)、血液像（細胞分類、所見、疾患名）とした。

① 令和 7 年 5 月 23 日　　19：00～19：50　　**野洲技師会議室**

決議事項（作業実施報告）

令和 6 年度滋賀県精度管理事業血液部会についての年間予定の確認、実施項目、担当者、試料の準備について決定した。

② 令和 7 年 8 月 3 日　　9：00～11：00　　滋賀医科大学医学部附属病院検査部

CBC を3種類(市販管理血球、生血液)、凝固検査試料を3種類(プール血漿試料)を必要数分注した。

各試料が分注の際に試料間差が生じていないことを確認し、問題はなかった。

冷蔵試料、冷凍試料を各施設の申し込み内容に応じて仕分けした。

③ 令和 7 年 10 月 7 日　　19：00～20：30　　野洲会議室

・CBC は機種メーカー毎に評価する

・凝固検査はメーカーを3グループに分けて試薬別解析とする。

・今年度の報告会の日程を決定

・CBC の生血試料の採取および評価方法については、近畿他府県の技師会運用をうかがってから再考することにする

④ 令和 7 年 12 月　　各施設

精度管理報告書作成

生理部会：参加 28 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 を利用した。心電図、肺機能、超音波、脳波分野からの出題とした。

① 令和 7 年 6 月 7 日　　17：30～18：30　　彦根市立病院（Web 会議）

事前に各委員から提出された 6 例の問題案に対し意見交換。

会議中に心電図 1 例、脳波 2 例が示された。

心電図 3 問、呼吸機能 2 問、超音波 4 問、脳波 2 問、精度管理 1 問、計 12 問を予定。

次回会議(6/28)までに追加症例募集。また各担当者に問題文の修正、設問設定。画像選択依頼。

② 令和 7 年 6 月 28 日　　17：30～18：30　彦根市立病院（Web 会議）

精度管理問題案の採択

修正依頼箇所の確認、決定。

設問文言を決定。

追加症例の超音波検査画像が重複したため、画像の選定。

追加募集した心電図症例の一部次年度に出題を繰り越すことを決定。

③ 令和 7 年 7 月 9 日　　17：30～18：30　　彦根市立病院（Web 会議）

設問選択肢の一部修正を確認したが、変更なく出題することとした。

呼吸機能検査問題を後日反映する。

腹部超音波検査設問決定。

解説担当委員の割り振り決定。

④ 令和 7 年 9 月 25 日　　17：30～18：30　彦根市立病院（Web 会議）

施設評価基準の設定

施設評価基準は昨年と同様に正解率 80%以上を A 判定

正解率 60%以上を B 判定

正解率 60%未満を C 判定とする。

⑤ 令和 7 年 12 月　　各施設

精度管理報告書作成

輸血部会：参加 40 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。

① 令和 7 年 5 月 7 日　　18：30～20：30　　**野洲会議室**

・本年度の試料調整日および作業場所の決定:8 月 3 日に彦根市立病院にて実施予定。

・本年度の試料内容の決定:昨年同様試料は 10 試料とする。ドライスタディは 1 題とする。

・本年度の担当者の決定:血液型は大濱さん、交差適合試験は神谷さんと山下さん、凝集反応は豊川さん、ドライスタディは山下さん、直接抗グロブリン試験は大橋さんと西村とする。

・その他一部、庶務を分担する方針で決定した。

② 令和 7 年 7 月 31 日　　14：00～19：00

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

③ 令和 7 年 8 月 3 日　　10：00～14：00　　彦根市立病院

試料調製および反応確認試験の実施

検体分注、袋詰め

④ 令和 7 年 9 月 17 日　　各施設

各施設への再検査依頼

⑤ 令和 7 年 11 月　　各施設

ドライスタディ添削

⑥ 令和 7 年 11 月 11 日　18:30～21:30　　野洲会議室

各施設の評価決定およびコメント作成

ドライスタディの解答について

次年度の検査項目について

⑦ 令和 7 年 12 月　　各施設

精度管理報告書作成

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。

① 令和 7 年 4 月 29 日　　10：00～12：00　代表者自宅

第 1 回精度管理一般部会の会議資料作成

② 令和 7 年 5 月 16 日　　19：00～19：45　ZOOM

・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

尿・便・フォト・アンケートのそれぞれに対して担当者を決定した。

フォトサーベイ用の写真は 6 月中に委員から協力していただき、選考する。
今年度参加施設数は前年度とほぼ同じであったため、精度管理試料の発注数は例年通りとした。
試料配布前準備の場所は済生会滋賀県病院とし、日程については後日調整する。
部門別報告会の開催形式は会場開催も視野に考える。
アンケート内容を見直しする。

③ 令和 7 年 7 月 8 日　　17：30～18：30　彦根市立病院
精度管理試料貼付用のラベル作成

④ 令和 7 年 7 月 20 日　　13：30～15：30　済生会滋賀県病院
フォトサーベイ用写真の最終確認、部門別報告会の開催形式・開催日の検討

⑤ 令和 7 年 7 月 21 日　　12：30～13：45　代表者自宅
フォトサーベイ用写真の JAMT-QC へのアップロード、編集

⑥ 令和 7 年 8 月 20 日　　19：00～20：00　WEB
・フォトサーベイの集計方法に関して確認

⑦ 令和 7 年 8 月 31 日　　14：30～17：30　代表者自宅
・精度管理集計結果のデータ抽出
・データのまとめ作業
・担当者へのデータ送付

⑧ 令和 7 年 10 月 11 日　　19：00～20：10　WEB
・各担当者より集計結果の報告
・再送付の要不要の確認
・今後の予定について確認
・部門別報告会の開催について確認
・精度管理準備作業の中で気付いた点の共有
・フォトサーベイ用の写真について確認

⑨ 令和 7 年 12 月　　各施設
精度管理報告書作成

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、その他領域も含め総合的に出題した。また、適宜アンケートや評価対象外の教育問題も追加した。サーベイ終了後には標本検討会を行い、検鏡による判定とフォトサーベイの結果に大きな乖離がないかを確認した。

① 令和 7 年 5 月 30 日　　17：30～18：30　　Web 会議
令和 6 年度の精度管理について
出題範囲は婦人科，呼吸器，口腔，その他を含めたフォトサーベイとする。
「検体適否」については，甲状腺検体を対象とする予定。
候補症例については 6/28（金）までにクラウド上で収集する。

② 令和 7 年 7 月 8 日　　18：00～21：00　　JCHO 滋賀病院
症例選択および選択肢仮設定

今年度の候補症例より，細胞判定問題9例および教育問題2例を選択し，選択肢も仮設定した。
検体適否問題は候補がなく，当院の症例で2例作製した。

③ 令和 7 年 7 月 11 日　17：30～19:00　Web 会議
出題症例選択
解答選択肢考案
染色サーベイについて

④ 令和 7 年 7 月 11 日　19：00～21：00　JCHO 滋賀病院
出題症例の修正
アンケート調査項目の設定

⑤ 令和 7 年 7 月 10 日～8 月 2 日　JCHO 滋賀病院
実施要項作成
フォトサーベイ設問および写真ファイル作成
JAMT-QC 設定および動作確認
アンケートフォーム作成
送付資料準備

⑥ 令和 7 年 7 月 15 日～7 月 23 日　メール会議
症例の入れ替えについて

⑦ 令和 7 年 9 月 6 日　17：15～20：15　JCHO 滋賀病院
解答結果集計
アンケート調査結果確認

⑧ 令和 7 年 9 月 13 日　15：00～16：00　長浜バイオ大学
解答結果の確認

⑨ 令和 7 年 9 月 30 日　19：00～22：30　JCHO 滋賀病院
Web 会議用資料作成

⑩ 令和 7 年 10 月 2 日　17：30～18：30　Web 会議
各施設の解答結果確認
許容正解の採否について
染色サーベイ評価方法について
部会報告会について

⑪ 令和 7 年 10 月 4 日～11 月 5 日　Web 会議
染色サーベイ評価方法について
アンケート調査結果の集計方法について
次年度の染色サーベイについて

⑫ 令和 7 年 10 月 12 日～11 月 8 日　18：00～21：00　JCHO 滋賀病院
評価表作成
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
書類発送準備

⑬ 令和 6 年 12 月　各施設

⑭ 精度管理報告書作成

病理部会：参加 18 施設（HE 染色）、16 施設（PAS 反応）

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 PAS 反応を実施した。

① 令和 7 年 7 月 16 日　18：30～19：30　淡海医療センター
　マッソントリクローム染色の切片圧をどうするか
　アンケート内容の変更、資料配布日の出席確認
② 令和 7 年 9 月 14 日　13：00～15：00　長浜バイオ大学
　今後の日程調整、次年度の実施項目について
③ 令和 7 年 11 月 7 日　18：00～19：00　淡海医療センター
　今年度の結果確認、次年度の精度管理内容
④ 令和 7 年 12 月　各施設
　精度管理報告書作成

微生物部会：参加 26 施設

グラム染色は日常検査で見落としてはいけない菌や代表的な菌の標本を作製し、各施設にて実際にグラム染色を実施していただき、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。

薬剤感受性検査は内部精度管理株（ATCC 株）を使用し、日頃の各施設の精度管理結果と比較できるように菌株を選定した。

① 令和 7 年 5 月 31 日　17：15～19：30
　令和 6 年度微生物部会設問作成
② 令和 7 年 7 月 25 日　17：15～19：00　彦根市立病院
　塗沫標本作成準備、試料 No.1 分株作業
③ 令和 7 年 7 月 27 日　17：15～20：00　彦根市立病院
　塗沫標本作成
④ 令和 7 年 7 月 29 日　17：15～20：00　彦根市立病院
　試料配送用検体の梱包作業
⑤ 令和 7 年 11 月 6 日　19：00～20：10　Web 会議
　精度管理結果の評価について
　今後の予定について
　精度管理委員について
⑥ 令和 7 年 12 月　各施設
　精度管理報告書作成

遺伝子部会（Covid-19-PCR）：参加 11 施設

新型コロナウイルス(SARS-Cov-2)のパンデミックに伴い、滋賀県下において遺伝子検査を行う施設数が増加した。遺伝子検査は未だ用手法がメインであり、試料の取り扱いや検査工程の理解・手技が結果に大きく影響を及ぼす。また、新たな感染症に備え平時から遺伝子検査の精度を担保することが求められている。

今年度より模擬試料を用い、抽出から検出までの工程において、各施設での検査精度が保たれているかを調査した。

① 令和 7 年 4 月～5 月　　メール会議
　令和 6 年度遺伝子部会　精度管理について
② 令和 7 年 7 月 11 日　　メール会議
　実施要項　作成
③ 令和 7 年 7 月中旬　　近江八幡市立総合医療センター
　試料調達、配送調整
④ 令和 7 年 8 月上旬　　近江八幡市立総合医療センター
　試料配送準備
⑤ 令和 7 年 8 月 27 日　　メール会議
　データ抽出　解析開始
⑥ 令和 7 年 11 月 9 日　　メール会議
　施設評価確定
⑦ 令和 7 年 12 月　　部会委員施設ならびにメール会議
　精度管理報告書作成

各部会精度管理報告会 (オンデマンド報告会は滋賀県臨床検査技師会 HP より参照可能)

免疫化学部会
　令和 8 年 1 月 16 日（金) 9：00 ～ 2 月 9 日（月）17：00　　オンデマンド配信
血液部会
　令和 8 年 1 月 17 日（火）9：00　～ 2 月 1 日（日）17：00　　オンデマンド配信
生理部会
　令和 8 年 1 月 19 日（月）8：00 ～ 2 月 2 日（月）17：00　オンデマンド配信
一般部会
　令和 7 年 1 月 20 日（土曜）　19：00 ～ 20：30　　キラリエ草津
輸血部会
　令和 8 年 1 月 28 日（水）　13：30 ～ 2 月 11 日（水)　　オンデマンド配信
病理部会
　令和 8 年 1 月 17 日（土）　14：00 ～ 15：30　　滋賀医科大学医学部附属病院
細胞部会
　令和 8 年 1 月 17 日（土）　14：00 ～ 15：30　　滋賀医科大学医学部附属病院
微生物部会
　令和 7 年 12 月 14 日（土）　13：45 ～ 14：30　　草津市立市民交流プラザ

精度管理部会　業績記録

免疫化学部会　第 56 回滋賀県公衆衛生学会

※　各部詳細報告は、令和 7 年度滋賀県臨床検査精度管理報告書を参照ください。

令和７年度

滋賀県臨床検査精度管理報告書

令和８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