令和５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40年間継続されてきたところです。

本年度は61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5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、本年度においても新型コロナウイルスで高リスクな環境下にある中、本精度管理事業にご参加いただきました病院、検査機関等施設関係者の皆様、さらに円滑な事業推進にご尽力いただいた滋賀県臨床検査技師会などの関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

令和6年2月

一般社団法人 滋賀県医師会

会長　越　智　眞　一

滋賀県臨床検査精度管理事業について

昭和 59 年度に開始された滋賀県臨床検査精度管理事業は今年度で 40 年目となり、本年度は 61 施設の参加がありました。これもひとえに滋賀県の多大なるご支援、また滋賀県医師会のご指導のもと、本事業を積極的に推進し、発展させて頂いた県医師会精度管理委員の諸先生方をはじめ、滋賀県臨床検査技師会精度管理委員の皆様方、また本事業の主旨と目的に賛同し、積極的にご参加頂いた医療機関、登録衛生検査所などの関係各位に心より御礼申し上げます。

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

昨年までのコロナ禍での精度管理事業の推進には各精度管理委員の皆様および関係各位の皆様の多大なるご尽力のおかげで無事に進めていただくことができました。昨年 5 月よりコロナが第 5 類に移行により、それまで制限されていた対面での会議等も可能となり、精度管理事業についても、より円滑に進めていけるようになったと思います。そして今年度も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。

今後とも質の高い医療を提供していくために精度管理された信頼性の高い検査値を臨床医のみならず、検査データを活用しているチーム医療に携わるメディカルスタッフに提供してまいります。

滋賀県下において、検査の標準化を進め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。

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。

また、従来より推進に取り組んでいる JCCLS（日本臨床検査標準協議会）において策定された共用基準範囲の普及については、県下における基準範囲統一にはどのように進めていくべきであるのかを滋賀県医師会をはじめ、関係機関の皆様のご指導を受けながら協議してまいりたいと思いますので、引き続きご支援、ご協力をお願いいたします。

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

令和 6 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５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。さらに平成３０年７月に公布された「医療法の一部を改正する法律」の施行により医療機関における外部精度管理の位置づけが明文化され、本事業の担う役割も増してきている。

今年度の事業を始めるにあたり４月上旬に県内医療機関と県外登録衛生検査所に向けて参加の意向調査を行った。最終的に６１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７日に決定した。

発送日までに各部門にて調査試料の作成と JAMT-QC の設定を行った。令和５年５月８日より、新型コロナウイルス感染症分類が２類相当から５類へと移行となったが、感染拡大防止の観点から昨年同様、打合せはメール等で行い、対面での調整作業は少人数で行った。

予定通り８月７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。真夏の試料発送のため輸送中の品質劣化には細心の注意を払っていたが、全血球計数検査（ＣＢＣ）試料において劣化が見られ、一部施設では正しく評価が出来なかった為「評価対象外」とした。「評価対象外」となった施設には大変ご迷惑をお掛けした。今後、試料保管・輸送条件等について再度見直しを行い、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２日に第２回精度管理委員会が開催され、事業の進捗状況の確認や、問題事象について協議した。集計と解析作業の完了した部会から評価表の作成と報告会を開催し、令和６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・病理部会が現地開催、細胞部会が Web、他の部会ではオンデマンドでの配信となった。３月上旬に予定して

いる全体報告会は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。

新型コロナウイルス感染症分類が２類相当から５類へ引き下げられたが、今後再び感染者数が増加する恐れもあり、医療現場はいまだ緊張状態が続いている。その中で昨年を上回る６１施設の参加が得られたことは県内・県外医療機関の精度管理に対する意識の高さ、また本事業の必要性の現れといえる。これからもより多くの施設に参加していただけるような魅力ある事業を継続したい。とくに重点を置きたいのが、問題点のある事例についての適切な指摘とアドバイスを行うことでの、該当施設と一体になっての問題解決を図る地域サーベイとしての特色を生かした積極的な活動であり、さらなる展開を図っていきたい。

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５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	済生会守山市民病院
委　　員	梅村　茂人	滋賀県立総合病院
委　　員	北村　友利子	地方独立行政法人公立甲賀病院

滋賀県臨床検査技師会精度管理委員名簿

令和５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	済生会守山市民病院
	部　長	梅村　茂人	滋賀県立総合病院
	会　計	曽川　知里	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	谷　和也	株式会社　メディック
	副代表	足立　勇吾	大津赤十字病院
	委員	瀧井　さち子	市立大津市民病院
	委員	古谷　善澄	済生会滋賀県病院
	委員	松田　哲明	大津赤十字病院
	委員	篠原　絵里	滋賀医科大学医学部附属病院
	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	齊藤　健太	公立甲賀病院
	委員	山本　誉	済生会滋賀県病院
	委員	前田　知広	近江八幡市立総合医療センター
	委員	井上　雄斗	独立行政法人国立病院機構東近江総合医療センター
	委員	八木　彩菜	大津赤十字病院
血液部会	代表	久保　沙織	公立甲賀病院
	委員	梅村　茂人	滋賀県立総合病院
	委員	上野山　恭平	滋賀医科大学医学部附属病院
	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	片山　知恵	大津赤十字病院

生理部会	代表	黒川　陽子	彦根市立病院
	委員	藤澤　義久	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	金子　裕	市立大津市民病院
	委員	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	松本　俊一	彦根市立病院
	委員	岩嶋　真之	長浜赤十字病院
	委員	虎谷　貴志	大津赤十字病院
輸血部会	代表	西村　好博	彦根市立病院
	委員	山下　朋子	滋賀医科大学医学部附属病院
	委員	黒木　絵莉	滋賀県立総合病院
	委員	豊川　美文	彦根市立病院
	委員	大濱　愛	済生会滋賀県病院
	委員	速水　亮一	長浜赤十字病院
	委員	大橋　亮太	市立長浜病院
一般部会	代表	山田　真以	彦根市立病院
	委員	新井　未来	済生会滋賀県病院
	委員	村木　雅哉	高島市民病院
	委員	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	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	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	田口　一也	市立大津市民病院
	委員	山内　盛正	長浜赤十字病院
	委員	重野　恭子	近江八幡市立総合医療センター
	委員	山口　大	滋賀医科大学医学部附属病院
病理部会	代表	水上 利嗣	株式会社 TNR 病理センター
	委員	前田　賢矢	市立大津市民病院
	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	西海　由紀美	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	済生会滋賀県病院
	委員	粟村　浩二	市立大津市民病院
	委員	菅沼　瑞穂	滋賀県立総合病院
	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

令和５年度滋賀県臨床検査精度管理参加施設

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

以上６１施設

Ⅰ　免 疫 化 学 検 査

Ⅰ－１－１－１　要　約(生化学検査)

令和５年度免疫化学部会の生化学項目については、48 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を目的として調査を行った。調査には、計５種類の試料（試料Ａ、試料１、試料２、試料３、試料４）を用いた。各試料の内訳は、試料Ａ：プール血清、試料１・２：島津ダイアグノスティックス株式会社（旧：日水製薬）精度管理試料（Ｌ－スイートロールＰｌｕｓ)、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。項目は昨年と同様の 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Ａ・１・２を用い、ＨｂＡ１ｃの測定には、試料３・４を用いた。

評価は、各項目ＳＤＩによる評価を行った。各項目の収束状況を考慮し、日本医師会コンセンサスＣＶを採用した。（日本医師会精度管理調査にて実施されていないＮａ、Ｋ、Ｃｌについては補正ＣＶを採用した。）コンセンサスＣＶ（Ｎａ、Ｋ、Ｃｌは補正ＣＶ）を用いて評価に必要となるＳＤを算出した。（Ⅰ－１－２　評価方法を参照）

特定の機器グループに偏りが認められた場合は独立評価を行った。今年度、ドライケミストリー以外で独立評価を行った項目は、２項目（ＡＭＹ、ＴＰ）であり、いずれもベックマン・コールター社製ユニセルＤｘＣシリーズであった。

今年度のドライケミストリー参加施設は、昨年同様２施設であった。２施設の使用機器が異なり評価が困難である為、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Ｃ評価（±３ＳＤＩを超える試料を認める場合）となった施設は再サーベイを実施した。殆どの施設が改善を認めたが、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、昨年と大きな変動はなく、概ね良好な結果であった。

（文責　足立　勇吾・谷　和也）

Ⅰ－１－１－２　要　約(免疫検査)

令和５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：日水製薬株式会社製精度管理試料（Ｌ－スイトロール　Ｐｌｕｓ)、試料５・６：バイオラッド社ライフォチェックコントロール血清、試料７：プール血清、試料８：日臨技データ共有化管理試料 ACCURUN シリーズ Infectrol 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Ａ・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

※ 目標値を用い、正確度の指標とする。

評価	評価基準
Ａ評価	±２ＳＤＩ以内の試料が２濃度以上かつ、±３ＳＤＩを超える試料を認めない。
Ｂ評価	±３ＳＤＩ以内の試料が２濃度以上かつ、±３ＳＤＩを超える試料を認めない。
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。

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。

平成 27 年度臨床検査精度管理調査報告会の資料を参考に作成。

前年から変更された項目、濃度があれば、随時最新版に更新。

③ 補正ＣＶ

評価用ＳＤが項目により報告単位以下のＳＤとなることが生じることがあるため、実測ＣＶを報告単位幅で補正したもの。

【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	A	20.0	3.5	6.1	3.0	
	1	32.7	2.7	4.1	3.0	
	2	149.2	1.8	2.0	2.5	
ALT	A	16.4	4.2	7.4	3.0	
	1	34.4	2.6	3.9	3.0	
	2	157.2	1.7	1.8	2.5	
LD	A	188.5	2.9	2.9	3.0	
	1	160.8	1.7	1.8	3.0	
	2	386.0	1.6	1.6	3.0	
ALP	A	69.2	3.1	3.4	3.0	
	1	68.0	3.3	3.6	3.0	
	2	155.9	3.4	3.4	3.0	
γ-GT	A	31.9	3.4	4.6	3.0	
	1	39.3	1.9	3.2	3.0	
	2	139.0	1.4	1.5	2.5	
CK	A	124.6	2.3	2.4	3.0	
	1	177.7	1.5	1.6	3.0	
	2	443.4	1.2	1.3	3.0	
AMY	A	75.4	1.7	2.1	3.5	独立評価除く
	1	78.1	1.0	1.6	3.5	
	2	281.3	4.6	4.6	3.0	
ChE	A	319.0	0.9	1.0	3.0	
	1	270.4	0.8	0.9	3.0	
	2	378.4	1.0	1.0	3.0	
TP	A	7.30	1.2	1.8	2.5	独立評価除く
	1	5.70	2.4	3.0	2.5	
	2	8.10	1.8	2.2	2.5	
ALB	A	4.50	1.7	2.8	2.5	
	1	3.50	1.6	3.3	2.5	
	2	5.00	1.3	2.4	2.5	
T-Bil	A	0.70	10.4	17.7	7.0	
	1	0.80	6.4	14.0	7.0	
	2	3.80	2.5	3.6	3.0	
Glu	A	80.0	1.7	2.1	2.0	
	1	94.2	1.4	1.8	2.0	
	2	292.7	1.3	1.3	2.0	
Ca	A	9.30	1.8	2.1	2.5	
	1	7.30	2.4	2.8	2.5	
	2	11.20	2.3	2.4	2.5	
IP	A	3.50	1.6	3.3	2.5	
	1	3.50	2.5	3.8	2.5	
	2	8.90	1.5	1.9	2.5	
Mg	A	2.20	3.3	5.6	3.0	
	1	2.00	3.4	6.1	3.0	
	2	4.40	2.1	3.1	3.0	
UN	A	13.80	2.6	7.7	5.0	
	1	16.40	2.7	6.7	5.0	
	2	50.40	2.2	3.0	2.5	
UA	A	5.10	1.7	2.6	2.5	
	1	3.60	2.2	3.6	2.5	
	2	9.70	1.3	1.7	2.5	
CRE	A	0.760	3.0	13.5	5.0	
	1	0.930	2.2	11.0	5.0	
	2	5.850	1.5	2.3	2.5	
Fe	A	99.7	1.8	2.1	2.5	
	1	128.2	1.5	1.7	2.5	
	2	208.2	1.4	1.5	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	A	197.7	1.63	1.7	2.5	
	1	131.9	1.55	1.7	2.5	
	2	241.6	1.53	1.6	2.5	
TG	A	105.8	1.74	2.0	2.5	
	1	102.6	1.73	2.0	2.5	
	2	203.8	1.83	1.9	2.5	
HDL-C	A	63.6	4.26	4.5	3.0	メーカー別評価あり
	1	40.8	9.12	9.4	3.0	
	2	60.6	14.22	14.3	3.0	
LDL-C	A	108.0	2.1	2.3	3.0	メーカー別評価あり
	1	72.3	7.2	7.3	3.0	
	2	139.5	4.5	4.5	3.0	
HbA1c	3	5.10	2.0	2.8	2.5	
	4	7.20	2.1	2.6	2.5	
Na	A	141.8	0.8	1.1	無し	
	1	138.8	0.8	1.0	無し	
	2	156.8	0.8	1.0	無し	
K	A	4.00	1.2	2.8	無し	
	1	4.50	1.1	2.5	無し	
	2	6.70	1.1	1.9	無し	
Cl	A	103.8	0.8	1.2	無し	
	1	99.8	1.1	1.5	無し	
	2	118.3	1.0	1.3	無し	

総平均、実測 CV は、±３SDI を超えるデータを１回除外後のもの。（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４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
AMY	A	72.0	1.39	1.6	3.0	ベックマン ユニセルDxC600 ユニセルDxC800
	1	75.0	0.67	1.6	3.0	
	2	269.0	1.86	0.5	3.0	
TP	A	7.20	1.39	1.6	2.5	ベックマン ユニセルDxC600 ユニセルDxC800
	1	6.30	1.6	1.5	2.5	
	2	8.80	0.05	1.3	2.5	
HDL-C	A	62.9	1.2	2.2	3.0	ミナリス メディカル
	1	38.3	1.4	3.2	3.0	
	2	54.3	1.1	2.3	3.0	
	A	66.5	1.3	2.0	3.0	積水 メディカル
	1	44.9	2.0	2.5	3.0	
	2	68.8	1.7	2.3	3.0	
	A	59.4	1.5	2.9	3.0	富士フイルム 和光
	1	37.2	1.2	3.6	3.0	
	2	53.4	1.7	3.1	3.0	
	A	70.0	2.0	2.1	3.0	ベックマン・コールター
	1	48.5	1.5	2.4	3.0	
	2	76.0	0.0	1.4	3.0	

	試料No.	総平均	実測CV	補正CV	ｺﾝｾﾝｻｽCV	コメント
LDL-C	A	106.8	1.6	1.7	3.0	ミナリス メディカル
	1	75.6	1.2	1.9	3.0	
	2	143.1	1.0	1.3	3.0	
	A	108.2	1.0	2.5	3.0	積水 メディカル
	1	66.9	3.7	2.5	3.0	
	2	130.7	2.5	2.0	3.0	
	A	110.8	0.8	2.4	3.0	富士フイルム 和光
	1	77.2	1.7	3.2	3.0	
	2	145.6	2.2	3.9	3.0	
	A	112.0	2.5	2.1	3.0	ベックマン・ コールター
	1	67.0	4.2	3.4	3.0	
	2	135.5	2.6	2.9	3.0	

表Ⅰ－１－２－３　評価

【生化学項目】

令和5年度

	参加施設	A評価		B評価		C評価	
AST	48	45	93.8%	2	4.2%	1	2.1%
ALT	48	47	97.9%	0	0.0%	1	2.1%
LD	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
CK	48	47	97.9%	0	0.0%	1	2.1%
ALP	46	43	93.5%	3	6.5%	0	0.0%
γ-GT	45	42	93.3%	3	6.7%	0	0.0%
ChE	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
AMY	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
GLU	48	46	95.8%	2	4.2%	0	0.0%
TP	48	47	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
ALB	46	45	97.8%	1	2.2%	0	0.0%
UA	46	43	93.5%	3	6.5%	0	0.0%
UN	48	47	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
CRE	48	48	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
T-Bil	48	46	95.8%	2	4.2%	0	0.0%
Ca	45	42	93.3%	2	4.4%	1	2.2%
IP	35	35	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Mg	26	24	92.3%	2	7.7%	0	0.0%
Fe	31	30	96.8%	1	3.2%	0	0.0%
Na	48	46	95.8%	2	4.2%	0	0.0%
K	48	48	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Cl	48	46	95.8%	2	4.2%	0	0.0%
T-CHO	44	42	95.5%	2	4.5%	0	0.0%
HDL-C	38	37	97.4%	1	2.6%	0	0.0%
LDL-C	41	38	92.7%	2	4.9%	1	2.4%
TG	44	43	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
HbA1c	44	43	97.7%	1	2.3%	0	0.0%

【免疫項目】

令和５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	25	25	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TSH	27	26	96.3%	1	3.7%	0	0.0%
HBs抗原	42	41	97.6%	1	2.4%	0	0.0%
HCV抗体	41	41	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TP抗体	39	39	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】

48 施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ標準化対応法	46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	45施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず・未回答	４施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	20.0	32.7	149.2
ＳＤ	0.60	0.98	3.73
評価用ＣＶ	3.0%	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施設増え48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、46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46施設が対象であり、43施設がＡ評価であった。施設No.20においては試料２が＋３ＳＤＩ以上、施設No.37とNo.58においては試料Ａが±３ＳＤＩ以上のため再サーベイを実施した。施設No.20・No.37は改善が見られたためＢ評価とし、施設No.58は再サーベイ後も試料Ａにおいて＋３ＳＤＩ以上のためＣ評価とした。

・施設No.20は試料１および試料２において共に＋２ＳＤＩを超えており、系統誤差が考えられる。検量線の再確認をお願いしたい。

・施設No.58は試料Ａ以外の試料１および試料２においても＋２ＳＤＩを超えており、検量線の再確認と測定機器の点検等を行い是正処理をお願いしたい。

・検量方法でその他と回答した施設は再度確認し回答していただきたい。トレーサビリティの確認を実施せず・未回答の施設は是非とも実施していただきたい。

（文責　齊藤　健太）

表Ｉ－２－１－１　ＡＳＴ（施設別測定条件調査表）

AST　　参加施設数：48　　令和５年度

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

令和５年度

項目：ＡＳＴ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ 測定値	試料Ａ 評価SDI	試料１ 測定値	試料１ 評価SDI	試料２ 測定値	試料２ 評価SDI	基準範囲(性差なし) 下限値	基準範囲(性差なし) 上限値	基準範囲(男性) 下限値	基準範囲(男性) 上限値	基準範囲(女性) 下限値	基準範囲(女性) 上限値
JSCC標準化対応法	1		19	-1.67	31	-1.71	146	-0.86	13	30				
JSCC標準化対応法	2		20	0.00	32	-0.69	148	-0.33	8	35				
JSCC標準化対応法	5		21	1.67	32	-0.69	149	-0.06	13	30				
JSCC標準化対応法	7		20	0.00	33	0.33	147	-0.60	13	30				
JSCC標準化対応法	14		20	0.00	33	0.33	145	-1.13	10	40				
JSCC標準化対応法	18		19	-1.67	32	-0.69	145	-1.13	13	30				
JSCC標準化対応法	19		20	0.00	33	0.33	153	1.01	10	40				
JSCC標準化対応法	20	再ｻｰﾍﾞｲ結果	20	0.00	35	2.37	160	2.89	13	30				
JSCC標準化対応法	22		20	0.00	33	0.33	151	0.48	9	36				
JSCC標準化対応法	24		19	-1.67	33	0.33	150	0.21	13	30				
JSCC標準化対応法	26		21	1.67	33	0.33	151	0.48	10	40				
JSCC標準化対応法	27		19	-1.67	32	-0.69	148	-0.33	13	30				
JSCC標準化対応法	28		20	0.00	33	0.33	152	0.74	10	40				
JSCC標準化対応法	30		19	-1.67	32	-0.69	147	-0.60	10	40				
JSCC標準化対応法	35		20	0.00	34	1.35	152	0.74	11	47				
JSCC標準化対応法	36		20	0.00	32	-0.69	151	0.48	13	30				
JSCC標準化対応法	37	再ｻｰﾍﾞｲ結果	21	1.67	34	1.35	155	1.55	0	30				
JSCC標準化対応法	39		20	0.00	32	-0.69	149	-0.06	13	30				
JSCC標準化対応法	42		20	0.00	32	-0.69	146	-0.86	10	40				
JSCC標準化対応法	43		20	0.00	32	-0.69	147	-0.60	13	30				
JSCC標準化対応法	45		20	0.00	33	0.33	148	-0.33	13	30				
JSCC標準化対応法	46		19	-1.67	32	-0.69	150	0.21	13	30				
JSCC標準化対応法	47		21	1.67	32	-0.69	146	-0.86	13	30				
JSCC標準化対応法	48		20	0.00	33	0.33	151	0.48	13	30				
JSCC標準化対応法	49		20	0.00	32	-0.69	148	-0.33	5	40				
JSCC標準化対応法	50		19	-1.67	34	1.35	150	0.21	13	38				
JSCC標準化対応法	51		19	-1.67	31	-1.71	147	-0.60	13	30				
JSCC標準化対応法	52		20	0.00	33	0.33	150	0.21	10	40				
JSCC標準化対応法	53		19	-1.67	33	0.33	147	-0.60	13	33				
JSCC標準化対応法	54		21	1.67	34	1.35	156	1.82	13	30				
JSCC標準化対応法	56		20	0.00	31	-1.71	145	-1.13	5	38				
JSCC標準化対応法	58	再ｻｰﾍﾞｲ結果	24	6.67	35	2.37	158	2.35	10	40				
JSCC標準化対応法	84		20	0.00	33	0.33	148	-0.33	10	40				
JSCC標準化対応法	88		21	1.67	33	0.33	151	0.48	10	40				
JSCC標準化対応法	95		20	0.00	33	0.33	150	0.21	13	30				
JSCC標準化対応法	103		20	0.00	33	0.33	149	-0.06	10	40				
JSCC標準化対応法	104		20	0.00	33	0.33	148	-0.33	10	40				
JSCC標準化対応法	106		21	1.67	33	0.33	148	-0.33	10	40				
JSCC標準化対応法	107		20	0.00	32	-0.69	150	0.21	10	40				
JSCC標準化対応法	110		20	0.00	32	-0.69	147	-0.60	10	40				
JSCC標準化対応法	114		21	1.67	34	1.35	156	1.82	10	40				
JSCC標準化対応法	115		20	0.00	33	0.33	150	0.21	10	40				
JSCC標準化対応法	128		20	0.00	32	-0.69	150	0.21	13	30				
JSCC標準化対応法	132		20	0.00	33	0.33	152	0.74	10	40				
JSCC標準化対応法	140		19	-1.67	32	-0.69	146	-0.86						
JSCC標準化対応法	143		20	0.00	33	0.33	149	-0.06	10	40				
ドライケミストリー	16	ドライ	19	-0.74	44	1.59	224	2.15	0	35				
ドライケミストリー	59	ドライ	21	-2.90	41	-0.79	184	-0.64	8	38				

全体（ドライケミストリーを除く）

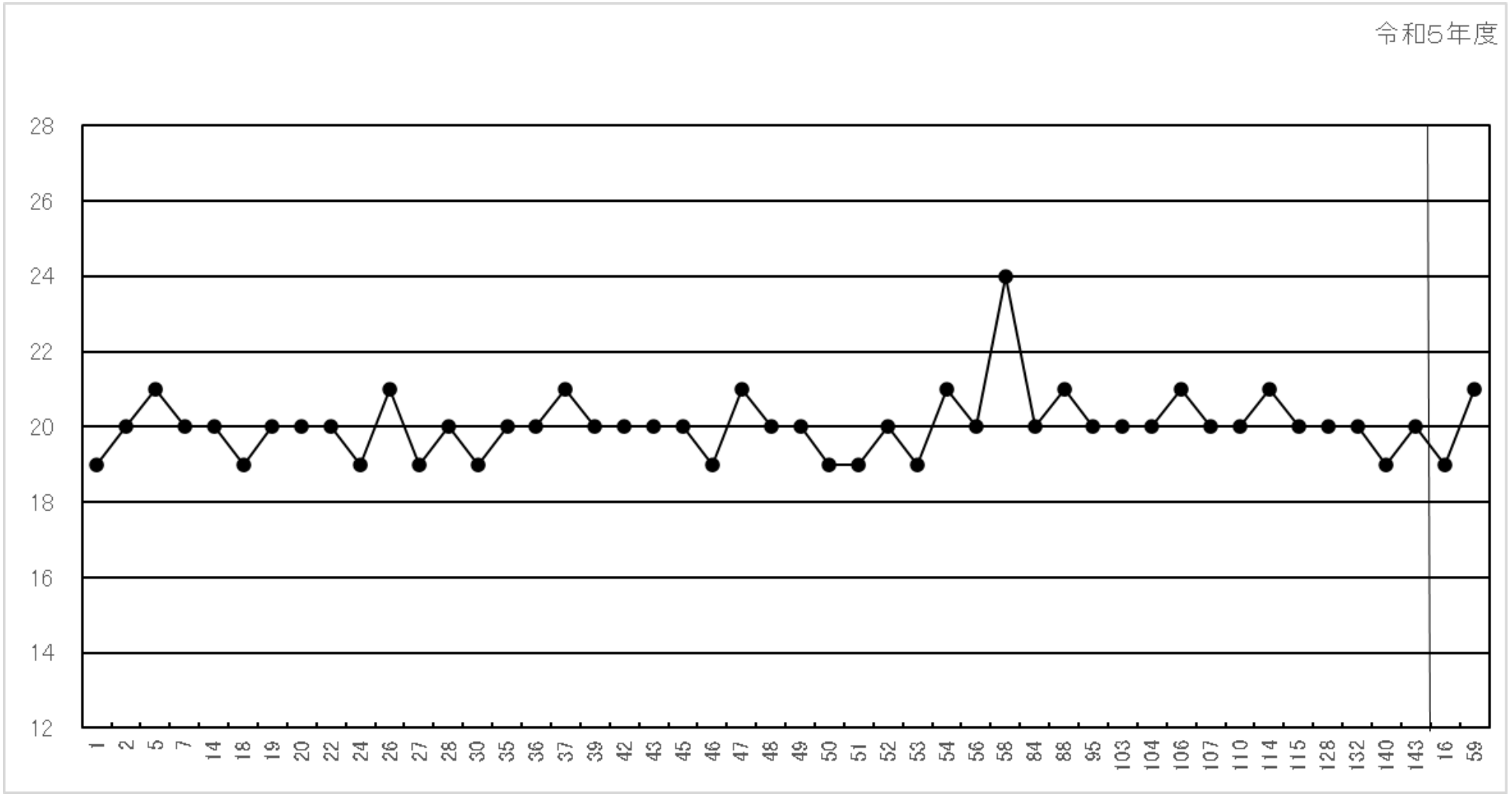
	試料A	試料1	試料2
mean	20.0	32.7	149.2
SD	0.71	0.90	2.75
CV	3.5%	2.7%	1.8%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	20.0	32.7	149.2
SD	0.60	0.98	3.73
CV	3.0%	3.0%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ｉ－２－１　試料ＡにおけるＡＳＴ測定値グラフ



Ｉ－２－２ ＡＬＴ

【参加施設数】

48 施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ標準化対応法	46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	45施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず・未回答	４施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	16.4	34.4	157.2
ＳＤ	0.49	1.03	3.93
評価用ＣＶ	3.0%	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施設増え48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、46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46施設が対象であり、全施設がＡ評価であった。

・検量方法でその他と回答した施設は再度確認し回答していただきたい。トレーサビリティの確認を実施せず・未回答の施設は是非とも実施していただきたい。

・次年度も良好な結果となるよう、検査精度の維持に努めていただきたい。

（文責　齊藤　健太）

表Ⅰ－２－２－１　ＡＬＴ（施設別測定条件調査表）

ALT　　参加施設数：48　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－２－２　ＡＬＴ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＡＬＴ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ 測定値	試料Ａ 評価SDI	試料１ 測定値	試料１ 評価SDI	試料２ 測定値	試料２ 評価SDI	基準範囲(性差なし) 下限値	基準範囲(性差なし) 上限値	基準範囲(男性) 下限値	基準範囲(男性) 上限値	基準範囲(女性) 下限値	基準範囲(女性) 上限値
JSCC標準化対応法	1		15	−2.79	33	−1.39	152	−1.32			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	2		16	−0.75	33	−1.39	155	−0.55	5	40				
JSCC標準化対応法	5		16	−0.75	33	−1.39	155	−0.55			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	7		17	1.28	35	0.55	161	0.97			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	14		17	1.28	34	−0.42	155	−0.55	5	45				
JSCC標準化対応法	18		17	1.28	34	−0.42	156	−0.30			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	19		17	1.28	35	0.55	159	0.46	6	40				
JSCC標準化対応法	20		17	1.28	36	1.52	160	0.72			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	22		16	−0.75	34	−0.42	157	−0.04	5	42				
JSCC標準化対応法	24		17	1.28	34	−0.42	158	0.21			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	26		17	1.28	34	−0.42	157	−0.04	6	40				
JSCC標準化対応法	27		15	−2.79	34	−0.42	160	0.72			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	28		17	1.28	34	−0.42	156	−0.30	6	40				
JSCC標準化対応法	30		16	−0.75	34	−0.42	157	−0.04	6	40				
JSCC標準化対応法	35		16	−0.75	35	0.55	157	−0.04	3	27				
JSCC標準化対応法	36		16	−0.75	36	1.52	159	0.46			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	37		15	−2.79	34	−0.42	153	−1.06	0	30				
JSCC標準化対応法	39		16	−0.75	34	−0.42	156	−0.30			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	42		17	1.28	35	0.55	162	1.23	6	40				
JSCC標準化対応法	43		16	−0.75	34	−0.42	156	−0.30			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	45		17	1.28	37	2.48	158	0.21			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	46		16	−0.75	35	0.55	159	0.46			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	47		17	1.28	34	−0.42	157	−0.04			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	48		16	−0.75	35	0.55	159	0.46			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	49		16	−0.75	34	−0.42	155	−0.55	3	35				
JSCC標準化対応法	50		16	−0.75	37	2.48	164	1.74	9	30				
JSCC標準化対応法	51		15	−2.79	35	0.55	158	0.21			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	52		17	1.28	34	−0.42	157	−0.04	6	40				
JSCC標準化対応法	53		16	−0.75	34	−0.42	156	−0.30			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	54		17	1.28	36	1.52	163	1.48			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	56		17	1.28	35	0.55	162	1.23	3	42				
JSCC標準化対応法	58		17	1.28	35	0.55	156	−0.30	6	40				
JSCC標準化対応法	84		17	1.28	34	−0.42	155	−0.55	5	45				
JSCC標準化対応法	88		17	1.28	34	−0.42	156	−0.30	6	40				
JSCC標準化対応法	95		16	−0.75	35	0.55	159	0.46			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	103		16	−0.75	34	−0.42	156	−0.30	5	45				
JSCC標準化対応法	104		17	1.28	34	−0.42	156	−0.30	5	45				
JSCC標準化対応法	106		15	−2.79	34	−0.42	153	−1.06	5	40				
JSCC標準化対応法	107		16	−0.75	33	−1.39	153	−1.06	5	45				
JSCC標準化対応法	110		17	1.28	35	0.55	158	0.21	5	45				
JSCC標準化対応法	114		17	1.28	35	0.55	156	−0.30	6	40				
JSCC標準化対応法	115		16	−0.75	34	−0.42	158	0.21	5	45				
JSCC標準化対応法	128		16	−0.75	34	−0.42	157	−0.04			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	132		17	1.28	34	−0.42	157	−0.04	6	40				
JSCC標準化対応法	140		16	−0.75	34	−0.42	154	−0.81						
JSCC標準化対応法	143		17	1.28	34	−0.42	157	−0.04	5	45				
ドライケミストリー	16	ドライ	15	−3.94	38	0.44	179	1.38	0	35				
ドライケミストリー	59	ドライ	20	−1.59	38	0.00	156	−0.25	4	44				

全体（ドライケミストリーを除く）

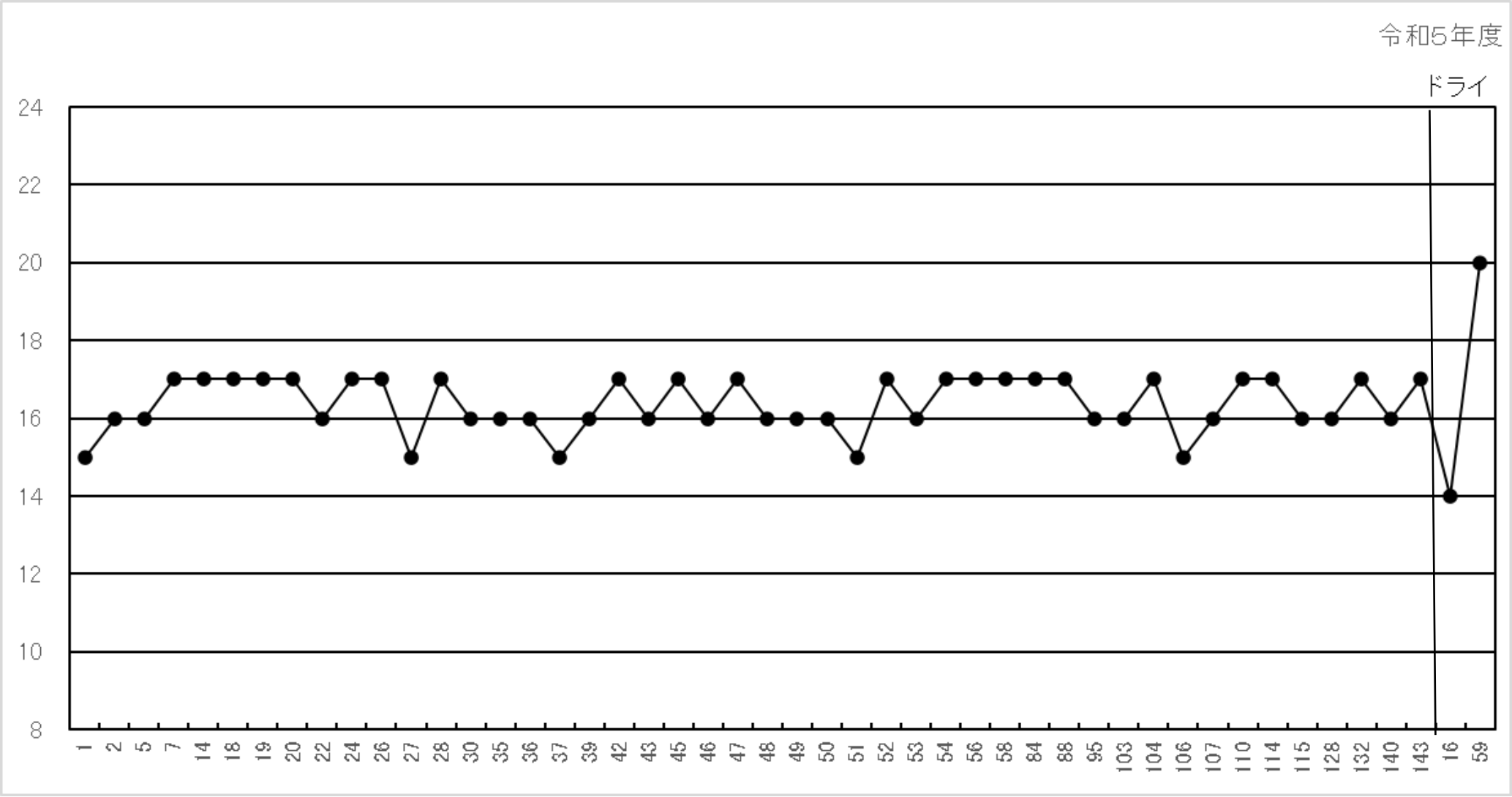
	試料A	試料1	試料2
mean	16.4	34.4	157.2
SD	0.68	0.91	2.60
CV	4.2%	2.6%	1.7%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	16.4	34.4	157.2
SD	0.49	1.03	3.93
CV	3.0%	3.0%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－２　試料ＡにおけるＡＬＴ測定値グラフ



Ｉ－２－３　ＬＤ

【参加施設数】

47 施設

【測定法内訳】

ＩＦＣＣ標準化対応法	45施設
ドライケミストリー法	２施設

【検量法】

酵素キャリブレータ	44施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず・未回答	４施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	188.5	160.8	386.0
ＳＤ	5.65	4.82	11.58
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%	3.0%

※ 評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は昨年から１施設増え47施設であった。

・正確性の評価として各試料をドライケミストリー法を除くＩＦＣＣ標準化対応法の平均値を取り目標値とし、45施設を対象に評価を実施した。

・正確性の評価については、ＩＦＣＣ標準化対応法45施設が対象であり、全施設がＡ評価であった。

・検量方法でその他と回答した施設は再度確認し回答していただきたい。トレーサビリティの確認を実施せず・未回答の施設は是非とも実施していただきたい。

・次年度も良好な結果となるよう、検査精度の維持に努めていただきたい。

（文責　齊藤　健太）

表Ⅰ－２－３－１　ＬＤ（施設別測定条件調査表）

LD　　参加施設数：47　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－３－２　ＬＤ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＬＤ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
IFCC標準化対応法	1		181	−1.32	154	−1.41	371	−1.41	124	222				
IFCC標準化対応法	2		185	−0.61	162	0.25	392	0.25	80	230				
IFCC標準化対応法	5		196	1.33	166	1.08	393	1.08	124	222				
IFCC標準化対応法	7		184	−0.79	165	0.88	389	0.88	124	222				
IFCC標準化対応法	14		187	−0.26	157	−0.78	374	−0.78	115	245				
IFCC標準化対応法	18		185	−0.61	162	0.25	388	0.25	124	222				
IFCC標準化対応法	19		191	0.45	160	−0.16	385	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	20		182	−1.14	162	0.25	391	0.25	124	222				
IFCC標準化対応法	22		185	−0.61	159	−0.37	386	−0.37	124	222				
IFCC標準化対応法	24		187	−0.26	160	−0.16	384	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	26		189	0.09	160	−0.16	390	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	27		189	0.09	160	−0.16	386	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	28		191	0.45	160	−0.16	389	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	30		182	−1.14	159	−0.37	387	−0.37	124	222				
IFCC標準化対応法	35		185	−0.61	161	0.05	382	0.05	114	371				
IFCC標準化対応法	36		177	−2.03	159	−0.37	381	−0.37	124	222				
IFCC標準化対応法	37		184	−0.79	161	0.05	388	0.05	124	222				
IFCC標準化対応法	39		189	0.09	161	0.05	382	0.05	124	222				
IFCC標準化対応法	42		197	1.51	162	0.25	381	0.25	124	222				
IFCC標準化対応法	43		183	−0.97	157	−0.78	385	−0.78	124	222				
IFCC標準化対応法	45		189	0.09	153	−1.61	364	−1.61	124	222				
IFCC標準化対応法	46		185	−0.61	163	0.46	394	0.46	124	222				
IFCC標準化対応法	47		186	−0.44	160	−0.16	385	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	48		191	0.45	160	−0.16	390	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	49		187	−0.26	160	−0.16	389	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	50		191	0.45	163	0.46	396	0.46	124	222				
IFCC標準化対応法	51		199	1.86	161	0.05	382	0.05	124	222				
IFCC標準化対応法	52		189	0.09	160	−0.16	390	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	53		194	0.98	167	1.29	418	1.29	124	222				
IFCC標準化対応法	54		190	0.27	163	0.46	394	0.46	124	222				
IFCC標準化対応法	56		186	−0.44	157	−0.78	383	−0.78	124	222				
IFCC標準化対応法	58		202	2.39	164	0.67	388	0.67	124	222				
IFCC標準化対応法	84		187	−0.26	161	0.05	388	0.05	120	245				
IFCC標準化対応法	88		190	0.27	161	0.05	391	0.05	124	222				
IFCC標準化対応法	95		188	−0.08	159	−0.37	383	−0.37	124	222				
IFCC標準化対応法	103		190	0.27	163	0.46	397	0.46	120	245				
IFCC標準化対応法	104		186	−0.44	162	0.25	386	0.25	120	245				
IFCC標準化対応法	106		195	1.16	162	0.25	380	0.25	124	222				
IFCC標準化対応法	107		192	0.62	162	0.25	381	0.25	124	222				
IFCC標準化対応法	110		189	0.09	159	−0.37	386	−0.37	120	245				
IFCC標準化対応法	114		203	2.57	165	0.88	385	0.88	124	222				
IFCC標準化対応法	115		186	−0.44	163	0.46	389	0.46	120	245				
IFCC標準化対応法	132		190	0.27	160	−0.16	389	−0.16	124	222				
IFCC標準化対応法	140		180	−1.50	158	−0.58	380	−0.58						
IFCC標準化対応法	143		187	−0.26	162	0.25	389	0.25	120	245				
ドライケミストリー	16	ドライ	187	−0.43	132	−1.75	305	−0.18	120	240				
ドライケミストリー	59	ドライ	178	−1.77	111	−1.98	252	−1.39	124	222				

全体（ドライケミストリーを除く）

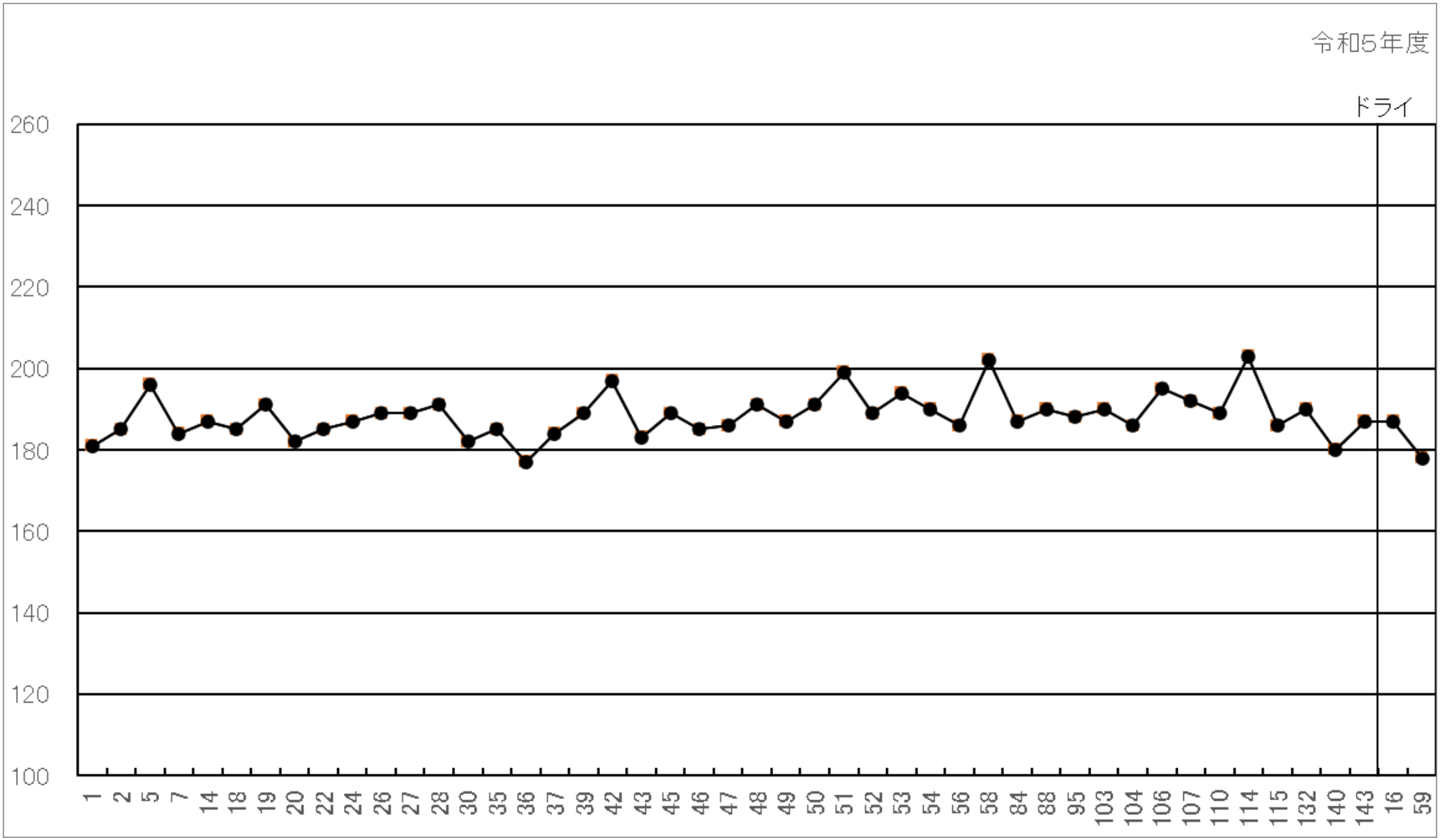
	試料A	試料1	試料2
mean	188.5	160.8	386.0
SD	5.36	2.73	6.24
CV	2.9%	1.7%	1.6%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	188.5	160.8	386.0
SD	5.65	4.82	11.58
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－３　試料ＡにおけるＬＤ測定値グラフ



Ｉ－２－４　ＣＫ

【参加施設数】

48 施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ標準化対応法	46 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	45施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず	３施設
未回答	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	124.6	177.7	443.4
ＳＤ	3.74	5.33	13.30
評価用ＣＶ	3.0%	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施設増加の全48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1.2～2.3%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48施設でＡ評価となった。

・次年度も良好な結果となるよう、検査精度の維持に努めていただきたい。

（文責　一瀬 亮介）

表Ⅰ－２－４－１　ＣＫ（施設別測定条件調査表）

CK　　参加施設数：48　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－４－２　ＣＫ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＣＫ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		122	-0.69	177	-0.14	439	-0.33			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	2		125	0.12	179	0.24	444	0.05	40	200				
JSCC標準化対応法	5		121	-0.95	173	-0.89	433	-0.78			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	7		123	-0.42	179	0.24	447	0.27			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	14		122	-0.69	178	0.05	445	0.12			50	250	45	210
JSCC標準化対応法	18		125	0.12	179	0.24	443	-0.03			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	19		125	0.12	177	-0.14	440	-0.25			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	20		118	-1.76	174	-0.70	433	-0.78			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	22		128	0.92	185	1.36	463	1.48	40	210				
JSCC標準化対応法	24		125	0.12	179	0.24	447	0.27			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	26		128	0.92	177	-0.14	445	0.12			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	27		126	0.38	181	0.61	450	0.50			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	28		128	0.92	178	0.05	445	0.12			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	30		124	-0.15	176	-0.33	444	0.05			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	35		131	1.72	178	0.05	445	0.12	23	304				
JSCC標準化対応法	36		123	-0.42	178	0.05	442	-0.10			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	37		119	-1.49	176	-0.33	429	-1.08	34	176				
JSCC標準化対応法	39		127	0.65	178	0.05	448	0.35			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	42		123	-0.42	177	-0.14	438	-0.40			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	43		122	-0.69	177	-0.14	447	0.27			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	45		121	-0.95	170	-1.45	430	-1.00			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	46		126	0.38	181	0.61	452	0.65			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	47		125	0.12	181	0.61	444	0.05			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	48		130	1.45	184	1.17	457	1.03			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	49		124	-0.15	178	0.05	444	0.05	24	195				
JSCC標準化対応法	50		124	-0.15	181	0.61	446	0.20			43	272	30	165
JSCC標準化対応法	51		124	-0.15	175	-0.51	442	-0.10			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	52		128	0.92	177	-0.14	445	0.12			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	53		120	-1.22	179	0.24	445	0.12			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	54		127	0.65	180	0.42	447	0.27			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	56		121	-0.95	176	-0.33	440	-0.25	15	180				
JSCC標準化対応法	58		126	0.38	179	0.24	444	0.05			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	84		125	0.12	177	-0.14	443	-0.03			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	88		127	0.65	178	0.05	444	0.05			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	95		125	0.12	179	0.24	445	0.12			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	103		125	0.12	175	-0.51	446	0.20			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	104		124	-0.15	178	0.05	445	0.12			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	106		122	-0.69	174	-0.70	438	-0.40			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	107		121	-0.95	175	-0.51	438	-0.40			60	270	40	150
JSCC標準化対応法	110		124	-0.15	178	0.05	449	0.42			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	114		128	0.92	178	0.05	446	0.20			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	115		126	0.38	180	0.42	450	0.50			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	128		125	0.12	175	-0.51	437	-0.48			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	132		128	0.92	177	-0.14	445	0.12			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	140		123	-0.42	176	-0.33	437	-0.48						
JSCC標準化対応法	143		126	0.38	179	0.24	448	0.35			50	230	50	210
ドライケミストリー	16	ドライ	117	-6.04	223	-4.73	443	-4.13			60	230	45	130
ドライケミストリー	59	ドライ	135	-2.30	177	-0.56	444	-1.16			40	200	30	150

全体（ドライケミストリーを除く）

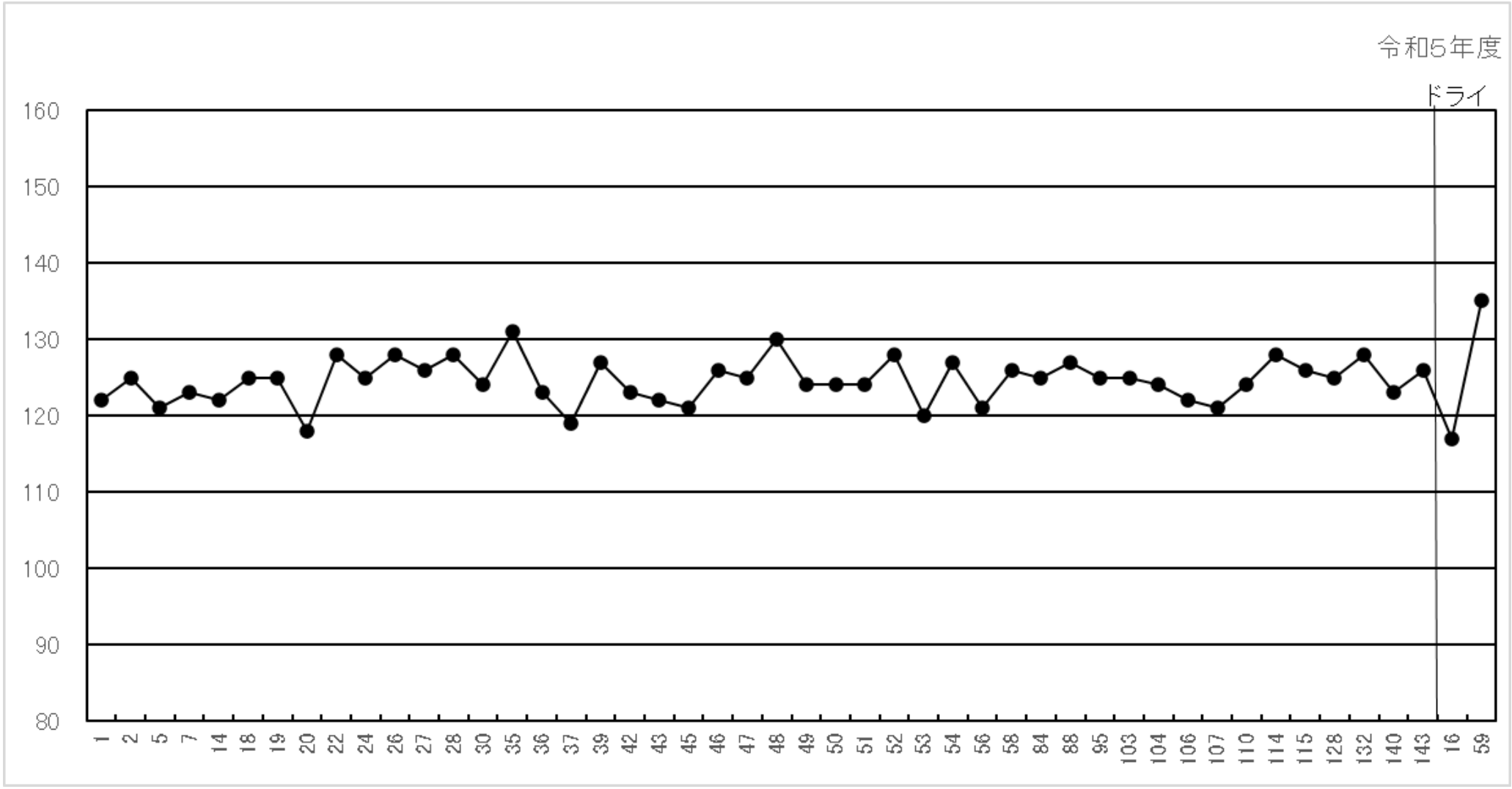
	試料A	試料1	試料2
mean	124.6	177.7	443.4
SD	2.81	2.65	5.51
CV	2.3%	1.5%	1.2%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	124.6	177.7	443.4
SD	3.74	5.33	13.30
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－４　試料ＡにおけるＣＫ測定値グラフ



Ｉ－２－５　ＡＬＰ

【参加施設数】

46施設

【測定法内訳】

ＩＦＣＣ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	42施設
指定検量	２施設
実測Ｋ-ｆａｃｔｏｒ	１施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	37施設
ＲｅＣＣＳ	５施設
実施せず	３施設
未回答	１施設

【測定結果】

ＩＦＣＣ標準化対応法（ドライケミストリー除く）　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	69.2	68.0	155.9
ＳＤ	2.08	2.04	4.68
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%	3.0%

＊評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用

【考察】

・参加施設は昨年より１施設増え、46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。

・全施設ＩＦＣＣ標準化対応法に移行しているが、昨年度同様、２施設のみＩＦＣＣ標準化対応法でありながらＪＳＣＣ標準化対応法と記載されているため、再度入力時は注意して欲しい。

・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Ａは施設No.20・施設No.40・施設No.45で－２ＳＤＩ以上の低値、施設施設No.22・施設No.54・施設No.103で＋２ＳＤＩ以上の高値、試料１は施設No.45で－２ＳＤＩ以上の低値、施設No.54で＋３ＳＤＩ以上の高値、試料２で施設No.45で－２ＳＤＩ以上の低値、施設No.103で＋２ＳＤＩ以上の高値・施設No.54で＋３ＳＤＩ以上の高値となった。

・施設No.45・施設No.54・施設No.103は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：3.0%）を用いて評価を行った。実測ＣＶは試料Ａ：3.1%、試料１：3.3%、試料２：3.4%であった。

・総合評価はＩＦＣＣ標準化対応法44施設が対象であり、41施設がＡ評価、２施設がＢ評価、施設No.54は試料1・試料２にいて＋３ＳＤＩ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　　参加施設数：46　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－５－２　ＡＬＰ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＡＬＰ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ 測定値	試料Ａ 評価SDI	試料１ 測定値	試料１ 評価SDI	試料２ 測定値	試料２ 評価SDI	基準範囲(性差なし) 下限値	基準範囲(性差なし) 上限値	基準範囲(男性) 下限値	基準範囲(男性) 上限値	基準範囲(女性) 下限値	基準範囲(女性) 上限値
IFCC標準化対応法	1		68	-0.58	67	-0.50	152	-0.84	38	113				
IFCC標準化対応法	2		70	0.38	69	0.48	160	0.87	33	98				
IFCC標準化対応法	5		71	0.86	69	0.48	160	0.87	38	113				
IFCC標準化対応法	7		69	-0.10	69	0.48	159	0.66	38	113				
IFCC標準化対応法	14		69	-0.10	67	-0.50	155	-0.20	38	113				
IFCC標準化対応法	18		69	-0.10	68	-0.01	160	0.87	38	113				
IFCC標準化対応法	19		67	-1.06	66	-0.99	149	-1.48	38	113				
IFCC標準化対応法	20		65	-2.03	65	-1.48	150	-1.27	38	113				
IFCC標準化対応法	22		74	2.31	71	1.46	161	1.08	38	113				
IFCC標準化対応法	24		70	0.38	68	-0.01	154	-0.41	38	113				
IFCC標準化対応法	27		70	0.38	66	-0.99	148	-1.70	38	113				
IFCC標準化対応法	28		68	-0.58	67	-0.50	157	0.23	38	113				
IFCC標準化対応法	30		70	0.38	69	0.48	158	0.44	38	113				
IFCC標準化対応法	35		70	0.38	68	-0.01	161	1.08	171	999				
IFCC標準化対応法	36		69	-0.10	68	-0.01	157	0.23	38	113				
IFCC標準化対応法	37		69	-0.10	68	-0.01	152	-0.84	38	113				
IFCC標準化対応法	39		72	1.35	70	0.97	158	0.44	38	113				
JSCC標準化対応法	42	IFCC法	65	-2.03	64	-1.97	150	-1.27	38	113				
IFCC標準化対応法	43		69	-0.10	69	0.48	160	0.87	38	113				
IFCC標準化対応法	45		63	-2.99	62	-2.95	143	-2.76	106	322				
IFCC標準化対応法	46		71	0.86	69	0.48	158	0.44	38	113				
IFCC標準化対応法	47		68	-0.58	65	-1.48	152	-0.84	38	113				
IFCC標準化対応法	48		71	0.86	68	-0.01	155	-0.20	38	113				
IFCC標準化対応法	49		70	0.38	69	0.48	158	0.44	38	113				
IFCC標準化対応法	50		69	-0.10	67	-0.50	152	-0.84	38	113				
IFCC標準化対応法	51		68	-0.58	66	-0.99	149	-1.48	38	113				
IFCC標準化対応法	52		68	-0.58	66	-0.99	155	-0.20	38	113				
IFCC標準化対応法	53		69	-0.10	69	0.48	159	0.66	38	113				
IFCC標準化対応法	54	再ｻｰﾍﾞｲ結果	70	0.38	69	0.48	161	1.08	38	113				
IFCC標準化対応法	56		67	-1.06	66	-0.99	150	-1.27	38	113				
JSCC標準化対応法	58	IFCC法	69	-0.10	65	-1.48	149	-1.48	38	113				
IFCC標準化対応法	84		69	-0.10	69	0.48	159	0.66	38	113				
IFCC標準化対応法	88		69	-0.10	67	-0.50	156	0.01	38	113				
IFCC標準化対応法	95		71	0.86	69	0.48	157	0.23	38	113				
IFCC標準化対応法	103		74	2.31	72	1.95	167	2.37	38	113				
IFCC標準化対応法	104		69	-0.10	69	0.48	156	0.01	38	113				
IFCC標準化対応法	106		68	-0.58	67	-0.50	151	-1.05	38	113				
IFCC標準化対応法	107		71	0.86	70	0.97	163	1.51	38	113				
IFCC標準化対応法	110		69	-0.10	69	0.48	159	0.66	38	113				
IFCC標準化対応法	114		71	0.86	70	0.97	153	-0.63	38	113				
IFCC標準化対応法	115		69	-0.10	69	0.48	160	0.87	38	113				
IFCC標準化対応法	132		68	-0.58	67	-0.50	155	-0.20	38	113				
IFCC標準化対応法	140		67	-1.06	67	-0.50	155	-0.20						
IFCC標準化対応法	143		69	-0.10	69	0.48	158	0.44	38	113				
ドライケミストリー	16	ドライ	68	0.74	69	2.56	139	-1.95	38	113				
ドライケミストリー	59	ドライ	71	0.48	63	0.00	124	0.83	38	113				

全体（ドライケミストリーを除く）

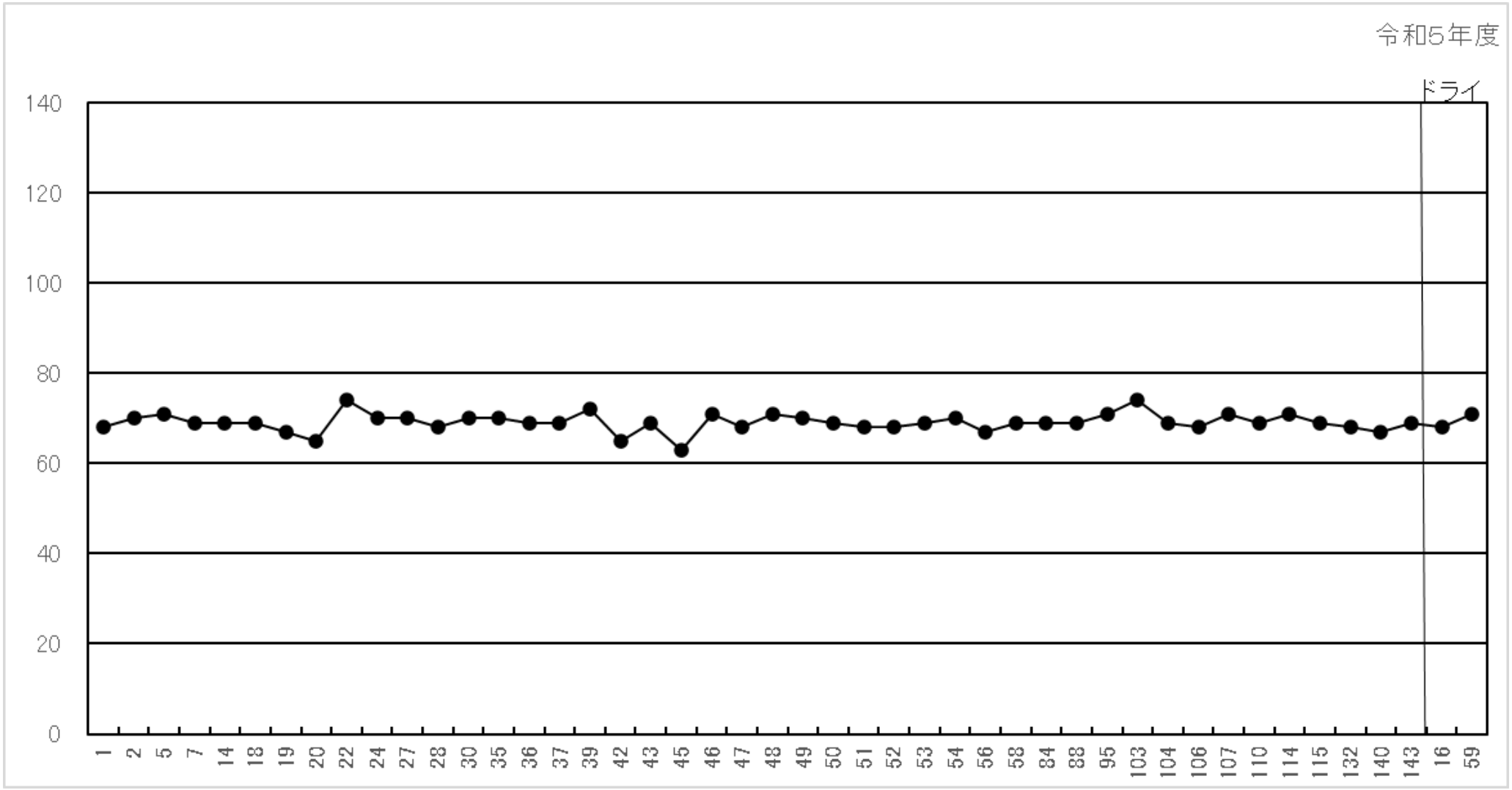
	試料A	試料1	試料2
mean	69.2	68.0	155.9
SD	2.15	2.25	5.24
CV	3.1%	3.3%	3.4%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	69.2	68.0	155.9
SD	2.08	3.31	4.68
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ｉ－２－５　試料ＡにおけるＡＬＰ測定値グラフ



Ｉ－２－６　γ-ＧＴＰ

【参加施設数】

45施設

【測定法内訳】

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	42施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
実施せず	３施設
未回答	１施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	31.9	39.3	139.0
ＳＤ	0.96	1.18	3.47
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%	2.5%

＊評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用

【考察】

・参加施設は昨年より１施設増え、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くＪＳＣＣ標準化対応法の各試料の平均値を目標値とした場合、試料Ａは施設No.35・施設No.45で－２ＳＤＩ以上の低値、施設No.37で＋２ＳＤＩ以上の高値、施設No.20・施設No.58で－３ＳＤＩ以上の低値、施設No.103で＋３ＳＤＩ以上の高値、試料１は施設No.58で－３ＳＤＩ以上の低値、施設No.103で＋３ＳＤＩ以上の高値、試料２は施設No.58で－２ＳＤＩ以上の低値となった。

・施設No.45・施設No.58・施設No.103は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（試料Ａ：3.0%、試料１：3.0%、試料２：2.5%）を用いて評価を行った。実測ＣＶは、試料Ａ：3.4%、試料１：1.9%、試料２：1.4%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ＪＳＣＣ/ＩＦＣＣ標準化対応法43施設が対象であり、40施設がＡ評価、施設No.20は試料１において－３ＳＤＩ以上、施設No.58は試料１・試料２において－３ＳＤＩ以上、施設No.106は試料１・試料２において－３ＳＤＩ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－２－６－１　γ－ＧＴ（施設別測定条件調査表）

γ-GT　　参加施設数：45　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－６－２　γ－ＧＴ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：γ－ＧＴ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC/IFCC標準化対応法	1		31	-0.97	39	-0.29	138	-0.28			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	2		32	0.07	39	-0.29	137	-0.57	0	72				
JSCC/IFCC標準化対応法	5		33	1.12	40	0.56	139	0.01			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	7		33	1.12	40	0.56	140	0.29			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	14		32	0.07	40	0.56	140	0.29			0	75	0	45
JSCC/IFCC標準化対応法	18		33	1.12	39	-0.29	138	-0.28			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	19		31	-0.97	40	0.56	144	1.45			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	20	再ｻｰﾍﾞｲ結果	32	0.07	41	1.41	139	0.01			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	22		32	0.07	39	-0.29	138	-0.28			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	24		33	1.12	40	0.56	139	0.01			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	27		31	-0.97	39	-0.29	139	0.01			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	28		32	0.07	39	-0.29	140	0.29			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	30		32	0.07	39	-0.29	139	0.01			0	80	0	30
JSCC/IFCC標準化対応法	35		30	-2.01	38	-1.14	138	-0.28	6	36				
JSCC/IFCC標準化対応法	36		31	-0.97	40	0.56	140	0.29			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	37		34	2.16	40	0.56	140	0.29	0	50				
JSCC/IFCC標準化対応法	39		32	0.07	39	-0.29	141	0.58			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	42		33	1.12	40	0.56	141	0.58			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	43		31	-0.97	39	-0.29	136	-0.86			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	45		30	-2.01	37	-1.98	135	-1.14			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	46		32	0.07	40	0.56	140	0.29			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	47		31	-0.97	38	-1.14	136	-0.86			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	48		32	0.07	40	0.56	141	0.58			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	49		33	1.12	40	0.56	141	0.58			16	80	16	50
JSCC/IFCC標準化対応法	50		31	-0.97	40	0.56	142	0.87	0	50				
JSCC/IFCC標準化対応法	51		31	-0.97	40	0.56	138	-0.28			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	52		32	0.07	40	0.56	139	0.01			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	53		32	0.07	39	-0.29	140	0.29			11	58	6	46
JSCC/IFCC標準化対応法	56		32	0.07	39	-0.29	138	-0.28	10	70				
JSCC/IFCC標準化対応法	58	再ｻｰﾍﾞｲ結果	31	-0.97	38	-1.14	139	0.01			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	84		32	0.07	39	-0.29	138	-0.28			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	88		32	0.07	39	-0.29	139	0.01			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	95		32	0.07	39	-0.29	137	-0.57			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	104		32	0.07	39	-0.29	139	0.01			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	106	再ｻｰﾍﾞｲ結果	30	-2.01	40	0.56	137	-0.57			0	70	0	30
JSCC/IFCC標準化対応法	107		31	-0.97	40	0.56	137	-0.57			0	80	0	30
JSCC/IFCC標準化対応法	110		33	1.12	41	1.41	142	0.87			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	114		32	0.07	40	0.56	142	0.87			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	115		33	1.12	40	0.56	139	0.01			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	128		31	-0.97	39	-0.29	137	-0.57			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	132		32	0.07	39	-0.29	138	-0.28			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	140		32	0.07	39	-0.29	137	-0.57						
JSCC/IFCC標準化対応法	143		33	1.12	39	-0.29	139	0.01			0	79	0	48
ドライケミストリー	16	ドライ	29	1.17	14	0.14	57	2.00			0	80	0	48
ドライケミストリー	59	ドライ	31	0.00	22	0.00	76	-1.03			1	79	1	48

全体（ドライケミストリーを除く）

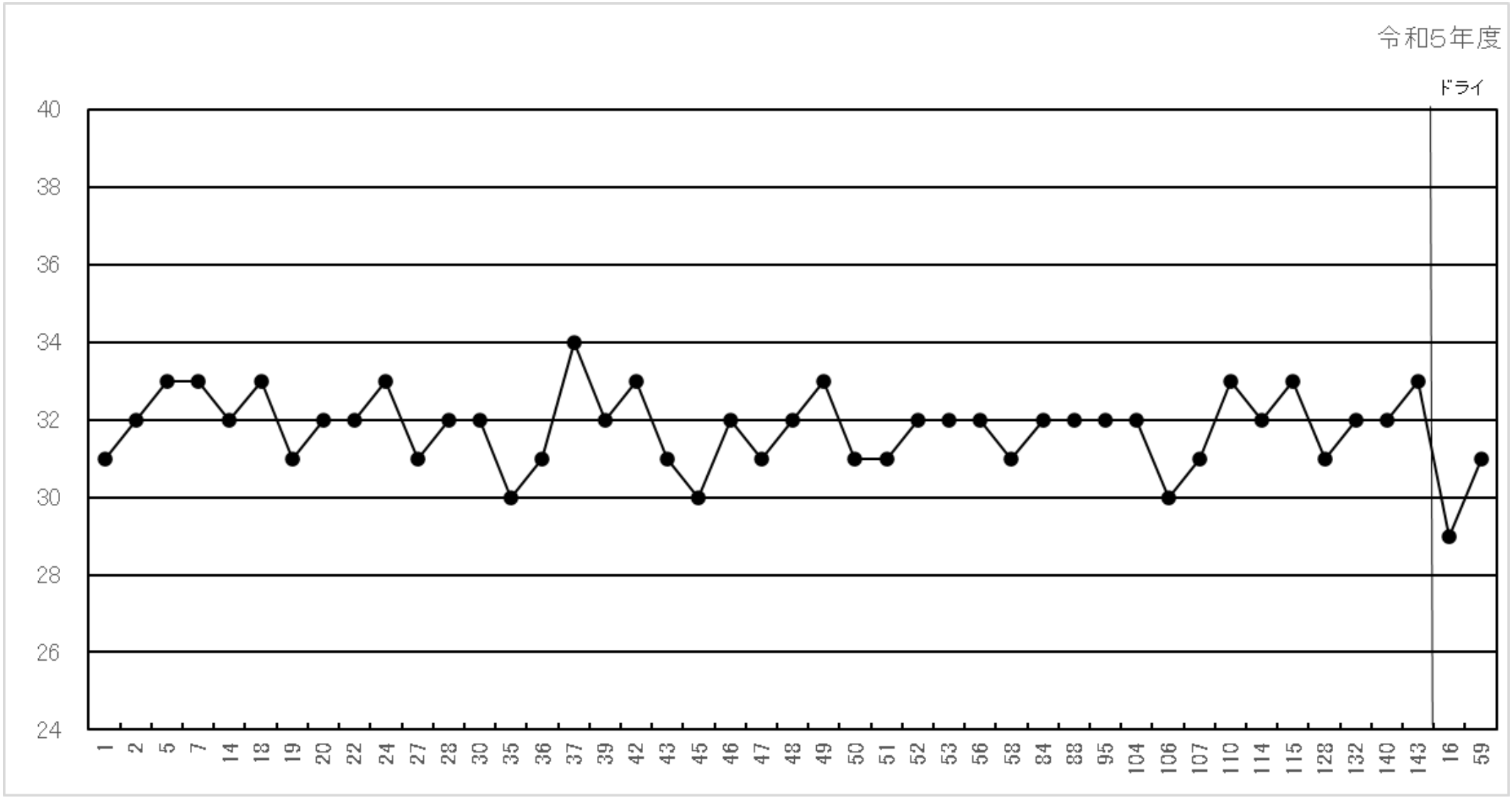
	試料A	試料1	試料2
mean	31.9	39.3	139.0
SD	1.09	0.76	1.89
CV	3.4%	1.9%	1.4%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	31.9	39.3	139.0
SD	0.96	1.18	3.47
CV	3.0%	3.0%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－６　試料Ａにおけるγ－ＧＴ測定値グラフ



Ｉ－２－７　ＣｈＥ

【参加施設数】

43 施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ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	38施設
管理血清等（表示値）	２施設
実測K-factor	１施設
その他	１施設
指定検量	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	37施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
実施せず	２施設
未回答	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	319.0	270.4	378.4
ＳＤ	9.57	8.11	11.35
評価用ＣＶ	3.0%	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２施設増加の全43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0.8～1.0%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43施設でＡ評価となった。

・次年度も良好な結果となるよう、検査精度の維持に努めていただきたい。

（文責　一瀬 亮介）

表Ｉ－２－７－１　ＣｈＥ（施設別測定条件調査表）

ChE　　参加施設数：43　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－７－２　ＣｈＥ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＣｈＥ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		317	-0.20	270	-0.05	378	-0.04			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	2		313	-0.62	268	-0.29	376	-0.21	185	430				
JSCC標準化対応法	5		320	0.11	273	0.32	381	0.23			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	7		317	-0.20	269	-0.17	374	-0.39			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	14		319	0.01	271	0.08	377	-0.13			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	18		320	0.11	271	0.08	376	-0.21			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	19		321	0.21	272	0.20	381	0.23	200	465				
JSCC標準化対応法	20		314	-0.52	267	-0.41	378	-0.04			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	22		320	0.11	270	-0.05	377	-0.13	217	491				
JSCC標準化対応法	24		315	-0.41	268	-0.29	373	-0.48	240	486				
JSCC標準化対応法	27		319	0.01	270	-0.05	380	0.14			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	28		320	0.11	271	0.08	380	0.14	200	465				
JSCC標準化対応法	30		317	-0.20	267	-0.41	375	-0.30	171	467				
JSCC標準化対応法	35		314	-0.52	268	-0.29	375	-0.30	178	524				
JSCC標準化対応法	36		318	-0.10	269	-0.17	380	0.14			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	37		320	0.11	270	-0.05	379	0.05	206	403				
JSCC標準化対応法	39		322	0.32	274	0.45	382	0.31			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	42		323	0.42	272	0.20	384	0.49			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	43		313	-0.62	268	-0.29	371	-0.66			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	45		320	0.11	271	0.08	381	0.23			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	46		315	-0.41	268	-0.29	381	0.23			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	47		318	-0.10	271	0.08	376	-0.21			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	48		324	0.53	275	0.57	388	0.84			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	49		324	0.53	274	0.45	385	0.58	229	521				
JSCC標準化対応法	50		336	1.78	286	1.93	402	2.08	185	431				
JSCC標準化対応法	51		320	0.11	271	0.08	379	0.05			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	52		321	0.21	271	0.08	382	0.31	200	465				
JSCC標準化対応法	53		319	0.01	270	-0.05	380	0.14			168	470		
JSCC標準化対応法	56		324	0.53	273	0.32	382	0.31	213	501				
JSCC標準化対応法	58		313	-0.62	265	-0.66	372	-0.57	200	465				
JSCC標準化対応法	84		318	-0.10	269	-0.17	375	-0.30			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	88		320	0.11	270	-0.05	380	0.14	200	465				
JSCC標準化対応法	95		321	0.21	271	0.08	378	-0.04			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	104		318	-0.10	270	-0.05	374	-0.39			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	106		319	0.01	268	-0.29	377	-0.13			242	495	200	459
JSCC標準化対応法	107		318	-0.10	269	-0.17	374	-0.39			234	493	200	452
JSCC標準化対応法	110		323	0.42	272	0.20	378	-0.04			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	114		321	0.21	276	0.69	383	0.40	200	465				
JSCC標準化対応法	115		321	0.21	271	0.08	379	0.05			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	132		319	0.01	271	0.08	381	0.23	200	465				
JSCC標準化対応法	140		318	-0.10	269	-0.17	376	-0.21						
JSCC標準化対応法	143		321	0.21	272	0.20	378	-0.04			245	495	198	452
ドライケミストリー	16	ドライ	348	1.04	280	1.07	363	1.17	200	465				

全体（ドライケミストリーを除く）

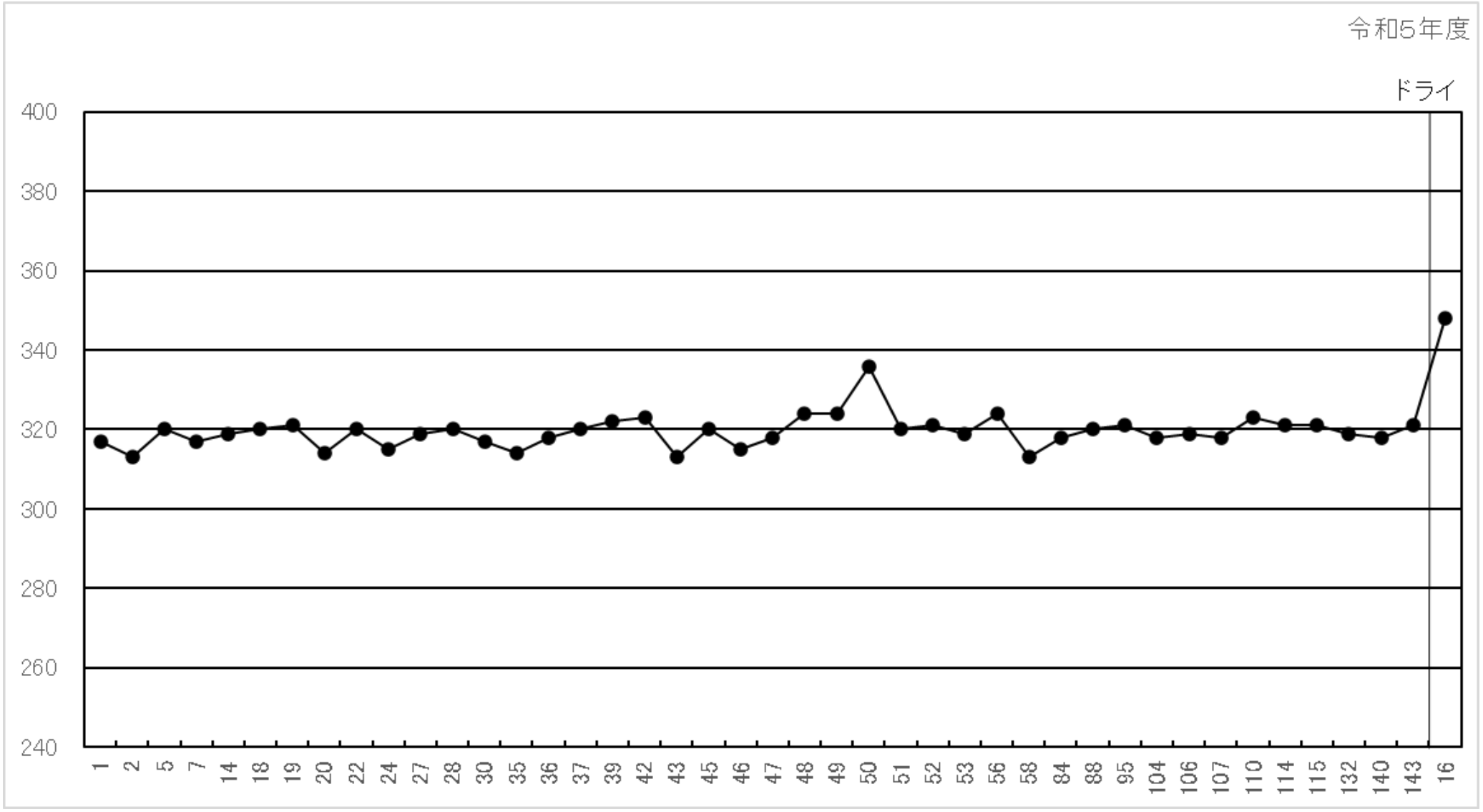
	試料A	試料1	試料2
mean	319.0	270.4	378.4
SD	2.98	2.26	3.61
CV	0.9%	0.8%	1.0%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	319.0	270.4	378.4
SD	9.57	8.11	11.35
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－７　試料ＡにおけるＣｈＥ測定値グラフ



Ｉ－２－８　ＡＭＹ

【参加施設数】

47施設

【測定法内訳】

ＪＳＣＣ（ＪＳＣＣ／ＩＦＣＣ)標準化対応法	45施設
ドライケミストリー法	２施設

【検量法】

酵素キャリブレータ	44施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず	３施設
未回答	１施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	75.3	78.1	280.9
ＳＤ	2.26	2.34	8.43
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%	3.0%

＊評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用

独立評価グループ（ユニセルＤｘＣ）　　単位：U/L

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	72.0	75.0	269.0
ＳＤ	2.16	2.25	8.07
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%	3.0%

＊評価用ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用

【考察】

・参加施設は昨年より１施設増え、47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くＪＳＣＣ標準化対応法の各試料の平均値を目標値とした場合、試料Ａは施設No.45で－２ＳＤＩ以上の低値となった。

・ベックマン・コールター社のユニセルＤｘＣを使用している２施設を独立評価とした。ドライケミストリー法および独立評価を除いた施設の評価ＣＶは日本医師会コンセンサスＣＶ（全試料：3.0%）を用いて評価を行った。実測ＣＶは試料Ａ：2.4%、試料１：1.3%、試料２：1.6%であった。

・総合評価はドライケミストリー法および独立評価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　　参加施設数：47　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－８－２　ＡＭＹ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＡＭＹ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	1		75	-0.18	76	-0.91	276	-0.62	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	2		76	0.27	78	-0.06	283	0.21	30	130				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	5		78	1.15	79	0.37	285	0.44	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	7		74	-0.62	78	-0.06	281	-0.03	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	14		76	0.27	78	-0.06	281	-0.03	37	125				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	18		74	-0.62	79	0.37	279	-0.27	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	19		77	0.71	79	0.37	282	0.09	38	137				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	20		78	1.15	79	0.37	284	0.33	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	22		77	0.71	78	-0.06	281	-0.03	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	24		76	0.27	78	-0.06	279	-0.27	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	26		76	0.27	78	-0.06	284	0.33	38	137				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	27		77	0.71	79	0.37	282	0.09	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	28		77	0.71	79	0.37	283	0.21	38	137				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	30		74	-0.62	78	-0.06	281	-0.03	31	107				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	35		78	1.15	79	0.37	287	0.68	20	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	36		76	0.27	79	0.37	282	0.09	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	37		76	0.27	80	0.79	282	0.09	33	120				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	39		76	0.27	77	-0.49	279	-0.27	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	42		75	-0.18	80	0.79	286	0.56	38	137				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	43		73	-1.06	77	-0.49	278	-0.39	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	45		70	-2.39	76	-0.91	268	-1.57	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	46		77	0.71	79	0.37	284	0.33	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	47		76	0.27	77	-0.49	279	-0.27	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	48		77	0.71	78	-0.06	282	0.09	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	49		74	-0.62	78	-0.06	283	0.21	43	116				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	50		75	-0.18	77	-0.49	277	-0.51	42	158				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	51		74	-0.62	76	-0.91	274	-0.86	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	52		75	-0.18	78	-0.06	282	0.09	38	137				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	53		74	-0.62	79	0.37	282	0.09	33	120				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	54		75	-0.18	79	0.37	284	0.33	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	56		76	0.27	78	-0.06	279	-0.27	30	140				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	84		74	-0.62	77	-0.49	277	-0.51	39	134				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	88		76	0.27	79	0.37	285	0.44	38	137				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	95		77	0.71	79	0.37	280	-0.15	44	132				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	103		76	0.27	79	0.37	289	0.92	39	134				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	104		74	-0.62	77	-0.49	278	-0.39	39	134				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	106		75	-0.18	80	0.79	290	1.04	37	125				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	107		74	-0.62	78	-0.06	282	0.09	40	122				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	110		77	0.71	77	-0.49	281	-0.03	39	134				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	115		74	-0.62	78	-0.06	282	0.09	39	134				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	132		75	-0.18	78	-0.06	284	0.33	38	137				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	140		73	-1.06	77	-0.49	277	-0.51						
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	143		75	-0.18	78	-0.06	280	-0.15	39	134				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	58	独立	68	-1.85	71	-1.78	255	-1.73	38	137				
JSCC（IFCC/JCCLS)標準化対応法	114	独立	70	-0.93	72	-1.33	265	-0.50	38	137				
ドライケミストリー	16	ドライ	77	1.73	71	2.45	223	-1.03	30	110				
ドライケミストリー	59	ドライ	77	0.44	74	-0.44	230	-0.29	37	125				

全体（ドライケミストリーを除く）

	試料A	試料1	試料2
mean	75.4	78.1	281.3
SD	1.77	1.04	4.55
CV	2.4%	1.3%	1.6%

評価に使用したSDおよびCV

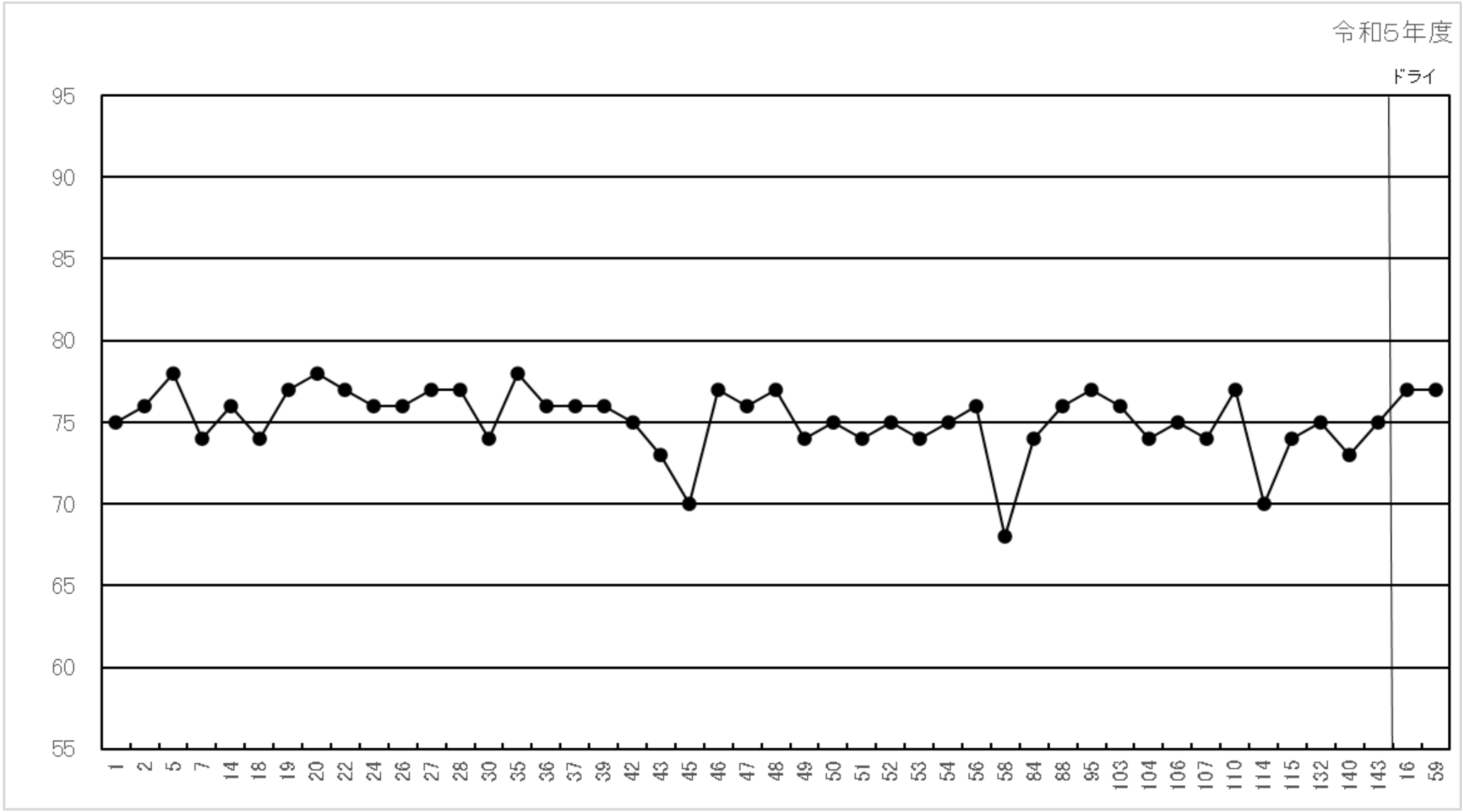
	試料A	試料1	試料2
mean	75.4	78.1	281.3
SD	2.26	2.34	8.43
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	72.0	75.0	269.0
SD	2.16	2.25	8.07
CV	3.0%	3.0%	3.0%

図Ⅰ－２－８　試料ＡにおけるＡＭＹ測定値グラフ



Ｉ－２－９ ＧＬＵ

【参加施設数】

48 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	５施設
ブドウ糖脱水素酵素法	１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	26施設
溶媒ベース水溶性標準液	20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	1施設
記入なし	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	80.0	94.2	292.7
ＳＤ	1.6	1.88	5.85
評価ＣＶ	2.0%	2.0%	2.0%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は48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５施設、ブドウ糖脱水素酵素法１施設、ドライケミストリー２施設であった。

・測定結果は各試料のCVを確認したところ1.0%～1.9%であり良好な結果であったと考える。正確性の評価として、ヘキソキナーゼ法、ブドウ糖脱水素酵素法およびブドウ糖酸化酵素電極法で参加の46施設を対象に試料A、試料１、試料２のSDI値を用いて評価した。

・測定方法別の平均値は酵素法では試料A：80.1 mg/dL、試料1：94.1mg/dL、試料2：292.6mg/dL、ブドウ糖酸化酵素電極法では、試料A：79.8 mg/dL、試料1：94.8mg/dL、試料2：293.5 mg/dLとなり、方法間差は見られないように思われる。

・今年度は、項目の収束状況も考慮し、評価用CVは、日本医師会コンセンサスCV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Aは２施設、試料1は２施設、試料2は２施設であった。１施設については、すべての試料において高値傾向、もう１施設については、すべての試料において低値傾向を示した。系統的な誤差が考えられ、再サーベイが実施されたが、両施設とも改善が認められた。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価：46施設、B評価：2施設であった。

（文責　古谷　善澄）

表Ｉ－２－９－１　ＧＬＵ（施設別測定条件調査表）

GLU　　参加施設数：48　　令和５年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業 名称
1	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
2	ヘキソキナーゼ法	クオリジェントGLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
5	ヘキソキナーゼ法	クオリジェントGLU	積水メディカル株式会社	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	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	株式会社　セロテック	グルコース標準液	株式会社　エイアンドティー
18	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカイノス　GLU試薬	株式会社　カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
19	ヘキソキナーゼ法	AUリエージェントGLU（HK）	ベックマン・コールター株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
22	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アー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	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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	ヘキソキナーゼ法	クイックオートⅡ GLU - HK	株式会社　シノテスト	GLU標準液（200mg/dL）	株式会社　シノテスト
27	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
28	ヘキソキナーゼ法	クイックオートⅡ GLU - HK	株式会社　シノテスト	GLU標準液（200mg/dL）	株式会社　シノテスト
30	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	ヘキソキナーゼ法	リキテック・グルコース・HK・テスト	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アー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	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アー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	ヘキソキナーゼ法	ピュアオートS GLU-R	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
42	ヘキソキナーゼ法	ピュアオートS GLU-R	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
43	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ヘキソキナーゼ法	ピュアオートS GLU-R	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
46	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
47	ヘキソキナーゼ法	デタミナーL　GLU　HK	ニプロ株式会社	デタミナー標準液グルコース測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
49	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フ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	ヘキソキナーゼ法	AUリエージェントGLU（HK）	ベックマン・コールター株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ブドウ糖脱水素酵素法	シカリキッド　GLU	関東化学株式会社	マルチキャリブ　3M	関東化学株式会社
52	ヘキソキナーゼ法	クイックオートⅡ GLU - HK	株式会社　シノテスト	GLU標準液（200mg/dL）	株式会社　シノテスト
53	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フ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	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
58	ブドウ糖酸化酵素電極法	シンクロンシステム　グルコース試薬（GLUCm）（MC試薬）	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フ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	ヘキソキナーゼ法	クイックオートⅡ GLU - HK	株式会社　シノテスト	GLU標準液（200mg/dL）	株式会社　シノテスト
95	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカイノス　GLU試薬	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	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカイノス　GLU試薬	株式会社　カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
104	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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	ヘキソキナーゼ法	シカリキッド　GLU J	関東化学株式会社	マルチキャリブ　3M	関東化学株式会社
107	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フ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	ヘキソキナーゼ法	ピュアオートS GLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
114	ブドウ糖酸化酵素電極法	シンクロンシステム　グルコース試薬（GLUCm）（MC試薬）	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	富士フ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	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー Glu2	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	ヘキソキナーゼ法	クイックオートⅡ GLU - HK	株式会社　シノテスト	GLU標準液（200mg/dL）	株式会社　シノテスト
140	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU - HK	株式会社　シノテスト	GLU標準液	株式会社　カイノス
143	ヘキソキナーゼ法	ピュアオートS GLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド GLUⅡ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド　GLU-PⅢ	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表Ⅰ－２－９－２　ＧＬＵ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＧＬＵ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ヘキソキナーゼ法	1		79	-0.64	93	-0.62	291	-0.29	70	109				
ヘキソキナーゼ法	2		81	0.61	95	0.45	293	0.05	60	110				
ヘキソキナーゼ法	5		82	1.24	96	0.98	297	0.73	73	109				
ヘキソキナーゼ法	7		80	-0.01	94	-0.08	293	0.05	73	109				
ヘキソキナーゼ法	14		79	-0.64	92	-1.15	286	-1.15	70	109				
ヘキソキナーゼ法	18		80	-0.01	94	-0.08	289	-0.63	73	109				
ヘキソキナーゼ法	19		79	-0.64	92	-1.15	287	-0.97	70	109				
ヘキソキナーゼ法	20		79	-0.64	93	-0.62	290	-0.46	73	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	22		80	-0.01	95	0.45	297	0.73	70	110				
ヘキソキナーゼ法	24		80	-0.01	94	-0.08	292	-0.12	73	109				
ヘキソキナーゼ法	26		80	-0.01	94	-0.08	293	0.05	70	109				
ヘキソキナーゼ法	27		80	-0.01	94	-0.08	293	0.05	73	109				
ヘキソキナーゼ法	28		80	-0.01	94	-0.08	293	0.05	70	109				
ヘキソキナーゼ法	30		80	-0.01	93	-0.62	292	-0.12	70	109				
ヘキソキナーゼ法	35		80	-0.01	94	-0.08	292	-0.12	59	117				
ブドウ糖酸化酵素電極法	36		79	-0.64	94	-0.08	295	0.39	73	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	37		78	-1.26	93	-0.62	289	-0.63	60	110				
ヘキソキナーゼ法	39		80	-0.01	94	-0.08	290	-0.46	73	109				
ヘキソキナーゼ法	42		81	0.61	94	-0.08	290	-0.46	70	110				
ヘキソキナーゼ法	43		78	-1.26	93	-0.62	291	-0.29	73	109				
ヘキソキナーゼ法	45		80	-0.01	95	0.45	294	0.22	73	109				
ヘキソキナーゼ法	46		78	-1.26	94	-0.08	294	0.22	73	109				
ヘキソキナーゼ法	47		80	-0.01	94	-0.08	295	0.39	73	109				
ヘキソキナーゼ法	48		81	0.61	96	0.98	295	0.39	73	109				
ヘキソキナーゼ法	49		81	0.61	96	0.98	301	1.42	60	100				
ヘキソキナーゼ法	50	再ｻｰﾍﾞｲ結果	79	-0.64	94	-0.08	287	-0.97	70	110				
ブドウ糖脱水素酵素法	51		80	-0.01	94	-0.08	293	0.05	73	109				
ヘキソキナーゼ法	52		81	0.61	94	-0.08	294	0.22	70	109				
ヘキソキナーゼ法	53		82	1.24	96	0.98	297	0.73	75	110				
ヘキソキナーゼ法	54		84	2.49	97	1.51	299	1.08	73	109				
ヘキソキナーゼ法	56		78	-1.26	92	-1.15	286	-1.15	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	58		82	1.24	97	1.51	293	0.05	70	109				
ヘキソキナーゼ法	84		81	0.61	94	-0.08	294	0.22	70	109				
ヘキソキナーゼ法	88		81	0.61	94	-0.08	294	0.22	70	109				
ヘキソキナーゼ法	95		80	-0.01	95	0.45	293	0.05	73	109				
ヘキソキナーゼ法	103		78	-1.26	91	-1.68	285	-1.32	70	109				
ヘキソキナーゼ法	104		80	-0.01	94	-0.08	291	-0.29	70	109				
ヘキソキナーゼ法	106		80	-0.01	94	-0.08	292	-0.12	70	109				
ヘキソキナーゼ法	107		82	1.24	97	1.51	302	1.59	70	109				
ヘキソキナーゼ法	110		78	-1.26	93	-0.62	287	-0.97	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	114	再ｻｰﾍﾞｲ結果	77	-1.89	96	0.98	286	-1.15	70	109				
ヘキソキナーゼ法	115		81	0.61	95	0.45	296	0.56	70	109				
ヘキソキナーゼ法	128		80	-0.01	95	0.45	295	0.39	73	109				
ヘキソキナーゼ法	132		81	0.61	94	-0.08	293	0.05	70	109				
ヘキソキナーゼ法	140		79	-0.64	93	-0.62	289	-0.63						
ヘキソキナーゼ法	143		81	0.61	94	-0.08	294	0.22	70	109				
ドライケミストリー	16	ドライ	85	0.19	99	0.31	309	1.14	0	109				
ドライケミストリー	59	ドライ	82	1.25	97	0.52	299	1.20	70	100				

全体（ドライケミストリーを除く）

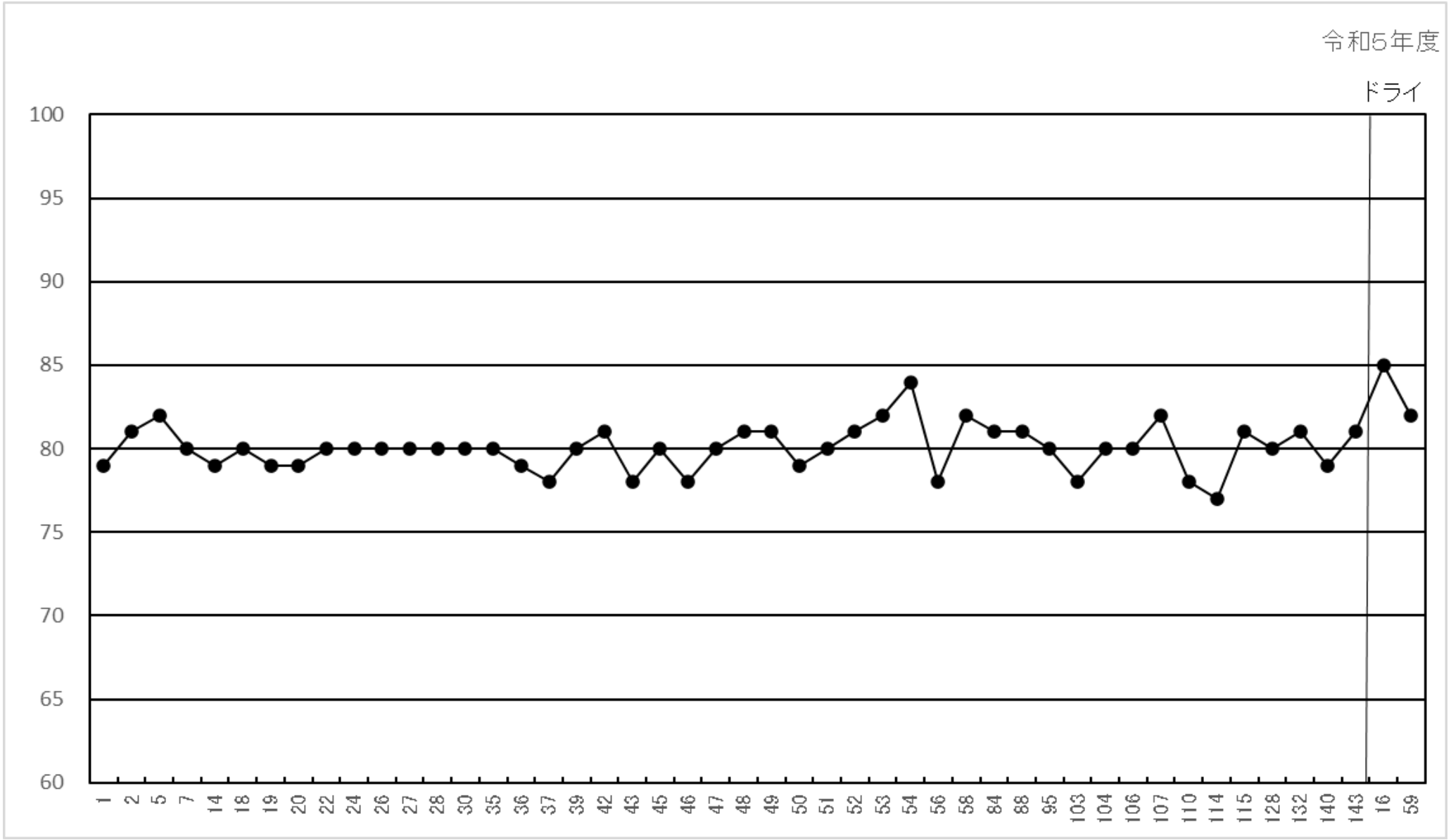
	試料A	試料1	試料2
mean	80.0	94.2	292.7
SD	1.36	1.33	3.38
CV	1.7%	1.4%	1.3%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	80.0	94.2	292.7
SD	1.60	1.88	5.85
CV	2.0%	2.0%	2.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ｉ－２－９　試料ＡにおけるＧＬＵ測定値グラフ



Ｉ－２－１０　ＴＰ

【参加施設数】

48施設

【測定法内訳】

ビウレット法	46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）	２施設
指定検量	１施設
その他	２施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	41施設
ＮＩＳＴ	２施設
実施せず	４施設
無回答	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：g/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均値	7.26	5.65	8.10
評価用ＳＤ	0.18	0.14	0.20
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%	2.5%
実測ＣＶ	1.2%	2.0%	1.8%

独立評価グループ(ユニセルＤｘＣ)

	試料Ａ	試料１	試料２
目標値	7.20	6.30	8.80
評価用ＳＤ	0.18	0.16	0.22
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%	2.5%

※ 評価ＣＶは３濃度共に日本医師会コンセンサスＣＶを使用

【考察】

・今年度の参加施設数は昨年度より1施設増えて、48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。

・昨年同様、ベックマンコールター、ユニセルDxC使用施設にて試料1、2の測定値の乖離が見られたため、独立評価を実施した。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。

・評価結果はA評価：47施設、B評価：1施設、C評価：0施設と良好な結果であった。
B評価の施設は、他項目で再サーベイがあった施設で系統誤差が認められた。原因についての解析と対策をお願いしたい。

（文責　篠原　絵里）

表Ｉ－２－１０－１　ＴＰ（施設別測定条件調査表）

TP　　参加施設数：48　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－１０－２　ＴＰ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＴＰ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ビューレット法	1		7.2	-0.34	5.7	0.34	8.2	0.49	6.6	8.1				
ビューレット法	2		7.3	0.21	5.7	0.34	8.1	0.00	6.0	8.0				
ビューレット法	5		7.1	-0.89	5.5	-1.08	8.0	-0.49	6.6	8.1				
ビューレット法	7		7.3	0.21	5.6	-0.37	8.1	0.00	6.6	8.1				
ビューレット法	14		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.7	8.3				
ビューレット法	18		7.3	0.21	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.6	8.1				
ビューレット法	19		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.5	8.2				
ビューレット法	20		7.4	0.77	5.9	1.75	8.4	1.48	6.6	8.1				
ビューレット法	22		7.3	0.21	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.7	8.3				
ビューレット法	24		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.6	8.1				
ビューレット法	26		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.5	8.2				
ビューレット法	27		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.6	8.1				
ビューレット法	28		7.2	-0.34	5.7	0.34	8.1	0.00	6.5	8.2				
ビューレット法	30		7.3	0.21	5.6	-0.37	8.2	0.49	6.5	8.2				
ビューレット法	35		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	5.5	8.0				
ビューレット法	36		7.2	-0.34	5.7	0.34	8.1	0.00	6.6	8.1				
ビューレット法	37		7.2	-0.34	5.6	-0.37	7.9	-0.99	6.7	8.3				
ビューレット法	39		7.1	-0.89	5.5	-1.08	7.9	-0.99	6.6	8.1				
ビューレット法	42		7.2	-0.34	5.5	-1.08	7.9	-0.99	6.5	8.2				
ビューレット法	43		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.1	0.00	6.6	8.1				
ビューレット法	45		7.2	-0.34	5.5	-1.08	8.1	0.00	6.6	8.1				
ビューレット法	46		7.2	-0.34	5.8	1.04	8.4	1.48	6.6	8.1				
ビューレット法	47		7.2	-0.34	5.5	-1.08	7.9	-0.99	6.6	8.1				
ビューレット法	48		7.3	0.21	5.6	-0.37	8.1	0.00	6.6	8.1				
ビューレット法	49		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.1	0.00	6.7	8.3				
ビューレット法	50		7.7	2.42	6.0	2.46	8.6	2.47	6.7	8.5				
ビューレット法	51		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.1	0.00	6.6	8.1				
ビューレット法	52		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.5	8.2				
ビューレット法	53		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.1	0.00	6.7	8.3				
ビューレット法	54		7.5	1.32	5.9	1.75	8.3	0.99	6.6	8.1				
ビューレット法	56		7.3	0.21	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.7	8.3				
ビューレット法	84		7.3	0.21	5.7	0.34	8.2	0.49	6.5	8.2				
ビューレット法	88		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.1	0.00	6.5	8.2				
ビューレット法	95		7.3	0.21	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.6	8.1				
ビューレット法	103		7.3	0.21	5.6	-0.37	8.1	0.00	6.5	8.2				
ビューレット法	104		7.4	0.77	5.8	1.04	8.3	0.99	6.5	8.2				
ビューレット法	106		7.1	-0.89	5.7	0.34	8.0	-0.49	6.7	8.3				
ビューレット法	107		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.7	8.3				
ビューレット法	110		7.3	0.21	5.7	0.34	8.1	0.00	6.5	8.2				
ビューレット法	115		7.4	0.77	5.8	1.04	8.3	0.99	6.5	8.2				
ビューレット法	128		7.4	0.77	5.7	0.34	8.1	0.00	6.6	8.1				
ビューレット法	132		7.2	-0.34	5.6	-0.37	8.0	-0.49	6.5	8.2				
ビューレット法	140		7.3	0.21	5.8	1.04	8.3	0.99						
ビューレット法	143		7.4	0.77	5.8	1.04	8.2	0.49	6.5	8.2				
ビューレット法	58	独立	7.1	-0.56	6.2	-0.63	8.8	0.00	6.5	8.2				
ビューレット法	114	独立	7.3	0.56	6.4	0.63	8.9	0.45	6.5	8.2				
ドライケミストリー	16	ドライ	7.5	0.70	4.9	-0.09	7.0	-0.46	6.3	8.2				
ドライケミストリー	59	ドライ	7.3	0.56	5.0	0.00	7.1	1.76	6.7	8.3				

全体（ドライケミストリーを除く）

	試料A	試料1	試料2
mean	7.25	5.65	8.10
SD	0.09	0.11	0.15
CV	1.2%	2.0%	1.8%

評価に使用したSDおよびCV

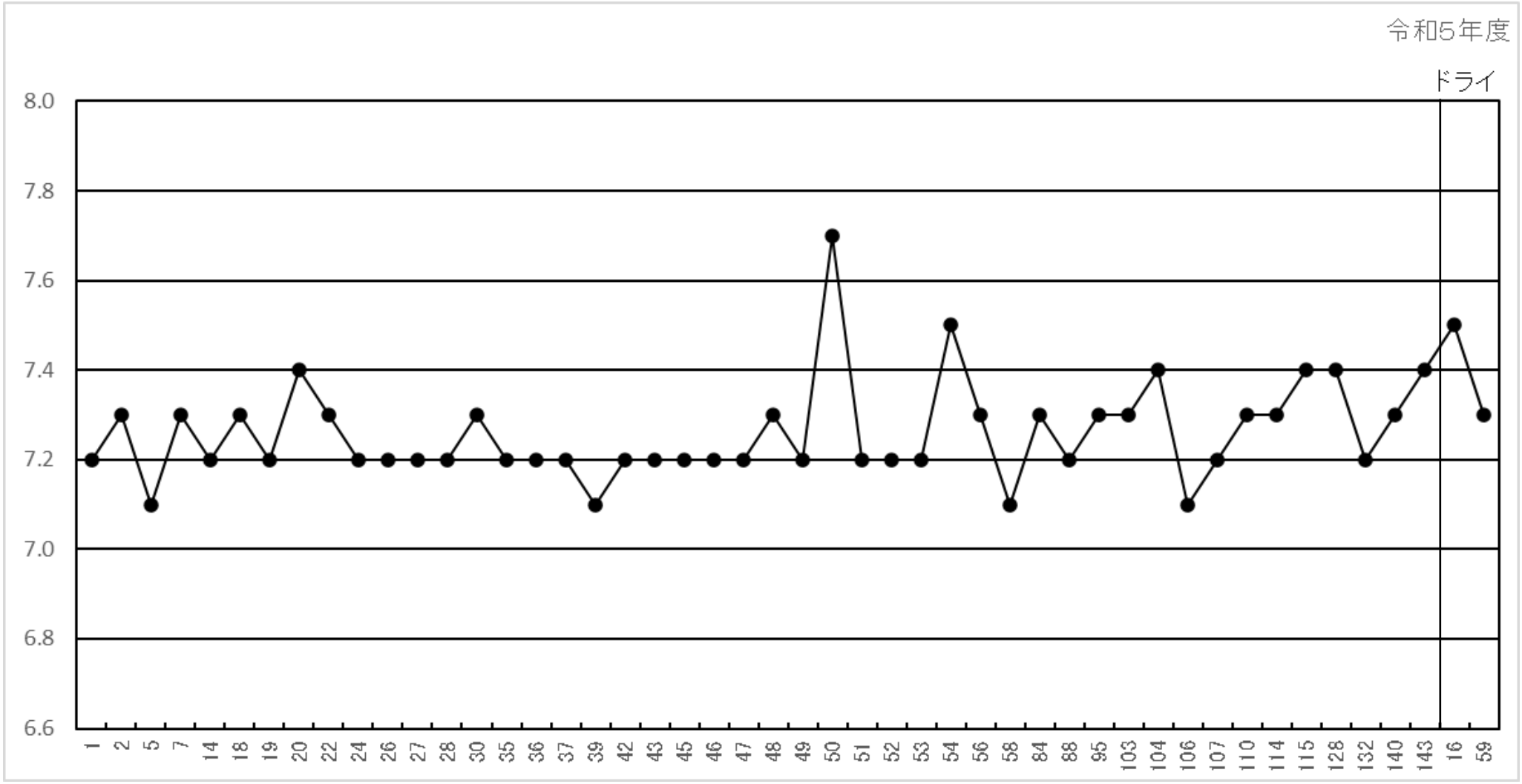
	試料A	試料1	試料2
mean	7.25	5.65	8.10
SD	0.18	0.14	0.20
CV	2.5%	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	7.20	6.30	8.80
SD	0.18	0.16	0.22
CV	2.5%	2.5%	2.5%

図Ⅰ－２－１０　試料ＡにおけるＴＰ測定値グラフ



Ｉ－２－１１ ＡＬＢ

【参加施設数】

46施設

【測定法内訳】

ＢＣＰ改良法	41施設
ＢＣＰ法	２施設
ＢＣＧ法	１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）	１施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
ＩＲＭＭ	３施設
その他	１施設
実施せず	２施設
無回答	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：g/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均値	4.48	3.52	5.00
評価用ＳＤ	0.11	0.09	0.13
コンセンサスＣＶ	2.5%	2.5%	2.5%
実測ＣＶ	1.7%	1.6%	1.3%

※ 評価ＣＶは３濃度共に日本医師会コンセンサスＣＶを使用

【考察】

・今年度の参加施設数は昨年度より1施設増えて、46施設であった。

・測定法の内訳は、新規参加施設がBCG法を採用しており、他は変更なしであった。

・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。方法間差は大きく見られなかったので、一括評価とした。

・ウェット法は、各試料ともにCV 2.0%以下でとても収束している。

・ウェット法で、3濃度ともに±3SDIを超え、再サーベイを行った施設が1施設あった。系統誤差ではなく、転記ミス等による過失と見受けられた。再サーベイの結果は各濃度ともに±2SDI未満と問題なく、B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（2.5%）より算出し、SDIによる評価を行った。

・評価結果はA評価：45施設、B評価：1施設、C評価：0施設と良好な結果であった。

（文責　篠原　絵里）

表Ｉ－２－１１－１　ＡＬＢ（施設別測定条件調査表）

ALB　　参加施設数：46　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－１１－２　ＡＬＢ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＡＬＢ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
BCP改良法	1		4.5	0.15	3.6	0.90	5.2	1.56	4.1	5.1				
BCP改良法	2		4.4	-0.75	3.5	-0.24	4.9	-0.84	4.0	5.0				
BCP改良法	5		4.4	-0.75	3.5	-0.24	4.9	-0.84	4.1	5.1				
BCP改良法	7		4.5	0.15	3.6	0.90	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	14		4.4	-0.75	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.3				
BCP改良法	18		4.6	1.04	3.5	-0.24	5.1	0.76	4.1	5.1				
BCP改良法	19		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.2				
BCP改良法	20		4.5	0.15	3.6	0.90	5.1	0.76	4.1	5.1				
BCP改良法	22		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.3				
BCP改良法	24		4.4	-0.75	3.5	-0.24	4.9	-0.84	4.1	5.1				
BCP改良法	26		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.2				
BCP改良法	27		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	28		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.2				
BCP改良法	30		4.5	0.15	3.5	-0.24	4.9	-0.84	3.7	5.3				
BCP改良法	35		4.4	-0.75	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.3	5.2				
BCP改良法	36		4.5	0.15	3.6	0.90	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	37		4.7	1.93	3.6	0.90	5.1	0.76	4.2	5.2				
BCP改良法	39		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	42		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.7	5.3				
BCP改良法	43		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	45		4.4	-0.75	3.5	-0.24	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	46		4.5	0.15	3.6	0.90	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	47		4.5	0.15	3.4	-1.37	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	48		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.1	0.76	4.1	5.1				
BCP改良法	49		4.5	0.15	3.6	0.90	5.0	-0.04	4.0	5.3				
BCP改良法	50		4.6	1.04	3.6	0.90	5.1	0.76	3.8	5.3				
BCP改良法	51		4.5	0.15	3.4	-1.37	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	53		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.1				
BCP改良法	54		4.5	0.15	3.6	0.90	5.0	-0.04	4.1	5.1				
BCP改良法	56		4.5	0.15	3.4	-1.37	5.0	-0.04	3.9	4.9				
BCP法	58		4.3	-1.64	3.6	0.90	5.1	0.76	3.7	5.3				
BCP改良法	84		4.4	-0.75	3.5	-0.24	4.9	-0.84	3.8	5.2				
BCP改良法	88		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.2				
BCP改良法	95		4.6	1.04	3.5	-0.24	5.1	0.76	4.1	5.1				
BCP改良法	104		4.4	-0.75	3.5	-0.24	4.9	-0.84	3.8	5.2				
BCP改良法	106	再ｻｰﾍﾞｲ結果	4.6	1.04	3.5	-0.24	5.1	0.76	3.8	5.2				
BCP改良法	107		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.2				
BCP改良法	110		4.6	1.04	3.6	0.90	5.0	-0.04	3.8	5.2				
BCP法	114		4.3	-1.64	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.7	5.3				
BCP改良法	115		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.2				
BCP改良法	128		4.4	-0.75	3.5	-0.24	4.9	-0.84	4.1	5.1				
BCP改良法	132		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.2				
BCG法	140		4.5	0.15	3.6	0.90	5.0	-0.04						
BCP改良法	143		4.5	0.15	3.5	-0.24	5.0	-0.04	3.8	5.2				
ドライケミストリー	16	ドライ	4.6	1.18	3.6	1.09	5.2	0.90	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	4.6	-1.67	3.9	-1.95	5.3	-0.74	3.8	5.0				

全体（ドライケミストリーを除く）

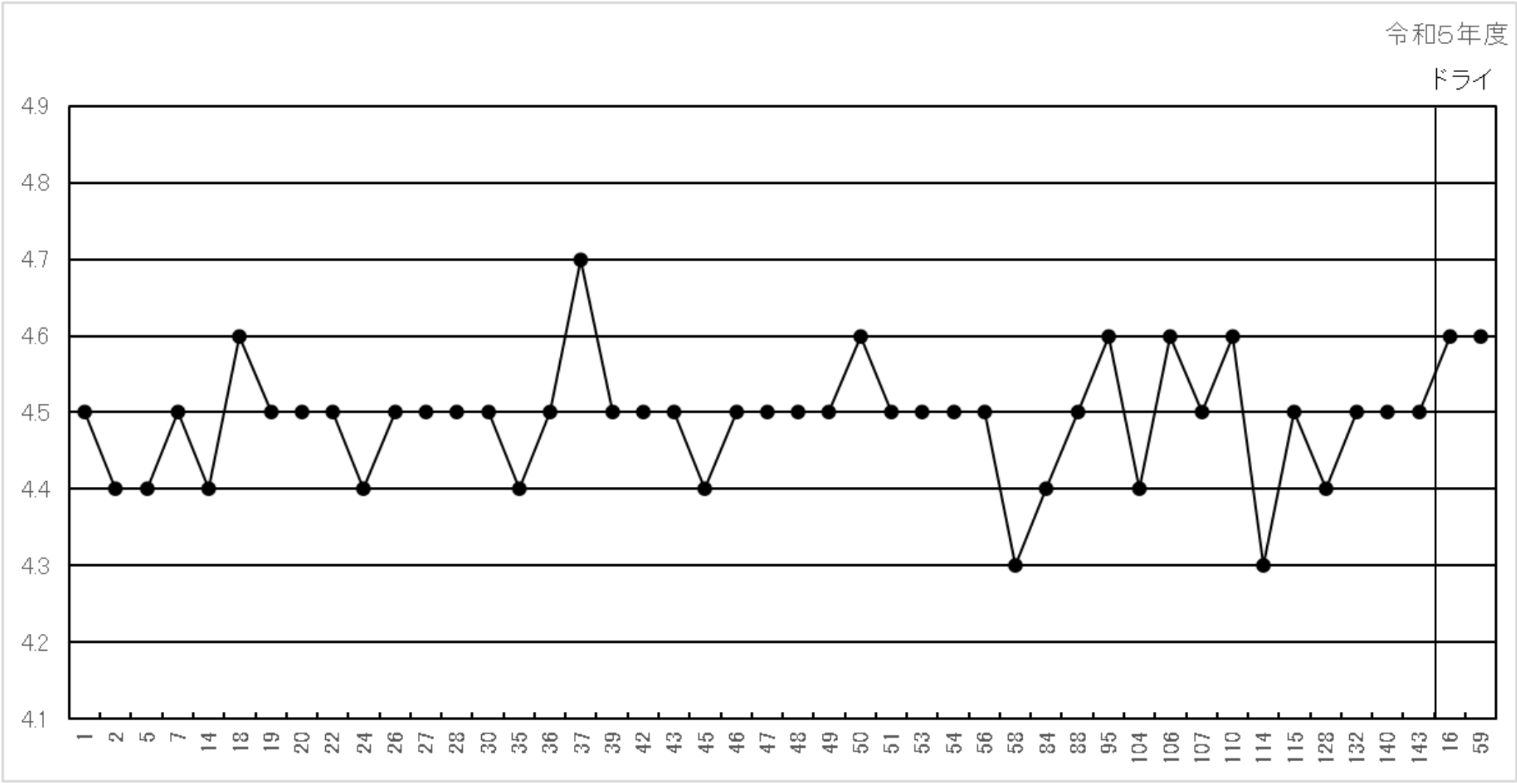
	試料A	試料1	試料2
mean	4.48	3.52	5.00
SD	0.08	0.06	0.07
CV	1.7%	1.6%	1.3%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	4.48	3.52	5.00
SD	0.11	0.09	0.13
CV	2.5%	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－１１　試料ＡにおけるＡＬＢ測定値グラフ



Ｉ－２－１２　ＵＡ

【参加施設数】

46施設

【測定法内訳】

ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	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	37施設
溶媒ベース水溶性標準液	６施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
実施せず	２施設
ＮＩＳＴ	１施設
その他	２施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	5.10	3.60	9.70
ＳＤ	0.13	0.09	0.24
評価ＣＶ	2.5%	2.5%	2.5%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は４６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：４４施設、ドライケミストリー法：２施設と昨年度より１施設増加した。

・評価については試料Ａ、１、２それぞれの平均値を目標値とし、ＳＤＩを用いて評価を行ったところ、Ａ評価：43施設、Ｂ評価：３施設、Ｃ評価：０施設となった。

・目標値は、試料Ａ：5.10mg/dL、試料１：3.60mg/dL、試料２：9.70mg/dLである。今年度はウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法４４施設の試料Ａについて日本医師会コンセンサスＣＶ2.5%を用いた。

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

（文責　井上　雄斗）

表Ｉ－２－１２－１　ＵＡ（施設別測定条件調査表）

UA　　参加施設数：46　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－１２－２　ＵＡ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＵＡ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	1		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.7	-0.11	0.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	2		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.6	-0.52			3.0	7.5	2.0	6.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	5		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.8	0.30			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	7		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.7	-0.11			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	14		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.9	0.71			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	18		5.1	0.22	3.7	1.06	9.7	-0.11			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	19		5.0	-0.57	3.5	-1.16	9.5	-0.93			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	20		4.7	-2.93	3.4	-2.27	9.2	-2.16			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	22		5.0	-0.57	3.5	-1.16	9.7	-0.11	2.4	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	24		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.6	-0.52			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	26		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.8	0.30			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	27		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.7	-0.11			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	28		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.8	0.30			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	30		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.7	-0.11			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	35		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.7	-0.11	2.0	7.0				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	36		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.8	0.30			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	37		5.2	1.01	3.7	1.06	9.7	-0.11	2.5	7.5				
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	39		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.9	0.71			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	42		5.1	0.22	3.7	1.06	9.8	0.30			2.5	7.5	2.0	6.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	43		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.7	-0.11			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	45		5.2	1.01	3.8	2.17	10.0	1.13			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	46		4.8	-2.15	3.4	-2.27	9.4	-1.34			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	47		5.1	0.22	3.7	1.06	9.8	0.30			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	48		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.9	0.71			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	49		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.8	0.30			3.5	7.0	2.5	6.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	50		5.3	1.80	3.8	2.17	10.3	2.36			3.0	7.0	2.6	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	51		4.9	-1.36	3.5	-1.16	9.7	-0.11			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	52		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.8	0.30			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	53		5.1	0.22	3.7	1.06	9.8	0.30			3.4	7.0	2.4	5.7
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	56		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.6	-0.52			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	58		5.1	0.22	3.5	-1.16	9.4	-1.34			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	84		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.6	-0.52			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	88		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.8	0.30			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	95		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.8	0.30			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	104		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.7	-0.11			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	106		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.7	-0.11			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	107		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.8	0.30			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	110		5.2	1.01	3.7	1.06	9.9	0.71			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	114		5.2	1.01	3.6	-0.05	9.5	-0.93			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	115		5.0	-0.57	3.6	-0.05	9.7	-0.11			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	128		5.1	0.22	3.7	1.06	9.9	0.71			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	132		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.8	0.30			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	140		5.0	-0.57	3.5	-1.16	9.6	-0.52						
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	143		5.1	0.22	3.6	-0.05	9.7	-0.11			3.6	7.0	2.7	7.0
ドライケミストリー	16	ドライ	5.2	1.33	3.6	1.01	9.8	0.27	0.0	7.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	5.1	-2.22	4.2	-1.82	11.1	-1.05			4.0	7.0	3.0	5.5

全体（ドライケミストリーを除く）

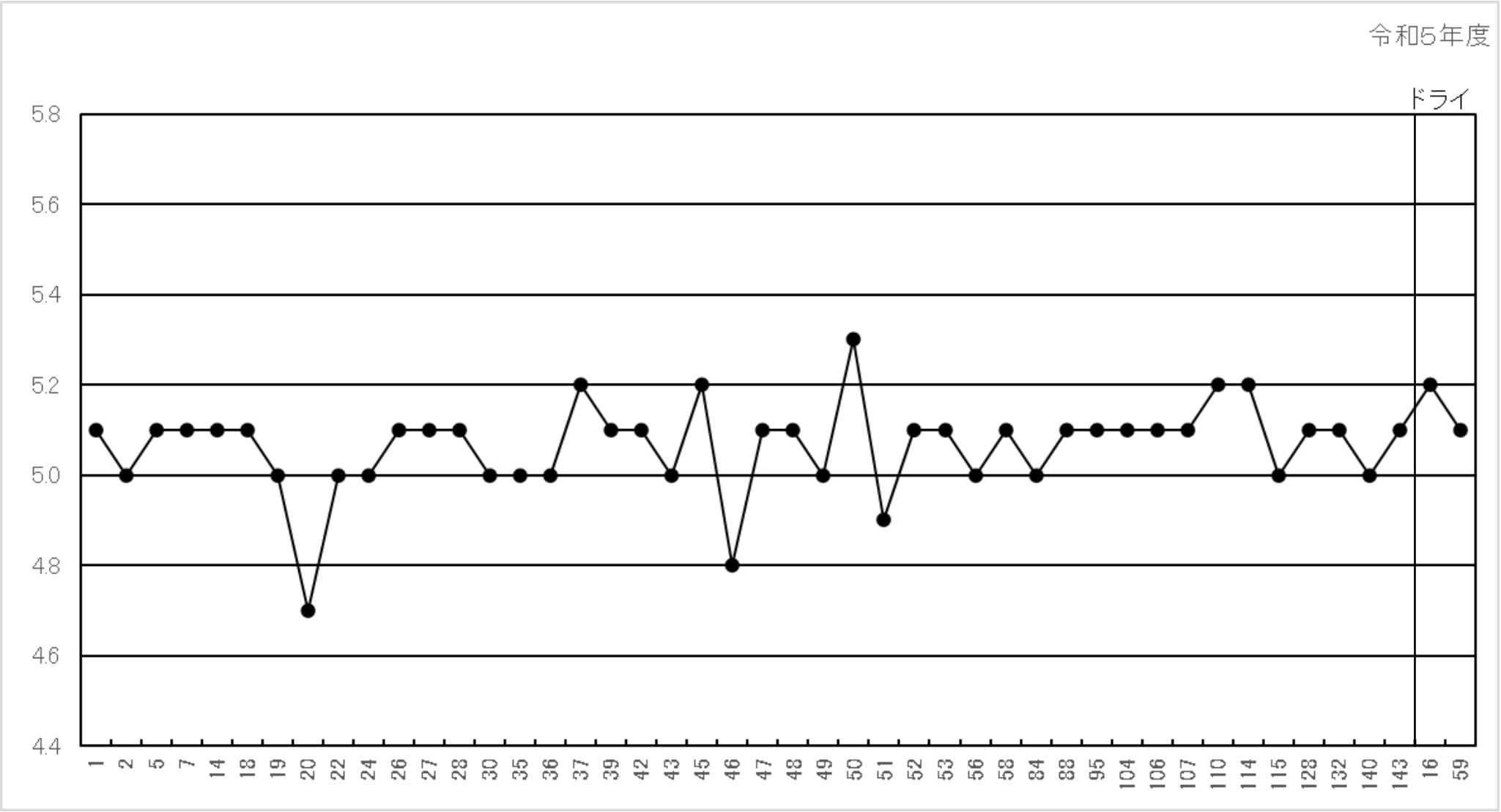
	試料A	試料1	試料2
mean	5.07	3.60	9.73
SD	0.09	0.08	0.13
CV	1.7%	2.2%	1.3%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	5.07	3.60	9.73
SD	0.13	0.09	0.24
CV	2.5%	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－１２　試料ＡにおけるＵＡ測定値グラフ



Ｉ－２－１３　ＵＮ

【参加施設数】

48施設

【測定法内訳】

アンモニア消去・回避法	４41施設
アンモニア未消去法	４施設
その他の方法	１施設
ドライケミストリー法	２施設

【検量法】

血清ベース標準液	38施設
溶媒ベース水溶性標準液	７施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
実施せず	３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Ａ	試料１	試料２
平均	13.80	16.40	50.4
ＳＤ	0.69	0.82	1.26
評価ＣＶ	5.0%	5.0%	2.5%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は４８施設。測定方法別の内訳は、アンモニア消去・回避法：４１施設、アンモニア未消去法：４施設、その他の方法：１施設、ドライケミストリー法：２施設と昨年度よりアンモニア消去・回避法、アンモニア未消去法が各１施設増加した。

・評価については試料Ａ、１、２それぞれの平均値を目標値とし、ＳＤＩを用いて評価を行ったところ、Ａ評価：47施設、Ｂ評価：１施設、Ｃ評価：０施設となった。

・目標値は、試料Ａ：13.80mg/dL、試料１：16.40mg/dL、試料２：50.40mg/dLである。今年度はドライケミストリー法を除く４６施設の試料Ａについての日本医師会コンセンサスＣＶ5.0%を用いた。また、施設No.50は３ＳＤＩ以上のため、再サーベイを依頼した。その結果、改善が見られたのでＢ評価とした。

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

（文責　井上　雄斗）

表Ⅰ－２－１３－１　ＵＮ（施設別測定条件調査表）

UN　　参加施設数：48　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－１３－２　ＵＮ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＵＮ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アンモニア消去，回避法	1		13.7	−0.14	16.3	−0.10	50.4	0.02	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	2		13.1	−1.01	15.8	−0.71	49.2	−0.93	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	5		13.7	−0.14	16.1	−0.34	50.0	−0.30	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	7		13.6	−0.28	16.1	−0.34	49.1	−1.01	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	14		13.8	0.01	16.9	0.63	52.0	1.29	8.0	22.0				
アンモニア消去，回避法	18		14.0	0.30	16.0	−0.46	50.0	−0.30	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	19		13.8	0.01	16.8	0.51	51.0	0.50	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	20		13.9	0.15	16.6	0.27	50.8	0.34	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	22		14.0	0.30	17.0	0.76	52.1	1.37	8.1	21.9				
アンモニア消去，回避法	24		13.4	−0.57	16.1	−0.34	50.0	−0.30	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	26		13.6	−0.28	16.5	0.15	50.8	0.34	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	27		14.0	0.30	16.5	0.15	50.0	−0.30	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	28		13.6	−0.28	16.6	0.27	50.8	0.34	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	30		13.6	−0.28	16.3	−0.10	50.5	0.10	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	35		14.1	0.44	17.4	1.25	53.5	2.48	3.5	21.2				
アンモニア消去，回避法	36		13.6	−0.28	16.0	−0.46	48.9	−1.17	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	37		14.6	1.17	17.0	0.76	51.5	0.89	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	39		13.5	−0.43	16.2	−0.22	49.3	−0.85	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	42		13.7	−0.14	16.6	0.27	50.7	0.26	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	43		13.6	−0.28	16.4	0.02	50.1	−0.22	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	45		13.8	0.01	16.8	0.51	51.4	0.82	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	46		13.0	−1.15	16.0	−0.46	50.0	−0.30	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	47		13.8	0.01	16.2	−0.22	49.9	−0.38	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	48		13.6	−0.28	16.4	0.02	51.2	0.66	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	49		13.6	−0.28	16.6	0.27	52.3	1.53	10.0	25.0				
アンモニア消去，回避法	50	再ｻｰﾍﾞｲ結果	13.8	0.01	16.6	0.27	50.4	0.02	8.0	23.0				
アンモニア消去，回避法	51		13.0	−1.15	15.0	−1.68	47.0	−2.68	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	52		13.6	−0.28	16.5	0.15	50.7	0.26	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	53		13.9	0.15	16.6	0.27	51.1	0.58	5.0	23.0				
アンモニア消去，回避法	54		14.2	0.59	16.8	0.51	51.3	0.74	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	56		14.0	0.30	16.0	−0.46	49.0	−1.09	5.0	20.0				
その他の方法	58		14.7	1.31	17.0	0.76	51.0	0.50	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	84		14.0	0.30	16.0	−0.46	49.7	−0.53	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	88		13.6	−0.28	16.5	0.15	50.6	0.18	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	95		13.6	−0.28	16.1	−0.34	49.9	−0.38	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	103		14.3	0.73	16.5	0.15	51.2	0.66	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	104		14.0	0.30	15.8	−0.71	49.7	−0.53	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	106		13.7	−0.14	15.8	−0.71	48.5	−1.49	8.0	22.0				
アンモニア消去，回避法	107		13.8	0.01	16.5	0.15	50.5	0.10	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	110		13.5	−0.43	16.3	−0.10	50.0	−0.30	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	114		14.0	0.30	17.0	0.76	49.0	−1.09	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	115		14.0	0.30	15.8	−0.71	50.0	−0.30	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	128		13.6	−0.28	16.3	−0.10	49.8	−0.46	8.0	20.0				
アンモニア消去，回避法	132		13.6	−0.28	16.5	0.15	50.7	0.26	8.0	21.0				
アンモニア消去，回避法	140		14.1	0.44	17.0	0.76	51.8	1.13						
アンモニア消去，回避法	143		13.9	0.15	15.9	−0.59	49.8	−0.46	8.0	20.0				
ドライケミストリー	16	ドライ	15.1	0.65	14.5	0.57	41.6	0.76	7.0	20.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	14.4	0.14	16.2	0.51	50.0	0.08	8.0	23.0				

全体（ドライケミストリーを除く）

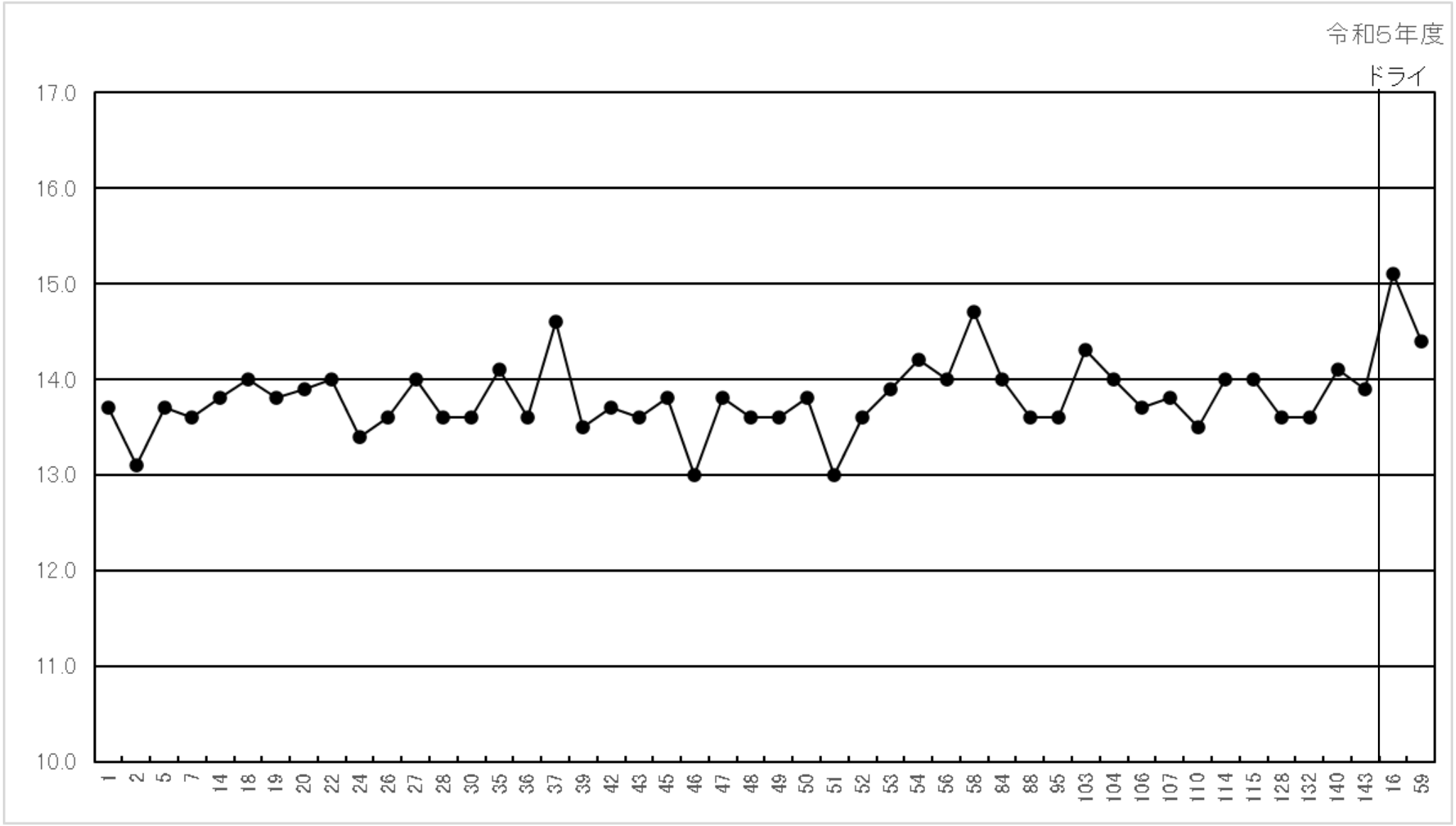
	試料A	試料1	試料2
mean	13.79	16.38	50.37
SD	0.36	0.44	1.13
CV	2.6%	2.7%	2.2%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	13.79	16.38	50.37
SD	0.69	0.82	1.26
CV	5.0%	5.0%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ｉ－２－１３　試料ＡにおけるＵＮ測定値グラフ



Ｉ－２－１４　ＣＲＥ

【参加施設数】

48施設

【測定法内訳】

酵素法	46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	36施設
溶媒ベース水溶性標準液	９施設
指定検量	２施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	４０施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
実施せず	３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Ａ	試料１	試料２
平均	0.800	0.900	5.900
ＳＤ	0.04	0.05	0.15
評価ＣＶ	5.0%	5.0%	2.5%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は４８施設。測定方法別の内訳は、酵素法：４６施設、ドライケミストリー法：２施設と昨年度より酵素法が１施設増加した。

・評価については試料Ａ、１、２それぞれの平均値を目標値とし、ＳＤＩを用いて評価を行ったところ、Ａ評価：48施設、Ｂ評価：０施設、Ｃ評価；０施設となった。

・目標値は、試料Ａ：0.800mg/dL、試料１：0.900mg/dL、試料２：5.900mg/dLである。今年度はドライケミストリー法を除く４６施設の試料Ａについて日本医師会コンセンサスＣＶ5.0%を用いた。

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

（文責　井上　雄斗）

表Ⅰ－２－１４－１　ＣＲＥ（施設別測定条件調査表）

CRE　　参加施設数：48　　令和５年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業 名称
1	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
2	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
5	酵素法	クオリジェント CRE	積水メディカル株式会社	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	酵素法	アクアオートカイノス　CRE-Ⅲplus	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	酵素法	シカリキッド-S　CRE	関東化学株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカイノス　CRE-Ⅲplus	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
19	酵素法	AUリエージェント　CRE	ミナリス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	酵素法	コバス試薬 CREP Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	CRE標準液（5.0mg/dL）	株式会社　シノテスト
24	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フ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	酵素法	エスパ・ＣＲＥリキッドⅡ	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
27	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
28	酵素法	エスパ・ＣＲＥリキッドⅡ	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
30	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	酵素法	アクアオートカイノス　CRE-Ⅲplus	株式会社　カイノス	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　カイノス
36	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
37	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フ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	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
42	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フ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	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	酵素法	ピュアオートS CRE-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
47	酵素法	デタミナーＬ　ＣＲＥ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
49	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フ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
50	酵素法	AUリエージェント　CRE	ミナリス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	酵素法	デタミナーＬ　ＣＲＥ	ミナリスメディカル株式会社	生化学マルチキャリブレーター	株式会社LSIメディエンス
52	酵素法	エスパ・ＣＲＥリキッドⅡ	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
53	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フ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	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
58	酵素法	シンクロンシステム　クレアチニン試薬（CR-E）	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フ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	酵素法	エスパ・ＣＲＥリキッドⅡ	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
95	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	CRE標準液（5.0mg/dL）	株式会社　シノテスト
103	酵素法	アクアオートカイノス　CRE-Ⅲplus	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	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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	酵素法	デタミナーＬ　ＣＲＥ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	ミナリスメディカル株式会社
107	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	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	酵素法	シカリキッド-S　CRE	関東化学株式会社	クレアチニン標準液（3mg/100mL）	関東化学株式会社
114	酵素法	シンクロンシステム　クレアチニン試薬（CR-E）	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フ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	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社　シノテスト	CRE標準液（5.0mg/dL）	株式会社　シノテスト
132	酵素法	エスパ・ＣＲＥリキッドⅡ	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
140	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フ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	酵素法	シカリキッド-S　CRE	関東化学株式会社	クレアチニン標準液（3mg/100mL）	関東化学株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CREAⅡ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド　CRE-PⅢ	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表Ⅰ－２－１４－２　ＣＲＥ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＣＲＥ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		0.78	0.41	0.94	0.12	5.76	-0.62			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	2		0.77	0.15	0.94	0.12	5.83	-0.14	0.40	1.20				
酵素法	5		0.78	0.41	0.92	-0.31	5.74	-0.75			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	7		0.76	-0.12	0.92	-0.31	5.74	-0.75			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	14		0.73	-0.90	0.91	-0.52	5.86	0.07			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	18		0.77	0.15	0.95	0.33	5.90	0.34			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	19		0.77	0.15	0.96	0.55	5.86	0.07			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	20		0.77	0.15	0.96	0.55	5.81	-0.27			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	22		0.81	1.19	0.94	0.12	5.74	-0.75			0.66	1.08	0.47	0.82
酵素法	24		0.75	-0.38	0.91	-0.52	5.83	-0.14			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	26		0.75	-0.38	0.92	-0.31	5.84	-0.07			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	27		0.77	0.15	0.93	-0.10	5.76	-0.62			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	28		0.74	-0.64	0.93	-0.10	5.83	-0.14			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	30		0.76	-0.12	0.92	-0.31	5.83	-0.14			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	35		0.76	-0.12	0.96	0.55	6.00	1.03	0.12	0.74				
酵素法	36		0.77	0.15	0.94	0.12	5.78	-0.48			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	37		0.76	-0.12	0.95	0.33	5.84	-0.07	0.40	1.00				
酵素法	39		0.77	0.15	0.93	-0.10	5.75	-0.68			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	42		0.75	-0.38	0.91	-0.52	5.86	0.07			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	43		0.75	-0.38	0.92	-0.31	5.89	0.27			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	45		0.81	1.19	0.97	0.76	5.95	0.68			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	46		0.75	-0.38	0.91	-0.52	5.70	-1.03			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	47		0.79	0.67	0.97	0.76	5.83	-0.14			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	48		0.78	0.41	0.94	0.12	5.85	0.00			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	49		0.76	-0.12	0.93	-0.10	5.94	0.62	0.70	1.50				
酵素法	50		0.80	0.93	1.00	1.40	6.20	2.39			0.50	1.00	0.20	0.80
酵素法	51		0.74	-0.64	0.94	0.12	5.89	0.27			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	52		0.75	-0.38	0.92	-0.31	5.85	0.00			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	53		0.79	0.67	0.96	0.55	6.00	1.03			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	54		0.77	0.15	0.94	0.12	5.95	0.68			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	56		0.83	1.72	0.94	0.12	5.78	-0.48	0.60	1.10				
酵素法	58		0.86	2.50	1.01	1.62	6.01	1.09			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	84		0.75	-0.38	0.92	-0.31	5.83	-0.14			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	88		0.74	-0.64	0.93	-0.10	5.85	0.00			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	95		0.79	0.67	0.96	0.55	5.82	-0.21			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	103		0.76	-0.12	0.92	-0.31	5.83	-0.14			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	104		0.76	-0.12	0.92	-0.31	5.86	0.07			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	106		0.74	-0.64	0.95	0.33	5.80	-0.34			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	107		0.76	-0.12	0.93	-0.10	5.80	-0.34			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	110		0.74	-0.64	0.91	-0.52	5.84	-0.07			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	114		0.71	-1.42	0.89	-0.95	5.84	-0.07			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	115		0.75	-0.38	0.91	-0.52	5.84	-0.07			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	128		0.79	0.67	0.95	0.33	5.82	-0.21			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	132		0.75	-0.38	0.92	-0.31	5.84	-0.07			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	140		0.76	-0.12	0.93	-0.10	5.84	-0.07						
酵素法	143		0.76	-0.12	0.93	-0.10	5.82	-0.21			0.65	1.09	0.46	0.82
ドライケミストリー	16	ドライ	0.81	0.90	0.98	1.41	6.55	0.47			0.00	1.10	0.00	0.80
ドライケミストリー	59	ドライ	0.68	-0.57	0.69	-0.56	4.43	-0.80			0.60	1.10	0.40	0.80

全体（ドライケミストリーを除く）

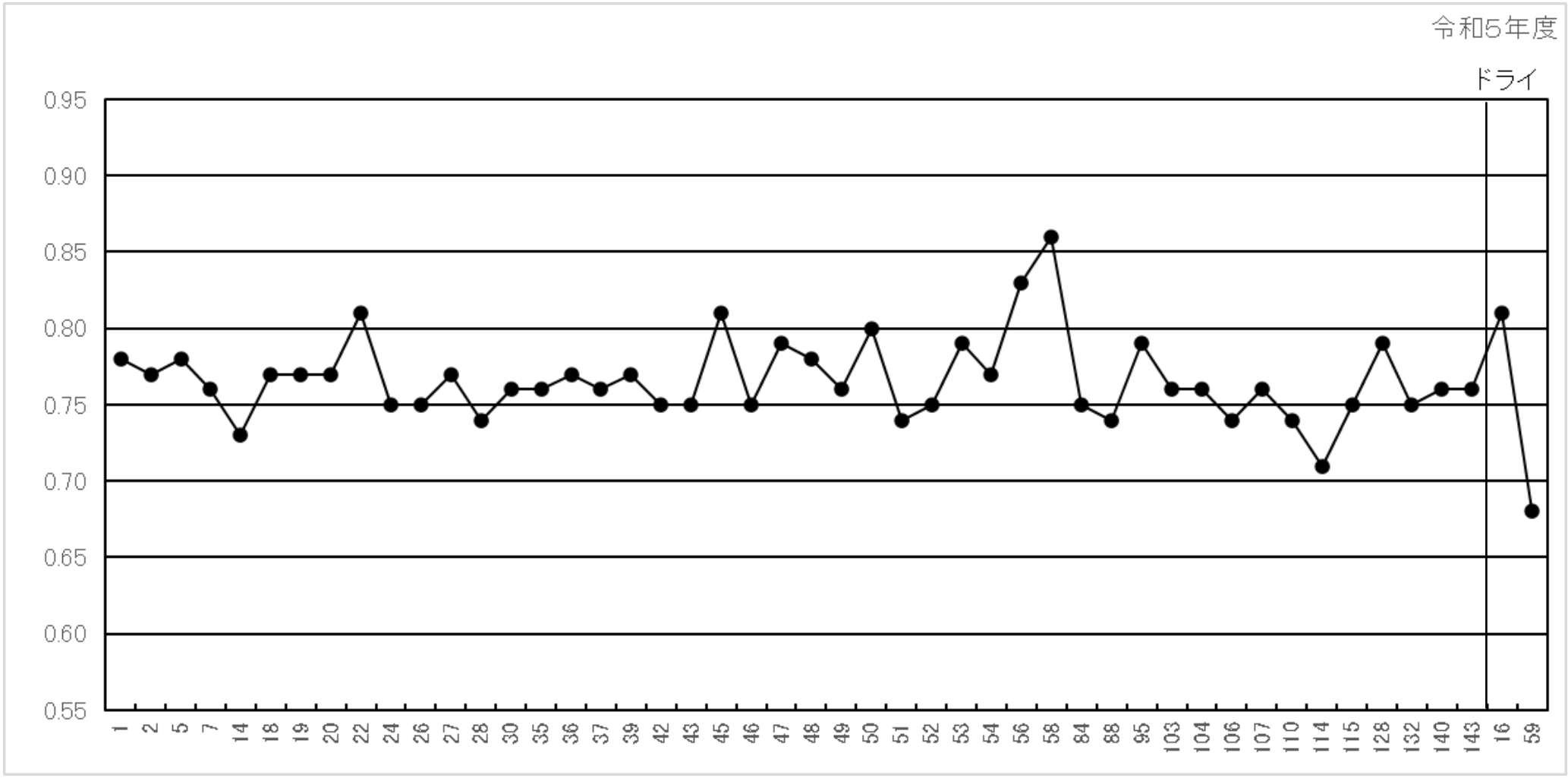
	試料A	試料1	試料2
mean	0.764	0.934	5.850
SD	0.02	0.02	0.09
CV	3.0%	2.2%	1.5%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	0.764	0.934	5.850
SD	0.04	0.05	0.15
CV	5.0%	5.0%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－１４　試料ＡにおけるＣＲＥ測定値グラフ



Ｉ－２－１５　Ｔ－Ｂｉｌ

【参加施設数】

48施設

【測定法内訳】

バナジン酸酸化法	30施設
酵素法	13施設
ジアゾ法	３施設
ドライケミストリー	２施設

【検量法】

血清ベース標準液	42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	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	42施設
ＮＩＳＴ	２施設
実施せず	３施設
無回答	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均値	0.70	0.84	3.78
評価用ＳＤ	0.05	0.06	0.11
コンセンサスＣＶ	7.0%	7.0%	3.0%
実測ＣＶ	10.4%	6.4%	2.5%

※ 評価ＣＶは３濃度共に日本医師会コンセンサスＣＶを使用

【考察】

・今年度の参加施設数は昨年度より1施設増えて、48施設であった。

・測定法の内訳は、新規参加施設が酵素法を採用しており、他は変更なしであった。

・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Aで10.4%、試料1で6.4%、試料2で2.5%であった。試料AではコンセンサスCVが7.0%であることとまるめ誤差の影響もあって、±2SDIを超えた施設が多く見られた。

・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。再サーベイの結果は±2SDI未満と問題なく、B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：46施設、B評価：2施設、C評価：0施設と良好な結果であった。

（文責　篠原　絵里）

表Ⅰ－２－１５－１　Ｔ－Ｂｉｌ（施設別測定条件調査表）

T-Bil　参加施設数：48　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－１５－２　Ｔ－Ｂｉｌ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：Ｔ－Ｂｉｌ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
バナジン酸酸化法	1		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	2		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.2	0.8				
バナジン酸酸化法	5		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.4	1.5				
酵素法	7		0.8	2.04	0.9	1.04	3.8	0.16	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	14		0.7	0.00	0.9	1.04	3.9	1.04	0.2	1.1				
酵素法	18		0.8	2.04	0.9	1.04	4.0	1.92	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	19		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	20		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	22		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.2	1.0				
酵素法	24		0.8	2.04	0.9	1.04	3.8	0.16	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	26		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	27		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	28		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	30		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.2	1.0				
酵素法	35		0.7	0.00	0.9	1.04	3.7	-0.72	0.1	1.0				
バナジン酸酸化法	36		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.4	1.5				
酵素法	37		0.8	2.04	0.9	1.04	3.8	0.16	0.2	1.5				
酵素法	39		0.8	2.04	0.9	1.04	3.8	0.16	0.4	1.5				
酵素法	42		0.8	2.04	0.9	1.04	3.8	0.16	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	43		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.4	1.5				
ジアゾ法	45		0.7	0.00	0.9	1.04	3.9	1.04	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	46		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	47		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	48		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	49		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.2	1.2				
酵素法	50	再ｻｰﾍﾞｲ結果	0.8	2.04	0.9	1.04	3.9	1.04	0.2	1.2				
酵素法	51		0.8	2.04	0.9	1.04	4.0	1.92	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	52		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	53		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	54		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.4	1.5				
酵素法	56		0.8	2.04	0.9	1.04	3.9	1.04	0.3	1.1				
ジアゾ法	58		0.8	2.04	1.0	2.74	4.0	1.92	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	84		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	88		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.2	1.2				
酵素法	95		0.7	0.00	0.9	1.04	3.8	0.16	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	103		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	104		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	106		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.3	1.2				
酵素法	107		0.7	0.00	0.9	1.04	3.8	0.16	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	110		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.3	1.2				
ジアゾ法	114		0.8	2.04	0.9	1.04	3.9	1.04	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	115		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	128		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	132		0.6	-2.04	0.8	-0.67	3.7	-0.72	0.2	1.2				
酵素法	140		0.8	2.04	0.9	1.04	4.0	1.92						
バナジン酸酸化法	143		0.7	0.00	0.8	-0.67	3.8	0.16	0.3	1.2				
ドライケミストリー	16	ドライ	0.7	2.37	0.9	0.81	4.5	0.38	0.2	1.3				
ドライケミストリー	59	ドライ	0.5	-2.38	0.7	-1.79	3.6	0.00	0.1	1.2				

全体（ドライケミストリーを除く）

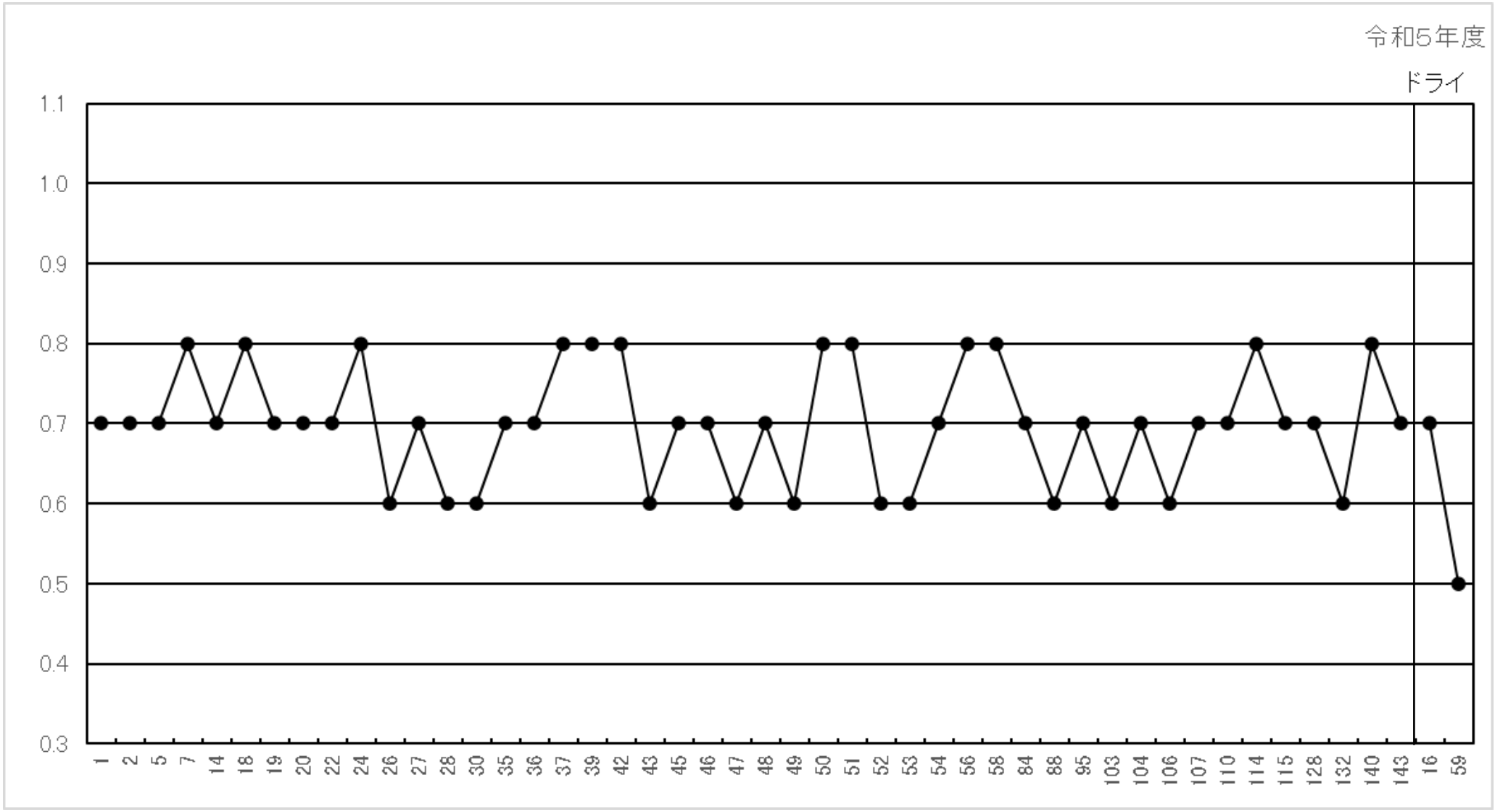
	試料A	試料1	試料2
mean	0.70	0.84	3.78
SD	0.07	0.05	0.09
CV	10.4%	6.4%	2.5%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	0.70	0.84	3.78
SD	0.05	0.06	0.11
CV	7.0%	7.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ｉ－２－１５　試料ＡにおけるＴ－Ｂｉｌ測定値グラフ



Ｉ－２－１６ Ｃａ

【参加施設数】

45施設

【測定法内訳】

酵素法	19施設
アルセナゾⅢ法	17施設
メチルキシレノールブルー比色法	２施設
イオン選択電極法	２施設
ドライケミストリー法	２施設
オルトクレゾールフタレイン比色法	１施設
クロロホスホナゾⅢ比色法	１施設
NM-BAPTA法	１施設

【検量法】

血清ベース標準液	28施設
溶媒ベース水溶性標準液	14施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	36施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
ＣＥＲＩ	１施設
ＮＩＳＴ	１施設
実施せず	１施設
その他	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	9.30	7.30	11.20
ＳＤ	0.23	0.18	0.28
評価ＣＶ	2.5%	2.5%	2.5%

※ 評価ＣＶは３濃度共に日本医師会コンセンサスＣＶを使用

【考察】

・今年度の参加施設数は、昨年より1施設増え、45施設だった。各試料のSDおよびCVを確認したところ、SD：0.18～0.28、CV：2.5%であった。評価は昨年と同様、SDIを用いて行った。

・評価用CVは3濃度ともに日本医師会コンセンサスCVを用いた。各試料において±2SDIを超えた施設は、試料Aで2施設、試料1では3施設、試料2では2施設であった。また、±3SDIを超えた施設は、試料Aで1施設、試料1では3施設、試料2では1施設であった。

・3種類の試料の内、1濃度でも±3SDIを超えた施設には再サーベイを行い、その結果2施設は、3濃度全て±2SDI以内に収まる結果となり、B評価となった。このうちの1施設は、一次サーベイにおいて3濃度共に高値傾向であり、系統誤差が疑われるため、その時のキャリブレーションの確認などをお願いしたい。また、もう1施設については回答報告時に誤りがあったため、正確な報告を心がけるようお願いしたい。

・再サーベイを行った3施設の内、残りの1施設は再サーベイ後も試料1、2で±3SDIを超え、C評価となった。こちらの施設では、オルトクレゾールフタレイン比色法を用いており、この測定法は空気中の炭酸ガスの吸収や溶液状態での長時間の保存によりpHが低下し、測定値に影響が出ると言われている。したがって試薬の適切な管理などに加え、今回の再サーベイでも3濃度共に低値傾向であり、系統誤差もあわせて疑われるため、定期的なキャリブレーションの実施など試薬の適切な管理をお願いしたい。

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

（文責　本條　綾菜）

表Ⅰ－２－１６－１　Ｃａ（施設別測定条件調査表）

Ca　　参加施設数：45　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－１６－２　Ｃａ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：Ｃａ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		9.4	0.24	7.4	0.64	11.1	-0.25	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	2		9.2	-0.61	7.3	0.09	11.1	-0.25	8.5	11.0				
酵素法	5		9.4	0.24	7.3	0.09	11.0	-0.61	8.8	10.1				
酵素法	7		9.4	0.24	7.2	-0.46	11.3	0.47	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	14		9.2	-0.61	7.2	-0.46	11.3	0.47	8.6	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	18		9.3	-0.18	7.2	-0.46	11.2	0.11	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	19		9.4	0.24	7.4	0.64	11.1	-0.25	8.5	10.2				
NM-BAPTA法	20		9.4	0.24	7.5	1.19	11.5	1.19	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	22		9.3	-0.18	7.3	0.09	11.3	0.47	8.5	10.5				
酵素法	24		9.5	0.67	7.4	0.64	11.5	1.19	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	26		9.3	-0.18	7.2	-0.46	11.2	0.11	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	27		9.4	0.24	7.3	0.09	11.2	0.11	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	28		9.3	-0.18	7.3	0.09	11.2	0.11	8.5	10.2				
メチルキシレノールブルー比色法	30		9.4	0.24	7.3	0.09	11.3	0.47	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	35		9.3	-0.18	7.2	-0.46	11.3	0.47	8.4	10.4				
酵素法	36		9.1	-1.04	7.1	-1.01	10.7	-1.68	8.8	10.1				
酵素法	37	再ｻｰﾍﾞｲ結果	9.4	0.24	7.4	0.64	11.6	1.54	8.6	10.8				
酵素法	39		9.4	0.24	7.3	0.09	10.9	-0.96	8.8	10.1				
酵素法	42		9.2	-0.61	7.1	-1.01	10.7	-1.68	8.5	10.2				
酵素法	43		9.5	0.67	7.4	0.64	11.2	0.11	8.8	10.1				
オルトクレゾールフタレイン比色法	45	再ｻｰﾍﾞｲ結果	9.0	-1.47	6.5	-4.30	10.2	-3.47	8.8	10.1				
酵素法	46		9.6	1.10	7.4	0.64	11.3	0.47	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	47		9.3	-0.18	7.2	-0.46	11.1	-0.25	8.8	10.1				
酵素法	48		9.6	1.10	7.4	0.64	11.2	0.11	8.8	10.1				
酵素法	49		9.4	0.24	7.4	0.64	11.4	0.83	8.8	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	50	再ｻｰﾍﾞｲ結果	9.4	0.24	7.4	0.64	11.2	0.11	8.5	10.2				
クロロホスホナゾ比色Ⅲ	51		9.3	-0.18	7.3	0.09	11.3	0.47	8.8	10.1				
酵素法	53		9.4	0.24	7.5	1.19	11.5	1.19	8.1	10.4				
酵素法	54		9.5	0.67	7.5	1.19	11.4	0.83	8.8	10.1				
アルセナゾⅢ比色法	56		9.4	0.24	7.3	0.09	11.2	0.11	8.7	10.5				
イオン選択電極法	58		9.2	-0.61	7.2	-0.46	10.9	-0.96	8.5	10.2				
酵素法	84		9.3	-0.18	7.3	0.09	11.2	0.11	8.6	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	88		9.2	-0.61	7.2	-0.46	11.1	-0.25	8.5	10.2				
酵素法	95		9.5	0.67	7.3	0.09	10.9	-0.96	8.8	10.1				
メチルキシレノールブルー比色法	103		9.3	-0.18	7.2	-0.46	11.5	1.19	8.6	10.2				
酵素法	104		9.3	-0.18	7.3	0.09	11.2	0.11	8.2	10.0				
アルセナゾⅢ比色法	106		9.2	-0.61	7.2	-0.46	10.8	-1.32	8.5	10.2				
アルセナゾⅢ比色法	107		9.0	-1.47	7.1	-1.01	10.7	-1.68	8.4	10.4				
アルセナゾⅢ比色法	110		9.3	-0.18	7.2	-0.46	11.1	-0.25	8.6	10.2				
イオン選択電極法	114		9.3	-0.18	7.2	-0.46	10.9	-0.96	8.5	10.2				
酵素法	115		9.3	-0.18	7.3	0.09	11.2	0.11	8.6	10.2				
酵素法	140		9.3	-0.18	7.2	-0.46	10.8	-1.32						
アルセナゾⅢ比色法	143		9.3	-0.18	7.3	0.09	11.2	0.11	8.6	10.2				
ドライケミストリー	16	ドライ	9.4	0.29	6.8	-0.78	11.0	0.45	8.4	10.2				
ドライケミストリー	59	ドライ	8.8	-1.74	6.8	-1.69	11.1	-1.39	8.4	10.2				

全体（ドライケミストリーを除く）

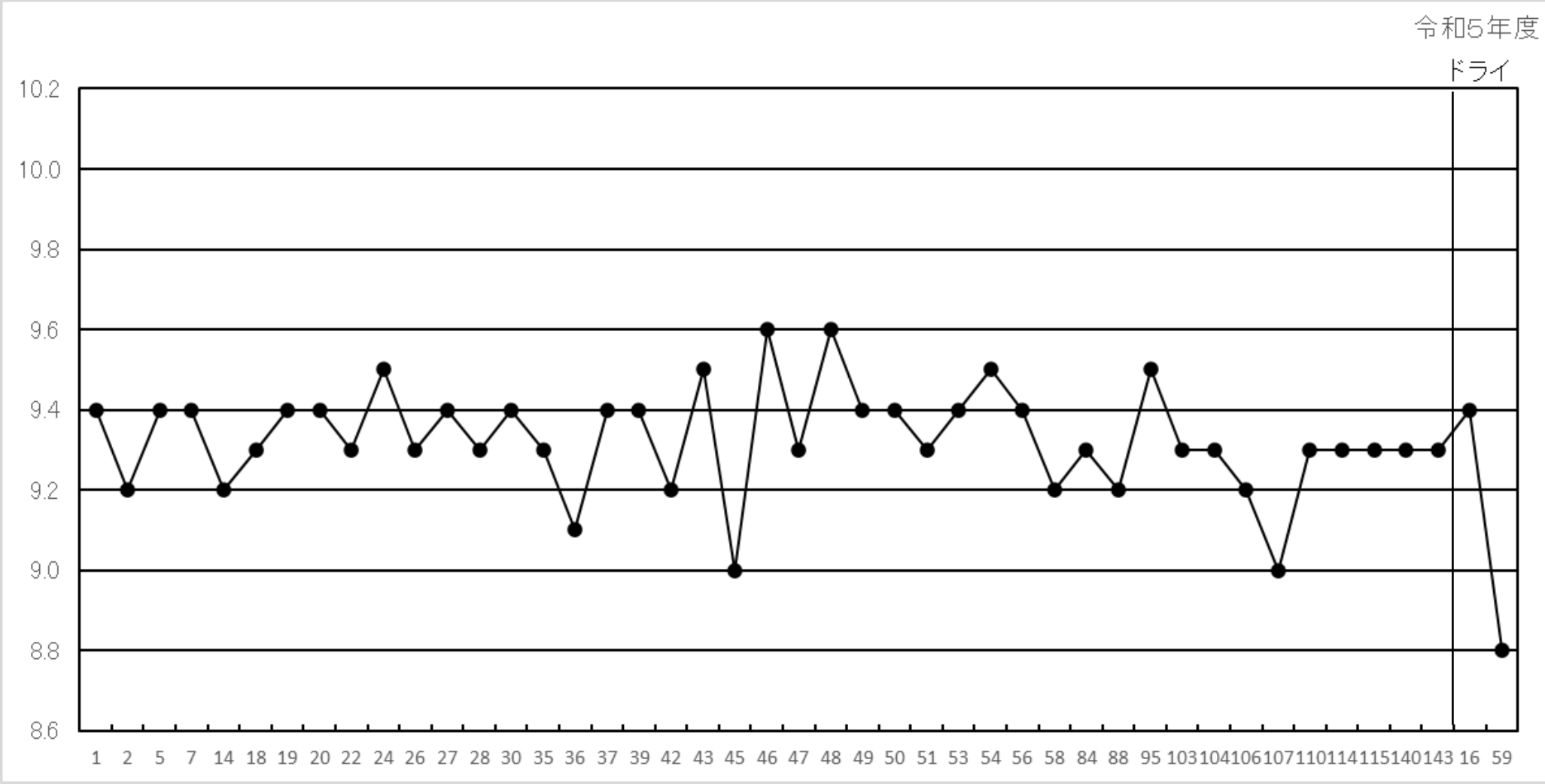
	試料A	試料1	試料2
mean	9.34	7.28	11.17
SD	0.17	0.18	0.25
CV	1.8%	2.4%	2.3%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	9.34	7.28	11.17
SD	0.23	0.18	0.28
CV	2.5%	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－１６　試料Ａにおける Ｃａ測定値グラフ



Ｉ－２－１７　ＩＰ

【参加施設数】

35施設

【測定法内訳】

酵素法	25施設
モリブデン酸・ＵＶ法	９施設
ドライケミストリー	１施設

【検量法】

血清ベース標準液	21施設
溶媒ベース水溶性標準液	12施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	29施設
ＲｅＣＣＳ	２施設
ＮＩＳＴ	１施設
実施せず	１施設
その他	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	3.50	3.50	8.90
ＳＤ	0.09	0.09	0.22
評価ＣＶ	2.5%	2.5%	2.5%

※ 評価ＣＶは３濃度共に日本医師会コンセンサスＣＶを使用

【考察】

・今年度の参加施設数は、昨年より1施設増え、35施設だった。各試料のSDおよびCVを確認したところ、SD：0.09～0.22、CV：2.5%であった。評価は昨年と同様、SDIを用いて行った。

・評価用CVは3濃度共に日本医師会コンセンサスCVを用いた。各試料において±2SDIを超えた施設は、試料1で1施設であった。試料2、試料Aについては、全施設±2SDI以内に収まる結果であった。また、±3SDIを超えた施設は認められなかった。

・今年度も全施設A評価となり、大変良好な結果であった。今後も良好な結果が維持できるよう日々の内部精度管理の実施、充実、分析機器のメンテナンス等に取り組んでいただき、検査精度の維持に努めていただきたい。

（文責　本條　綾菜）

表Ｉ－２－１７－１　ＩＰ（施設別測定条件調査表）

IP　　参加施設数：35　　令和５年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社　シノテスト	多項目標準血清	株式会社　シノテスト
2	酵素法	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
5	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社　シノテスト	無機リン（IP）標準液（5.0mg/dL）	株式会社　シノテスト
7	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フ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	モリブデン酸・ＵＶ法	無機リン-HRⅡ	富士フイルム和光純薬株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカイノス　IP-KⅡ試薬	株式会社　カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社　カイノス
20	モリブデン酸・ＵＶ法	コバス試薬 PHOS Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	酵素法	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
24	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	モリブデン酸・ＵＶ法	無機リン-HRⅡ	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	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	モリブデン酸・ＵＶ法	コバス試薬 IPⅡ	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
36	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
37	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フ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	酵素法	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
42	酵素法	ピュアオートS IP	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	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社　シノテスト	自動分析用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰⅡ	株式会社　シノテスト
47	酵素法	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	酵素法	アクアオートカイノス　IP-KⅡ試薬	株式会社　カイノス	IP標準液	株式会社　カイノス
53	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	酵素法	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
84	モリブデン酸・ＵＶ法	無機リン-HRⅡ	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	モリブデン酸・ＵＶ法	無機リン-HRⅡ	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	酵素法	アクアオートカイノス　IP-KⅡ試薬	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	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	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	モリブデン酸・ＵＶ法	無機リン-HRⅡ	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	モリブデン酸・ＵＶ法	無機リン-HRⅡ	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	酵素法	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
110	酵素法	「セロテック」Pi-AS	株式会社　セロテック	「セロテック」キャリブーST	株式会社　セロテック
115	モリブデン酸・ＵＶ法	無機リン-HRⅡ	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
140	酵素法	デタミナーＬ　ＩＰ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	ミナリスメディカル株式会社
143	酵素法	「セロテック」Pi-AS	株式会社　セロテック	「セロテック」キャリブーST	株式会社　セロテック
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド PHOS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表Ｉ－２－１７－２　ＩＰ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＩＰ			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		3.5	0.55	3.6	0.66	9.0	0.65	2.7	4.6				
酵素法	2		3.5	0.55	3.6	0.66	9.0	0.65	2.5	4.5				
酵素法	5		3.5	0.55	3.7	1.79	9.1	1.10	2.7	4.6				
酵素法	7		3.4	-0.61	3.6	0.66	9.0	0.65	2.7	4.6				
モリブデン酸・ＵＶ法	14		3.4	-0.61	3.3	-2.72	8.6	-1.16	2.5	4.6				
酵素法	18		3.5	0.55	3.5	-0.47	8.7	-0.70	2.7	4.6				
モリブデン酸・ＵＶ法	20		3.5	0.55	3.5	-0.47	8.9	0.20	2.7	4.6				
酵素法	22		3.5	0.55	3.6	0.66	8.9	0.20	2.7	4.5				
酵素法	24		3.4	-0.61	3.6	0.66	8.9	0.20	2.7	4.6				
酵素法	27		3.4	-0.61	3.6	0.66	8.9	0.20	2.7	4.6				
モリブデン酸・ＵＶ法	28		3.5	0.55	3.5	-0.47	8.8	-0.25	2.5	4.5				
酵素法	30		3.4	-0.61	3.5	-0.47	8.8	-0.25	2.5	4.5				
モリブデン酸・ＵＶ法	35		3.5	0.55	3.5	-0.47	8.9	0.20	2.6	6.3				
酵素法	36		3.5	0.55	3.7	1.79	9.1	1.10	2.7	4.6				
酵素法	37		3.5	0.55	3.5	-0.47	8.8	-0.25	2.5	4.5				
酵素法	39		3.4	-0.61	3.6	0.66	8.8	-0.25	2.7	4.6				
酵素法	42		3.5	0.55	3.6	0.66	9.0	0.65	2.5	4.5				
酵素法	43		3.4	-0.61	3.5	-0.47	8.9	0.20	2.7	4.6				
酵素法	46		3.5	0.55	3.6	0.66	9.1	1.10	2.7	4.6				
酵素法	47		3.5	0.55	3.6	0.66	9.0	0.65	2.7	4.6				
酵素法	48		3.5	0.55	3.6	0.66	8.9	0.20	2.7	4.6				
酵素法	53		3.5	0.55	3.6	0.66	8.9	0.20	2.5	4.3				
酵素法	56		3.5	0.55	3.6	0.66	8.8	-0.25	2.5	4.8				
モリブデン酸・ＵＶ法	84		3.4	-0.61	3.4	-1.59	8.7	-0.70	2.5	4.5				
モリブデン酸・ＵＶ法	88		3.5	0.55	3.5	-0.47	8.9	0.20	2.5	4.5				
酵素法	95		3.4	-0.61	3.6	0.66	8.8	-0.25	2.7	4.6				
酵素法	103		3.3	-1.77	3.5	-0.47	8.7	-0.70	2.5	4.5				
モリブデン酸・ＵＶ法	104		3.4	-0.61	3.4	-1.59	8.7	-0.70	2.5	4.5				
モリブデン酸・ＵＶ法	106		3.4	-0.61	3.4	-1.59	8.7	-0.70	2.4	4.3				
酵素法	107		3.5	0.55	3.6	0.66	8.9	0.20	2.5	4.5				
酵素法	110		3.5	0.55	3.6	0.66	8.7	-0.70	2.5	4.5				
モリブデン酸・ＵＶ法	115		3.4	-0.61	3.4	-1.59	8.8	-0.25	2.5	4.5				
酵素法	140		3.4	-0.61	3.5	-0.47	8.7	-0.70						
酵素法	143		3.4	-0.61	3.5	-0.47	8.7	-0.70	2.5	4.5				
ドライケミストリー	16	ドライ	4.0	0.73	3.9	0.84	7.1	-1.55	2.5	4.5				

全体（ドライケミストリーを除く）

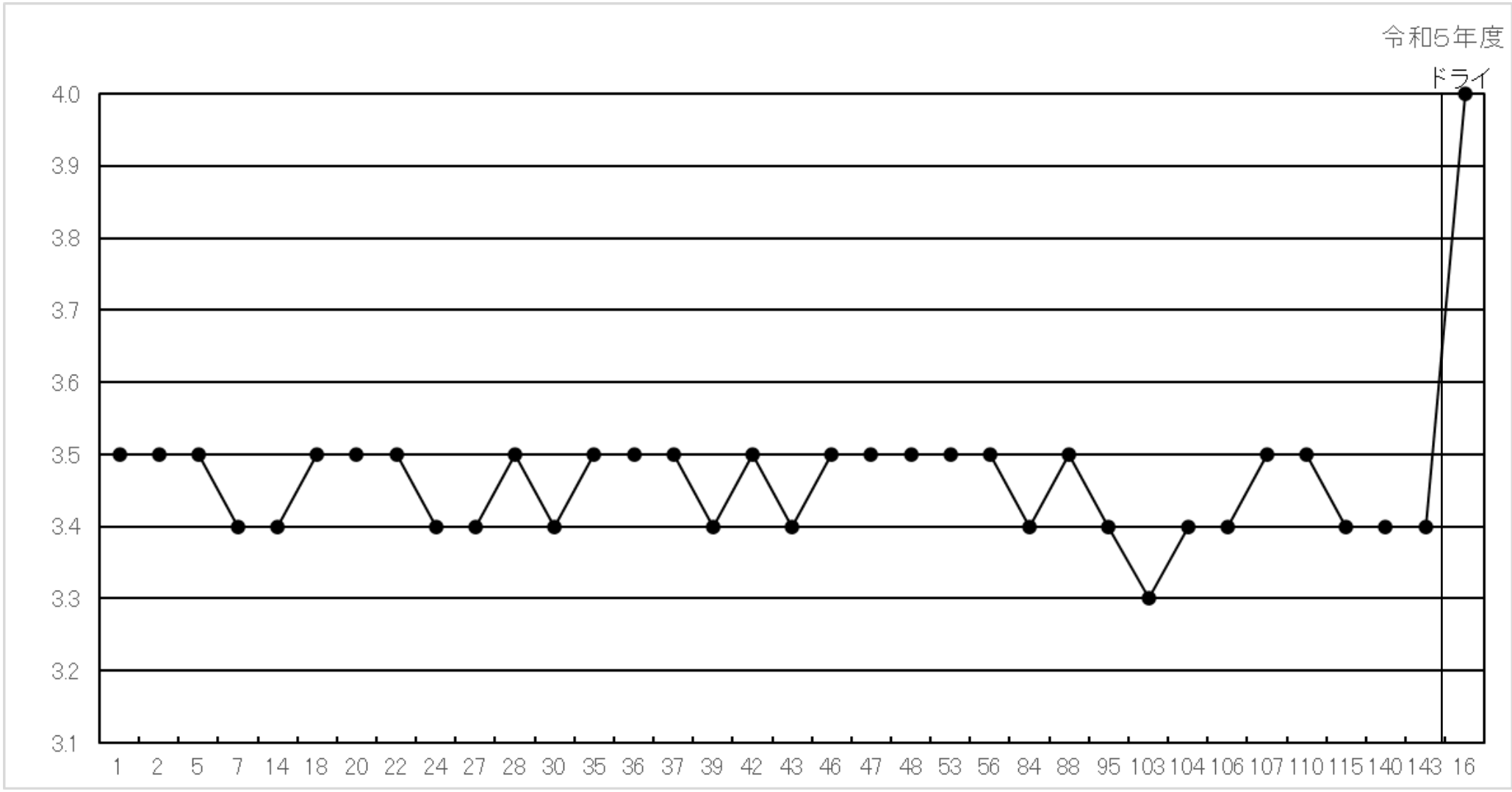
	試料A	試料1	試料2
mean	3.45	3.54	8.86
SD	0.06	0.09	0.13
CV	1.6%	2.5%	1.5%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	3.45	3.54	8.86
SD	0.09	0.09	0.22
CV	2.5%	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ｉ－２－１７　試料ＡにおけるＩＰ測定値グラフ



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	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
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	20施設
ＲｅＣＣＳ	３施設
実施せず	１施設
その他	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	2.20	2.00	4.40
ＳＤ	0.06	0.06	0.13
評価ＣＶ	3.0%	3.0%	3.0%

※ 評価ＣＶは３濃度共に日本医師会コンセンサスＣＶを使用

【考察】

・今年度の参加施設数は、昨年より1施設増え、26施設だった。各試料のSDおよびCVを確認したところ、SD：0.06～0.13、CV：3.0%であった。評価は昨年同様、SDIを用いて行った。

・評価用CVは3濃度共に日本医師会コンセンサスCVを用いた。±2SDIを超えた施設は、試料Aで3施設、試料1で3施設であった。試料2については、全施設±2SDI以内に収まる結果であった。また、±3SDIを超えた施設は認められなかった。

・試料A、試料1共に±2SDIを超えた施設は2施設であった。こちらの2施設は、3濃度共に低値傾向であり、系統誤差が疑われるため、その時のキャリブレーションの確認などをお願いしたい。

・今年度はA評価が24施設、B評価が2施設であった。今後も良好な結果が維持できるよう日々の内部精度管理の実施、充実、分析機器のメンテナンス等に取り組んでいただき、検査精度の維持に努めていただきたい。

（文責　本條　綾菜）

表Ⅰ－２－１８－１　Ｍｇ（施設別測定条件調査表）

Mg　　参加施設数：26　　令和５年度

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

令和４年度

項目：Ｍｇ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.4	0.03	1.8	2.4				
酵素法	2		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.4	0.03	1.8	2.4				
酵素法	5		2.1	-0.87	2.0	0.47	4.5	0.79	1.6	2.5				
酵素法	7		2.2	0.68	2.0	0.47	4.5	0.79	1.8	2.4				
色素法	14		2.2	0.68	2.0	0.47	4.4	0.03	1.8	2.6				
酵素法	18		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.3	-0.73	1.8	2.5				
色素法	20		2.1	-0.87	2.0	0.47	4.2	-1.49	1.6	2.6				
酵素法	22		2.3	2.23	2.1	2.16	4.6	1.55	1.8	2.4				
酵素法	24		2.1	-0.87	2.0	0.47	4.4	0.03	1.8	2.4				
酵素法	27		2.2	0.68	2.0	0.47	4.4	0.03	1.4	2.6				
酵素法	30		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.4	0.03	1.6	2.5				
色素法	36		2.1	-0.87	2.0	0.47	4.3	-0.73	1.6	2.6				
酵素法	39		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.3	-0.73	1.6	2.5				
酵素法	42		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.3	-0.73	1.6	2.5				
酵素法	43		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.4	0.03	1.8	2.4				
酵素法	48		2.2	0.68	2.0	0.47	4.4	0.03	1.7	2.6				
酵素法	53		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.4	0.03	2.5	4.3				
酵素法	56		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.3	-0.73	1.8	2.4				
色素法	84		2.2	0.68	2.0	0.47	4.5	0.79	1.7	2.6				
色素法	88		2.2	0.68	2.0	0.47	4.4	0.03	1.6	2.5				
色素法	106		2.3	2.23	2.0	0.47	4.4	0.03	1.8	2.6				
酵素法	107		2.2	0.68	2.0	0.47	4.4	0.03	1.9	2.5				
色素法	110		2.3	2.23	2.1	2.16	4.4	0.03	1.7	2.6				
酵素法	140		2.1	-0.87	1.9	-1.22	4.3	-0.73						
色素法	143		2.2	0.68	2.1	2.16	4.6	1.55	1.7	2.6				
ドライケミストリー	16	ドライ	2.1	-0.38	1.9	0.06	4.3	-0.37	1.6	2.3				

全体(ドライケミストリーを除く)

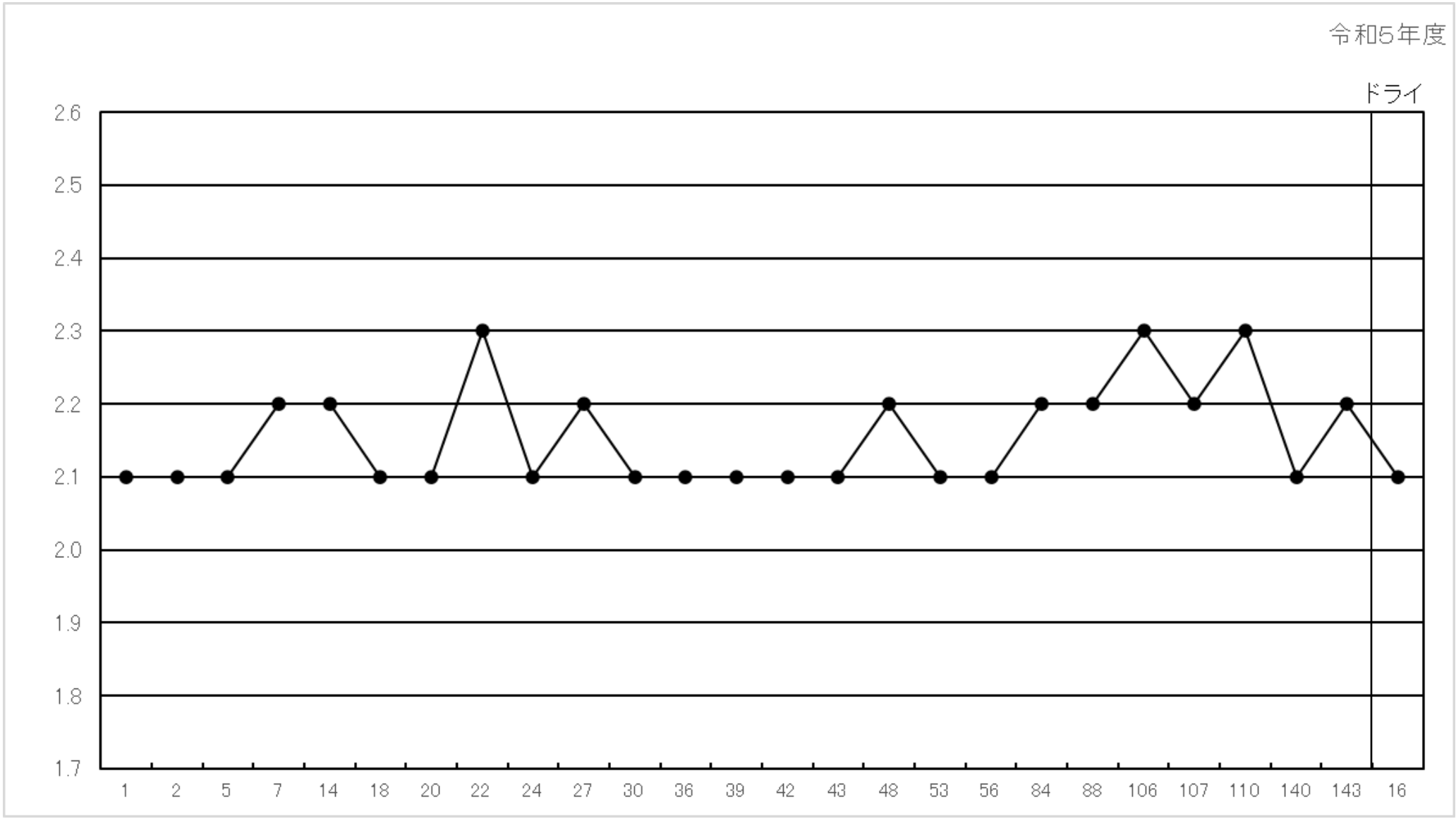
	試料A	試料1	試料2
mean	2.16	1.97	4.40
SD	0.07	0.07	0.09
CV	3.3%	3.4%	2.1%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	2.16	1.97	4.40
SD	0.06	0.06	0.13
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－１８　試料ＡにおけるＭｇ測定値グラフ



Ｉ－２－１９　Ｆｅ

【参加施設数】

31 施設

【測定法内訳】

Nitroso-PSAP法	24施設
バソフェナントロリン法	７施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	18施設
血清ベース標準液	13施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	27施設
ＲｅＣＣＳ	２施設
ＣＥＲＩ	１施設
記入なし	１施設

【測定結果】

全体　　単位：μg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	99.7	128.2	208.2
ＳＤ	2.49	3.20	5.21
評価ＣＶ	2.5%	2.5%	2.5%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は31施設であり、内訳はNitroso-PSAP法24施設、バソフェナントロリン法7施設であった。

・測定結果は各試料ともにCV0.7%～1.6%で収まり、良好な結果であったと考える。正確性の評価として、今年度はSDI値による評価を行った。測定方法別の平均値はNitroso-PSAP法では試料A：99.7μg/dL、試料1：127.7μg/dL、試料2：207.9μg/dL、バソフェナントロリン法では試料A：98.9μg/dL、試料1：128.3μg/dL、試料2：210.1μg/dLとなり、方法間差は殆ど見られないように思われる。

・各試料において±2SDIを超えた施設は、試料Aは１施設、試料２は１施設であった。１施設については、試料２のみ±3SDを大きく外れており、転記ミスなどの報告間違いの可能性が考えられた。再サーベイの対象となったが、結果は改善が認められた。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価：30施設、B評価：１施設であった。

（文責　古谷　善澄）

表Ⅰ－２－１９－１　Ｆｅ（施設別測定条件調査表）

Fe　　参加施設数：31　　令和５年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
2	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
5	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
7	バソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	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	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
20	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社　シノテスト
22	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
24	バソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	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	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
30	バソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社　シノテスト
36	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社　シノテスト
37	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
39	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社　シノテスト
43	バソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	Nitroso-PSAP法	ピュアオートS　FE	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液「ロシュ」	株式会社　シノテスト
47	Nitroso-PSAP法	デタミナーＬ　Ｆｅ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準液Fe測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
49	バソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	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
50	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
53	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
56	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社　シノテスト
84	バソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	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	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
104	バソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	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	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社　シノテスト
107	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
110	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（200μg/dL）	株式会社　シノテスト
140	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液	株式会社　カイノス
143	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社　シノテスト	Fe標準液（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）

令和５年度

項目：Ｆｅ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
Nitroso-PSAP法	1		101	0.52	129	0.25	209	0.15	40	188				
Nitroso-PSAP法	2		100	0.12	129	0.25	208	-0.04			65	150	55	110
Nitroso-PSAP法	5		100	0.12	128	-0.06	208	-0.04	40	188				
バソフェナントロリン法	7		99	-0.28	128	-0.06	211	0.54	40	188				
Nitroso-PSAP法	18		99	-0.28	125	-1.00	202	-1.19	40	188				
Nitroso-PSAP法	20		97	-1.09	126	-0.68	206	-0.42	40	188				
Nitroso-PSAP法	22		103	1.32	131	0.88	212	0.73			54	181	43	172
バソフェナントロリン法	24		99	-0.28	129	0.25	212	0.73	40	188				
Nitroso-PSAP法	27		100	0.12	128	-0.06	205	-0.61	40	188				
バソフェナントロリン法	30		98	-0.69	129	0.25	210	0.35			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	35		102	0.92	133	1.50	214	1.11	11	191				
Nitroso-PSAP法	36		97	-1.09	127	-0.37	205	-0.61	40	188				
Nitroso-PSAP法	37		101	0.52	129	0.25	208	-0.04			50	180	30	170
Nitroso-PSAP法	39		100	0.12	127	-0.37	206	-0.42	40	188				
バソフェナントロリン法	43		97	-1.09	127	-0.37	207	-0.23	40	188				
Nitroso-PSAP法	45	再ｻｰﾍﾞｲ結果	99	-0.28	129	0.25	207	-0.23	40	188				
Nitroso-PSAP法	46		98	-0.69	128	-0.06	206	-0.42	40	188				
Nitroso-PSAP法	47		101	0.52	129	0.25	208	-0.04	40	188				
Nitroso-PSAP法	48		97	-1.09	126	-0.68	207	-0.23	40	188				
バソフェナントロリン法	49		100	0.12	127	-0.37	210	0.35			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	50		105	2.12	133	1.50	213	0.92	65	157				
Nitroso-PSAP法	53		99	-0.28	130	0.56	212	0.73	65	157	54	181	43	172
Nitroso-PSAP法	56		99	-0.28	125	-1.00	204	-0.81			80	170	70	160
バソフェナントロリン法	84		99	-0.28	130	0.56	211	0.54			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	88		99	-0.28	127	-0.37	206	-0.42			50	200	40	170
バソフェナントロリン法	104		100	0.12	128	-0.06	210	0.35			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	106		100	0.12	127	-0.37	206	-0.42			54	200	48	154
Nitroso-PSAP法	107		99	-0.28	127	-0.37	205	-0.61			50	200	40	180
Nitroso-PSAP法	110		100	0.12	127	-0.37	206	-0.42			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	140		103	1.32	130	0.56	209	0.15						
Nitroso-PSAP法	143		100	0.12	128	-0.06	210	0.35			60	210	50	170

全体(ドライケミストリーを除く)

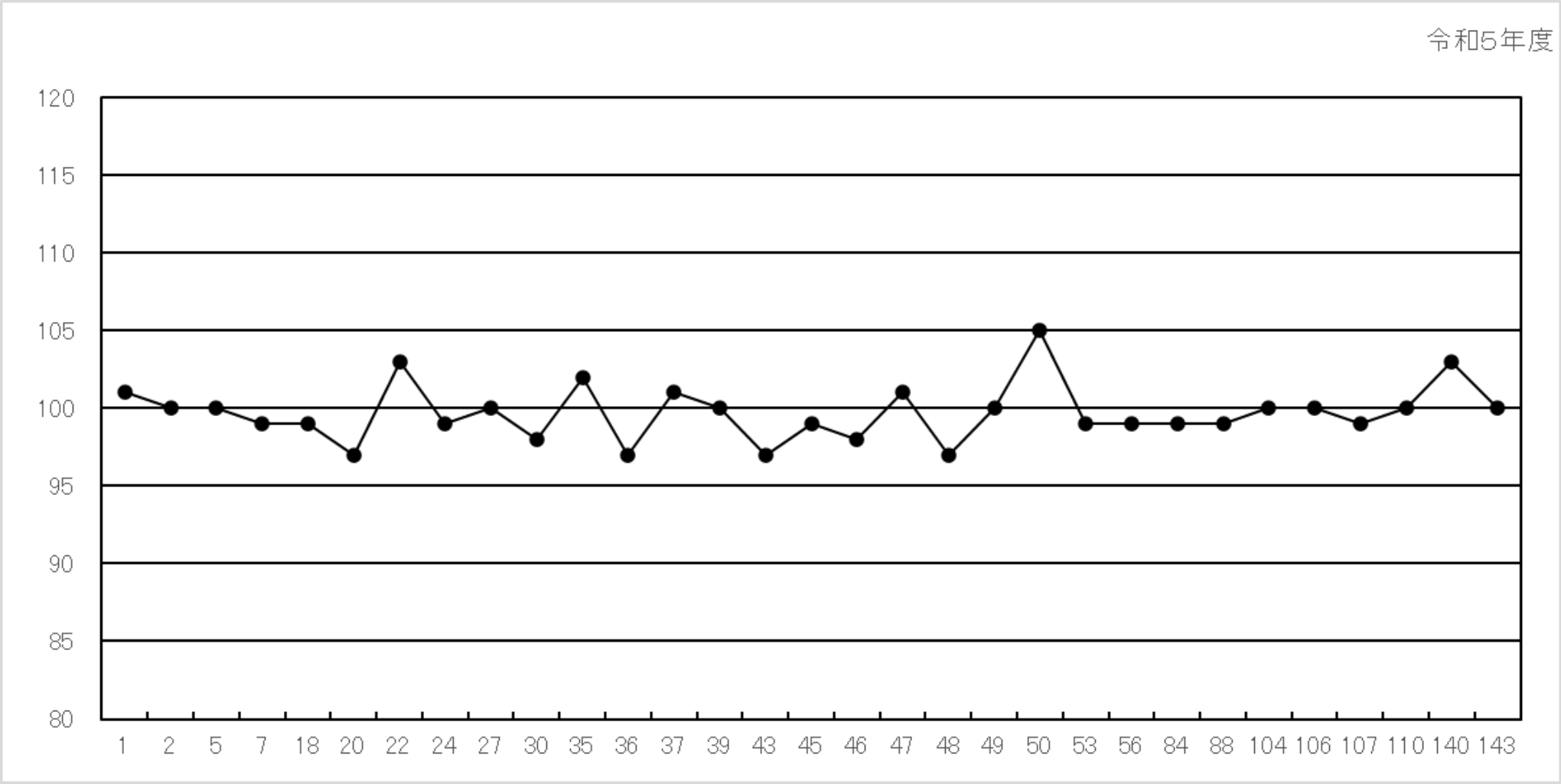
	試料A	試料1	試料2
mean	99.7	128.2	208.2
SD	1.83	1.92	2.93
CV	1.8%	1.5%	1.4%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	99.7	128.2	208.2
SD	2.49	3.20	5.21
CV	2.5%	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－１９　試料Ａにおける Ｆｅ測定値グラフ



Ｉ－２－２０　Ｎａ

【参加施設数】

48 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	45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	31施設
血清ベース標準液	15施設
その他	２施設

【トレーサビリティの確認（ウエット法）】

企業の標準品	34施設
ReCCS	６施設
NIST	１施設
実施せず	４施設
未記入	１施設

【測定結果（ウエット法）】

単位：mmol/L

	試料A	試料１	試料２
平均	141.8	138.8	156.8
ＳＤ	1.56	1.39	1.57
補正ＣＶ	1.1%	1.0%	1.0%

※評価ＣＶは、３濃度とも補正ＣＶを採用。

【考察】

・参加施設は48施設で昨年より１施設増加した。

・今年度は参加していただいた全48施設を評価した。

・ウエット法では、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。

・ドライ法では、CVは補正CVを採用し、メーカー測定値を平均値としSDIを算出。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。

・No54の施設は初回集計時、試料２において±3SDIを外れたので
再サーベイを実施し改善が認められた。

・46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　瀧井　さち子）

表Ⅰ－２－２０－１　Ｎａ（施設別測定条件調査表）

Na　　参加施設数：48　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－２０－２　Ｎａ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：Ｎａ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法	1		142	0.15	139	0.11	158	0.79	138	145				
イオン選択電極法希釈法	2		143	0.79	140	0.83	157	0.16	135	147				
イオン選択電極法希釈法	5		144	1.44	141	1.55	159	1.43	138	145				
イオン選択電極法希釈法	7		142	0.15	139	0.11	157	0.16	138	145				
イオン選択電極法希釈法	14		141	-0.49	138	-0.61	156	-0.48	135	147				
イオン選択電極法希釈法	18		142	0.15	139	0.11	156	-0.48	138	145				
イオン選択電極法希釈法	19		142	0.15	139	0.11	157	0.16	135	147				
イオン選択電極法希釈法	20		144	1.44	140	0.83	158	0.79	138	145				
イオン選択電極法希釈法	22		141	-0.49	139	0.11	156	-0.48	137	148				
イオン選択電極法希釈法	24		141	-0.49	139	0.11	156	-0.48	138	145				
イオン選択電極法希釈法	26		142	0.15	139	0.11	157	0.16	135	147				
イオン選択電極法希釈法	27		142	0.15	139	0.11	158	0.79	138	145				
イオン選択電極法希釈法	28		142	0.15	139	0.11	158	0.79	135	147				
イオン選択電極法希釈法	30		141	-0.49	139	0.11	157	0.16	135	147				
イオン選択電極法希釈法	35		142	0.15	140	0.83	157	0.16	136	146				
イオン選択電極法希釈法	36		143	0.79	139	0.11	158	0.79	138	145				
イオン選択電極法希釈法	37		145	2.08	142	2.27	160	2.07	135	147				
イオン選択電極法希釈法	39		142	0.15	139	0.11	156	-0.48	138	145				
イオン選択電極法希釈法	42		140	-1.13	138	-0.61	155	-1.12	135	147				
イオン選択電極法希釈法	43		141	-0.49	138	-0.61	156	-0.48	138	145				
イオン選択電極法希釈法	45		140	-1.13	137	-1.33	155	-1.12	138	145				
イオン選択電極法希釈法	46		141	-0.49	138	-0.61	156	-0.48	138	145				
イオン選択電極法希釈法	47		142	0.15	140	0.83	158	0.79	138	145				
イオン選択電極法希釈法	48		142	0.15	139	0.11	158	0.79	138	145				
イオン選択電極法希釈法	49		141	-0.49	138	-0.61	156	-0.48	135	150				
イオン選択電極法希釈法	50		141	-0.49	139	0.11	157	0.16	135	146				
イオン選択電極法希釈法	51		141	-0.49	137	-1.33	155	-1.12	138	145				
イオン選択電極法希釈法	52		142	0.15	139	0.11	157	0.16	135	147				
イオン選択電極法希釈法	53		141	-0.49	138	-0.61	158	0.79	139	146				
イオン選択電極法非希釈法/常光	54	再ｻｰﾍﾞｲ結果	139	-1.77	137	-1.33	161	2.71	138	145				
イオン選択電極法希釈法	56		141	-0.49	137	-1.33	155	-1.12	135	147				
イオン選択電極法希釈法	58		139	-1.77	137	-1.33	155	-1.12	135	147				
イオン選択電極法希釈法	84		141	-0.49	138	-0.61	156	-0.48	135	145				
イオン選択電極法希釈法	88		142	0.15	139	0.11	157	0.16	135	147				
イオン選択電極法希釈法	95		143	0.79	139	0.11	158	0.79	138	145				
イオン選択電極法希釈法	103		143	0.79	141	1.55	160	2.07	135	145				
イオン選択電極法希釈法	104		141	-0.49	138	-0.61	155	-1.12	135	145				
イオン選択電極法希釈法	106		142	0.15	139	0.11	156	-0.48	136	147				
イオン選択電極法希釈法	107		142	0.15	140	0.83	157	0.16	137	147				
イオン選択電極法希釈法	110		141	-0.49	139	0.11	155	-1.12	135	145				
イオン選択電極法希釈法	114		141	-0.49	138	-0.61	155	-1.12	135	147				
イオン選択電極法希釈法	115		142	0.15	139	0.11	157	0.16	135	145				
イオン選択電極法希釈法	128		141	-0.49	138	-0.61	157	0.16	138	145				
イオン選択電極法希釈法	132		142	0.15	139	0.11	157	0.16	135	147				
イオン選択電極法希釈法	140		142	0.15	138	-0.61	156	-0.48						
イオン選択電極法希釈法	143		141	-0.49	138	-0.61	156	-0.48	135	145				
ドライケミストリー	16	ドライ	142	1.32	141	1.61	164	1.65	135	147				
ドライケミストリー	59	ドライ	145	0.63	142	0.71	161	-0.62	136	149				

全体（ドライケミストリーを除く）

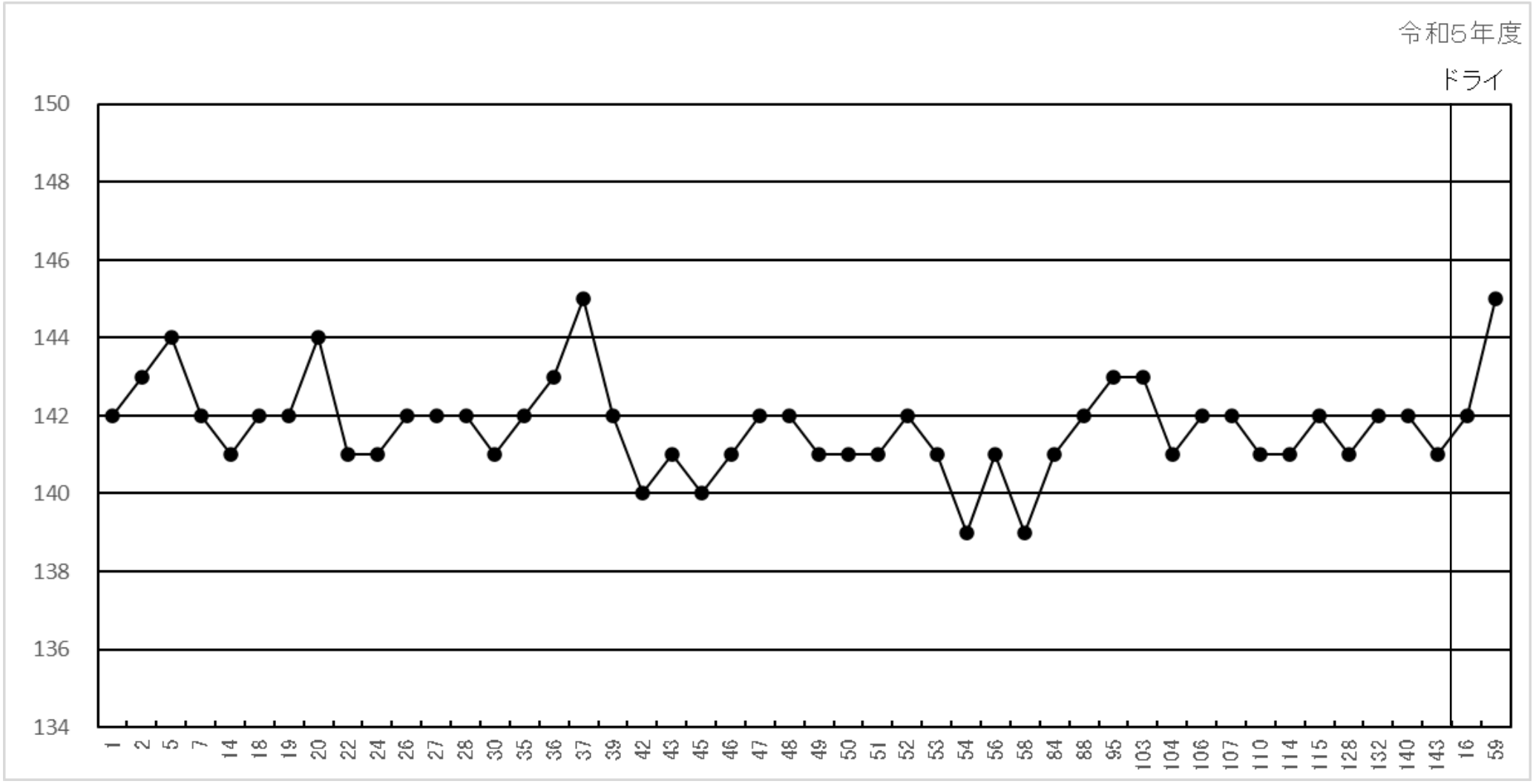
	試料A	試料1	試料2
mean	141.8	138.8	156.8
SD	1.12	1.05	1.28
CV	0.8%	0.8%	0.8%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	141.8	138.8	156.8
SD	1.56	1.39	1.57
CV	1.1%	1.0%	1.0%

※補正CVを用い、再計算

図Ⅰ－２－２０　試料ＡにおけるＮａ測定値グラフ



Ｉ－２－２１　Ｋ

【参加施設数】

48 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	45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	31施設
血清ベース標準液	15施設
その他	２施設

【トレーサビリティの確認（ウエット法）】

企業の標準品	34施設
ReCCS	６施設
NIST	１施設
実施せず	４施設
未記入	１施設

【測定結果（ウエット法）】

単位：mmol/L

	試料A	試料１	試料２
平均	4.0	4.5	6.7
ＳＤ	0.11	0.11	0.13
補正ＣＶ	2.8%	2.5%	1.9%

【考察】

・参加施設は48施設で昨年より１施設増加した。

・今年度は参加していただいた全48施設を評価した。

・ウエット法では、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。

・ドライ法では、CVは補正CVを採用し、メーカー測定値を平均値としSDIを算出。SDIで評価を実施した。

・48施設すべてがA評価であり、良好な結果であった。

（文責　瀧井　さち子）

表Ｉ－２－２１－１　Ｋ（施設別測定条件調査表）

K　　参加施設数：48　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－２１－２　K（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：K

			試料A		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法	1		4.1	0.55	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	2		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.6	-0.89	3.5	4.8				
イオン選択電極法希釈法	5		4.1	0.55	4.6	0.67	6.8	0.68	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	7		4.1	0.55	4.6	0.67	6.8	0.68	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	14		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.5	-1.67	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	18		4.1	0.55	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	19		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.6	-0.89	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	20		4.1	0.55	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	22		4.1	0.55	4.6	0.67	6.7	-0.10	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	24		4.1	0.55	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	26		4.1	0.55	4.6	0.67	6.8	0.68	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	27		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	28		4.1	0.55	4.6	0.67	6.8	0.68	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	30		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	35		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	5.2				
イオン選択電極法希釈法	36		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	37		4.1	0.55	4.6	0.67	6.7	-0.10	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	39		4.1	0.55	4.6	0.67	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	42		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	43		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	45		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	46		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.6	-0.89	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	47		4.1	0.55	4.6	0.67	6.6	-0.89	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	48		4.1	0.55	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	49		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	50		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.3	5.0				
イオン選択電極法希釈法	51		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.6	-0.89	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	52		4.1	0.55	4.6	0.67	6.8	0.68	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	53		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.7	4.8				
イオン選択電極法非希釈法/常光	54		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.9	1.47	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	56		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	58		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.8	0.68	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	84		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	88		4.1	0.55	4.6	0.67	6.7	-0.10	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	95		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	103		4.1	0.55	4.6	0.67	6.8	0.68	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	104		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	106		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	107		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	110		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	114		4.0	-0.33	4.4	-1.10	6.7	-0.10	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	115		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	128		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.8	0.68	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	132		4.1	0.55	4.6	0.67	6.8	0.68	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	140		4.3	2.32	4.7	1.55	6.9	1.47						
イオン選択電極法希釈法	143		4.0	-0.33	4.5	-0.22	6.7	-0.10	3.5	5.0				
ドライケミストリー	16	ドライ	4.1	-0.26	4.6	-0.03	7.0	0.44	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	4.1	0.11	4.5	-0.87	7.0	-0.74	3.8	5.0				

全体（ドライケミストリーを除く）

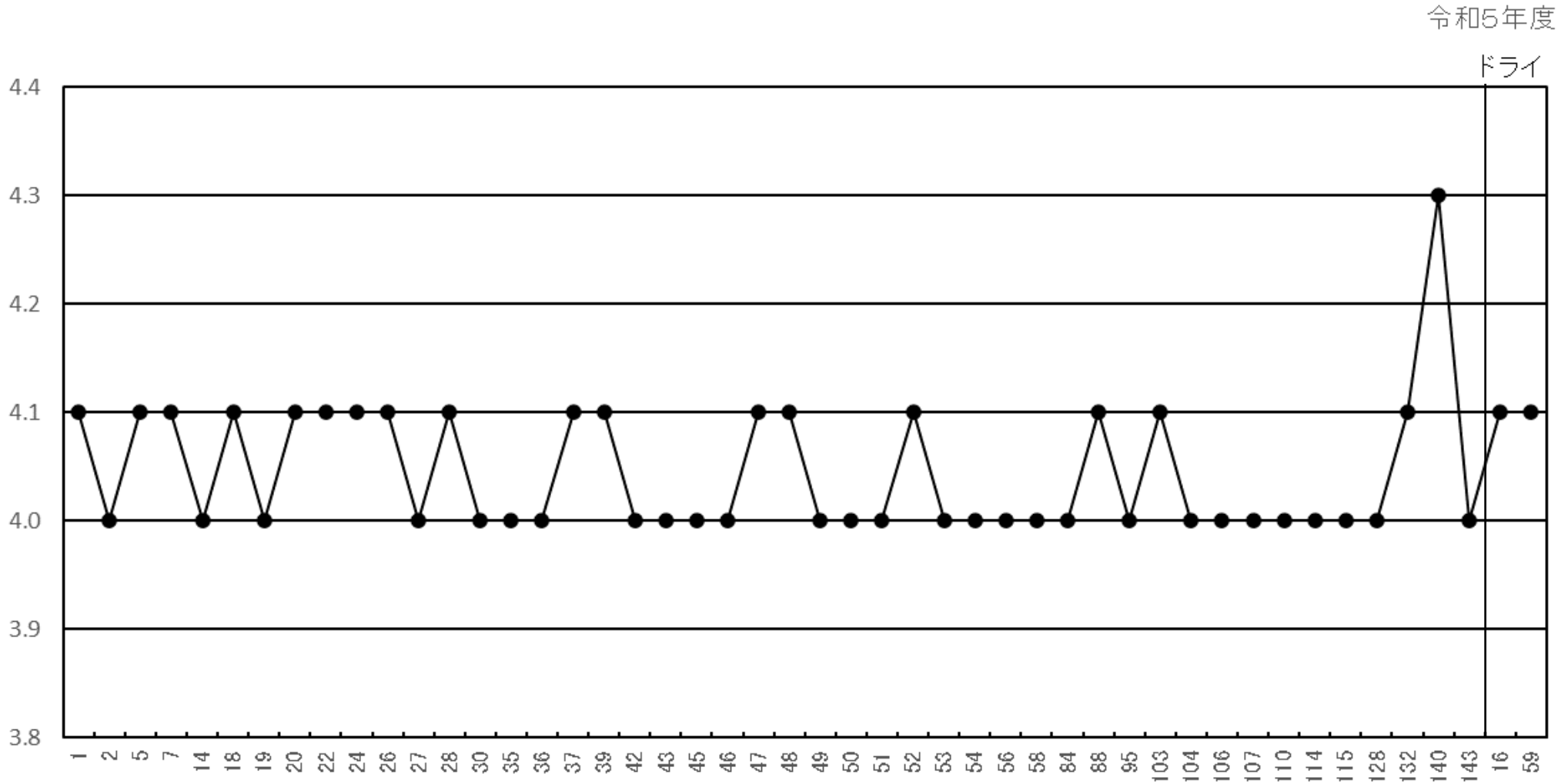
	試料A	試料1	試料2
mean	4.04	4.52	6.71
SD	0.05	0.05	0.07
CV	1.2%	1.1%	1.1%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	4.04	4.52	6.71
SD	0.11	0.11	0.13
CV	2.8%	2.5%	1.9%

※補正CVを用い、再計算

図Ⅰ－２－２１　試料Ａにおける K 測定値グラフ



Ⅰ－２－２２　Ｃｌ

【参加施設数】

48 施設

【測定法内訳】

イオン選択電極希釈法	45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	31施設
血清ベース標準液	15施設
その他	２施設

【トレーサビリティの確認（ウエット法）】

企業の標準品	34施設
ReCCS	６施設
NIST	１施設
実施せず	４施設
未記入	１施設

【測定結果（ウエット法）】

単位：mmol/L

	試料A	試料１	試料２
平均	103.8	99.8	118.3
ＳＤ	1.29	1.48	1.53
補正ＣＶ	1.2%	1.5%	1.3%

※評価ＣＶは、３濃度とも補正ＣＶを採用。

【考察】

・参加施設は48施設で昨年より１施設増加した。

・今年度は参加していただいた全48施設を評価した。

・ウエット法では、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。

・ドライ法では、CVは補正CVを採用し、メーカー測定値を平均値としSDIを算出。SDI評価を実施した。

・46施設がA評価、２施設がB評価であった。

・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　瀧井　さち子）

表Ⅰ－２－２２－１　ＣＩ（施設別測定条件調査表）

CI　　参加施設数：48　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－２２－２　ＣＩ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＣＩ

測定法	施設No.	コメント	試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法/キヤノン	1		104	0.17	101	0.78	119	0.47	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	2		104	0.17	99	-0.57	117	-0.84	95	110				
イオン選択電極法希釈法/キヤノン	5		105	0.95	100	0.11	119	0.47	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	7		104	0.17	100	0.11	119	0.47	101	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極（AUシリーズ）	14		104	0.17	101	0.78	119	0.47	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	18		105	0.95	101	0.78	120	1.12	101	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極（AUシリーズ）	19		104	0.17	101	0.78	118	-0.19	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	20		104	0.17	98	-1.25	116	-1.50	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	22		104	0.17	100	0.11	119	0.47	100	110				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	24		105	0.95	101	0.78	120	1.12	101	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	26		104	0.17	100	0.11	119	0.47	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	27		104	0.17	100	0.11	118	-0.19	101	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極（AUシリーズ）	28		104	0.17	100	0.11	119	0.47	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	30		104	0.17	101	0.78	120	1.12	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	35		102	-1.39	97	-1.92	114	-2.81	98	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	36		104	0.17	99	-0.57	118	-0.19	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	37		102	-1.39	96	-2.60	115	-2.16	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	39		103	-0.61	100	0.11	119	0.47	101	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極（AUシリーズ）	42		102	-1.39	98	-1.25	118	-0.19	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	43		104	0.17	100	0.11	119	0.47	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	45		103	-0.61	99	-0.57	118	-0.19	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	46		104	0.17	101	0.78	118	-0.19	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	47		105	0.95	99	-0.57	119	0.47	101	108				
イオン選択電極法希釈法/キヤノン	48		104	0.17	100	0.11	117	-0.84	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	49		105	0.95	101	0.78	120	1.12	95	110				
イオン選択電極法希釈法/日立	50		103	-0.61	99	-0.57	117	-0.84	98	110				
イオン選択電極法希釈法/日立	51		104	0.17	100	0.11	119	0.47	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	52		104	0.17	100	0.11	119	0.47	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	53		103	-0.61	100	0.11	119	0.47	101	109				
イオン選択電極法希釈法/常光	54		103	-0.61	97	-1.92	120	1.12	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	56		104	0.17	100	0.11	118	-0.19	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	58		104	0.17	102	1.46	118	-0.19	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	84		104	0.17	100	0.11	119	0.47	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	88		105	0.95	100	0.11	118	-0.19	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	95		102	-1.39	98	-1.25	116	-1.50	101	108				
イオン選択電極法希釈法/キヤノン	103		103	-0.61	100	0.11	118	-0.19	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	104		103	-0.61	99	-0.57	117	-0.84	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	106		105	0.95	101	0.78	120	1.12	98	109				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	107		104	0.17	100	0.11	119	0.47	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	110		104	0.17	101	0.78	118	-0.19	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	114		104	0.17	101	0.78	117	-0.84	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	115		103	-0.61	99	-0.57	117	-0.84	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	128		104	0.17	99	-0.57	118	-0.19	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	132		104	0.17	100	0.11	118	-0.19	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	140		103	-0.61	100	0.11	117	-0.84						
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	143		104	0.17	100	0.11	118	-0.19	98	108				
ドライケミストリー	16	ドライ	107	4.17	104	3.65	125	3.55	98	107				
ドライケミストリー	59	ドライ	103	0.00	97	0.69	117	-0.65	98	106				

全体（ドライケミストリーを除く）

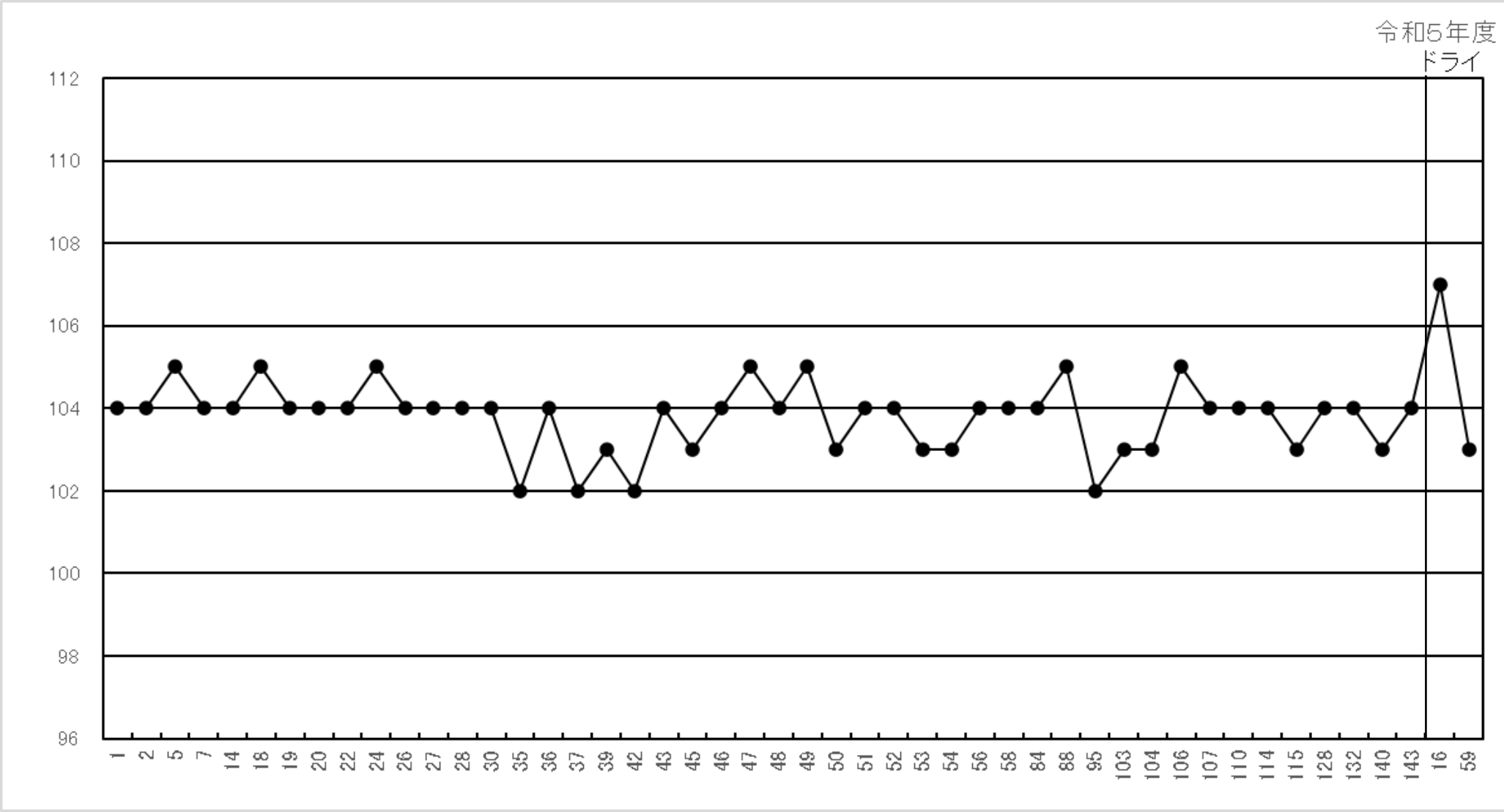
	試料A	試料1	試料2
mean	103.8	99.8	118.3
SD	0.81	1.09	1.16
CV	0.8%	1.1%	1.0%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	103.8	99.8	118.3
SD	1.29	1.48	1.53
CV	1.2%	1.5%	1.3%

※補正CVを用い、再計算

図Ⅰ－２－２２　試料ＡにおけるＣｌ測定値グラフ



Ｉ－２－２３　Ｔ－ＣＨＯ

【参加施設数】

45 施設

【測定法内訳】

コレステロール酸化酵素法	43施設
ドライケミストリー法	２施設

【検量法】

血清ベース標準液	40施設
指定検量	２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】

企業の標準品	35施設
ＲｅＣＣＳ	５施設
実施せず	３施設
未回答	２施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	197.7	131.9	241.8
ＳＤ	4.94	3.30	6.04
評価用ＣＶ	2.5%	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から１施設増の45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1.5～1.6%と良好な結果であった。

・No.106の施設は３試料とも－３ＳＤＩをを超えていたため再サーベイを行った結果、改善が見られたためＢ評価とした。

・評価基準に基づき各施設の評価を行った結果、全45施設のうち44施設でＡ評価、１施設でＢ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）

T-CHO　　参加施設数：45　　令和５年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	コレステロール酸化酵素法	クイックオートネオ T - CHOⅡ	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	コレステロール酸化酵素法	クオリジェント CHO	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	コレステロール酸化酵素法	クオリジェント CHO	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	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
14	コレステロール酸化酵素法	その他	その他	その他	
18	コレステロール酸化酵素法	ピュアオートS CHO-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
19	コレステロール酸化酵素法	AUリエージェント　TC	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
20	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO・M	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	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
24	コレステロール酸化酵素法	コレステスト　CHO	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	コレステロール酸化酵素法	コレステスト　CHO	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	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
30	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO・M	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
35	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
36	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
37	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
39	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
42	コレステロール酸化酵素法	コレステスト　CHO	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	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO・M	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
45	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
46	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
47	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
48	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
49	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
50	コレステロール酸化酵素法	AUリエージェント　TC	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
51	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
52	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
53	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO・M	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
56	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
58	コレステロール酸化酵素法	シンクロンシステム　コレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
88	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
95	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
104	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
106	コレステロール酸化酵素法	コレステスト　CHO	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	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用	ミナリスメディカル株式会社
110	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO・M	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	コレステロール酸化酵素法	シンクロンシステム　コレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
128	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO・M	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	コレステロール酸化酵素法	デタミナーＬ　ＴＣ　Ⅱ	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
140	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO・M	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
143	コレステロール酸化酵素法	Lタイプワコー CHO・M	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	ドライケミストリー	ビトロス スライド CHOL	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	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド　TCHO-PⅢ	富士フィルム株式会社	富士ドライケムQCカード	その他

表Ⅰ－２－２３－２　Ｔ－ＣＨＯ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：Ｔ－ＣＨＯ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
コレステロール酸化酵素法	1		200	0.47	134	0.64	245	0.57	142	220				
コレステロール酸化酵素法	2		193	-0.95	129	-0.88	238	-0.59	130	230				
コレステロール酸化酵素法	5		192	-1.15	129	-0.88	236	-0.92	130	219				
コレステロール酸化酵素法	7		200	0.47	133	0.33	244	0.40	142	248				
コレステロール酸化酵素法	14		199	0.26	132	0.03	243	0.24	130	219				
コレステロール酸化酵素法	18		198	0.06	131	-0.27	239	-0.43	142	248				
コレステロール酸化酵素法	19		197	-0.14	133	0.33	243	0.24	130	219				
コレステロール酸化酵素法	20		191	-1.35	130	-0.58	235	-1.09	142	248				
コレステロール酸化酵素法	22		196	-0.34	131	-0.27	243	0.24	130	220				
コレステロール酸化酵素法	24		196	-0.34	130	-0.58	240	-0.26	150	219				
コレステロール酸化酵素法	27		196	-0.34	131	-0.27	240	-0.26	142	248				
コレステロール酸化酵素法	28		199	0.26	133	0.33	245	0.57	130	219				
コレステロール酸化酵素法	30		194	-0.75	129	-0.88	238	-0.59	130	219				
コレステロール酸化酵素法	35		197	-0.14	131	-0.27	240	-0.26	95	214				
コレステロール酸化酵素法	36		201	0.67	134	0.64	246	0.73	142	248				
コレステロール酸化酵素法	37		201	0.67	134	0.64	240	-0.26	110	220				
コレステロール酸化酵素法	39		199	0.26	133	0.33	245	0.57	142	248				
コレステロール酸化酵素法	42		196	-0.34	131	-0.27	242	0.07	130	219				
コレステロール酸化酵素法	43		191	-1.35	128	-1.18	234	-1.25	142	248				
コレステロール酸化酵素法	45		199	0.26	133	0.33	245	0.57	142	248				
コレステロール酸化酵素法	46		199	0.26	132	0.03	245	0.57	142	248				
コレステロール酸化酵素法	47		198	0.06	132	0.03	241	-0.09	142	248				
コレステロール酸化酵素法	48		199	0.26	133	0.33	244	0.40	142	248				
コレステロール酸化酵素法	49		201	0.67	134	0.64	246	0.73	130	220				
コレステロール酸化酵素法	50		200	0.47	135	0.94	246	0.73	120	220				
コレステロール酸化酵素法	51		202	0.87	135	0.94	247	0.90	142	248				
コレステロール酸化酵素法	52		198	0.06	133	0.33	244	0.40	130	219				
コレステロール酸化酵素法	53		192	-1.15	127	-1.49	236	-0.92	0	220				
コレステロール酸化酵素法	56		202	0.87	135	0.94	248	1.06	140	219				
コレステロール酸化酵素法	58		200	0.47	130	-0.58	239	-0.43	130	219				
コレステロール酸化酵素法	84		197	-0.14	132	0.03	240	-0.26	150	219				
コレステロール酸化酵素法	88		198	0.06	132	0.03	243	0.24	130	219				
コレステロール酸化酵素法	95		202	0.87	135	0.94	247	0.90	142	248				
コレステロール酸化酵素法	104		198	0.06	132	0.03	241	-0.09	150	219				
コレステロール酸化酵素法	106	再ｻｰﾍﾞｲ結果	197	-0.14	131	-0.27	242	0.07	150	219				
コレステロール酸化酵素法	107		198	0.06	133	0.33	243	0.24	120	219				
コレステロール酸化酵素法	110		194	-0.75	130	-0.58	236	-0.92	150	219				
コレステロール酸化酵素法	114		204	1.28	134	0.64	240	-0.26	130	219				
コレステロール酸化酵素法	115		199	0.26	133	0.33	242	0.07	150	219				
コレステロール酸化酵素法	128		199	0.26	131	-0.27	239	-0.43	142	248				
コレステロール酸化酵素法	132		199	0.26	133	0.33	243	0.24	130	219				
コレステロール酸化酵素法	140		191	-1.35	128	-1.18	234	-1.25						
コレステロール酸化酵素法	143		198	0.06	132	0.03	241	-0.09	150	219				
ドライケミストリー	16	ドライ	216	3.76	139	2.52	269	4.80	140	199				
ドライケミストリー	59	ドライ	195	-2.14	124	-1.85	229	-2.91	150	219				

全体（ドライケミストリーを除く）

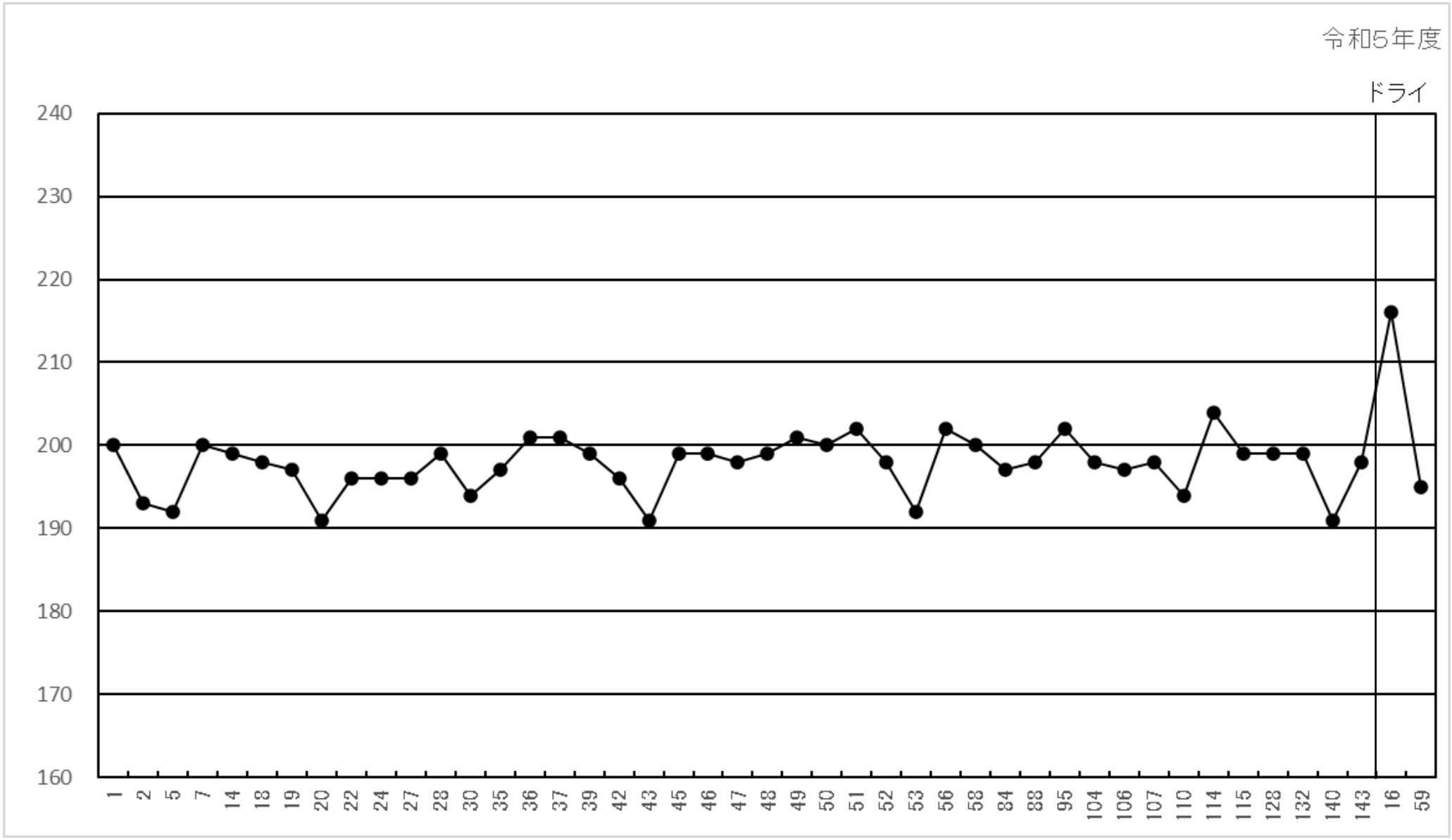
	試料A	試料1	試料2
mean	197.7	131.9	241.6
SD	3.23	2.05	3.70
CV	1.6%	1.6%	1.5%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	197.7	131.9	241.6
SD	4.94	3.30	6.04
CV	2.5%	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ｉ－２－２３　試料ＡにおけるＴ－ＣＨＯ測定値グラフ



Ｉ－２－２４　ＨＤＬ－Ｃ

【参加施設数】

43 施設

【測定法内訳】

阻害による直接法	37施設
消去による直接法	５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	40施設
溶媒ベース水溶性標準液	１施設
管理血清等（表示値）	１施設
指定検量	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	36施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず	２施設
記入なし	１施設

【試薬メーカー内訳】

ミナリスメディカル株式会社	23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	５施設
ベックマン・コールター株式会社	２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Ａ	試料１	試料２
平均	63.6	40.8	60.6
ＳＤ	1.91	1.22	1.82
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%	3.0%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。
試薬メーカー毎に評価。

【考察】

・参加施設は、昨年度より１施設増え、43施設であった。

・試薬メーカー別に評価を行った。

・各メーカーの平均値、評価ＳＤ、コンセンサスＣＶを用いて評価した。

・株式会社シノテストについては積水メディカル株式の測定値を用いた。

・ミナリスメディカル株式会社は、試料Ａ：62.9mg/dL・1.89、試料１：38.3mg/dL・1.15、試料２：54.3mg/dL・1.63

・積水メディカル株式会社、株式会社シノテスト、は、試料Ａ：66.5mg/dL・2.00、試料１：44.9mg/dL・1.35、試料２：68.8mg/dL・2.06

・富士フイルム和光純薬株式会社、、試料Ａ：53.4mg/dL・1.60、試料１：37.2mg/dL・1.32、試料２：68.8mg/dL・2.06

・ベックマン・コールターは、試料Ａ：70.0mg/dL・2.10、試料１：48.5mg/dL・1.46、試料２：76.0mg/dL・2.28であった。

・各試料において±２ＳＤＩを超えた施設は、試料Ａ・１・２ともにNo106であった。
・再サーベイの結果はすべての試料で±２ＳＤＩ以内に収まった。

・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、Ｂ評価１施設となった。

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

・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ます。

（文責　山本　誉）

表Ⅰ－２－２４－１　ＨＤＬ－Ｃ（施設別測定条件調査表）

HDL-C　参加施設数：43　　令和５年度

施設No.	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液 名称	標準液表示値設定企業
1	阻害による直接法	クイックオートネオ HDL - C	株式会社　シノテスト	脂質標準血清	株式会社　シノテスト
2	阻害による直接法	クオリジェント HDL	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	阻害による直接法	クオリジェント HDL	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	阻害による直接法	コレステストN　HDL	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	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
18	阻害による直接法	コレステストN　HDL	積水メディカル株式会社	コレステストＮキャリブレーター	積水メディカル株式会社
19	阻害による直接法	AUリエージェント　HDL-C	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
20	消去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	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	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
24	阻害による直接法	コレステストN　HDL	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	阻害による直接法	コレステストN　HDL	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	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
30	消去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	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	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
37	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清　HDL・LDL-C　測定用	ミナリスメディカル株式会社
39	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
42	阻害による直接法	コレステストN　HDL	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	消去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	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
45	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
46	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
47	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用 RD	ミナリスメディカル株式会社
48	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
49	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
50	阻害による直接法	AUリエージェント　HDL-C	ミナリスメディカル株式会社	AU脂質用キャリブレーター	ミナリスメディカル株式会社
51	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清　HDL・LDL-C　測定用	ミナリスメディカル株式会社
52	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
53	消去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	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
56	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
58	阻害による直接法	シンクロンシステム　HDLコレステロール（HDL）試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロンシステムHDLキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
88	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
95	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
104	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
106	阻害による直接法	コレステストN　HDL	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	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
110	阻害による直接法	コレステストN　HDL	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	阻害による直接法	シンクロンシステム　HDLコレステロール（HDL）試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロンシステムHDLキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
128	消去による直接法	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	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	阻害による直接法	メタボリードHDL-C	ミナリスメディカル株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	ミナリスメディカル株式会社
140	阻害による直接法	コレステストN　HDL	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
143	阻害による直接法	コレステストN　HDL	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	ドライケミストリー	ビトロス スライド dHDL	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）

令和５年度

項目：ＨＤＬ－Ｃ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
阻害による直接法	14	ミナリス	63	0.07	39	0.64	54	-0.21			40.0	86.0	40.0	96.0
阻害による直接法	19	ミナリス	64	0.60	39	0.64	54	-0.21			40.0	75.0	40.0	83.0
阻害による直接法	22	ミナリス	62	-0.46	38	-0.23	54	-0.21			40.0	86.0	40.0	99.0
阻害による直接法	28	ミナリス	62	-0.46	38	-0.23	54	-0.21			40.0	75.0	40.0	83.0
阻害による直接法	36	ミナリス	62	-0.46	38	-0.23	54	-0.21			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	37	ミナリス	63	0.07	38	-0.23	54	-0.21			40.0	66.0	47.0	73.0
阻害による直接法	39	ミナリス	63	0.07	38	-0.23	55	0.40			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	45	ミナリス	64	0.60	37	-1.10	54	-0.21			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	46	ミナリス	62	-0.46	39	0.64	55	0.40			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	47	ミナリス	63	0.07	39	0.64	55	0.40			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	48	ミナリス	64	0.60	38	-0.23	54	-0.21			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	49	ミナリス	62	-0.46	38	-0.23	54	-0.21	40.0	80.0				
阻害による直接法	50	ミナリス	64	0.60	39	0.64	55	0.40			35.0	70.0	40.0	75.0
阻害による直接法	51	ミナリス	63	0.07	38	-0.23	54	-0.21			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	52	ミナリス	62	-0.46	38	-0.23	55	0.40			40.0	75.0	40.0	83.0
阻害による直接法	56	ミナリス	64	0.60	39	0.64	56	1.01	40.0	90.0				
阻害による直接法	84	ミナリス	63	0.07	38	-0.23	54	-0.21			40.0	80.0	40.0	90.0
阻害による直接法	88	ミナリス	62	-0.46	38	-0.23	54	-0.21			40.0	75.0	40.0	83.0
阻害による直接法	95	ミナリス	63	0.07	39	0.64	54	-0.21			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	104	ミナリス	63	0.07	38	-0.23	54	-0.21			40.0	80.0	40.0	90.0
阻害による直接法	107	ミナリス	63	0.07	38	-0.23	55	0.40			40.0	85.0	40.0	95.0
阻害による直接法	115	ミナリス	63	0.07	38	-0.23	54	-0.21			40.0	80.0	40.0	90.0
阻害による直接法	132	ミナリス	62	-0.46	38	-0.23	54	-0.21			40.0	75.0	40.0	83.0
阻害による直接法	2	積水	66	-0.25	45	0.07	70	0.58			40.0	70.0	40.0	75.0
阻害による直接法	5	積水	65	-0.75	44	-0.67	68	-0.39			40.0	75.0	40.0	83.0
阻害による直接法	7	積水	67	0.25	46	0.82	70	0.58			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	18	積水	67	0.25	45	0.07	68	-0.39			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	24	積水	66	-0.25	45	0.07	68	-0.39			40.0	80.0	40.0	90.0
阻害による直接法	27	積水	67	0.25	45	0.07	69	0.10			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	42	積水	68	0.75	46	0.82	70	0.58			40.0	75.0	40.0	83.0
阻害による直接法	106	再ｻｰﾍﾞｲ結果	67	0.25	44	-0.67	70	0.58			40.0	86.0	40.0	96.0
阻害による直接法	110	積水	66	-0.25	43	-1.41	67	-0.87			40.0	80.0	40.0	90.0
阻害による直接法	140	積水	66	-0.25	45	0.07	68	-0.39						
阻害による直接法	143	積水	67	0.25	45	0.07	70	0.58			40.0	80.0	40.0	90.0
阻害による直接法	1	シノテスト	66	-0.25	46	0.82	69	0.10			40.0	90.0	40.0	103.0
消去による直接法	20	和光	59	-0.22	38	0.72	54	0.37			38.0	90.0	48.0	103.0
消去による直接法	30	和光	60	0.34	37	-0.18	54	0.37			40.0	75.0	40.0	83.0
消去による直接法	43	和光	58	-0.79	37	-0.18	52	-0.87			38.0	90.0	48.0	103.0
消去による直接法	53	和光	60	0.34	37	-0.18	54	0.37	40.0	999.0				
消去による直接法	128	和光	60	0.34	37	-0.18	53	-0.25			38.0	90.0	48.0	103.0
阻害による直接法	58	ベックマン	69	-0.48	49	0.34	76	0.00			40.0	75.0	40.0	83.0
阻害による直接法	114	ベックマン	71	0.48	48	-0.34	76	0.00			40.0	75.0	40.0	83.0
ドライケミストリー	16	ドライ	65	1.29	40	2.05	70	0.27	40.0	999.0				

全体（ドライケミストリーを除く）

	試料A	試料1	試料2
mean	63.6	40.8	60.6
SD	2.72	3.68	8.50
CV	4.3%	9.1%	14.2%

ミナリスメディカル

	試料A	試料1	試料2
mean	62.9	38.3	54.3
SD	1.89	1.15	1.63
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

積水メディカル

	試料A	試料1	試料2
mean	66.5	44.9	68.8
SD	2.00	1.35	2.06
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

富士フィルム和光

	試料A	試料1	試料2
mean	59.4	37.2	53.4
SD	1.78	1.12	1.60
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

ベックマン・コールター

	試料A	試料1	試料2
mean	70.0	48.5	76.0
SD	2.10	1.46	2.28
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－２４　試料ＡにおけるＨＤＬ－Ｃ測定値グラフ

Ｉ－２－２５　ＬＤＬ－Ｃ

【参加施設数】

41 施設

【測定法内訳】

直接法	40施設
Ｆ式	1施設

【検量法】

血清ベース標準液	39施設
溶媒ベース水溶性標準液	１施設
Ｆ式	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
実施せず	２施設
その他	１施設
記入なし	１施設

【試薬メーカー内訳】

ミナリスメディカル株式会社	21施設
積水メディカル株式会社	10施設
富士フイルム和光純薬株式会社	５施設
ベックマン・コールター株式会社	２施設
株式会社シノテスト	１施設
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	１施設
F式	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	108.0	72.3	139.5
ＳＤ	3.24	2.17	4.18
評価用ＣＶ	3.0%	3.0%	3.0%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。
試薬メーカー毎に評価。

【考察】

・参加施設は、昨年度より1施設増え、41施設であった。

・試薬メーカー毎に評価を行った。

・試薬メーカー毎に平均値、評価ＳＤ、コンセンサスＣＶを算出し評価した。

・株式会社シノテストとＦ式については全体の測定値を用いた。

・ミナリスメディカル株式会社は、試料Ａ：106.8mg/dL・3.20、試料１：72.3mg/dL・2.27、試料２：143.1mg/dL・4.29

・積水メディカル株式会社は、試料Ａ：108.2mg/dL・3.25、試料１：66.9mg/dL・2.01、試料２：130.7mg/dL・3.92

・富士フイルム和光純薬株式会社は、試料Ａ：110.8mg/dL・3.32、試料１：77.2mg/dL・2.32、試料２：145.6mg/dL・4.37

・ベックマン・コールターは、試料Ａ：112.0mg/dL・3.36、試料１：67.0mg/dL・2.01、試料２：135.5mg/dL・4.07であった。

・各試料において±２ＳＤＩを超えた施設は、試料Ａ：No106、試料１：No106・No110、試料２：No110であった。

・再サーベイの結果、No106施設はすべて±２ＳＤＩ以内に収まったがNo110施設は試料１・２で±２ＳＤＩを超える結果となった。

・評価基準に基づき各試料の評価を行ったところＡ評価39施設、Ｂ評価１施設、Ｃ評価１施設となった。

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

・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ます。

（文責　山本　誉）

表Ⅰ－２－２５－１　ＬＤＬ－Ｃ（施設別測定条件調査表）

LDL-C　　参加施設数：41　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－２５－２　ＬＤＬ－Ｃ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＬＤＬ－Ｃ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
直接法	14	ミナリス	104	-0.88	73	-1.13	142	-0.26	70	139				
直接法	19	ミナリス	108	0.37	76	0.19	142	-0.26	70	139				
直接法	22	ミナリス	109	0.68	76	0.19	143	-0.02	70	139				
直接法	28	ミナリス	105	-0.56	75	-0.25	143	-0.02	70	139				
直接法	36	ミナリス	105	-0.56	75	-0.25	141	-0.49	65	163				
直接法	37	ミナリス	109	0.68	75	-0.25	141	-0.49	70	140				
直接法	39	ミナリス	110	1.00	77	0.63	145	0.44	65	163				
直接法	46	ミナリス	105	-0.56	75	-0.25	143	-0.02	65	163				
直接法	47	ミナリス	107	0.06	76	0.19	144	0.21	65	163				
直接法	48	ミナリス	107	0.06	75	-0.25	143	-0.02	65	163				
直接法	49	ミナリス	105	-0.56	75	-0.25	142	-0.26	70	130				
直接法	50	ミナリス	108	0.37	76	0.19	146	0.68	0	119				
直接法	51	ミナリス	109	0.68	77	0.63	145	0.44	65	163				
直接法	56	ミナリス	108	0.37	77	0.63	145	0.44	70	139				
直接法	84	ミナリス	107	0.06	75	-0.25	142	-0.26	70	139				
直接法	88	ミナリス	105	-0.56	76	0.19	144	0.21	70	139				
直接法	95	ミナリス	108	0.37	76	0.19	144	0.21	65	163				
直接法	104	ミナリス	106	-0.25	75	-0.25	141	-0.49	70	139				
直接法	107	ミナリス	106	-0.25	76	0.19	143	-0.02	65	139				
直接法	115	ミナリス	107	0.06	75	-0.25	142	-0.26	70	139				
直接法	132	ミナリス	105	-0.56	76	0.19	144	0.21	70	139				
直接法	2	積水	108	-0.07	67	0.06	133	0.60	70	139				
直接法	5	積水	108	-0.07	64	-1.44	130	-0.17	70	139				
直接法	7	積水	107	-0.38	64	-1.44	127	-0.94	60	140				
直接法	24	積水	108	-0.07	68	0.55	132	0.34	65	163				
直接法	27	積水	107	-0.38	67	0.06	133	0.60	65	163				
直接法	42	積水	108	-0.07	65	-0.94	130	-0.17	70	139				
直接法	106	積水	105	-0.90	65	-0.43	129	-0.43	70	139				
直接法 再サーベイ結果	110	積水	108	0.07	73	3.05	143	3.15	70	139				
直接法	140	積水	110	0.55	67	0.06	133	0.60						
直接法	143	積水	110	0.55	68	0.55	134	0.85	70	139				
直接法	1	シノテスト	110	0.63	66	-2.92	131	-2.03	0	140				
直接法	20	和光	111	0.06	79	0.78	142	-0.82	65	163				
直接法	30	和光	110	-0.24	76	-0.52	150	1.01	70	139				
直接法	43	和光	112	0.36	76	-0.52	146	0.09	65	163				
直接法	53	和光	111	0.06	77	-0.09	143	-0.60	70	139				
直接法	128	和光	110	-0.24	78	0.35	147	0.32	65	163				
直接法	58	ベックマン	114	0.60	69	1.00	138	0.62	70	139				
直接法	114	ベックマン	110	-0.60	65	-1.00	133	-0.62	70	139				
直接法	16	ドライ	104	-2.16	68	-2.60	134	-0.32	0	119				
計算（F式）によって算出	18	F式	110	0.63	66	-2.92	131	-2.03	65	163				

全体(ドライケミストリーを除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	108.0	72.3	139.5
SD	2.29	5.19	6.25
CV	2.1%	7.2%	4.5%

ミナリスメディカル

	試料A	試料1	試料2
mean	106.8	75.6	143.1
SD	3.20	2.27	4.29
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

積水メディカル

	試料A	試料1	試料2
mean	108.2	66.9	130.7
SD	3.25	2.01	3.92
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

富士フィルム和光

	試料A	試料1	試料2
mean	110.8	77.2	145.6
SD	3.32	2.32	4.37
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

ベックマン・コールター

	試料A	試料1	試料2
mean	112.0	67.0	135.5
SD	3.36	2.01	4.07
CV	3.0%	3.0%	3.0%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－２５　試料ＡにおけるＬＤＬ－Ｃ測定値グラフ

Ｉ－２－２６　ＴＧ

【参加施設数】

44 施設

【測定法内訳】

酵素比色法	42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】

ＪＳＣＣ／ＲｅＣＣＳ基準血清ベース標準液	40施設
ＪＳＣＣ／ＲｅＣＣＳ基準溶媒ベース水溶性標準液	１施設
ＪＳＣＣ／ＲｅＣＣＳ基準管理血清等（表示値）	１施設
指定検量	１施設
その他	１施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35施設
ＲｅＣＣＳ	４施設
実施せず	２施設
記入なし	１施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)　　単位：mg/dL

	試料Ａ	試料１	試料２
平均	105.8	102.6	203.8
評価ＳＤ	2.65	2.57	5.10
評価用ＣＶ	2.5%	2.5%	2.5%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設は、昨年度より１施設増え、44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、試料Ａ：No106、試料１：No58、試料２：No106であった。

・No106評価外となったため再サーベイを行った。

・その結果すべての試料で±２ＳＤＩ以内に収まった。

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

・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、Ｂ評価１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ます。

（文責　山本 誉）

表Ⅰ－２－２６－１　ＴＧ（施設別測定条件調査表）

TG　　参加施設数：44　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－２６－２　ＴＧ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＴＧ

			試料Ａ		試料１		試料２		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素比色法	1		106	0.06	102	-0.25	203	-0.16	30	150				
酵素比色法	2		104	-0.69	101	-0.64	201	-0.55	50	149				
酵素比色法	5		103	-1.07	101	-0.64	198	-1.14	35	149				
酵素比色法	7		108	0.82	104	0.53	208	0.82	30	149				
その他の方法	14		105	-0.31	101	-0.64	201	-0.55	35	149				
酵素比色法	18		104	-0.69	100	-1.03	201	-0.55			40	234	30	117
酵素比色法	19		107	0.44	104	0.53	206	0.43	35	149				
酵素比色法	20		103	-1.07	104	0.53	194	-1.93			40	234	30	117
酵素比色法	22		106	0.06	104	0.53	205	0.23	33	150				
酵素比色法	24		104	-0.69	100	-1.03	199	-0.94	34	143				
酵素比色法	27		104	-0.69	101	-0.64	200	-0.75			40	234	30	117
酵素比色法	28		105	-0.31	103	0.14	206	0.43	35	149				
酵素比色法	30		106	0.06	103	0.14	204	0.04	35	149				
酵素比色法	35		102	-1.45	104	0.53	204	0.04	32	146				
酵素比色法	36		107	0.44	104	0.53	208	0.82			40	234	30	117
酵素比色法	37		108	0.82	102	-0.25	198	-1.14	40	150				
酵素比色法	39		107	0.44	103	0.14	206	0.43			40	234	30	117
酵素比色法	42		105	-0.31	101	-0.64	202	-0.36	35	149				
酵素比色法	43		104	-0.69	102	-0.25	201	-0.55			40	234	30	117
酵素比色法	45		107	0.44	104	0.53	207	0.63			40	237	30	117
酵素比色法	46		108	0.82	105	0.92	211	1.41			40	234	30	117
酵素比色法	47		104	-0.69	102	-0.25	203	-0.16			40	234	30	117
酵素比色法	48		107	0.44	103	0.14	208	0.82			40	234	30	117
酵素比色法	49		107	0.44	104	0.53	208	0.82	50	150				
酵素比色法	50		107	0.44	104	0.53	210	1.21	50	150				
酵素比色法	51		109	1.20	105	0.92	210	1.21			40	234	30	117
酵素比色法	52		106	0.06	103	0.14	206	0.43	35	149				
酵素比色法	53		106	0.06	103	0.14	204	0.04	0	150				
酵素比色法	56		104	-0.69	103	0.14	204	0.04	50	159				
酵素比色法	58		109	1.20	109	2.48	203	-0.16	35	149				
酵素比色法	84		106	0.06	103	0.14	204	0.04	50	149				
酵素比色法	88		105	-0.31	102	-0.25	205	0.23	35	149				
酵素比色法	95		106	0.06	104	0.53	207	0.63			40	234	30	117
酵素比色法	104		107	0.44	104	0.53	205	0.23	50	149				
酵素比色法	106	再ｻｰﾍﾞｲ結果	103	-1.07	99	-1.42	200	-0.75	50	149				
酵素比色法	107		106	0.06	102	-0.25	204	0.04	30	149				
酵素比色法	110		103	-1.07	98	-1.81	196	-1.53	50	149				
酵素比色法	114		111	1.95	107	1.70	202	-0.36	35	149				
酵素比色法	115		107	0.44	104	0.53	206	0.43	50	149				
酵素比色法	128		106	0.06	101	-0.64	201	-0.55			40	234	30	117
酵素比色法	132		105	-0.31	103	0.14	206	0.43	35	149				
酵素比色法	140		105	-0.31	102	-0.25	201	-0.55						
酵素比色法	143		106	0.06	103	0.14	204	0.04	50	149				
ドライケミストリー	16	ドライ	124	0.28	118	0.29	241	0.37	0	149				

全体（ドライケミストリーを除く）

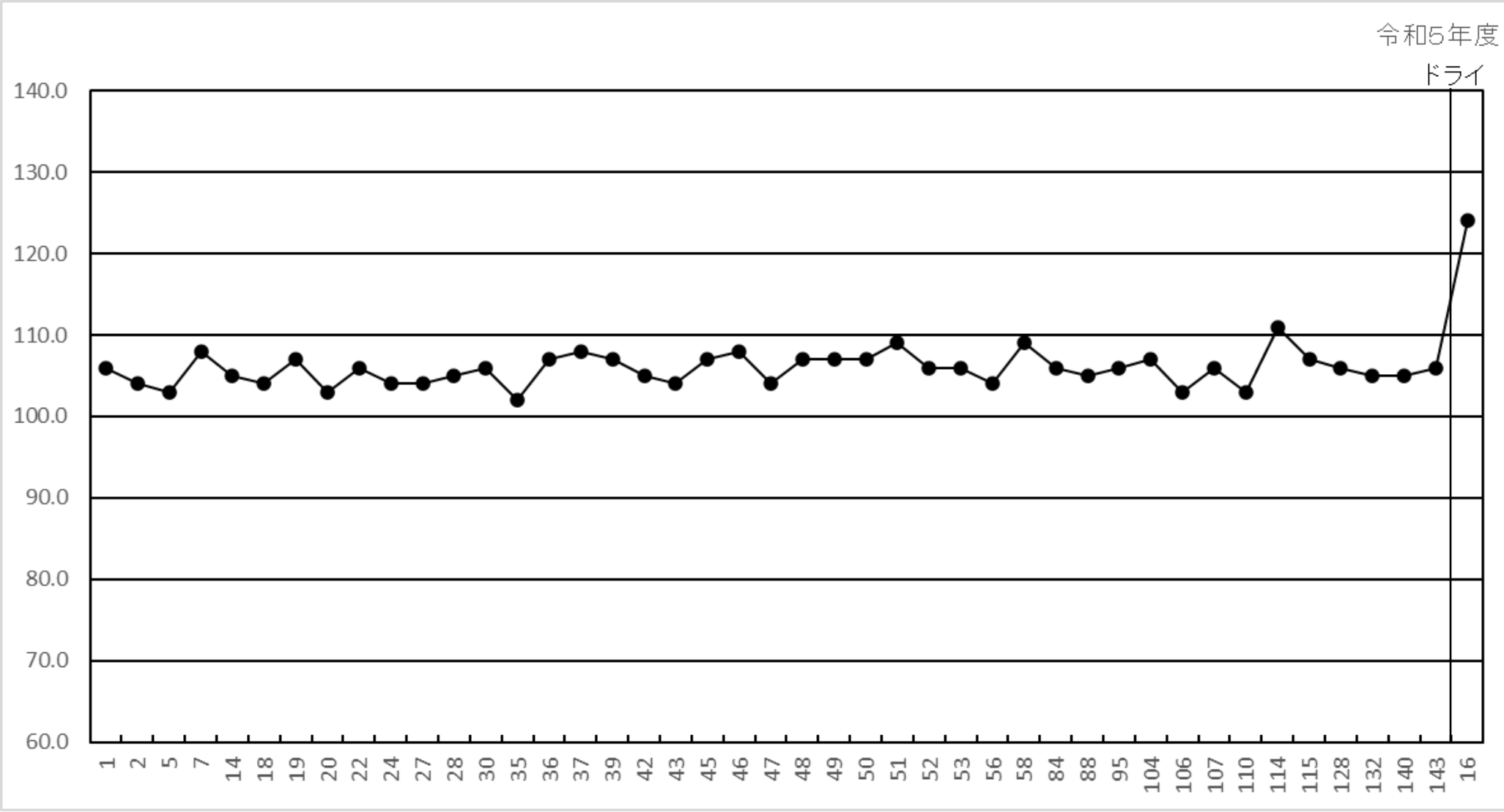
	試料A	試料1	試料2
mean	105.8	102.6	203.8
SD	1.85	1.78	3.73
CV	1.7%	1.7%	1.8%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	105.8	102.6	203.8
SD	2.65	2.57	5.10
CV	2.5%	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－２６　試料ＡにおけるＴＧ測定値グラフ



Ｉ－２－２７　ＨｂＡ１ｃ

【参加施設数】

44施設

【測定法内訳】

ＨＰＬＣ法	26施設
酵素法	15施設
免疫比濁法	３施設

【検量法】

ＪＣＣＲＭ 411-3準拠	21施設
ＪＣＣＬＳ ＣＲＭ004a準拠	10施設
ＪＣＣＲＭ 411-2準拠	７施設
ＪＣＣＲＭ 411-4準拠	５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	31施設
ＲｅＣＣＳ	５施設
ＩＲＭＭ	１施設
実施せず	５施設
JDS	１施設
記入なし	１施設

【測定結果】

全体　　単位：%

	試料３	試料４
平均	5.08	7.17
ＳＤ	0.13	0.18
評価ＣＶ	2.5%	2.5%

※評価ＣＶは、コンセンサスＣＶを採用。

【考察】

・参加施設数は昨年と同様の44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３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3：5.08%、試料4：7.14%、酵素法では試料3：5.10%、試料4が7.21%、免疫比濁法では試料3：5.07%、試料4：7.23%となり、方法間差は殆ど見られないように思われる。また、CVはHPLC法では試料３：1.6%、試料４：2.0%、酵素法では試料３：1.9%、試料４：2.2%、免疫比濁法では試料３：2.5%、試料４：1.7%となり、良く収束していると考える。今年度は評価用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３は１施設、試料4は３施設であった。１施設については試料３、４ともに低値傾向を示し、系統的な誤差が考えられたため、再サーベイの対象となった。結果は、若干の改善が認められたものの依然±2SDIを超えていたことから、一度メーカーを交えた上で、校正方法の確認など原因の究明をお願いしたい。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価：43施設、B評価：１施設であった。

（文責　古谷　善澄）

表Ｉ－２－２７－１　ＨｂＡ１ｃ（施設別測定条件調査表）

HbA1c　参加施設数：44　　令和５年度

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

表Ⅰ－２－２７－２　ＨｂＡ１ｃ（測定値および基礎統計一覧）

令和５年度

項目：ＨｂＡ1ｃ			試料３		試料４		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
測定法	施設No.	コメント	測定値	評価SDI	測定値	評価SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		4.9	-1.43	7.0	-0.95	4.6	6.2				
HPLC法	2		5.0	-0.64	7.1	-0.39	4.7	6.2				
HPLC法	5		5.1	0.14	7.2	0.17	4.9	6.0				
HPLC法	7		5.2	0.93	7.3	0.73	4.9	6.0				
HPLC法	14		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.6	6.0				
免疫比濁法	16		4.9	-1.43	7.1	-0.39	0.0	6.2				
HPLC法	18		5.1	0.14	7.3	0.73	4.9	6.0				
HPLC法	19		5.0	-0.64	7.2	0.17	4.6	6.2				
HPLC法	20		5.1	0.14	7.4	1.28	4.9	6.0				
HPLC法	22		5.0	-0.64	7.1	-0.39	4.6	6.2				
HPLC法	24		5.2	0.93	7.3	0.73	4.6	6.2				
HPLC法	27		5.1	0.14	7.0	-0.95	4.9	6.0				
酵素法	28		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.6	6.2				
HPLC法	30		5.2	0.93	7.2	0.17	4.6	6.2				
免疫比濁法	35		5.2	0.93	7.4	1.28	4.6	6.2				
HPLC法	36		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.9	6.0				
HPLC法	37		4.9	-1.43	6.8	-2.06	4.3	5.8				
HPLC法	39		5.0	-0.64	7.2	0.17	4.9	6.0				
酵素法	42		5.2	0.93	7.3	0.73	4.6	6.2				
HPLC法	43		5.2	0.93	7.2	0.17	4.9	6.0				
酵素法	45		5.1	0.14	7.4	1.28	4.9	6.0				
酵素法	46		5.1	0.14	7.2	0.17	4.9	6.0				
酵素法	47		5.2	0.93	7.3	0.73	4.9	6.0				
HPLC法	48		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.9	6.0				
HPLC法	49		5.1	0.14	7.2	0.17	4.7	6.2				
HPLC法	50		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.6	6.2				
酵素法	52		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.6	6.2				
HPLC法	53		4.9	-1.43	6.8	-2.06	4.6	6.2				
HPLC法	54		5.0	-0.64	7.0	-0.95	4.9	6.0				
酵素法	56		5.1	0.14	7.3	0.73	4.6	6.2				
HPLC法	58		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.6	6.2				
酵素法	84		5.2	0.93	7.4	1.28	4.6	6.2				
酵素法	88		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.6	6.2				
HPLC法	95		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.9	6.0				
HPLC法	103		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.6	6.2				
酵素法	104		5.2	0.93	7.4	1.28	4.6	6.2				
酵素法	106		5.0	-0.64	7.1	-0.39	4.6	6.2				
酵素法	107		4.9	-1.43	6.9	-1.51	4.6	6.2				
免疫比濁法	110		5.1	0.14	7.2	0.17	4.6	6.2				
HPLC法	114		5.1	0.14	7.1	-0.39	4.6	6.2				
酵素法	115		5.2	0.93	7.4	1.28	4.6	6.2				
HPLC法	128	再ｻｰﾍﾞｲ結果	4.8	-2.22	6.7	-2.62	4.9	6.0				
酵素法	140		5.1	0.14	7.1	-0.39						
HPLC法	143		5.2	0.93	7.4	1.28	4.6	6.2				

全体（ドライケミストリーを除く）

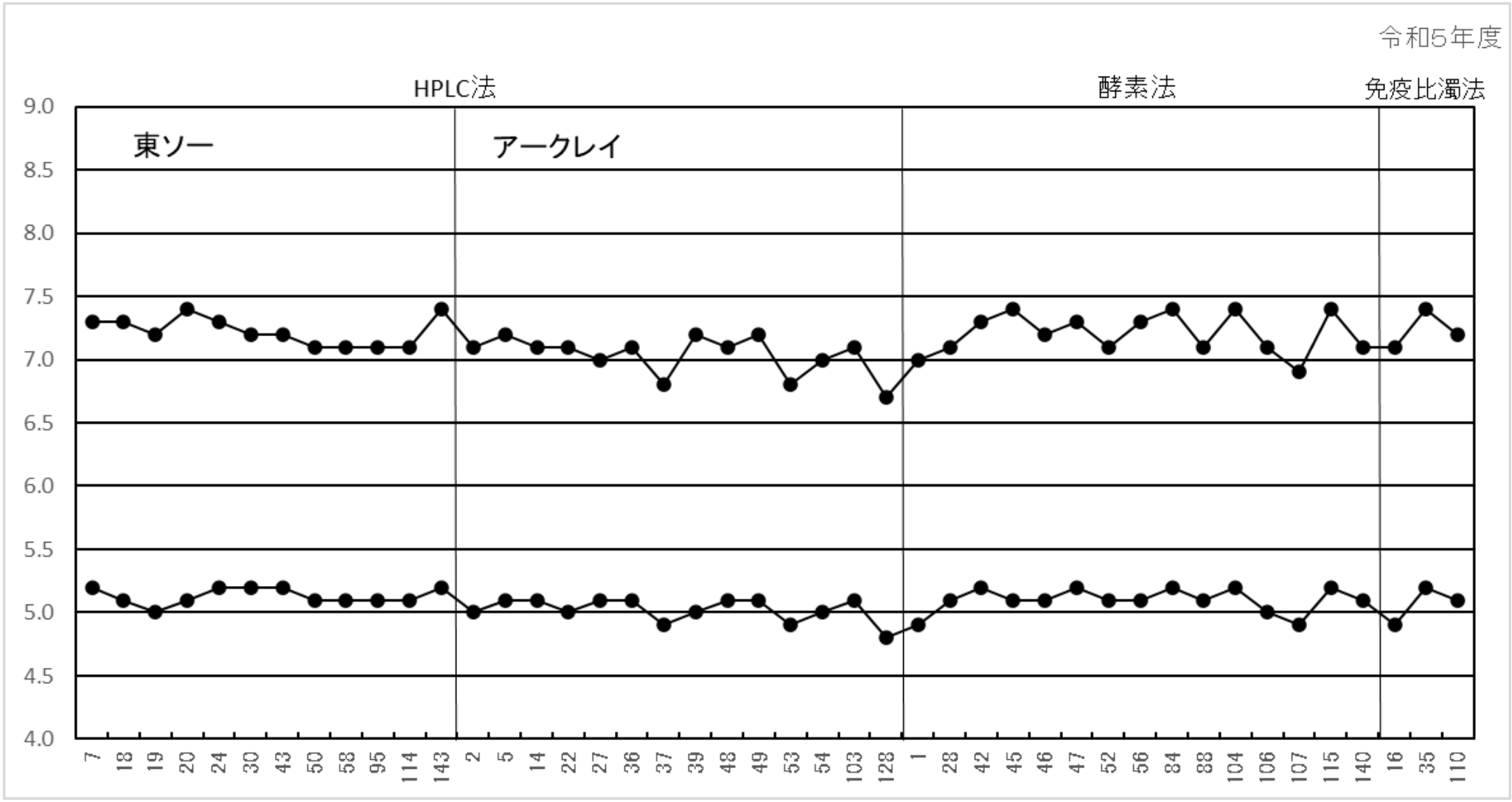
	試料3	試料4
mean	5.08	7.17
SD	0.10	0.15
CV	2.0%	2.1%

評価に使用したSDおよびCV

	試料3	試料4
mean	5.08	7.17
SD	0.13	0.18
CV	2.5%	2.5%

※日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

図Ⅰ－２－２７　試料３・試料４におけるＨｂＡ１ｃ測定値グラフ



表Ⅰ－３－１　目標値

令和5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	A	1	2	A	1	2	A	1	2	単位
AST		20.0	32.7	149.2	19.4	42.0	212.6	23.0	42.0	187.0	U/L
ALT		16.4	34.4	157.2	17.0	37.5	173.0	21.0	38.0	157.0	U/L
LD	IFCC	188.5	160.8	386.0	189.4	139.3	306.6	188.0	118.0	263.0	U/L
CK		124.6	177.7	443.4	142.9	222.6	505.6	145.0	180.0	460.0	U/L
ALP	IFCC	69.2	68.0	155.9	66.5	64.1	147.6	70.0	63.0	121.0	U/L
γ-GT		31.9	39.3	139.0	28.0	13.4	53.8	31.0	22.0	78.0	U/L
ChE		319.0	270.4	378.4	337.5	271.3	350.7	322.0	275.0	355.0	U/L
AMY		75.4	78.1	281.3	73.2	66.1	230.1	76.0	75.0	232.0	U/L
	独立評価	72.0	75.0	269.0							U/L
GLU		80.0	94.2	292.7	84.7	98.4	302.1	80	96	292	mg/dL
TP		7.30	5.70	8.10	7.4	4.9	7.1	7.2	5.0	6.8	g/dL
	独立評価	7.20	6.30	8.80							g/dL
ALB		4.50	3.50	5.00	4.47	3.50	5.09	4.8	4.1	5.4	g/dL
UA		5.10	3.60	9.70	5.03	3.51	9.73	5.40	4.40	11.40	mg/dL
UN		13.8	16.40	50.40	14.63	14.10	40.83	14.30	15.80	49.90	mg/dL
CRE		0.760	0.930	5.850	0.78	0.92	6.47	0.70	0.71	4.52	mg/dL
T-Bil		0.70	0.80	3.80	0.600	0.852	4.449	0.600	0.800	3.600	mg/dL
Ca		9.30	7.30	11.20	9.33	6.94	10.88	9.20	7.10	11.50	mg/dL
IP		3.50	3.50	8.90	3.93	3.82	7.39	3.60	3.70	8.80	mg/dL
Mg		2.20	2.00	4.40	2.12	1.91	4.35	2.20	1.90	4.30	mg/dL
Fe		99.7	128.2	208.2							μg/dL
Na		141.8	138.8	156.8	140.0	138.8	161.3	144	141	162	mmol/L(mEq/L)
K		4.00	4.50	6.70	4.1	4.6	6.9	4.1	4.6	7.1	mmol/L(mEq/L)
Cl		103.8	99.8	118.3	101.90	98.60	119.48	103.00	96.00	118.00	mmol/L(mEq/L)
T-CHO		197.7	131.9	241.6	197.4	130.8	240.2	206.0	130.0	247.0	mg/dL
HDL-C		63.6	40.8	60.6	62.6	37.7	69.4	62.0	41.0	64.0	mg/dL
LDL-C		108.0	72.3	139.5	111.2	73.7	135.3				mg/dL
TG		105.8	102.6	203.8	123.1	117.2	238.8	110.0	103.0	217.0	mg/dL

		滋賀県施設平均値		
	コメント	3	4	単位
HbA1c		5.10	7.20	%

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5年度

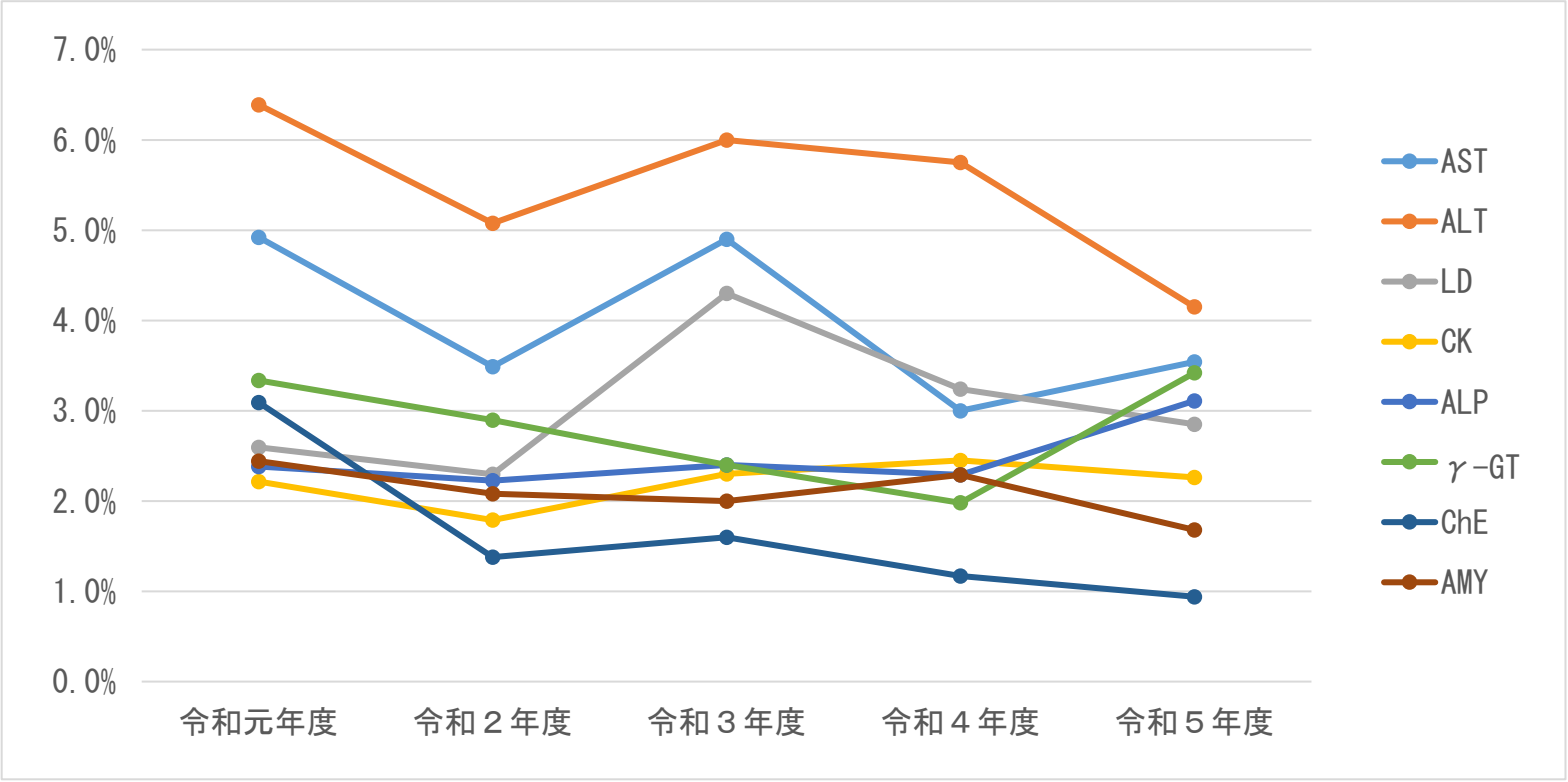
	ウェット法		ｵｰｿ･ｸﾘﾆｶﾙ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ		富士フイルム和光純薬		
	1	2	1	2	1	2	単位
AST	32.6	148.7	43.5	211.0	42.8	191.0	U/L
ALT	34.6	158.8	41.5	189.5	38.6	158.2	U/L
LD(IFCC)	161.1	386.9	137.0	320.0	116.0	267.3	U/L
CK	178.6	446.8	222.5	510.0	184.2	457.4	U/L
ALP(IFCC)	67.3	157.2	68.5	147.0	66.7	134.7	U/L
γ-GT	39.5	139.3	11.5	53.0	23	82.0	U/L
ChE	271.6	379.7					U/L
AMY	77.7	279.4	68.0	251.0	73.3	227.5	U/L
GLU	94.3	293.4	98.0	300.5	96.0	300.0	mg/dL
TP	5.62	8.04	4.80	6.85	5.15	7.10	g/dL
ALB	3.50	5.01	3.50	5.15			g/dL
UA	3.58	9.71	3.40	9.60	4.40	11.17	mg/dL
UN	16.28	50.1	13.8	40.65	15.90	49.44	mg/dL
CRE	0.932	5.816	0.890	6.055	0.728	4.532	mg/dL
T-Bil	0.85	3.91	0.85	4.35	0.75	3.83	mg/dL
Ca	7.25	11.14	6.75	10.65	7.13	11.55	mg/dL
IP	3.57	8.87					mg/dL
Mg	1.96	4.36					mg/dL
Fe	127.2	206.9					μg/dL
Na	139.3	157.3	137.5	161.0	140.9	161.3	mmol/L(mEq/L)
K	4.53	6.72	4.60	6.90	4.56	6.97	mmol/L(mEq/L)
Cl	99.7	118.5	101.5	122.5	96.9	118.7	mmol/L(mEq/L)
T-CHO	131.6	241.8					mg/dL
HDL-C(ミナリス)	38.2	54.6					mg/dL
HDL-C(積水)	45.0	69.0					mg/dL
HDL-C(和光)	37.2	52.8					mg/dL
HDL-C(オーソ)							
LDL-C(ミナリス)	75.6	143.3					mg/dL
LDL-C(積水)	66.3	131.6					mg/dL
LDL-C(和光)	76.6	145.4					mg/dL
LDL-C(オーソ)							
TG	102.1	203.6					mg/dL

表Ⅰ－４－１　試料Ａにおける変動係数の経年推移（酵素項目）

	令和元年度	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度
AST	4.9%	3.5%	4.9%	3.0%	3.5%
ALT	6.4%	5.1%	6.0%	5.8%	4.2%
LD	2.6%	2.3%	4.3%	3.2%	2.9%
CK	2.2%	1.8%	2.3%	2.5%	2.3%
ALP	2.4%	2.2%	2.4%	2.3%	3.1%
γ-GT	3.3%	2.9%	2.4%	2.0%	3.4%
ChE	3.1%	1.4%	1.6%	1.2%	0.9%
AMY	2.4%	2.1%	2.0%	2.3%	1.7%

※LD、ALP は、令和３年度より IFCC 法の CV を記載。

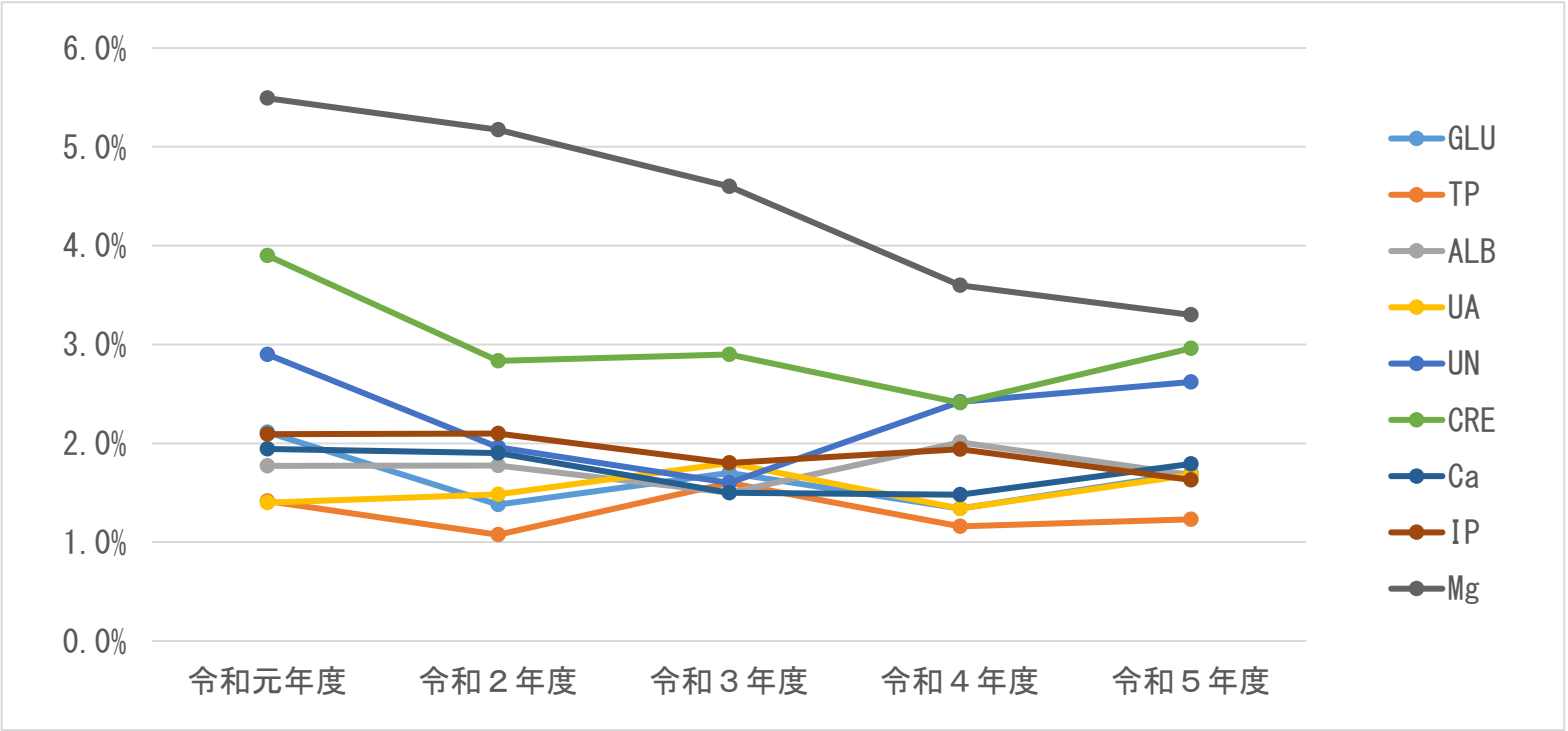
図Ⅰ－４－１　試料Ａにおける変動係数の経年推移グラフ（酵素項目）



表Ⅰ－４－２　試料Ａにおける変動係数の経年推移（濃度項目①）

	令和元年度	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度
GLU	2.1%	1.4%	1.7%	1.3%	1.7%
TP	1.4%	1.1%	1.6%	1.2%	1.2%
ALB	1.8%	1.8%	1.5%	2.0%	1.7%
UA	1.4%	1.5%	1.8%	1.3%	1.7%
UN	2.9%	2.0%	1.6%	2.4%	2.6%
CRE	3.9%	2.8%	2.9%	2.4%	3.0%
Ca	1.9%	1.9%	1.5%	1.5%	1.8%
IP	2.1%	2.1%	1.8%	1.9%	1.6%
Mg	5.5%	5.2%	4.6%	3.6%	3.3%

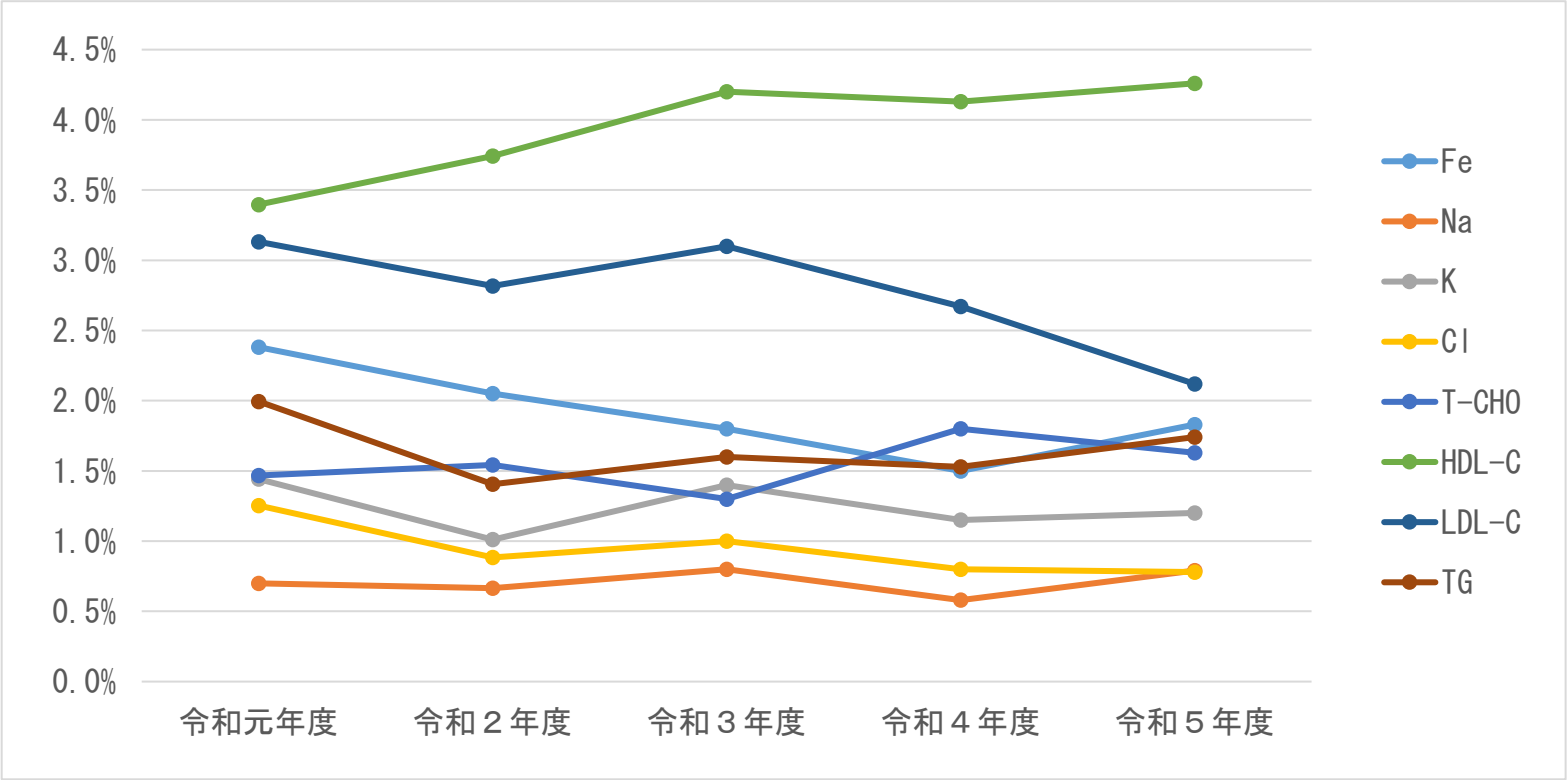
図Ⅰ－４－２　試料Ａにおける変動係数の経年推移グラフ（濃度項目①）



表Ⅰ－４－３　試料Ａにおける変動係数の経年推移（濃度項目②）

	令和元年度	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度
Fe	2.4%	2.1%	1.8%	1.5%	1.8%
Na	0.7%	0.7%	0.8%	0.6%	0.8%
K	1.4%	1.0%	1.4%	1.2%	1.2%
Cl	1.3%	0.9%	1.0%	0.8%	0.8%
T-CHO	1.5%	1.5%	1.3%	1.8%	1.6%
HDL-C	3.4%	3.7%	4.2%	4.1%	4.3%
LDL-C	3.1%	2.8%	3.1%	2.7%	2.1%
TG	2.0%	1.4%	1.6%	1.5%	1.7%

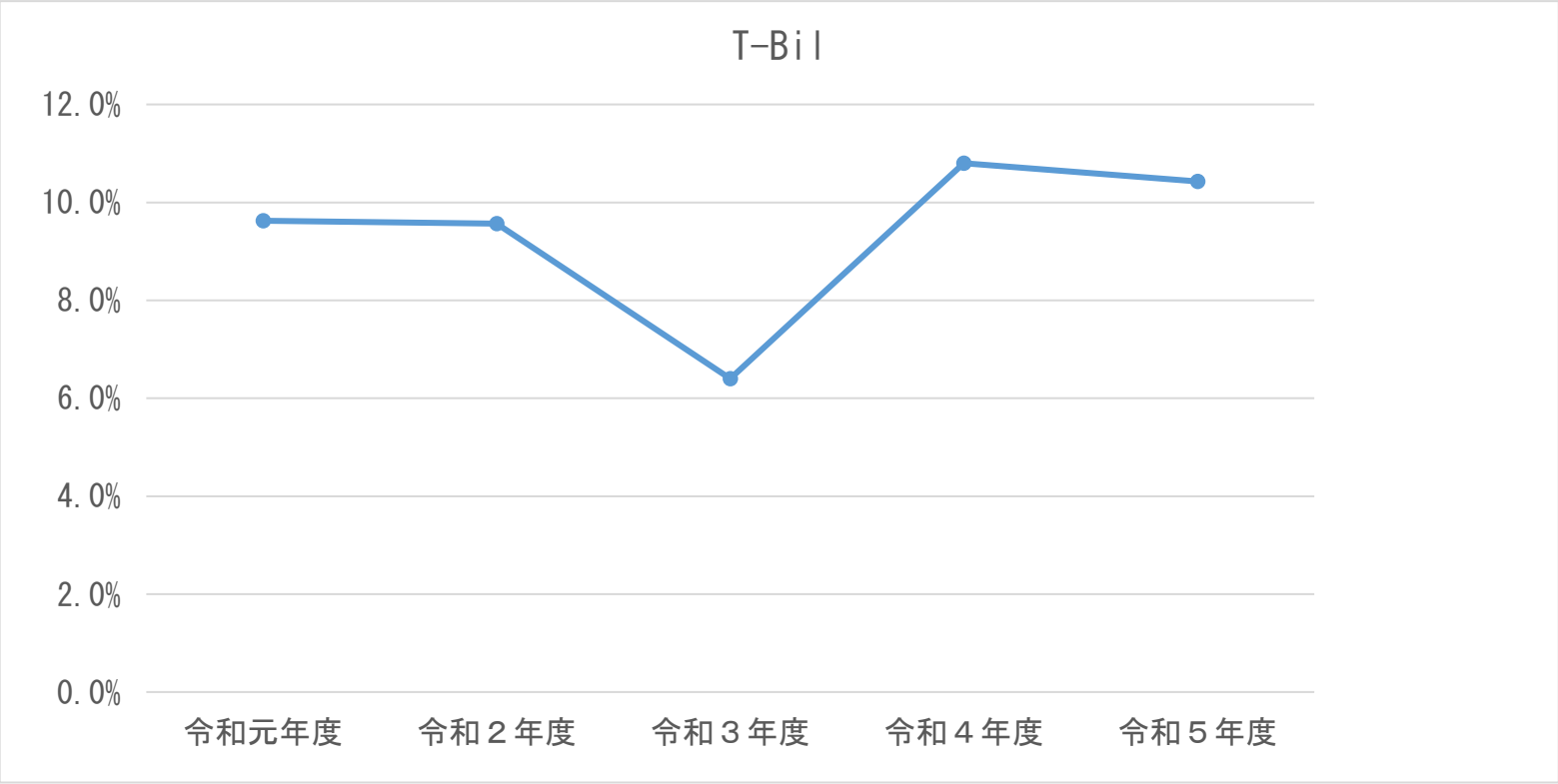
図Ⅰ－４－３　試料Ａにおける変動係数の経年推移グラフ（濃度項目②）



表Ⅰ－４－４　試料Ａにおける変動係数の経年推移（濃度項目③）

	令和元年度	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度
T-Bil	9.6%	9.6%	6.4%	10.8%	10.4%

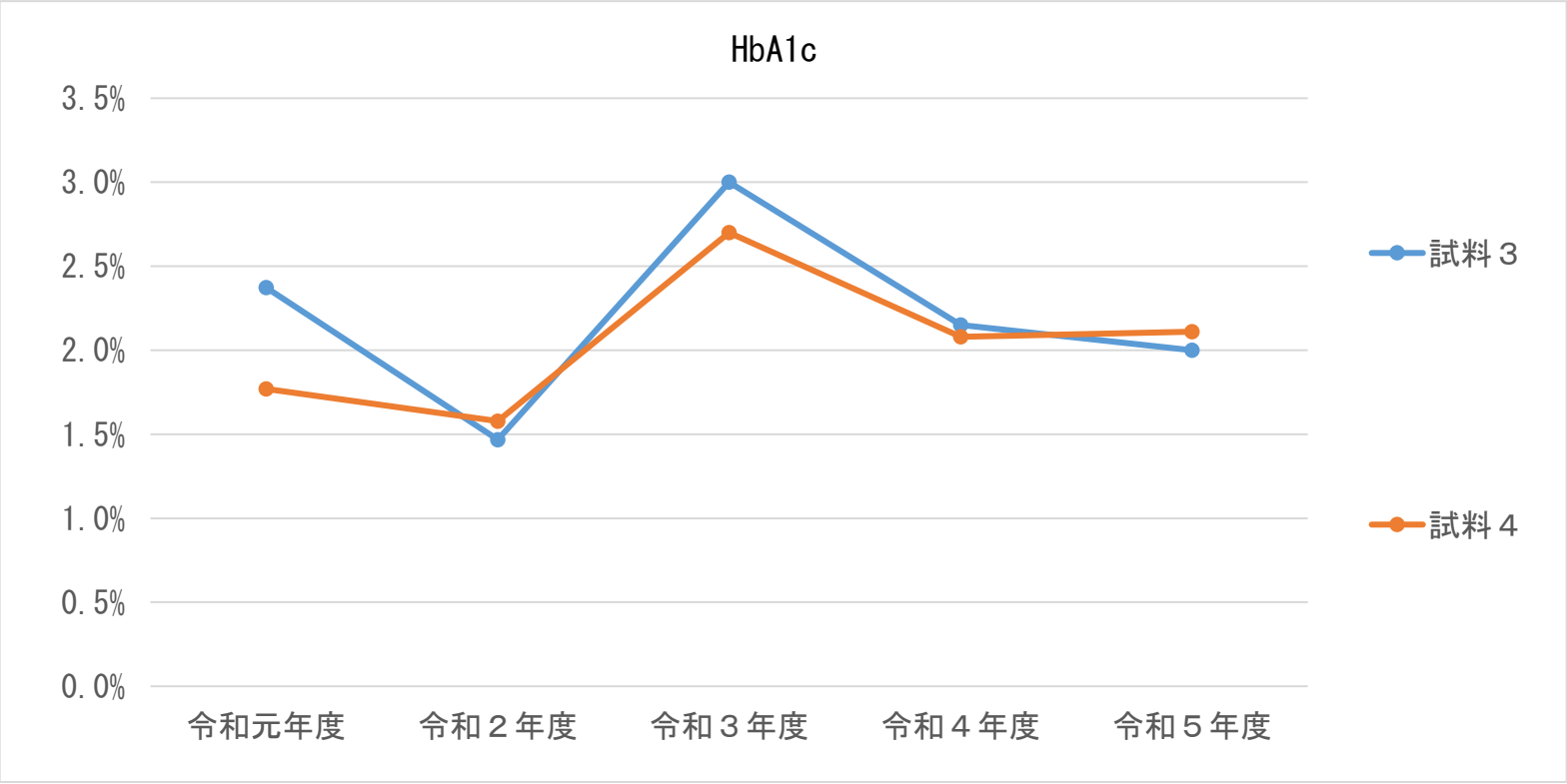
図Ⅰ－４－４　試料Ａにおける変動係数の経年推移グラフ（濃度項目③）



表Ⅰ－４－５　試料３・４における変動係数の経年推移（濃度項目④）

HbA1c	令和元年度	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度
試料３	2.4%	1.5%	3.0%	2.2%	2.0%
試料４	1.8%	1.6%	2.7%	2.1%	2.1%

図Ⅰ－４－５　試料３・４における変動係数の経年推移グラフ（濃度項目④）



Ｉ－２－２８　ＣＲＰ

【参加施設数】

48 施設

【測定法内訳】

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

【検量法（ラテックス比濁法）】

ERM-DA470	40 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	38 施設
IRMM	４ 施設
その他	０ 施設
未回答	１ 施設
実施せず	５ 施設

【測定結果】

単位：mg/dL

	試料１	試料２
平均	0.39	4.16
ＳＤ	0.02	0.12
実測ＣＶ	4.4%	2.8%
評価ＣＶ	15.0 %	7.0 %

【考察】

・参加施設の増減はなく昨年度と同じ施設数であった。

・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。

・検量法と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５年度

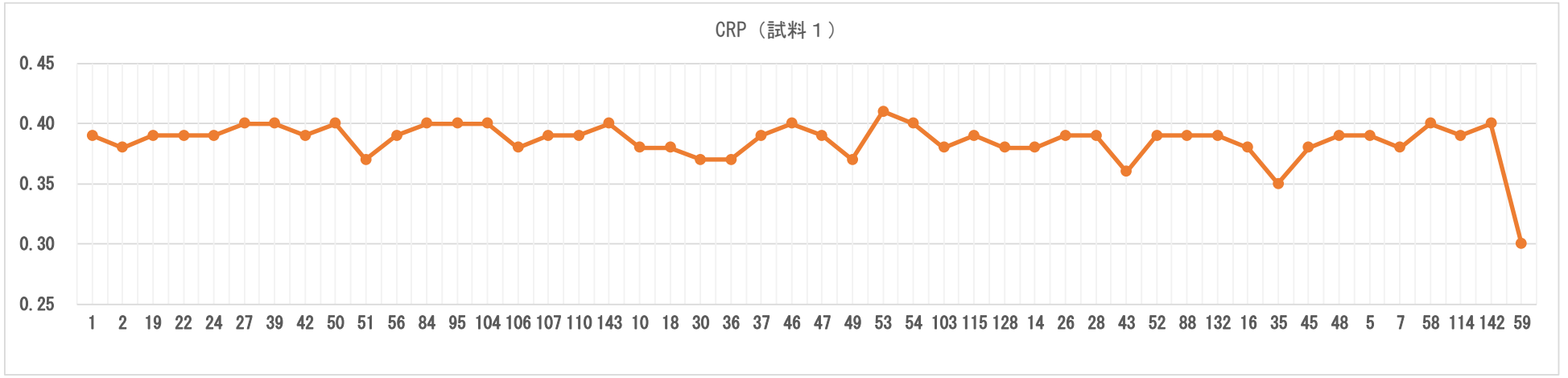
試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料１		試料２		基準範囲（性差なし）		基準範囲（男性）		基準範囲（女性）	
				測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		1	0.39	0.04	4.11	-0.15	0.00	0.14				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		2	0.38	-0.13	4.07	-0.29	0.00	0.50				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		19	0.39	0.04	4.06	-0.32	0.00	0.30				
ニットーボーメディカル株式会社	ラテックス比濁法		22	0.39	0.04	3.91	-0.84	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	0.39	0.04	4.15	-0.01	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	0.40	0.22	4.24	0.30	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	0.22	4.07	-0.29	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	0.39	0.04	4.08	-0.25	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		50	0.40	0.22	4.16	0.02	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	0.37	-0.30	4.16	0.02	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	0.39	0.04	4.20	0.16	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		84	0.40	0.22	4.11	-0.15	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	0.22	4.12	-0.11	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	0.40	0.22	4.11	-0.15	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	-0.13	4.33	0.61	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	0.39	0.04	4.15	-0.01	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	0.39	0.04	4.05	-0.36	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	0.40	0.22	4.12	-0.11	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	-0.13	4.18	0.09	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		18	0.38	-0.13	4.14	-0.05	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	0.37	-0.30	4.17	0.06	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		36	0.37	-0.30	4.15	-0.01	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	0.39	0.04	4.26	0.37	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	0.40	0.22	4.10	-0.18	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		47	0.39	0.04	4.20	0.16	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	0.37	-0.30	4.16	0.02	0.00	0.50				
富士フイルム和光純薬株式会社	ラテックス比濁法		53	0.41	0.39	4.32	0.57	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	0.40	0.22	4.30	0.50	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	0.38	-0.13	4.25	0.33	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		115	0.39	0.04	4.15	-0.01	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	-0.13	4.09	-0.22	0.00	0.14				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		14	0.38	-0.13	4.18	0.09	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		26	0.39	0.04	4.12	-0.11	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		28	0.39	0.04	4.14	-0.05	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		43	0.36	-0.47	4.07	-0.29	0.00	0.14				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		52	0.39	0.04	4.15	-0.01	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		88	0.39	0.04	4.13	-0.08	0.00	0.30				
栄研化学株式会社	ラテックス比濁法		132	0.39	0.04	4.13	-0.08	0.00	0.30				
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		16	0.38	-0.13	4.15	-0.01	0.00	0.29				
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		35	0.35	-0.64	4.07	-0.29	0.00	0.30				
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		45	0.38	-0.13	4.26	0.37	0.00	0.14				
デンカ株式会社	ラテックス比濁法		48	0.39	0.04	4.11	-0.15	0.00	0.14				
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法		5	0.39	0.04	4.03	-0.42	0.00	0.14				
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法		7	0.38	-0.13	4.03	-0.42	0.00	0.14				
ベックマン・コールター株式会社	ラテックス比濁法		58	0.40	0.22	4.10	-0.18	0.00	0.30				
ベックマン・コールター株式会社	ラテックス比濁法		114	0.39	0.04	4.17	0.06	0.00	0.30				
株式会社　堀場製作所	ラテックス比濁法		142	0.40	0.22	4.70	1.88	0.00	0.30				
富士フィルム株式会社	ドライケミストリー法	ドライ	59	0.30	-1.67	4.40	-0.62	0.10	0.30				

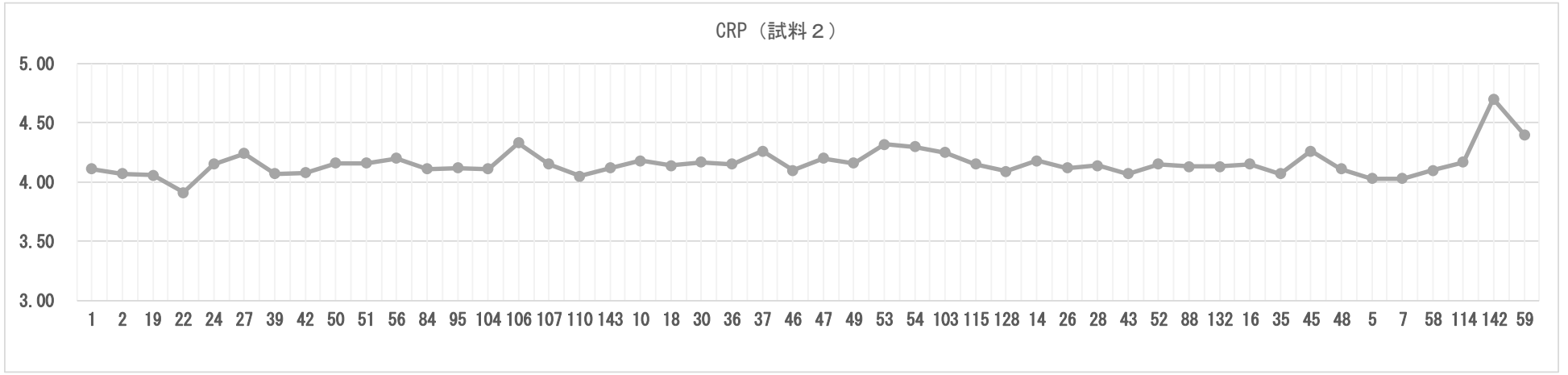
		試料1			
		全体	ウエット	ドライ	
mean		0.386	0.387	0.400	メーカー値
SD	実測	0.02	0.01		
	評価用	0.06	0.06	0.06	
CV	実測	4.4%	3.0%		
	コンセンサス	15.0%	15.0%	15.0%	

		試料2			
		全体	ウエット	ドライ	
mean		4.159	4.153	4.600	メーカー値
SD	実測	0.12	0.11		
	評価用	0.29	0.29	0.32	
CV	実測	2.8%	2.7%		
	コンセンサス	7.0%	7.0%	7.0%	

図Ⅰ-2-２８-１　ＣＲＰ(測定値グラフ)

令和５年度





表Ⅰ-2-28-2　ＣＲＰ(試薬・使用機器一覧)

CRP　　令和５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
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	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	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	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	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	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	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	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	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-150OFR
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	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	35	デンカ株式会社	CRP-ラテックスX2「生研」 NXタイプ	コバス 8000 c502, 6000 c501
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	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	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	45	デンカ株式会社	CRP-ラテックスX2「生研」 NXタイプ	TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR
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	47	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	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	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	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	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	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	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	ベックマン・コールター株式会社	シンクロンシステム　CRPH試薬	ユニセルDxC600, ユニセルDxC800
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	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	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	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	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	LABOSPECT 008
ラテックス比濁法	114	ベックマン・コールター株式会社	シンクロンシステム　CRPH試薬	ユニセルDxC600, ユニセルDxC800
ラテックス比濁法	115	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	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	132	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	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
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)
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】

42施設

【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	31　施設
用手法	11　施設

【使用機器の内訳】

ARCHITECT　(CLIA法)	8　施設
Alinity　i　(CLIA法)	3　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	8.30
	ＳＤ	0.43
	ＣＶ(%)	5.25%
シスメックス	平均	6.12
	ＳＤ	0.12
	ＣＶ(%)	2.07%
富士レビオ	平均	6.47
	ＳＤ	0.15
	ＣＶ(%)	2.39%

※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	判定結果	陰性	陽性

【考察】

・参加施設は前年度より2施設増え42施設の参加であった。自動分析機による方法での参加は31施設、用手法による参加は11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42施設中、41施設が「Ａ評価」、1施設が「Ｂ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を確認したが収束がみられた。本年は施設No.110にて試料７で陽性報告となったため再サーベイを行った。再サーベイ後は試料７は陰性、試料８は陽性と正答されたためＢ評価となった。それ以外では専用機、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。

ＨＢｓ抗原検査は定量法が主流になりつつある。ご施設の都合もあるが感染症がグレーゾーン判定される際は再検査も考えていただきたい。抗原抗体反応のため目的の物質以外を拾い定量判定されることも念頭に置き日常検査にあたっていただきたい。

（文責　藤村　博和）

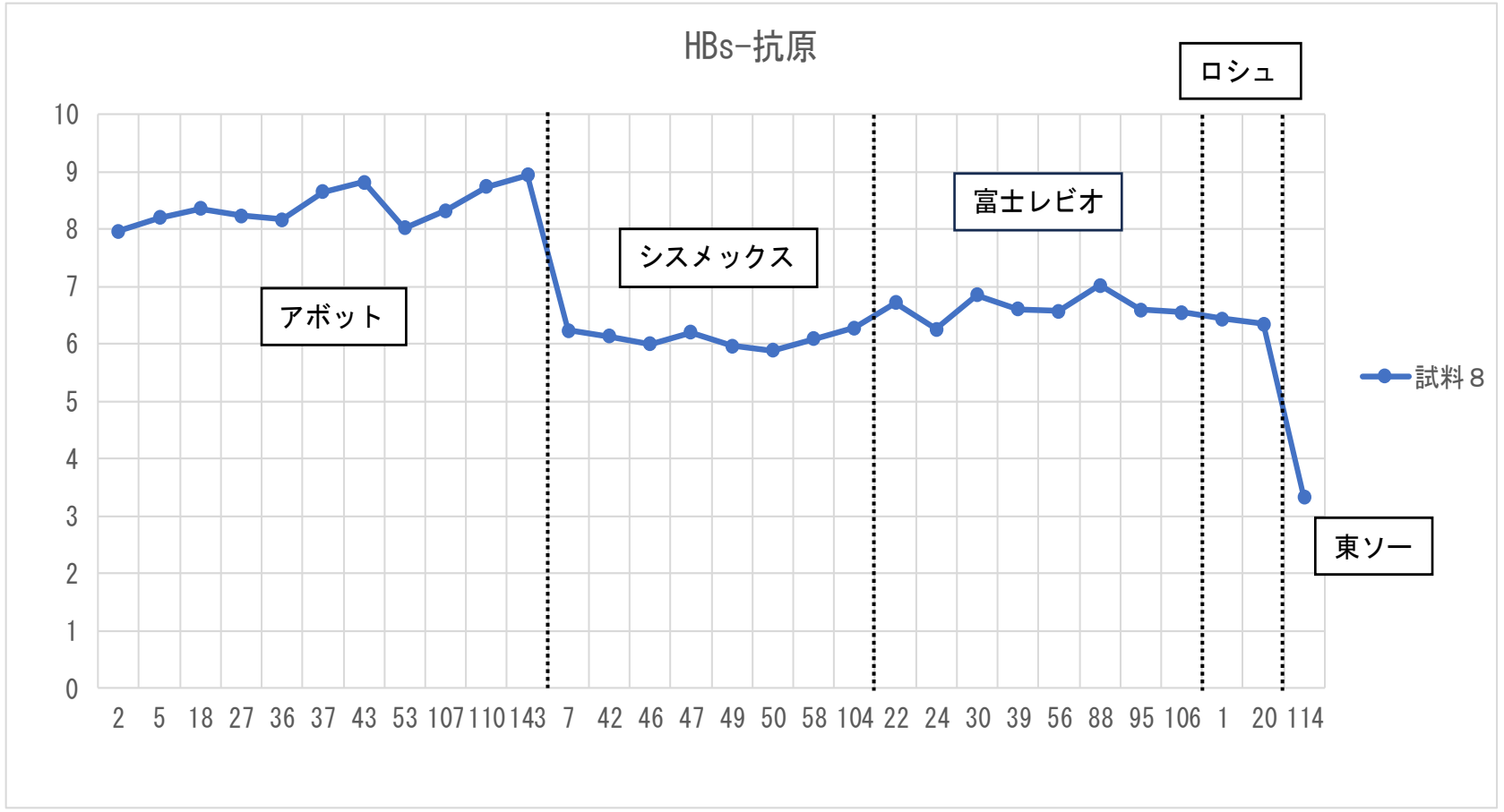
表Ⅰ-2-29-1　HBs抗原（測定結果）

HBs抗原　　令和５年度

試薬製造販売元	測定原理	測定方法	施設No.	コメント	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			0.000	陰性(-)		7.960	陽性(+)	その他	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(-)	8.20		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	18		0.00	0.000	陰性(-)	8.36	8.360	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	27		0.00		陰性(-)	8.23		陽性(+)		5.00	0.05	5.00
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	分析機	36		0.00		陰性(-)	8.16		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		0.00	0.000	陰性(-)	8.65	8.650	陽性(+)	その他	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	43		0.00		陰性(-)	8.82		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(-)	8.02		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(-)	8.32		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	110	再サーベイ後	0.00		陰性(-)	8.74		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	0.000	陰性(-)	8.94	8.940	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		0.00		陰性(-)	6.23		陽性(+)		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	42		0.00	0.000	陰性(-)	6.13	6.130	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	46		0.00		陰性(-)	6.00		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	47		0.00	0.000	陰性(-)	6.20	6.200	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			0.000	陰性(-)		5.960	陽性(+)		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(-)	5.89		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(-)	6.09		陽性(+)		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	0.000	陰性(-)	6.28	6.280	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	22			0.003	陰性(-)		6.710	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		0.00		陰性(-)	6.25		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	30			0.003	陰性(-)		6.855	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		0.00	0.003	陰性(-)	6.60	6.597	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	56			0.003	陰性(-)		6.564	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			0.002	陰性(-)		7.015	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(-)		6.589	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		0.00	0.003	陰性(-)	6.55	6.551	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(-)	3.32		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	1		0.03	1.000	陰性(-)	6.43	160.000	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			0.350	陰性(-)	6.34	145.000	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	35			0.460	陰性(-)		145.000	陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法	用手法	14				陰性(-)			陽性(+)				
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	45				陰性(-)			陽性(+)	S/CO			
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(+)				

図Ⅰ－２－２９－１　ＨＢｓ抗原（定量値グラフ）

令和５年度



※ 陽性試料のみグラフ作成

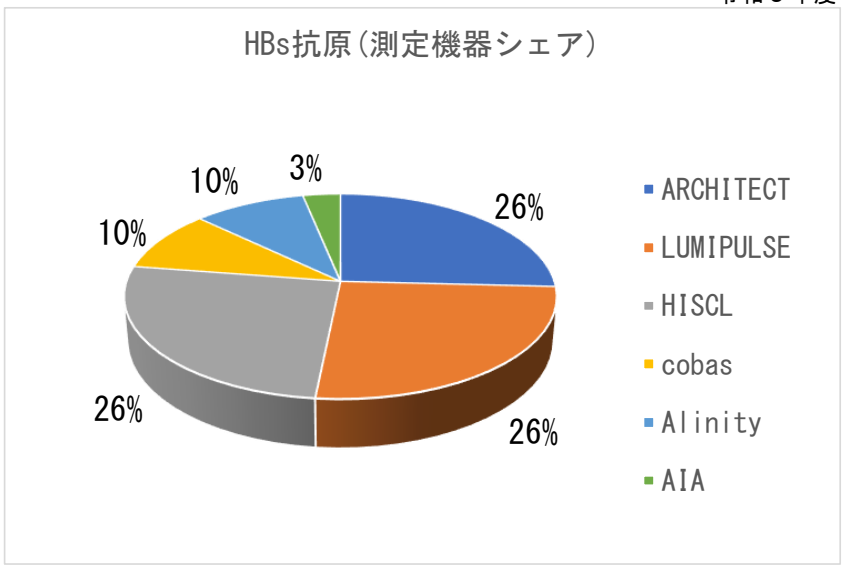
表Ⅰ-2-29-2　HBs抗原(試薬・使用機器一覧)

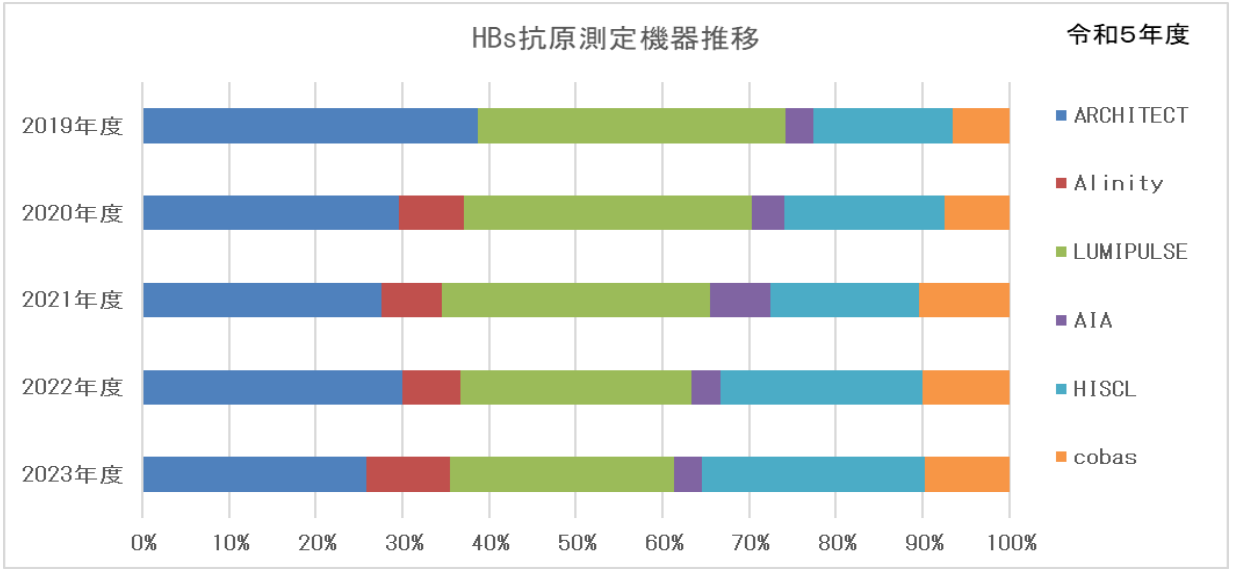
HBs抗原　　令和５年度

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	18	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	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	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	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	110	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HBsAg-HQ (G1200)	ルミパルス G1200
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 PrestoⅡ
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	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
電気化学発光免疫測定法	35	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(e411.e601.e602)	モジュラアナリティックスEモジュール, コバス 6000 e601, コバス 8000 e602
イムノクロマト法	14	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	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	45	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

図Ⅰ-2-29-2　ＨＢｓ抗原(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和５年度





Ｉ－２－Ｏ　ＨＣＶ抗体

【参加施設数】

41施設

【参加施設内訳】

自動分析機器による方法	31　施設
用手法	10　施設

【使用機器の内訳】

ARCHITECT　(CLIA法)	7　施設
Alinity　i　(CLIA法)	3　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
JCA-BM　(ラテックス比濁法)	1　施設

【測定結果】

	試料７	試料８
判定結果	全施設陰性	全施設陽性

【考察】

・参加施設は前年度より2施設増え41施設の参加であった。自動分析機による方法での参加は31施設、用手法による参加は10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41施設中、41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感染症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。

表Ⅰ-2-30-1　HCV抗体(測定結果)

HCV抗体　　令和５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	0.12	陰性(-)	11.59	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(-)	11.20	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	18	0.11	陰性(-)	11.91	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	27	0.10	陰性(-)	10.50	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	0.12	陰性(-)	9.86	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	0.11	陰性(-)	11.33	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	43	0.09	陰性(-)	11.63	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	0.10	陰性(-)	11.57	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	0.11	陰性(-)	10.43	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	0.09	陰性(-)	12.17	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(-)	3.50	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	42	0.00	陰性(-)	3.00	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(-)	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	47	0.00	陰性(-)	11.00	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(-)	3.23	陽性(+)		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(-)	3.13	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	1.00未満	陰性(-)	3.30	陽性(+)		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(-)	10.00	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	22	0.30	陰性(-)	7.83	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(-)	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	30	0.10	陰性(-)	9.50	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	39	0.10	陰性(-)	7.90	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	56	0.20	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	0.20	陰性(-)	8.70	陽性(+)	C.O.I	1.00	0.70	5.00
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(-)	7.50	陽性(+)	C.O.I			
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(-)	16.40	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	1	1.00	陰性(-)	191.50	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	20	0.00	陰性(-)	200.00	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	35	0.04	陰性(-)	165.10	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	ラテックス比濁法（専用機器）	分析機	110	0.10	陰性(-)	16.40	陽性(+)	Unit	1.00		
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	14		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	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	45		陰性(-)		陽性(+)	S/CO			
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	115		陰性(-)		陽性(+)				

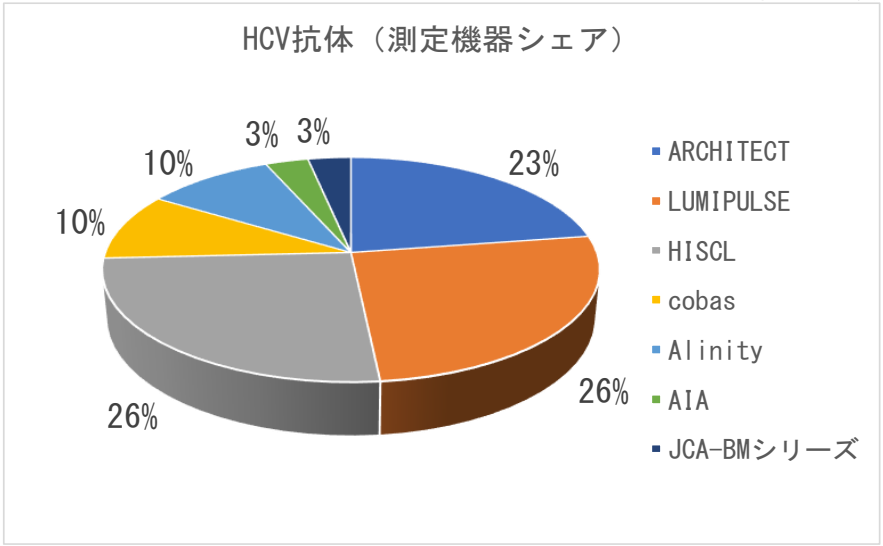
表Ⅰ-2-30-2　HCV抗体(試薬・使用機器一覧)

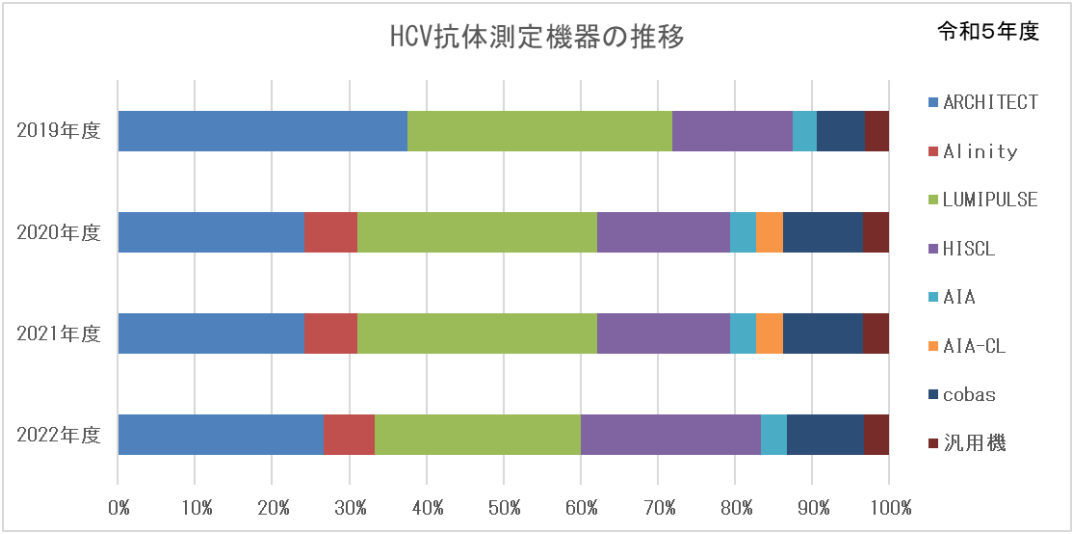
HCV抗体　　令和5年度

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	18	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	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	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	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　HCV (G1200)	ルミパルス G1200
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 PrestoⅡ
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	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
電気化学発光免疫測定法	35	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(e411.e601.e602)	モジュラアナリティックスEモジュール, コバス 6000 e601, コバス 8000 e602
ラテックス比濁法（専用機器）	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・HCV　Ab LPIAテストⅢ	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
イムノクロマト法	14	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	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	45	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	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５年度





Ⅰ－２－３１　ＴＰ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	27　施設
用手法	12　施設

【使用機器の内訳】

ARCHITECT　(CLIA法)	5　施設
Alinity　i　(CLIA法)	2　施設
ルミパルス　(CLEIA法)	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3施設増え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27施設、用手法による参加は12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エスプライン10施設、ＰＡ法が２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感染症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)

TP抗体　　令和５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		2	0.07	陰性(-)	6.38	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		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		18	0.07	陰性(-)	7.13	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		36	0.07	陰性(-)	6.36	陽性(+)				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		37	0.07	陰性(-)	7.01	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		43	0.09	陰性(-)	6.89	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		53	0.07	陰性(-)	7.10	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		7	1.00	陰性(-)	8.20	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		42	0.00	陰性(-)	7.70	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		46	0.00	陰性(-)	7.10	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		47	0.00	陰性(-)	7.20	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		50	0.00	陰性(-)	7.83	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		58	1.00未満	陰性(-)	8.30	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		24	0.10	陰性(-)	6.20	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		30	0.10	陰性(-)	14.10	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		39	0.10	陰性(-)	12.40	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		95	0.10	陰性(-)	6.40	陽性(+)	C.O.I	1.00	0.70	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	0.10	陰性(-)	10.30	陽性(+)				
株式会社　シノテスト	ラテックス比濁法（汎用機器）		1	0.30	陰性(-)	4.85	陽性(+)				
株式会社　シノテスト	ラテックス比濁法（汎用機器）		22	0.03	陰性(-)	4.40	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）		27	0.00	陰性(-)	4.40	陽性(+)	C.O.I		0.50	1.00
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法（専用機器）		35	0.00	陰性(-)	51.00	陽性(+)				
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）		107	0.00	陰性(-)	66.00	陽性(+)	TU	20.00	10.00	19.90
積水メディカル株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）		114	0.00	陰性(-)	68.50	陽性(+)				
富士レビオ株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）		56	0.90	陰性(-)	66.50	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）		88	0.10	陰性(-)	59.30	陽性(+)	U/mL	4.90	5.00	9.90
富士レビオ株式会社	ラテックス比濁法（汎用機器）		106	3.00	陰性(-)	58.00	陽性(+)	U/mL			
富士レビオ株式会社	受身粒子凝集法		110	80.00	陰性(-)	160.00	陽性(+)	その他	80.00		
富士レビオ株式会社	受身粒子凝集法		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		14		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		19		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		26		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		28		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		45		陰性(-)		陽性(+)	C.O.I			
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		48		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		49		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		54		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		60		陰性(-)		陽性(+)				
富士レビオ株式会社	イムノクロマト法		115		陰性(-)		陽性(+)				

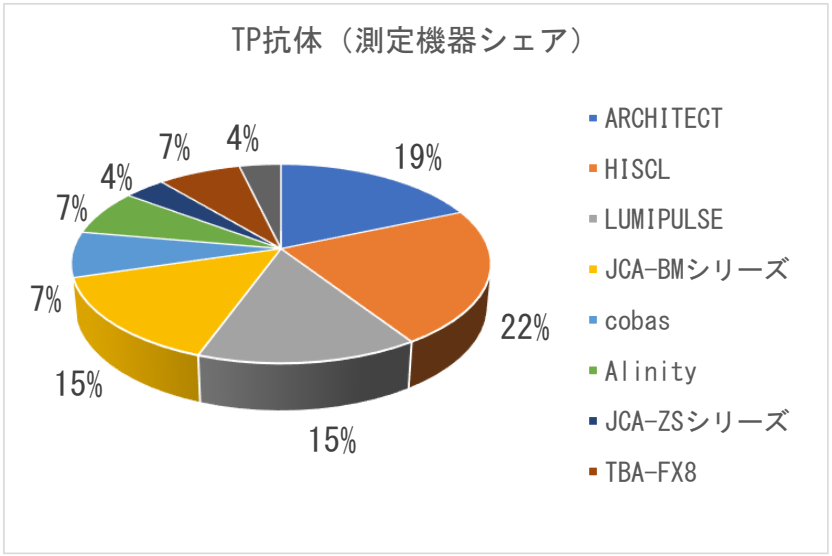
表Ⅰ-2-31-2　ＴＰ抗体(試薬・使用機器一覧)

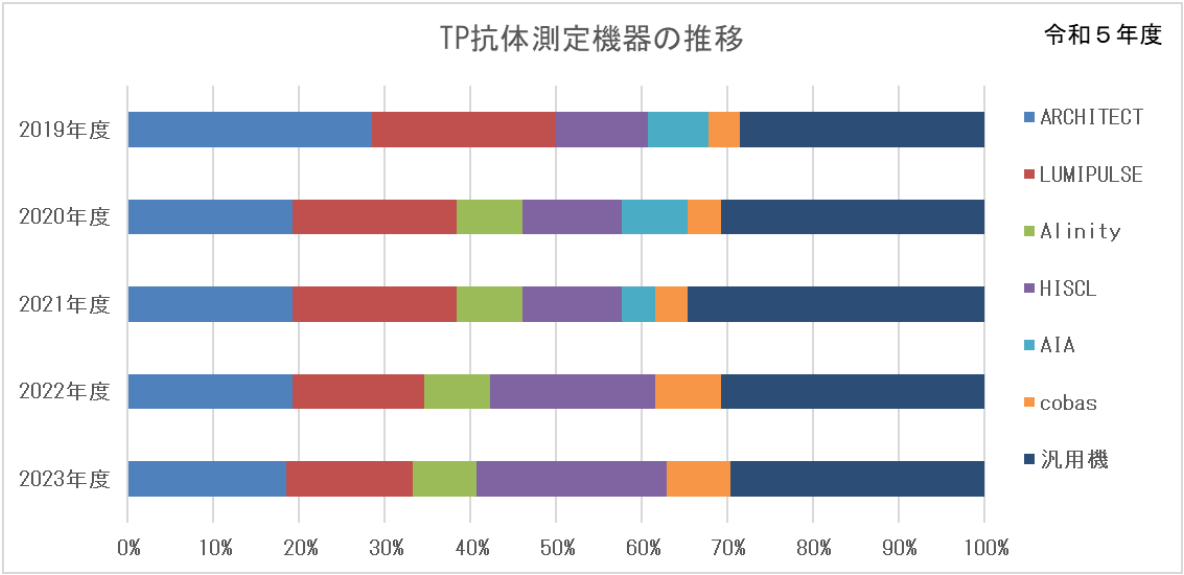
TP抗体　　令和５年度

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	18	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	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	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ⅡTP-N (G1200)	ルミパルス G1200
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	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（専用機器）	35	積水メディカル株式会社	コバスシステム用メディエースTPLA	コバス 8000 c502,　6000 c501
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	ユニセルDxC600,　ユニセルDxC800
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-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）	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)
イムノクロマト法	14	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	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	45	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
受身粒子凝集法	110	富士レビオ株式会社	セロディア-TP・PA	用手法
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

図Ⅰ－2－３１－１　ＴＰ抗体（測定機器シェア・測定機器の推移）

令和５年度





Ⅰ－２－３２　ＰＳＡ

【参加施設数】

25施設

【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	15 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	25施設

【測定結果】

全体　　単位：ng/mL

	試料５	試料６
平均	0.69	3.00
ＳＤ	0.06	0.25
実測ＣＶ	8.7%	8.4%
評価ＣＶ	5.0 %	5.0 %

【考察】

・参加施設は昨年度より１施設増え、25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25施設すべて「Ａ評価」であった。

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

・日々の精度管理のモニタリングに加え、キャリブレーションの入り方、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５年度

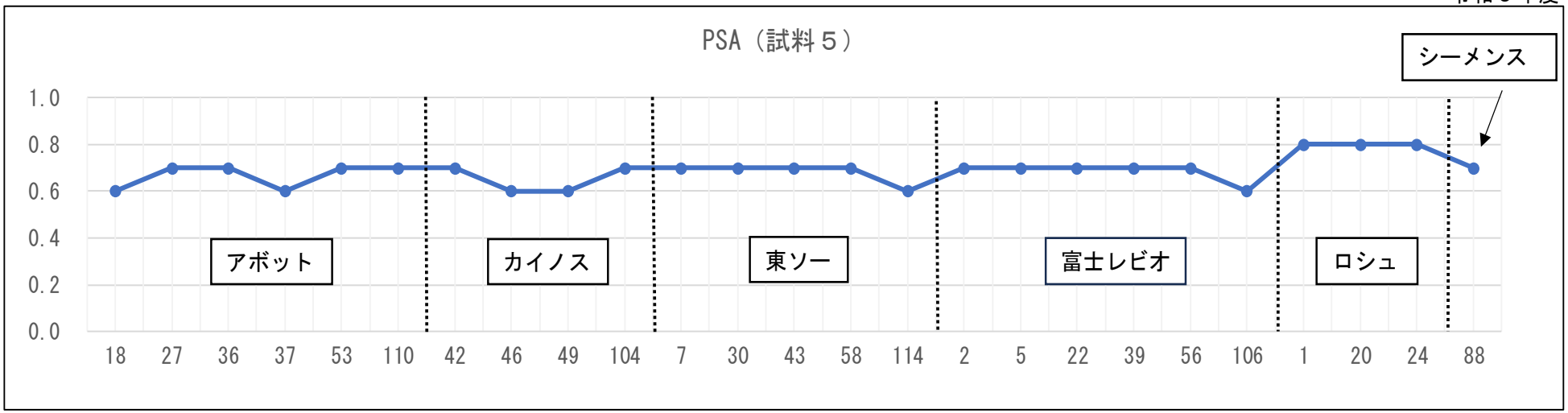
試薬製造販売元	測定原理	コメント	施設No.	試料５		試料６		基準範囲（性差なし）		基準範囲（男性）		基準範囲（女性）	
				測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		18	0.6	-2.00	3.0	0.57	0.0	4.0				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		27	0.7	1.00	2.8	-0.80	0.0	4.0				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		36	0.7	1.00	2.9	-0.11	0.0	4.0				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法		37	0.6	-2.00	2.9	-0.11	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	0.7	1.00	3.1	1.26			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	0.7	1.00	2.8	-0.80			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	0.7	0.44	3.0	0.84	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	0.8	0.00	3.5	-0.37	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	0.8	0.00	3.6	0.19	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		24	0.8	0.00	3.6	0.19	0.0	4.0				
株式会社　カイノス	化学発光酵素免疫測定法		42	0.7	1.54	2.7	-0.54	0.0	4.0				
株式会社　カイノス	化学発光酵素免疫測定法		46	0.6	-1.54	2.7	-0.54	0.0	4.0				
株式会社　カイノス	化学発光酵素免疫測定法		49	0.6	-1.54	2.9	0.90	0.0	4.0				
株式会社　カイノス	化学発光酵素免疫測定法		104	0.7	1.54	2.8	0.18	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		7	0.7	0.59	3.2	1.19	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		30	0.7	0.59	3.0	-0.13	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		43	0.7	0.59	3.0	-0.13	0.0	4.0				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		58	0.7	0.59	3.0	-0.13	0.01	4.00	0.00	4.00		
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法		114	0.6	-2.35	2.9	-0.79	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	0.7	0.49	3.0	0.57	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	0.7	0.49	3.0	0.57			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	0.7	0.49	2.9	-0.11	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	0.7	0.49	2.8	-0.80			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	0.7	0.49	3.1	1.26	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	0.6	-2.44	2.7	-1.49	0.0	4.0				

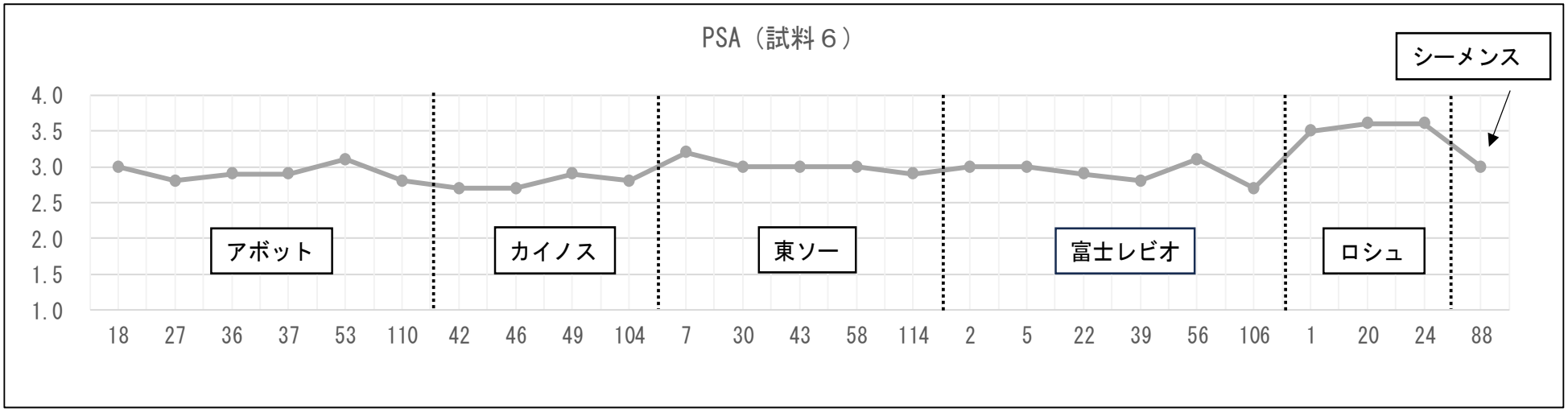
		試料5						
		全体	アボット	シーメンス	ロシュ	カイノス	東ソー	富士レビオ
mean		0.69	0.67	0.69	0.80	0.65	0.68	0.68
SD	実測	0.06	0.05		0.00	0.06	0.04	0.04
	評価用	0.03	0.03	0.03	0.04	0.03	0.03	0.03
CV	実測	8.7%	7.7%		0.0%	8.9%	6.6%	6.0%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
				メーカー値				

		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		3.00	2.92	2.88	3.57	2.78	3.02	2.92
SD	実測	0.25	0.12		0.06	0.10	0.11	0.15
	評価用	0.15	0.15	0.14	0.18	0.14	0.15	0.15
CV	実測	8.4%	4.0%		1.6%	3.5%	3.6%	5.0%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
				メーカー値				

図Ⅰ-2-３２-１　ＰＳＡ(測定値グラフ)

令和５年度





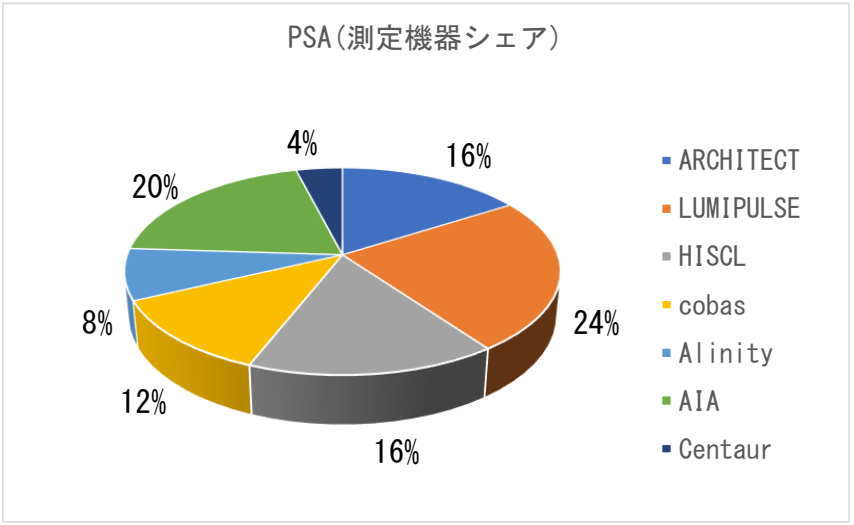
表Ⅰ-2-32-2　ＰＳＡ(試薬・使用機器一覧)

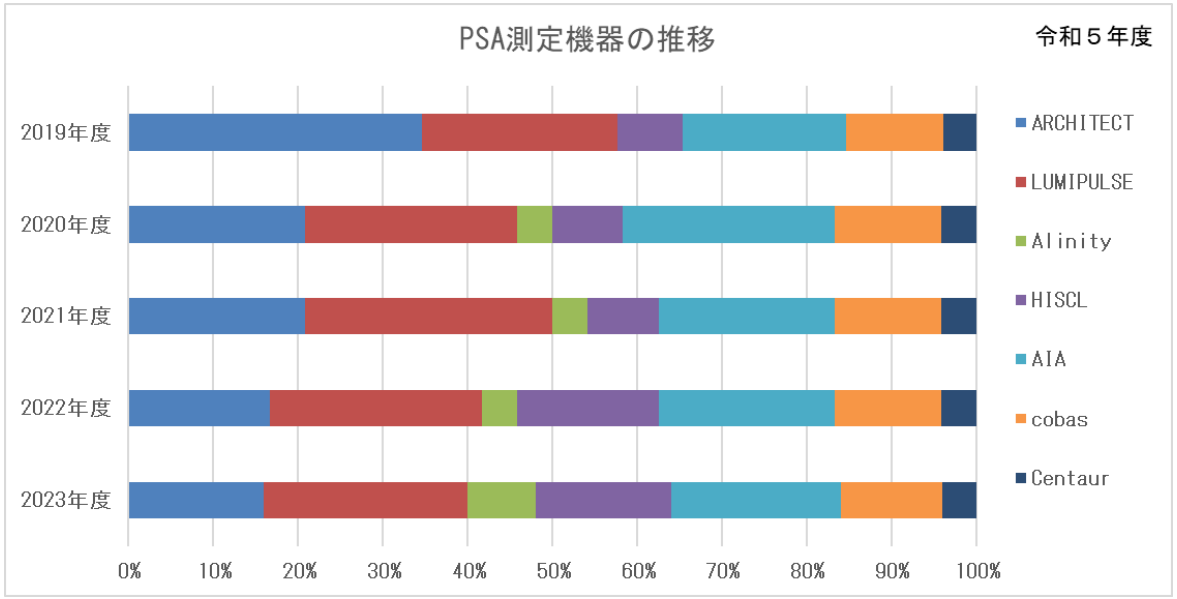
PSA　　令和５年度

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	18	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	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	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	110	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	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 XP、ケミルミ ADVIA Centaur XPT
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	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
電気化学発光免疫測定法	24	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	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５年度





Ｉ－２－３３　ＴＳＨ

【参加施設数】

27 施設

【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	15 施設
化学発光免疫測定法	6 施設
電気化学発光免疫測定法	6 施設

【検量法】

ＷＨＯ	27 施設

【測定結果】

単位：mIU/L

		試料 5	試料 6
東ソー	平均	0.41	4.52
	ＳＤ	0.01	0.21
	ＣＶ(%)	2.3	4.6
アボット	平均	0.38	4.75
	ＳＤ	0.02	0.20
	ＣＶ(%)	5.2	4.2
ロシュ	平均	0.47	5.83
	ＳＤ	0.01	0.18
	ＣＶ(%)	2.3	3.1
富士レビオ	平均	0.42	5.39
	ＳＤ	0.02	0.27
	ＣＶ(%)	4.1	5.0
シスメックス	平均	0.31	3.99
	ＳＤ	0.01	0.11
	ＣＶ(%)	2.9	2.7
シーメンス	平均	0.37	5.57
	ＳＤ	0.02	0.28
	ＣＶ(%)	5.0	5.0

【考察】

・参加施設は前年度より２施設増え27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。

・集計全体で試料５：SD 0.06、CV 14.2%、試料６：SD 0.72 CV 14.4%であった。

・参加27施設中、26施設が「Ａ評価」、１施設が「Ｂ評価」であった。

・妊娠前に甲状腺機能低下症が診断されている症例では、ＴＳＨ値が2.5 mU/L以上にならないように補充Ｔ４量を妊娠前から調整しておくこと、また、妊娠中に甲状腺機能低下症が診断された時は、出来るだけ早く甲状腺機能を正常化し、妊娠初期にはＴＳＨ値を2.5μU/mL未満，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。

・ＴＳＨ-ＩＦＣＣ値での報告が各施設で増えていることから、来年度からＩＦＣＣ値での報告・評価を考えている。

・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5年度

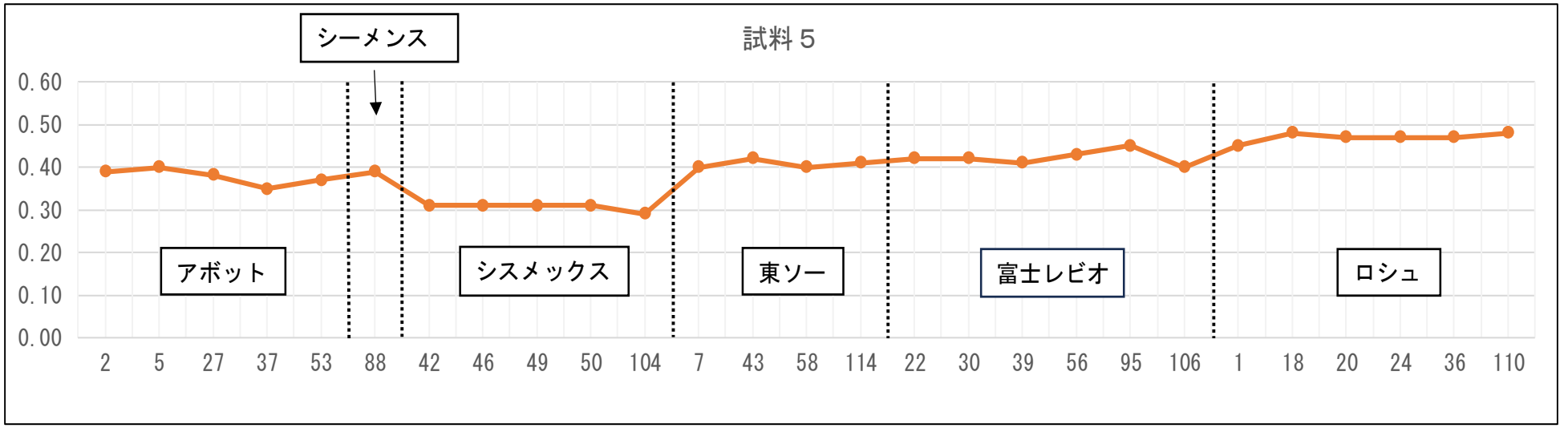
試薬製造販売元	方法	施設No.		試料5				試料6				基準範囲（性差なし）		基準範囲（男性）		基準範囲（女性）	
			コメント	従来法	補正係数	IFCC	SDI	従来法	補正係数	IFCC	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	2		0.36	1.09	0.39	0.63	4.47	1.09	4.88	0.54	0.61	4.23				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	5				0.40	1.16			4.90	0.62	0.61	4.23				
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	27		0.35	1.09	0.38	0.18	4.50	1.09	4.91	0.64						
アボットジャパン合同会社	化学発光免疫測定法	37		0.32	1.09	0.35	-1.55	4.10	1.09	4.47	-1.19	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				0.37	-0.43			4.61	-0.60	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	再サーベイ後	0.39	1.00	0.39	1.08	6.07	1.00	6.07	1.80	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				0.31	0.26			4.06	0.37	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	46				0.31	0.26			3.90	-0.43	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				0.31	0.26			4.06	0.37	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				0.31	0.26			4.07	0.42	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				0.29	-1.05			3.84	-0.73	0.61	4.23				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	7				0.40	-0.37			4.46	-0.24	0.38	4.31				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	43				0.42	0.61			4.82	1.35	0.46	4.98				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	58				0.40	-0.37			4.43	-0.38	0.50	4.30				
東ソー株式会社	化学発光酵素免疫測定法	114				0.41	0.12			4.35	-0.73	0.35	3.73				
富士レビオ株式会社	化学発光酵素免疫測定法	22				0.42	-0.08			5.28	-0.42	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				0.42	-0.08			5.22	-0.64	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				0.41	-0.55			5.25	-0.53	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				0.43	0.40			5.52	0.47	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				0.45	1.34			5.89	1.84	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				0.40	-1.03			5.20	-0.72	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				0.45	-0.85			5.61	-0.74	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		0.49	0.98	0.48	0.43	6.20	0.98	6.08	0.86	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				0.47	0.00			5.98	0.53	0.35	4.94				
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	24		0.47	1.00	0.47	0.00	5.68	1.00	5.68	-0.50	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	36		0.47	1.00	0.47	0.00	5.75	1.00	5.75	-0.26	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		0.48	1.00	0.48	0.42	5.86	1.00	5.86	0.12	0.50	5.00				

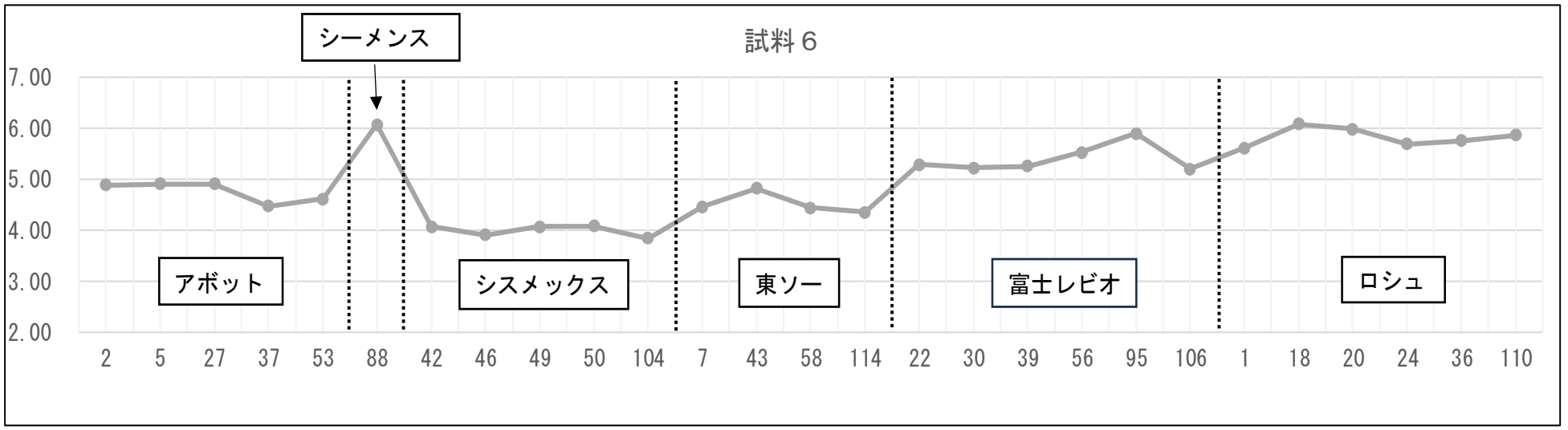
		試料5						
		全体	東ソー	アボット	シスメックス	シーメンス	ロシュ	富士レビオ
mean		0.400	0.408	0.378	0.306	0.370	0.470	0.422
SD	実測	0.057	0.010	0.020	0.009		0.011	0.017
	評価用	0.020	0.020	0.019	0.015	0.019	0.024	0.021
CV	実測	14.2%	2.3%	5.2%	2.9%		2.3%	4.1%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
						メーカー値		

		試料6						
		全体	東ソー	アボット	シスメックス	シーメンス	ロシュ	富士レビオ
mean		5.005	4.515	4.753	3.986	5.570	5.826	5.393
SD	実測	0.718	0.209	0.201	0.108		0.180	0.270
	評価用	0.250	0.226	0.238	0.199	0.279	0.291	0.270
CV	実測	14.4%	4.6%	4.2%	2.7%		3.1%	5.0%
	コンセンサス	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
						メーカー値		

図Ⅰ-2-33-1　ＴＳＨ(測定値グラフ)

令和５年度





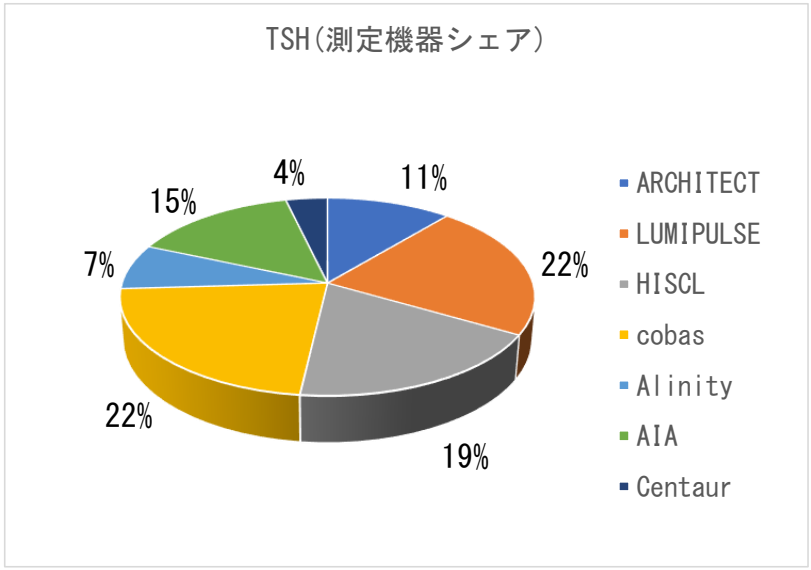
表Ⅰ-2-33-2　ＴＳＨ(試薬・使用機器一覧)

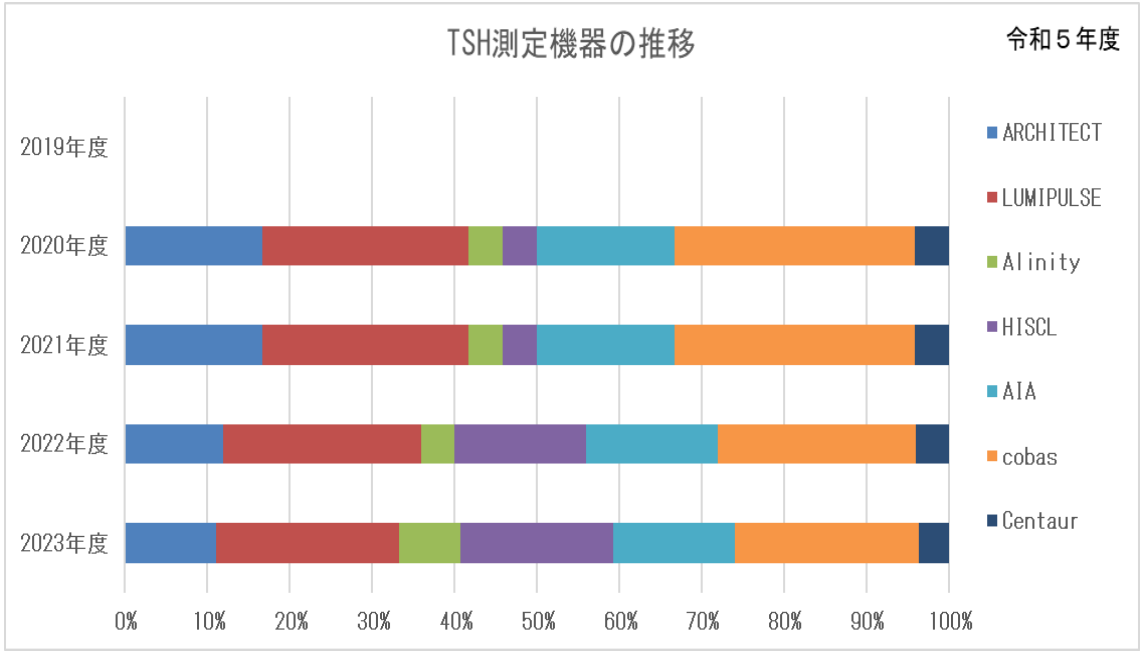
TSH　　令和５年度

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	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)	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR
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 TSHⅡ(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP、ケミルミ ADVIA Centaur XPT
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	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	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(e411.e601.e602)	モジュラアナリティクスEモジュール, コバス 6000 e601, コバス 8000 e602
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 c702
電気化学発光免疫測定法	24	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(e801.e402)	コバス8000 e801, コバス pro e801

図Ⅰ-2-32-1　ＴＳＨ(測定機器シェア・測定機器の推移)

令和５年度





表Ⅰ-2-３４　免疫化学参加施設使用機器一覧

令和５年度

滋臨技番号	生化学項目	CRP	HbA1c	感染症項目			PSA	TSH
				HBs抗原	HCV抗体	梅毒ＴＰ抗体		
1	TBA-FX8		DM-JACK	コバス		TBA-FX8	コバス	
2	LABOSPECT 008		アダムスA1c	Alinity i システム			ルミパルス L2400	Alinity i システム
5	LABOSPECT 008 α		アダムスA1c	ARCHITECT			ルミパルス	ARCHITECT
7	JCA-BMシリーズ		HLC-723GR01	HISCL-5000			AIA-CL2400	
10		ビオリス 30i						
14	AUシリーズ		アダムスA1c					
16		ビトロス XT7600	ビトロス XT7600					
18	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9	ARCHITECT			ARCHITECT	コバス
19	AUシリーズ		HLC-723GX	用手法				
20	コバス		HLC-723G11	コバス			コバス	
22	JCA-ZSシリーズ(050)		アダムスA1c	ルミパルス L2400		JCA-ZSシリーズ	ルミパルス	ルミパルス L2400
24	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11	ルミパルス G1200			コバス	
26	ビオリス 30i			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 L2400			AIA-CL2400	ルミパルス L2400
35	コバス 8000 c502		DCA2000	コバス				
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		アダムスA1c	ARCHITECT			ARCHITECT	
39	JCA-ZSシリーズ(050)		アダムスA1c	ルミパルス L2400			ルミパルス L2400	
42	JCA-ZSシリーズ(050)		JCA-ZSシリーズ(050)	HISCL-800			HISCL-800	
43	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11	ARCHITECT			AIA-CL2400	
45	TBAシリーズ		TBAシリーズ	用手法				
46	コバス 8000 c702		DM-JACK, DM-JACKⅡ	HISCL-800			HISCL-800	
47	HITACHI7000系		HITACHI7000系	HISCL-800				
48	TBAシリーズ		アダムスA1c	用手法				
49	JCA-BMシリーズ		アダムスA1c	HISCL-800		用手法	HISCL-800	
50	AUシリーズ		HLC-723G11	HISCL-5000				HISCL-5000
51	JCA-BMシリーズ							
52	AUシリーズ		AUシリーズ	用手法				
53	TBAシリーズ		アダムスA1c	ARCHITECT			ARCHITECT	
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 L2400		JCA-BMシリーズ	ルミパルス L2400	
58	ユニセルDx		HLC-723G11	HISCL-800			AIA-CL2400	
59		富士ドライケムNX700						
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 PrestoⅡ		JCA-BMシリーズ	ケミルミ ADVIA Centaur XP	
95	LABOSPECT 006		HLC-723GX	ルミパルス G600Ⅱ				ルミパルス G600
103	TBAシリーズ		アダムスA1c					
104	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	HISCL-5000			HISCL-5000	
106	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	ルミパルス L2400		JCA-BMシリーズ	ルミパルス L2400	
107	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ	ARCHITECT		JCA-BM		
110	LABOSPECT 008		JCA-BMシリーズ	ARCHITECT	JCA-BMシリーズ	用手法	ARCHITECT	コバス
114	ユニセルDxC		HLC-723G11	AIA-CL1200		ユニセルDxC	AIA-CL1200	
115	HITACHI7000系		HITACHI7000系	用手法				
128	LABOSPECT 003		アダムスA1c					
132	AUシリーズ							
140	JCA-BMシリーズ		JCA-BMシリーズ					
142		LC-667CRPシリーズ						
143	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9	ARCHITECT		用手法		

Ⅰ－３－１　まとめ（生化学検査）

生化学項目は、昨年度より１施設増加し 48 施設と多くの施設にご参加頂き精度管理調査を実施することが出来た。評価の際には昨年と同様に、①評価用ＣＶの採用、②独立評価の検討、③メーカー測定値を用いたドライケミストリー参加施設の評価、の３点を実施した。

評価用ＣＶについては、昨年度まで状況に応じ、実測ＣＶ・日本医師会コンセンサスＣＶ・補正ＣＶという３種類のＣＶを使い分けていたが、今年度より日本医師会コンセンサスＣＶにて評価することを採用した。但し日本医師会精度管理調査にて実施されていない電解質項目については補正ＣＶを用いて評価を行った。

又、昨年度より、試料Ａ、試料１、試料２のうち１試料でも±３ＳＤＩを超えてしまった場合は、Ｃ評価とし再サーベイを実施し、結果の改善が認められた場合はＢ評価とした。再サーベイを実施した項目は、ウェット法で、ＡＳＴ、ＡＬＰ、γ－ＧＴ、ＧＬＵ、ＡＬＢ、Ｔ－Ｂｉｌ、ＵＮ、Ｃａ、Ｆｅ、Ｎａ、Ｔ－ＣＨＯ、ＨＤＬ－Ｃ、ＬＤＬ－Ｃ、ＴＧ、ＨｂＡ１ｃの 15 項目で、10 施設もあった。昨年度の再サーベイは３項目で、４施設であった為、比較してみると大幅な増加を認めた。増加した要因としては、評価用ＣＶをコンセンサスＣＶに一本化したことが主な理由ではないかと推測する。項目によっては実測ＣＶよりコンセンサスＣＶの方が、許容範囲が狭い項目（試料）があり、その項目は再サーベイとなっている場合も見受けられた。今後もこの方法で評価するか協議する必要があると考える。再サーベイ結果については概ね改善されたが、改善されなかった施設も存在した。

独立評価について今年度は、ベックマン・コールター社製ユニセルＤｘＣシリーズ使用施設（２施設）のうち２項目（ＡＭＹ、ＴＰ）を独立評価とした。昨年度は同施設、同装置で４項目が独立評価となったのに対し、今年度２項目に減少したことは、要因は分からないが良かった点であると言える。独立評価となった項目は、ベックマン・コールター社でも測定を実施して頂き、比較検証を行った。ＡＭＹについては、前年と同様に試料Ａ、試料１、試料２の３試料全ての試料で低値傾向であり、メーカー測定値も同様に低値傾向であった。ＴＰについても、傾向は例年と同じで、試料Ａの測定結果は全体の平均値と一致しているが、試料１、試料２の測定結果は全体の平均値と比べ高値傾向を示し、メーカー測定値も同様の結果であった。数年前にメーカーに理由を聞いたところ、サーベイ試料に由来するマトリックス反応の差が結果に差異をもたらしたとのことである。

ドライケミストリー法の施設の評価については、メーカーに測定をお願いし、その値を目標値として評価用ＣＶを用いて評価を行った。今年度のドライケミストリーは前年と同様に２施設であり、２施設はそれぞれ異なるメーカーであったが、２施設共メーカーの測定結果が得られたので評価することが出来た。更にウェットの施設と同様にどれか１試料でも±３ＳＤＩ以上乖離を認めた項目に関しては、再サーベイを実施した。実施した項目はＡＬＴ、ＣＫの２項目であり、昨年のドライ法の再サーベイ項目数は８項目であった為、改善が見られた。

施設別測定条件調査表の回答について、例年と同様、入力間違いが数点見受けられた。ＡＬＰにおいて、測定結果はＩＦＣＣ標準化対応法であるが、ＪＳＣＣ標準化対応法のままになっていたり、基準範囲で共用基準範囲を採用しているかの設問に対して、採用していると入力しているにもかかわらず、共用基準範囲と異なる値が入力されていたり、逆に共用基準範囲を採用していないとしているのに、値は共用基準範囲であったりと誤入力の施設が見受けられた為、今一度「基本マスター」の確認をお願いしたい。

今回、結果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今後もご協力をお願いしたい。

また、今後も継続的に正確性、精密性の向上、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・谷　和也）

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５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。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抗原では誤判定のため再サーベイとなった１施設があった。検査前の検体状態確認、特にフィブリン有無の確認や場合によっては再度遠心してからの検査をお勧めする。また感染症項目は陽性となるカットオフ付近の結果が得られた際には、そのまま報告することなく検体の状態確認や再度遠心し再検査を行うこともお勧めする。これらを怠ると今回のような非常に残念な結果となり、再サーベイとなる。また検査室の信頼も損ねてしまう。次年度のサーベイでは是非ともＡ評価を目指していただきたい。他の参加施設はＡ評価であった。

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。全体として良好な結果となった。

甲状腺項目ＴＳＨにおいては、ＴＳＨ_ＩＦＣＣ値に換算後メーカー別評価を行った。全体として良好な結果となった。なお参加 27 施設のうち 20 施設がＴＳＨ_ＩＦＣＣ値での報告となった。今後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 5 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 51 施設、凝固検査はプロトロンビン時間（ＰＴ）が 33 施設、活性化部分トロンボプラスチン時間（ＡＰＴＴ）が 32 施設、フィブリノゲンが 28 施設、血液像は 37 施設であった。参加施設数は前年度より、ＣＢＣでは同数、凝固検査ではＰＴ、ＡＰＴＴは 1 施設減少、フィブリノゲンは同数、血液像では 2 施設増加した。

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ＣＰＤＡ＋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）及び網状赤血球数（ＲＥＴＩＣ）を加えた 8 項目とした。凝固検査はＰＴ（活性値（%）、秒、ＩＮＲ）、ＡＰＴＴ（秒）、フィブリノゲン量の 3 項目とした。血液像は細胞鑑別及び所見に関する設問を 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、ＤＩＦＦでの好中球（%）、リンパ球（%）の合計 8 項目とした。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。

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

下記に各項目における 5 年間の参加施設数と評価結果の推移を示す。

（文責　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
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
2020	48	45(93.8%)	2(4.2%)	1(2.1%)	0
2019	50	48(96.0%)	2(4.0%)	0	0

CBC(RBC)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	48	47(97.9%)	1(2.1%)	0	0
2019	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0

CBC(HGB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0

CBC(HCT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	48	46(95.8%)	2(4.2%)	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0

CBC(MCV)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0

CBC(PLT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	48(96.0%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0

CBC(Neutro)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	38	36(94.7%)	0	2(5.3%)	0
2019	39	36(92.2%)	1(2.6%)	1(2.6%)	1(2.6%)

CBC(Lympho)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	38	32(84.2%)	4(10.5%)	2(5.3%)	0
2019	39	35(89.7%)	2(5.1%)	1(2.6%)	1(2.6%)

凝固(PT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	34	33(97.1%)	0	1(2.9%)	0
2019	36	32(88.9%)	4(11.1%)	0	0

凝固(APTT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	32	29(90.6%)	2(6.2%)	0	1(3.1%)
2019	34	29(85.3%)	5(14.7%)	0	0

凝固(FIB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
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
2020	26	23(88.5%)	2(7.7%)	1(3.8%)	0
2019	28	24(85.7%)	4(14.3%)	0	0

血液像	参加施設	A評価	B評価	C評価
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	37	31(83.8%)	5(13.5%)	1(2.7%)
2019	40	34(85.0%)	5(12.5%)	1(2.5%)

※2020 年より「B’評価」は「B（再評価）評価」と名称を改めている。

Ⅱ－２　結果および考察

Ⅱ－２－１　血球計数検査

（表Ⅱ－２－１－１～８、図Ⅱ－２－１－１～３参照）

【参加施設】

５１施設（昨年と同様）

【配布試料】

試料Ａ，Ｂ（市販管理血球）

試料Ｃ　（正常男性（技師会会員）の血液）

試料ＣはＣＰＤ-Ａ＋ＥＤＴＡ加血液をサーベイ前事前に採取、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）

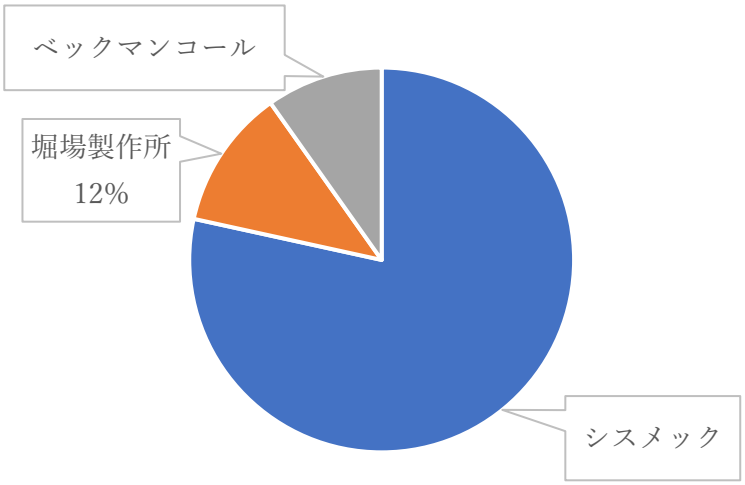
白血球分類（ＤＩＦＦ）*、網状赤血球数（ＲＥＴＩＣ）*、

*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	４０施設（７８％）
堀場製作所	６施設（１２％）
ベックマンコールター社	５施設（１０％）

図Ⅱ－２－１－１



【解析方法】

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

① 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 ＷＢＣ、ＨＧＢ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 測定機器メーカー別についても同様に、下記計算式で算出した。

メーカー別ＳＤＩ＝｛(自施設データ)－(メーカー別平均値)｝／(メーカー別ＳＤ)

【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

試料Ａ、Ｂ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た。また、記入ミスが疑われる施設については、電話による聞き取り調査を行った。どちらも再提出データを用いて再評価を行った。

【評価結果】

	ＷＢＣ	ＲＢＣ	ＨＧＢ	ＨＣＴ	ＭＣＶ	ＰＬＴ	白血球分類	
							好中球	リンパ球
Ａ評価	48	47	47	47	46	45	33	34
Ｂ評価	0	0	0	0	1	3	1	0
(再評価) Ｂ評価	1	1	2	2	1	1	0	0
Ｃ評価	0	1	0	0	0	0	0	0
参加	2	2	2	2	3	2	8	8
合計	51	51	51	51	51	51	42	42

※参加…評価を付けることが出来なかった施設

【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で系統誤差を生じたもの、試料Ｃで±３ＳＤＩを超えたものに対し試料再送付を行った。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を行い、再提出データとして再評価を行った。

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：３．３１、ＲＢＣ：１．６５、ＨＧＢ：１．４７、ＨＣＴ：３．０５、ＰＬＴ：４．１４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ＷＢＣ、ＨＧＢの２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)。

本年度サーベイにて再評価対象となった施設は、合計３施設であった。内訳は、±３Ｓ

ＤＩを逸脱したため試料再測定となった施設が１件（ＲＢＣ、ＨＧＢ）、結果入力間違いによる施設が２件（ＷＢＣ１件、ＲＢＣ１件、ＨＧＢ１件、ＨＣＴ２件、ＭＣＶ１件、ＰＬＴ１件）であった。再測定となった施設において、再提出された結果はＨＧＢは改善を認めたため、再評価のＢ評価とした。ＲＢＣは再提出結果も±３ＳＤＩを逸脱したため、Ｃ評価とした。結果入力間違いの２施設は、再提出により改善を認めたため、再評価のＢ評価とした。

また、白血球分類において２施設が、平均値と比べ結果に著しい逸脱を認めた。1 施設においては、指定する測定モードとは異なる方法で測定されており、測定方法不適とし評価の対象外とした。もう 1 施設にはスキャッタグラムを送ってもらい委員内で検討し、試料劣化を疑ったため評価の対象外とした。試料劣化を疑った２施設については全項目において評価の対象外とした。また、一部のメーカーからも白血球分類が測定出来なかったと報告があり、同じメーカーを使用している全施設に対して白血球分類においては評価の対象外とした。また、評価対象外とした施設は全て参加扱いとした。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。次年度より、試料劣化により測定が出来なかったのか明確な基準を定めていく必要がある。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、機種によっては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　筒川 美裕　久保 沙織）

≪参考文献≫

1）令和４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（2023）
ＲＢＣ	1.50%	1.65%
ＨＧＢ	1.50%	1.47%
ＨＣＴ	2.00%	3.05%
ＰＬＴ	4.00%	4.14%
ＷＢＣ	3.50%	3.31%

表Ⅱ－２－１－２ 令和５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.	（×10^9/L）	（×10^{12}/L）	(g/dL)	(%)	(fL)	（×10^9/L）	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
1	4.4	3.75	11.0	34.3	91.7	229	65.5	26.4	5.1	1.9	1.0	0.7
2	4.4	3.79	10.9	35.4	93.5	226	61.6	29.2	6.1	2.0	1.1	1.0
5	4.6	3.81	11.1	34.6	91.0	241	64.3	29.7	3.6	1.6	0.9	10.3
7	4.5	3.82	11.1	36.2	94.8	232	62.8	28.4	5.7	2.0	1.1	1.0
10	4.5	3.73	10.8	33.4	89.4	225						
14	4.4	3.70	11.0	33.6	91.0	231	63.7	28.9	4.8	1.8	1.0	
16	4.5	3.77	11.1	35.2	93.5	227	63.2	29.3	4.6	1.9	1.1	
18	4.6	3.82	11.0	35.7	93.5	221	62.5	29.3	5.6	1.7	0.9	1.2
19	4.4	3.74	11.0	35.7	95.5	230	63.6	28.5	4.5	1.8	1.6	
20	4.4	3.72	10.8	35.0	94.1	231	62.8	27.7	6.1	1.8	1.6	1.1
22	4.6	3.78	11.1	34.6	91.6	233	62.7	28.4	5.9	1.7	1.3	1.0
24	4.5	3.79	11.1	35.7	94.2	228	61.3	30.2	5.6	2.0	0.9	1.1
26	4.4	3.78	11.0	35.4	93.7	229						
27	4.6	3.77	11.1	36.6	97.2	232	61.9	28.7	6.0	2.2	1.3	1.1
28	4.4	3.75	11.1	35.6	94.9	228	63.7	28.8	4.6	1.8	1.1	
30	4.6	3.80	11.2	34.4	90.5	230	58.3	31.9	7.0	1.5	1.3	1.0
35	4.5	3.74	11.4	34.1	91.3	228	64.9	27.5	4.9	2.0	0.7	0.6
36	4.4	3.71	11.0	34.5	93.0	223	61.3	31.2	4.8	1.6	1.1	1.1
37	4.5	3.83	11.1	35.3	92.2	249	62.4	31.3	3.8	0.7	1.8	6.3
39	3.8	3.81	11.2	37.4	98.2	233	36.8	43.2	6.8	8.7	4.5	0.8
42	4.6	3.78	11.1	36.0	95.2	234	62.9	29.2	4.6	2.0	1.3	9.4
43	4.6	3.74	10.9	35.2	94.0	240	64.9	27.7	4.6	1.8	1.0	12.2
45	4.3	3.72	10.9	34.5	92.8	224	60.8	27.6	5.1	2.2	4.3	0.8
46	4.6	3.76	11.0	35.4	94.4	229	63.8	28.7	4.3	1.9	1.3	0.9
47	4.6	3.77	11.1	35.1	93.1	236	64.1	28.7	4.4	1.7	1.1	7.4
48	4.5	3.78	11.1	36.5	96.7	254	64.3	28.5	3.8	1.8	1.6	0.9
49	4.7	3.87	11.0	36.6	94.6	236	61.3	29.8	5.7	2.3	0.9	0.9
50	4.3	3.55	11.1	37.1	91.5	210	62.7	30.1	4.3	1.8	1.1	1.0
51	4.5	3.80	11.2	35.0	92.1	246						
52	4.6	3.78	11.1	35.6	94.2	234	63.9	28.8	4.5	1.8	1.0	
53	3.7	3.80	11.1	36.1	95.3	210	61.1	31.5	4.7	1.9	0.8	0.7
54	4.3	3.61	11.0	32.3	89.4	248						
55	4.5	3.73	11.3	33.7	90.3	230						
56	4.3	3.85	11.2	35.4	92.0	247	62.9	30.2	3.9	2.1	0.9	0.8
58	4.3	3.74	11.0	35.1	93.8	224	66.3	25.2	5.1	2.1	1.3	0.7
59	4.4	3.78	10.9	34.8	91.9	242	63.8	28.3	4.6	1.8	1.5	
60	4.7	3.72	11.1	33.2	89.2	243						
84	4.6	3.73	11.0	35.4	94.9	233	63.4	29.0	4.6	1.8	1.2	1.0
88	4.5	3.78	11.0	36.1	95.5	230	63.3	29.3	4.6	1.6	1.2	1.0
95	4.4	3.68	11.0	34.0	92.4	221	63.2	27.8	5.9	1.9	1.2	0.7
103	4.4	3.82	11.1	35.7	93.5	248						
104	4.5	3.76	11.1	36.1	96.0	231	64.6	28.4	4.2	2.0	0.8	
106	4.5	3.76	10.9	35.6	94.7	231	62.5	30.0	4.9	1.3	1.3	0.9
110	4.6	3.81	11.1	35.7	93.7	236	59.7	29.7	7.3	1.7	1.6	1.0
114	4.5	3.78	11.0	35.3	93.6	237	46.0	42.2	8.3	2.1	1.4	0.7
115	4.5	3.76	11.1	35.9	95.5	240	64.2	28.4	4.3	2.3	0.8	
128	4.5	3.77	11.2	35.2	93.3	243	63.5	29.5	4.0	1.8	1.2	
132	4.4	3.78	11.0	35.5	93.9	227	62.3	29.8	4.8	1.8	1.3	
141	4.2	3.67	11.2	32.3		211						
142	4.3	3.73	11.0	33.6	90.2	244						
143	4.5	3.75	11.1	35.4	94.4	240	63.6	29.8	3.4	1.8	1.4	1.0
N	51	51	51	51	50	51	42	42	42	42	42	32
平均	4.5	3.77	11.1	35.2	93.3	233	63.0	29.0	5.0	1.8	1.2	1.9
SD	0.16	0.06	0.17	1.07	2.05	9.63	1.54	1.30	0.91	0.28	0.26	2.60
CV	3.50	1.65	1.50	3.05	2.20	4.14	2.44	4.49	18.38	15.00	22.12	138.88
+3SD	3.8	3.61	10.8	32.3	89.2	210	58.3	25.2	3.4	0.7	0.7	0.6
−3SD	4.7	4.06	11.9	37.4	98.2	254	66.3	31.9	7.3	2.3	1.8	10.3
+2SD	4.9	3.96	11.6	38.4	99.5	262	67.6	32.9	7.7	2.7	2.0	9.7
−2SD	4.0	3.58	10.6	32.0	87.2	204	58.4	25.1	2.2	1.0	0.4	−5.9

±３ＳＤ以上を１回削除した

表Ⅱ－２－１－３ 令和５年度　血球計数検査 メーカー別集計 （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	メーカー名(CBC)	(×10^9/L)	(×10^{12}/L)	(g/dL)	(%)	(fL)	(×10^9/L)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
2	シスメックス	4.4	3.79	10.9	35.4	93.5	226	61.6	29.2	6.1	2.0	1.1	1.0
5	シスメックス	4.6	3.81	11.1	34.6	91.0	241	64.3	29.7	3.6	1.6	0.9	10.3
7	シスメックス	4.5	3.82	11.1	36.2	94.8	232	62.8	28.4	5.7	2.0	1.1	1.0
10	シスメックス	4.5	3.73	10.8	33.4	89.4	225						
14	シスメックス	4.4	3.70	11.0	33.6	91.0	231	63.7	28.9	4.8	1.8	1.0	
16	シスメックス	4.5	3.77	11.1	35.2	93.5	227	63.2	29.3	4.6	1.9	1.1	
18	シスメックス	4.6	3.82	11.0	35.7	93.5	221	62.5	29.3	5.6	1.7	0.9	1.2
19	シスメックス	4.4	3.74	11.0	35.7	95.5	230	63.6	28.5	4.5	1.8	1.6	
20	シスメックス	4.4	3.72	10.8	35.0	94.1	231	62.8	27.7	6.1	1.8	1.6	1.1
22	シスメックス	4.6	3.78	11.1	34.6	91.6	233	62.7	28.4	5.9	1.7	1.3	1.0
24	シスメックス	4.5	3.79	11.1	35.7	94.2	228	61.3	30.2	5.6	2.0	0.9	1.1
27	シスメックス	4.6	3.77	11.1	36.6	97.2	232	61.9	28.7	6.0	2.2	1.3	1.1
28	シスメックス	4.4	3.75	11.1	35.6	94.9	228	63.7	28.8	4.6	1.8	1.1	
30	シスメックス	4.6	3.80	11.2	34.4	90.5	230	58.3	31.9	7.0	1.5	1.3	1.0
35	シスメックス	4.5	3.74	11.4	34.1	91.3	228	64.9	27.5	4.9	2.0	0.7	0.6
36	シスメックス	4.4	3.71	11.0	34.5	93.0	223	61.3	31.2	4.8	1.6	1.1	1.1
37	シスメックス	4.5	3.83	11.1	35.3	92.2	249	62.4	31.3	3.8	0.7	1.8	6.3
39	シスメックス	3.8	3.81	11.2	37.4	98.2	233	36.8	43.2	6.8	8.7	4.5	0.8
42	シスメックス	4.6	3.78	11.1	36.0	95.2	234	62.9	29.2	4.6	2.0	1.3	9.4
43	シスメックス	4.6	3.74	10.9	35.2	94.0	240	64.9	27.7	4.6	1.8	1.0	12.2
46	シスメックス	4.6	3.76	11.0	35.4	94.4	229	63.8	28.7	4.3	1.9	1.3	0.9
47	シスメックス	4.6	3.77	11.1	35.1	93.1	236	64.1	28.7	4.4	1.7	1.1	7.4
48	シスメックス	4.5	3.78	11.1	36.5	96.7	254	64.3	28.5	3.8	1.8	1.6	0.9
49	シスメックス	4.7	3.87	11.0	36.6	94.6	236	61.3	29.8	5.7	2.3	0.9	0.9
50	シスメックス	4.3	3.55	11.1	37.1	91.5	210	62.7	30.1	4.3	1.8	1.1	1.0
51	シスメックス	4.5	3.80	11.2	35.0	92.1	246						
52	シスメックス	4.6	3.78	11.1	35.6	94.2	234	63.9	28.8	4.5	1.8	1.0	
53	シスメックス	3.7	3.80	11.1	36.1	95.3	210	61.1	31.5	4.7	1.9	0.8	0.7
56	シスメックス	4.3	3.85	11.2	35.4	92.0	247	62.9	30.2	3.9	2.1	0.9	0.8
59	シスメックス	4.4	3.78	10.9	34.8	91.9	242	63.8	28.3	4.6	1.8	1.5	
60	シスメックス	4.7	3.72	11.1	33.2	89.2	243						
84	シスメックス	4.6	3.73	11.0	35.4	94.9	233	63.4	29.0	4.6	1.8	1.2	1.0
88	シスメックス	4.5	3.78	11.0	36.1	95.5	230	63.3	29.3	4.6	1.6	1.2	1.0
103	シスメックス	4.4	3.82	11.1	35.7	93.5	248						
104	シスメックス	4.5	3.76	11.1	36.1	96.0	231	64.6	28.4	4.2	2.0	0.8	
106	シスメックス	4.5	3.76	10.9	35.6	94.7	231	62.5	30.0	4.9	1.3	1.3	0.9
110	シスメックス	4.6	3.81	11.1	35.7	93.7	236	59.7	29.7	7.3	1.7	1.6	1.0
115	シスメックス	4.5	3.76	11.1	35.9	95.5	240	64.2	28.4	4.3	2.3	0.8	
128	シスメックス	4.5	3.77	11.2	35.2	93.3	243	63.5	29.5	4.0	1.8	1.2	
143	シスメックス	4.5	3.75	11.1	35.4	94.4	240	63.6	29.8	3.4	1.8	1.4	1.0
	N	40	40	40	40	40	40	36	36	36	36	36	27
	平均	4.47	3.77	11.07	35.40	93.63	234	62.18	29.66	4.92	2.00	1.26	2.47
	SD	0.19	0.05	0.11	0.91	2.02	9.31	4.57	2.55	0.96	1.18	0.62	3.36
	CV	4.33	1.38	1.03	2.56	2.16	3.99	7.35	8.59	19.47	59.10	49.04	136.03
	MIN	3.7	3.6	10.8	33.2	89.2	210.0	36.8	27.5	3.4	0.7	0.7	0.6
	MAX	4.7	3.9	11.4	37.4	98.2	254	64.9	43.2	7.3	8.7	4.5	12.2
	+3SD	5.05	3.93	11.41	38.12	99.69	261.47	75.89	37.30	7.79	5.55	3.11	12.55
	−3SD	3.89	3.61	10.72	32.68	87.56	205.58	48.46	22.02	2.05	−1.55	−0.59	−7.61
	+2SD	4.86	3.87	11.29	37.21	97.67	252.15	71.32	34.76	6.84	4.36	2.49	9.19
	−2SD	4.09	3.67	10.84	33.59	89.58	214.90	53.03	24.57	3.00	−0.36	0.02	−4.25
1	ベックマンコールター	4.4	3.75	11.0	34.3	91.7	229	65.5	26.4	5.1	1.9	1.0	0.7
45	ベックマンコールター	4.3	3.72	10.9	34.5	92.8	224	60.8	27.6	5.1	2.2	4.3	0.8
58	ベックマンコールター	4.3	3.74	11.0	35.1	93.8	224	66.3	25.2	5.1	2.1	1.3	0.7
95	ベックマンコールター	4.4	3.68	11.0	34.0	92.4	221	63.2	27.8	5.9	1.9	1.2	0.7
114	ベックマンコールター	4.5	3.78	11.0	35.3	93.6	237	46.0	42.2	8.3	2.1	1.4	0.7
	N	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	平均	4.38	3.73	10.98	34.64	92.86	227	60.36	29.84	5.90	2.04	1.84	0.72
	SD	0.08	0.04	0.04	0.55	0.86	6.28	8.31	6.99	1.39	0.13	1.38	0.04
	CV	1.91	0.99	0.41	1.58	0.93	2.77	13.77	23.42	23.49	6.58	75.17	6.21
	MIN	4.3	3.7	10.9	34.0	91.7	221	46.0	25.2	5.1	1.9	1.0	0.7
	MAX	4.5	3.8	11.0	35.3	93.8	237	66.3	42.2	8.3	2.2	4.3	0.8
	+3SD	4.63	3.85	11.11	36.28	95.45	245.85	85.29	50.80	10.06	2.44	5.99	0.85
	−3SD	4.13	3.62	10.85	33.00	90.27	208.15	35.43	8.88	1.74	1.64	−2.31	0.59
	+2SD	4.55	3.81	11.07	35.73	94.59	239.57	76.98	43.82	8.67	2.31	4.61	0.81
	−2SD	4.21	3.66	10.89	33.55	91.13	214.43	43.74	15.86	3.13	1.77	−0.93	0.63
26	堀場製作所	4.4	3.78	11.0	35.4	93.7	229						
54	堀場製作所	4.3	3.61	11.0	32.3	89.4	248						
55	堀場製作所	4.5	3.73	11.3	33.7	90.3	230						
132	堀場製作所	4.4	3.78	11.0	35.5	93.9	227	62.3	29.8	4.8	1.8	1.3	
141	堀場製作所	4.2	3.67	11.2	32.3		211						
142	堀場製作所	4.3	3.73	11.0	33.6	90.2	244						
	N	6	6	6	6	5	6	1	1	1	1	1	0
	平均	4.35	3.71	11.10	33.84	91.83	229						
	SD	0.11	0.07	0.14	1.58	2.31	13.13						
	CV	2.62	1.98	1.27	4.66	2.52	5.74						
	MIN	4.2	3.6	11.0	32.3	89.4	211.0						
	MAX	4.5	3.8	11.3	35.5	93.9	248.0						
	+3SD	4.69	3.94	11.52	38.57	98.76	268.40						
	−3SD	4.01	3.49	10.68	29.11	84.89	189.60						
	+2SD	4.58	3.86	11.38	36.99	96.45	255.27						
	−2SD	4.12	3.57	10.82	30.69	87.20	202.73						

±３ＳＤ以上を１回削除した

表Ⅱ－2－1－4 令和５年度　血球計数検査 全体集計 （試料Ａ・Ｂ）

	試料A						試料B					
	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
施設NO	（×10^9/L）	（×10^{12}/L）	（g/dL）	（%）	（fL）	（×10^9/L）	（×10^9/L）	（×10^{12}/L）	（g/dL）	（%）	（fL）	（×10^9/L）
1	6.8	4.23	10.8	35.5	83.9	262	3.4	2.22	5.2	16.5	74.7	86
2	6.8	4.36	10.9	34.0	78.0	277	3.4	2.24	5.0	15.7	70.0	89
5	6.9	4.39	11.2	34.4	78.4	262	3.5	2.30	5.1	16.1	70.0	91
7	7.0	4.44	11.0	35.2	79.3	271	3.4	2.25	5.1	16.0	71.1	90
10	7.0	4.29	10.7	32.4	75.6	290	3.4	2.26	5.1	15.5	68.4	93
14	7.4	4.25	11.1	33.0	77.6	259	3.5	2.22	5.1	15.7	70.7	88
16	6.9	4.34	11.1	34.5	79.4	271	3.3	2.23	5.1	16.0	71.9	93
18	6.9	4.33	10.9	34.1	78.8	280	3.4	2.24	5.0	15.8	70.5	87
19	6.8	4.38	11.2	34.7	79.2	271	3.5	2.23	5.0	15.9	71.3	93
20	6.9	4.25	10.9	33.3	78.4	263	3.5	2.17	4.9	15.4	71.0	86
22	7.1	4.33	11.1	34.2	79.0	272	3.5	2.21	5.0	15.7	70.9	90
24	7.0	4.35	11.2	35.0	80.5	266	3.5	2.24	5.1	16.2	72.3	92
26	7.0	4.30	11.0	33.9	78.8	266	3.5	2.24	5.0	15.7	70.1	89
27	7.0	4.36	11.1	35.6	81.7	270	3.5	2.26	5.1	16.7	73.3	85
28	6.9	4.28	11.1	34.4	80.4	266	3.5	2.21	5.1	16.1	72.9	85
30	7.0	4.35	11.0	33.3	76.6	280	3.4	2.25	5.1	15.4	68.5	89
35	7.2	4.24	11.4	33.6	79.1	260	3.5	2.20	5.3	15.9	72.4	89
36	7.1	4.31	11.0	33.5	77.7	275	3.5	2.22	5.2	15.4	69.4	84
37	7.0	4.37	11.4	35.0	80.1	264	3.5	2.31	5.2	16.5	71.4	94
39	6.7	4.37	11.1	35.6	81.5	275	3.4	2.23	5.1	16.2	72.6	89
42	7.1	4.36	11.1	34.5	78.2	276	3.4	2.25	5.1	15.9	70.7	89
43	7.0	4.27	10.8	33.8	79.1	283	3.5	2.22	5.0	15.8	71.1	90
45	6.9	4.18	10.6	35.0	83.9	256	3.4	2.20	5.0	16.3	73.9	85
46	7.0	4.33	10.9	34.2	79.0	269	3.4	2.23	5.0	15.8	70.9	87
47	7.1	4.29	11.1	34.1	79.5	273	3.5	2.24	5.2	16.3	72.8	88
48	7.5	4.38	11.1	34.9	79.7	276	3.6	2.24	5.1	16.4	72.4	91
49	7.2	4.38	10.8	34.8	79.5	280	3.6	2.30	5.1	16.4	71.3	93
50	6.9	4.39	11.0	34.4	78.4	268	3.5	2.26	5.1	15.8	70.1	88
51	7.0	4.30	11.1	33.0	76.7	308	3.4	2.30	5.2	15.8	68.7	100
52	7.2	4.33	11.1	34.2	79.0	271	3.6	2.25	5.1	16.1	71.6	87
53	7.4	4.35	11.1	34.6	79.3	269	3.6	2.25	5.2	16.4	72.9	88
54	7.2	4.18	11.0	31.6	75.8	294	3.6	2.17	5.1	14.6	67.5	108
55	7.1	4.27	11.4	33.6	78.7	282	3.6	2.29	5.5	16.1	70.3	108
56	7.0	4.42	11.3	34.9	78.8	264	3.5	2.32	5.2	16.3	70.4	93
58	6.8	4.25	10.9	35.7	84.0	263	3.5	2.25	5.1	16.8	74.5	88
59	7.1	4.33	10.8	33.7	77.9	272	3.4	2.21	5.0	15.5	70.1	89
60	6.8	4.33	11.2	32.1	74.1	270	3.3	2.30	5.3	15.5	67.4	82
84	7.0	4.32	11.1	34.7	80.3	274	3.4	2.20	5.0	15.9	72.3	87
88	7.0	4.31	11.0	34.5	80.0	268	3.5	2.20	5.0	15.9	72.3	86
95	6.6	4.19	10.8	35.1	83.6	254	3.4	2.20	5.0	16.3	74.0	84
103	7.0	4.35	11.1	34.5	79.3	285	3.3	2.29	5.2	16.6	72.5	94
104	7.2	4.32	11.0	35.0	81.0	262	3.5	2.23	5.1	16.4	73.5	87
106	7.0	4.34	11.0	34.8	80.2	270	3.5	2.23	5.0	16.1	72.2	87
110	7.0	4.45	11.2	35.1	78.9	273	3.4	2.27	5.1	16.1	70.9	88
114	6.9	4.26	10.8	36.2	84.8	271	3.5	2.25	5.1	16.9	75.2	89
115	7.2	4.33	11.1	34.8	80.4	258	3.5	2.24	5.2	16.4	73.2	91
128	7.2	4.34	11.2	34.0	78.3	289	3.5	2.19	5.1	15.5	70.8	93
132	7.0	4.29	11.0	34.0	79.3	265	3.5	2.25	5.0	15.8	70.2	88
141	7.3	4.27	11.2	32.6		276	3.6	2.26	5.3	15.4		99
142	6.9	4.35	11.1	34.0	78.1	276	3.4	2.27	5.3	15.9	69.8	101
143	7.2	4.33	11.1	34.6	80.0	267	3.5	2.25	5.1	16.2	72.0	90
N	51	51	51	51	50	51	51	51	51	51	50	51
平均	7.0	4.32	11.0	34.3	79.4	272	3.5	2.24	5.1	16.4	71.3	90
SD	0.25	0.06	0.17	0.93	2.11	10.87	0.12	0.03	0.11	2.72	1.74	5.32
CV	3.50	1.50	1.55	2.72	2.65	4.00	3.50	1.54	2.12	16.64	2.44	5.89
+3SD	6.6	4.18	10.6	31.6	74.1	254	3.3	2.17	4.9	14.6	67.4	82
−3SD	7.5	4.45	11.4	36.2	84.8	308	3.6	2.32	5.5	35.0	75.2	108
+2SD	7.6	4.50	11.6	37.1	85.7	302	3.7	2.35	5.4	24.5	76.6	106
−2SD	6.5	4.14	10.5	31.5	73.1	241	3.2	2.14	4.8	8.2	66.1	74

±３ＳＤ以上を１回削除した

表Ⅱ－2－1－5　令和５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				
14	/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
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	10^2/μL	3.6	9.2					10^4/μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7
35	10^3/μL	5.0	10.0					10^6/μL	3.80	5.30					11.5	15.5				
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
45	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
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
47	10^2/μL	33.0	86.0					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	4.0	9.0					10^4/μL			4.10	5.20	3.80	4.80			13.0	18.0	12.0	16.0
50	10^2/μL	4.0	8.5					10^4/μL			4.10	5.30	3.80	4.80			14.0	18.0	12.0	16.0
51	/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	10^2/μL	3.3	8.6					10^4/μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8
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			3.8	9.8	3.5	9.1	10^4/μL			4.20	5.70	3.70	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2
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
141	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
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５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					88.0	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				
14			39.8	51.8	33.4	44.9			83.0	102.0	79.0	100.0	10^4/μL	130	369				
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			39.0	50.0	33.5	43.5	81.0	98.0					10^4/μL	140	350				
35	32.0	50.0					75.0	100.0					10^3/μL	130	400				
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				
45			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
46			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10^4/μL	158	348				
47			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			40.0	51.0	34.0	45.0			85.0	101.0	84.0	100.0	10^4/μL	130	400				
50			40.0	52.0	34.0	45.0			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	350				
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					10^3/μL	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			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10^4/μL	140	360				
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				
141			39.2	51.8	33.4	44.9							10^4/μL	140	360				
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				

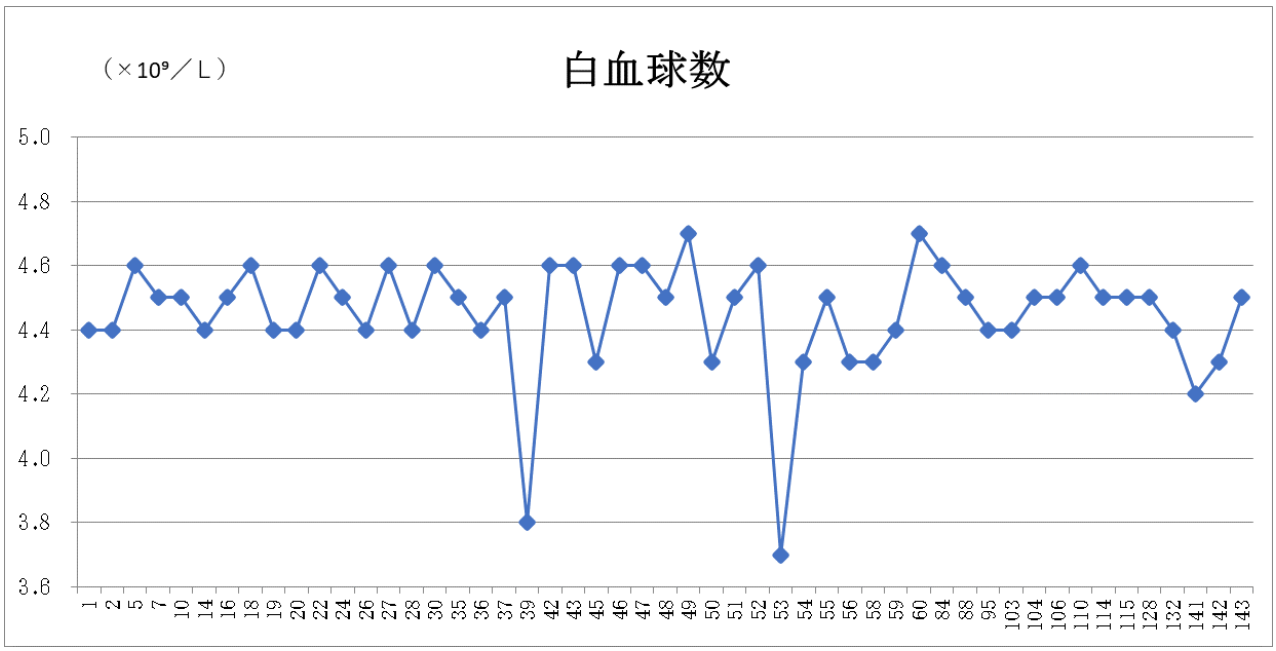
表Ⅱ－２－１-７　令和５年度　血球計数検査　その他

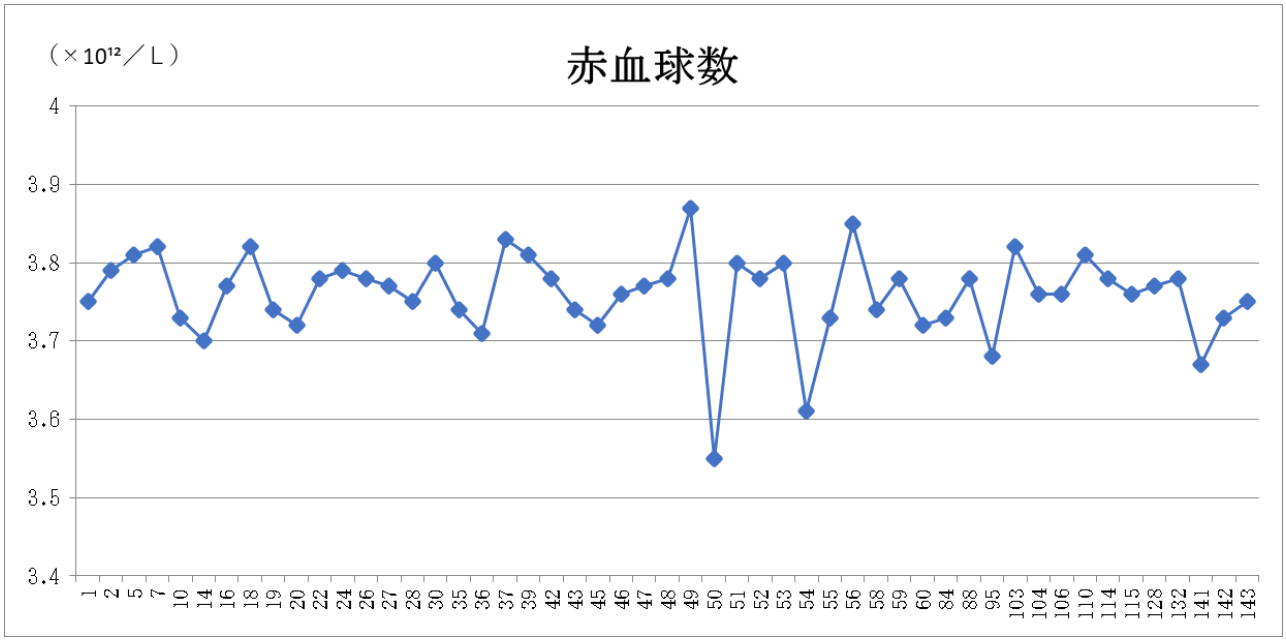
施設No	測定装置	使用管理血球	JCCLS共用基準範囲またはJSLH基準範囲案を採用していますか	どちらも採用していない理由（任意）	検査実施状況
1	ユニセルDxH600，ユニセルDxH800，ユニセルDxH900，ユニセルDxH690T	6CPlus、Rettic-X	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
2	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
5	XE-2100，2100L，2100D，5000	e-Check	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
7	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
10	XP-100，300		JCCLS共用基準範囲を採用		
14	XT-2000i，1800i，4000i	e-CHECK Type B plus	どちらも採用していない（理由）	検査委託先の基準値に合わせているため	自施設
16	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
18	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	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）		
27	XR-1000，1500，2000，3000，9000	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		FMS
28	XS-1000i，800i，500i	E-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 CHECK	どちらも採用していない（理由）		ブランチ
35	XT-2000i，1800i，4000i	e-CHECK	どちらも採用していない（理由）	専ら小児を対象としているため	自施設
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	XE-2100，2100L，2100D，5000	e-check（XE）	JCCLS共用基準範囲を採用		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）		自施設
45	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
46	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	XN CHECK	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
47	XT-2000i，1800i，4000i	e-check	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
48	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK管理血球	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
49	XN-1000，1500，2000，3000，3100，9000，9100	e-CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
50	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
51	XP-100，300	エイトチェック-3WP	JCCLS共用基準範囲を採用		
52	XT-2000i，1800i，4000i	E-CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設
53	XT-2000i，1800i，4000i	e-CHECK type B plus	どちらも採用していない（理由）		自施設
54	Yumizen H630 CRP	HORIBA LC-TROL20 コントロール血液 NORMAL	JSLH基準範囲案を採用		
55	LC-667CRP，LC-687CRP，LC-767CRP，LC-787CRP，LC-660，LC-661，LC-710，YH330CRP	LC-TROL CRP	どちらも採用していない（理由）		
56	XE-2100，2100L，2100D，5000	e-CHECK(XE)	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 Retic-X cell Control、COULTER 6C cell Control			自施設
59	XN-330，350，450，550		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 TypeD	JCCLS共用基準範囲を採用		
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	JCCLS共用基準範囲を採用		自施設
103	XT-2000i，1800i，4000i	e-check TypeB pius	JCCLS共用基準範囲を採用		
104	XT-2000i，1800i，4000i	Eチェック	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	どちらも採用していない（理由）		自施設
110	XR-1000，1500，2000，3000，9000				自施設
114	ユニセルDxH600，ユニセルDxH800，ユニセルDxH900，ユニセルDxH690T	COULTER6C Cell Control	どちらも採用していない（理由）		自施設
115	XT-2000i，1800i，4000i	Eチェック	どちらも採用していない（理由）		自施設
128	XN-330，350，450，550	XN-L CHECK	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
141	LC-667CRP，LC-687CRP，LC-767CRP，LC-787CRP，LC-660，LC-661，LC-710，YH330CRP				
142	LC-667CRP，LC-687CRP，LC-767CRP，LC-787CRP，LC-660，LC-661，LC-710，YH330CRP				
143	XE-2100，2100L，2100D，5000	e-CHECK	どちらも採用していない（理由）		自施設

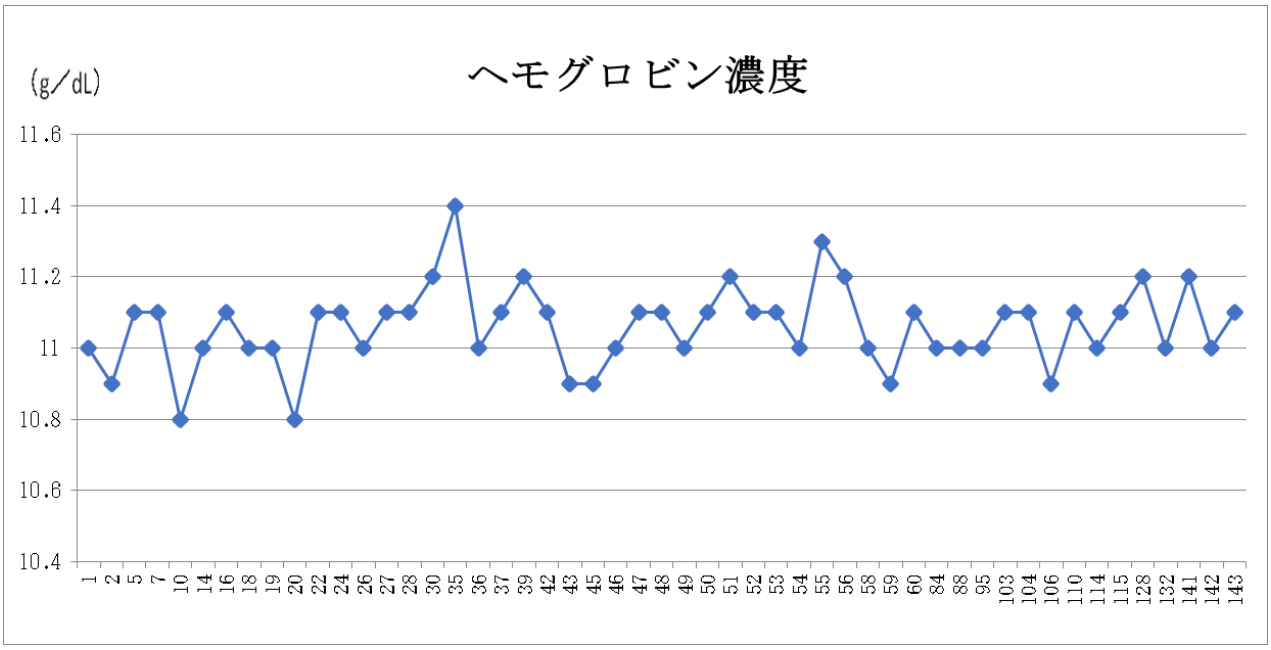
表Ⅱ－２－１－８　令和５年度　管理血球メーカー参考値

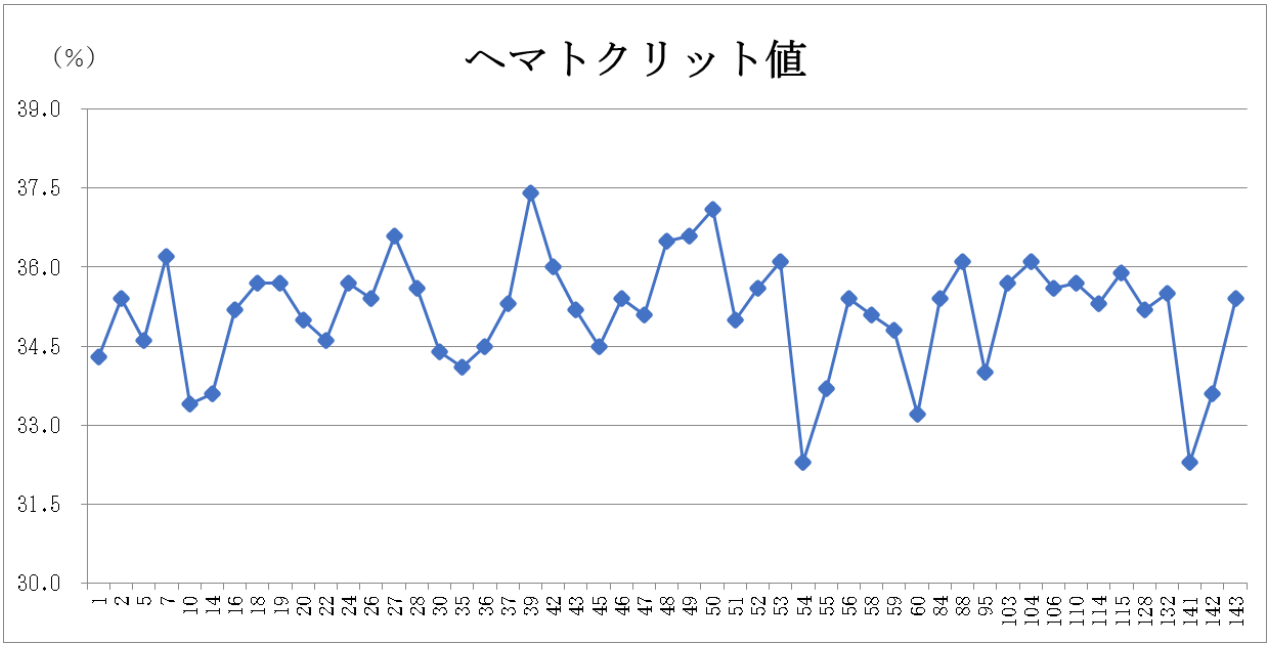
	試料 A						試料 B					
	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
sysmex　平均	7.0	4.31	11.2	35.2	81.7	281	3.5	2.25	5.1	16.7	74.0	91
XN-2000	6.7	4.29	11.0	35.9	83.9	271	3.4	2.21	5.0	16.7	75.6	87
XE-5000	7.0	4.39	11.3	35.9	81.9	273	3.6	2.31	5.1	16.9	73.3	93
XT-4000i	7.2	4.29	11.1	35.0	81.5	273	3.4	2.22	5.2	16.7	75.1	87
XP-300	6.9	4.26	11.2	33.9	79.6	306	3.4	2.27	5.2	16.3	72.0	98
Beckman (DxH)	6.8	4.23	10.9	36.3	85.9	269	3.5	2.19	5.0	16.7	76.3	87
ﾌｸﾀﾞ電子/堀場製作所												
Yumizan	7.0	4.22	11.0	31.5	74.6	296	3.5	2.21	5.0	15.0	67.9	102
Pentra	6.8	4.23	11.1	31.9	75.4	278	3.4	2.19	5.1	15.1	68.9	100
（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）

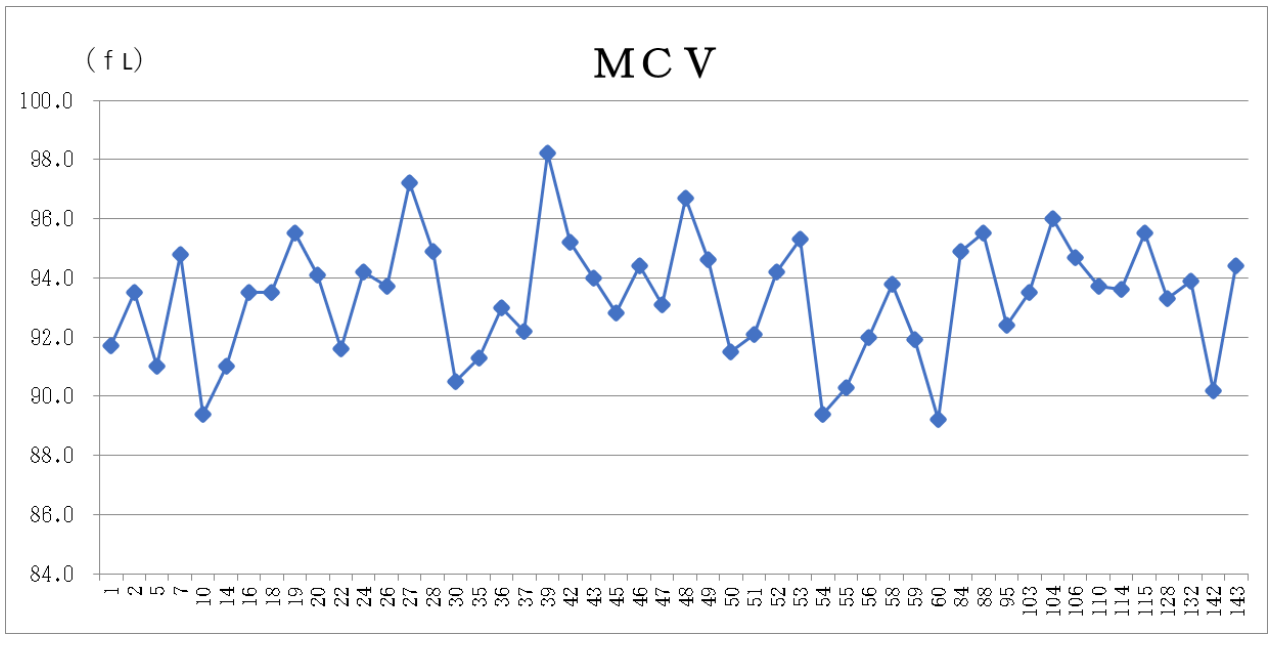
図Ⅱ－２－１－２　令和５年度　試料Ｃ　施設報告値①　　X 軸は施設 No.

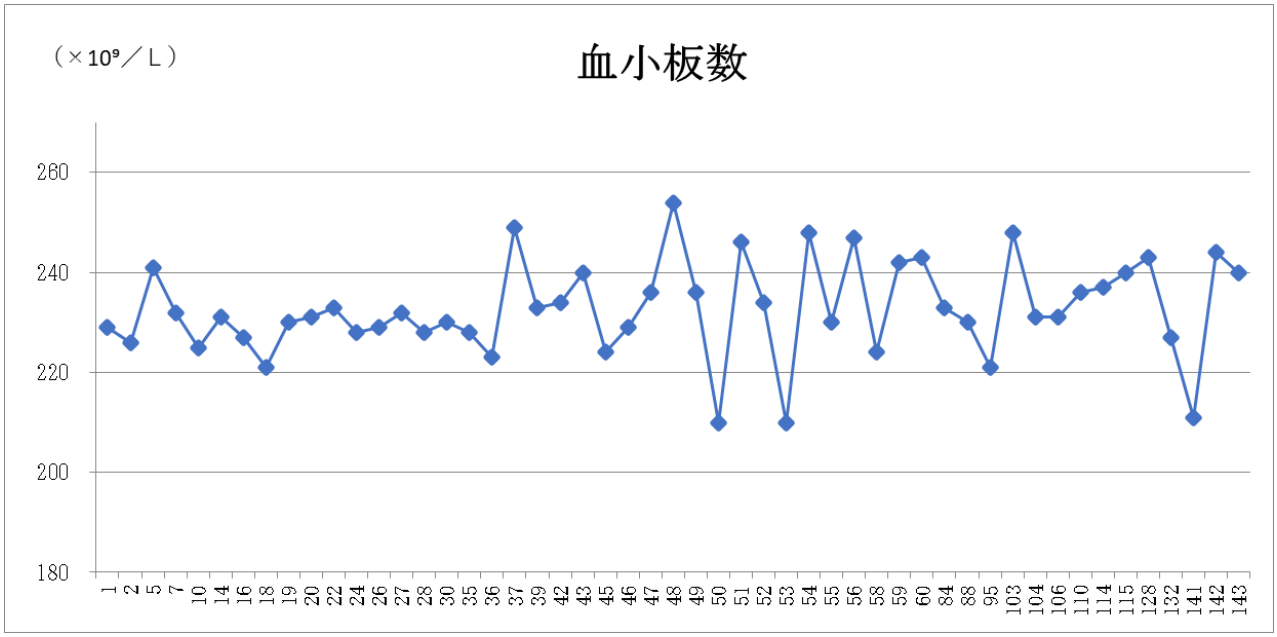


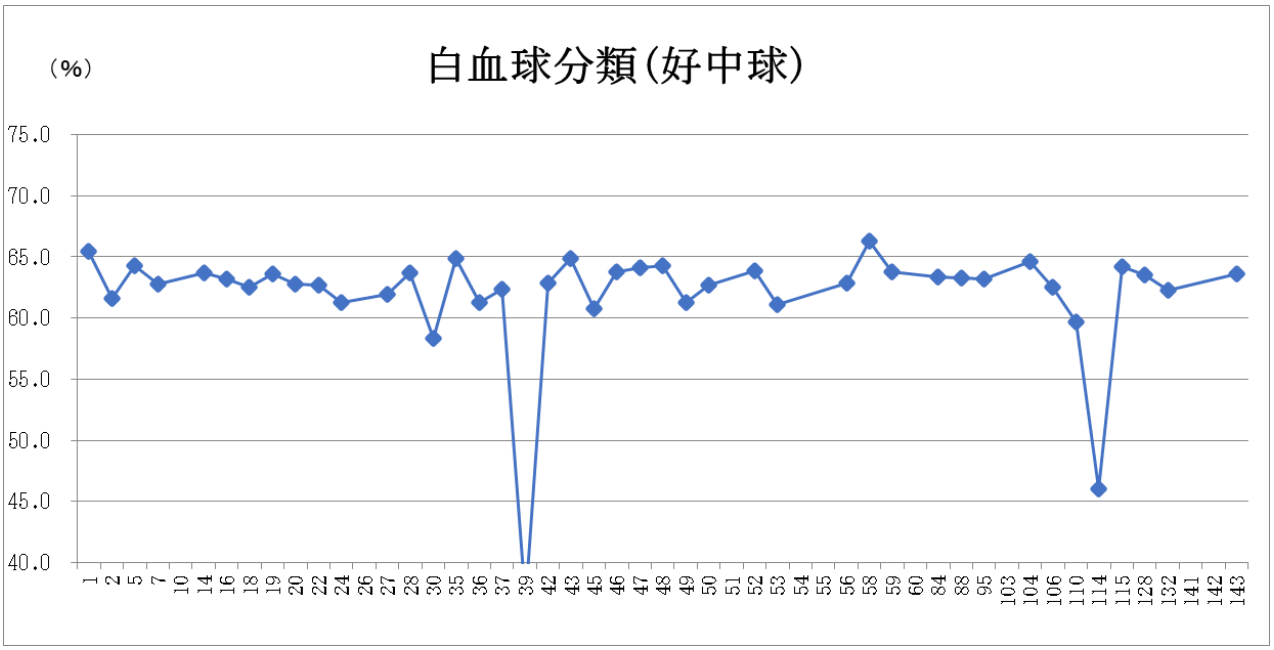


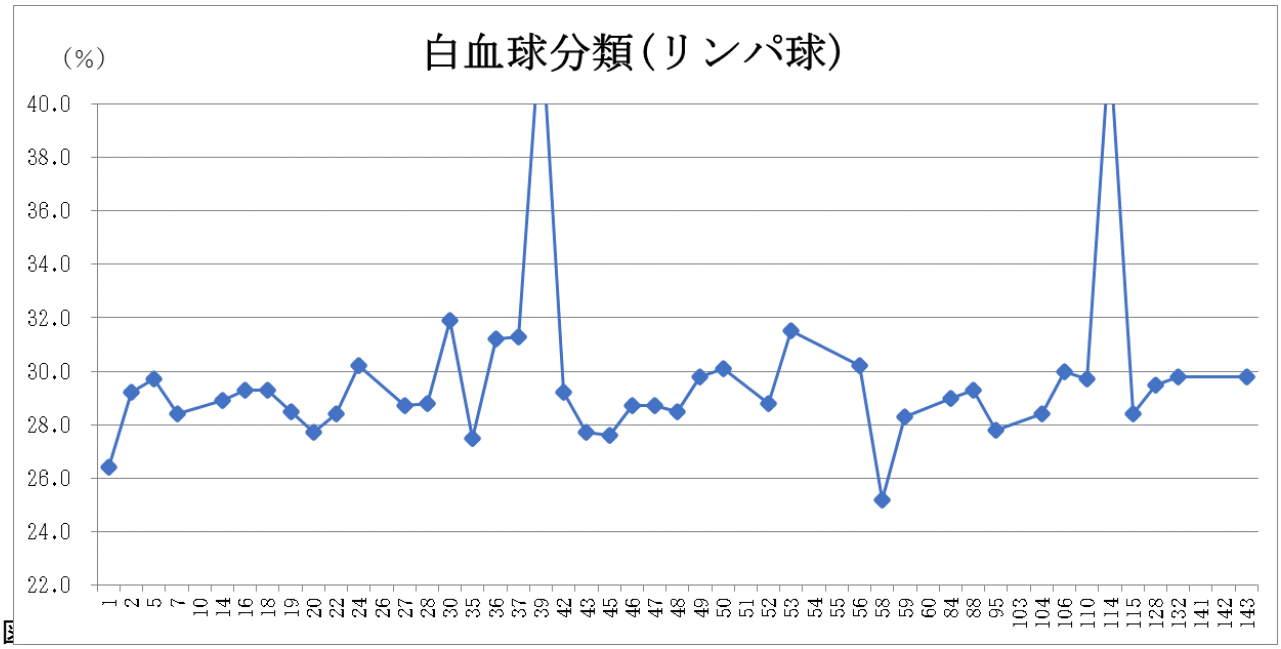

ヘモグロビン濃度
(g/dL)
11.6
11.4
11.2
11
10.8
10.6
10.4
1 2 5 7 10 14 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 35 36 37 39 42 43 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 141 142 143

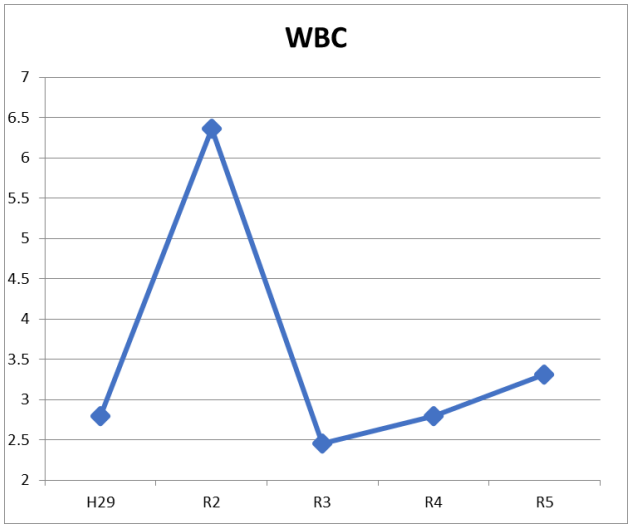

ヘマトクリット値
(%)
39.0
37.5
36.0
34.5
33.0
31.5
30.0
1 2 5 7 10 14 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 35 36 37 39 42 43 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 141 142 143

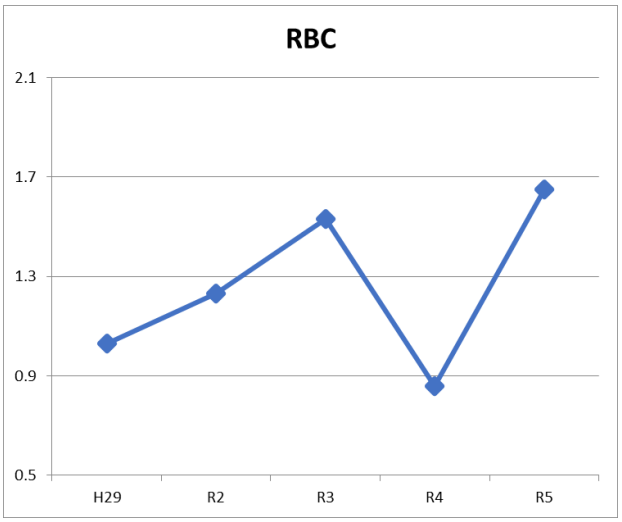

MCV
(fL)
100.0
98.0
96.0
94.0
92.0
90.0
88.0
86.0
84.0
1 2 5 7 10 14 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 35 36 37 39 42 43 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 142 143

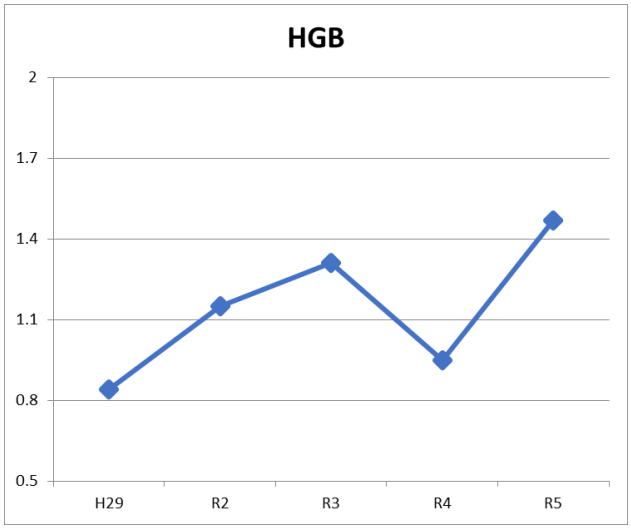

（×10⁹／L）
血小板数
260
240
220
200
180
1 2 5 7 10 14 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 35 36 37 39 42 43 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 141 142 143

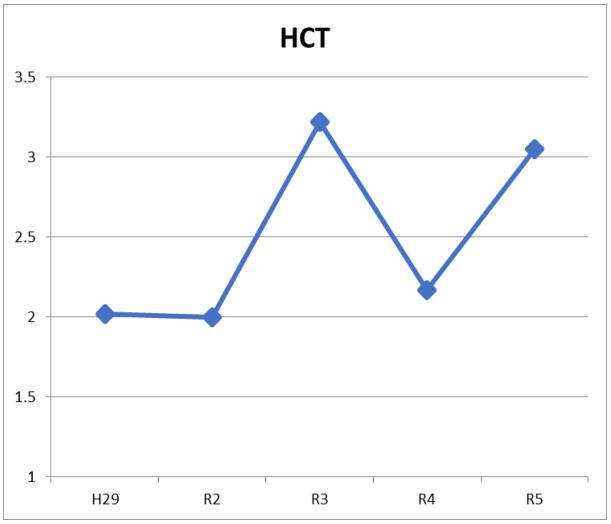

（%）
白血球分類(好中球)
75.0
70.0
65.0
60.0
55.0
50.0
45.0
40.0
1 2 5 7 10 14 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 35 36 37 39 42 43 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 141 142 143

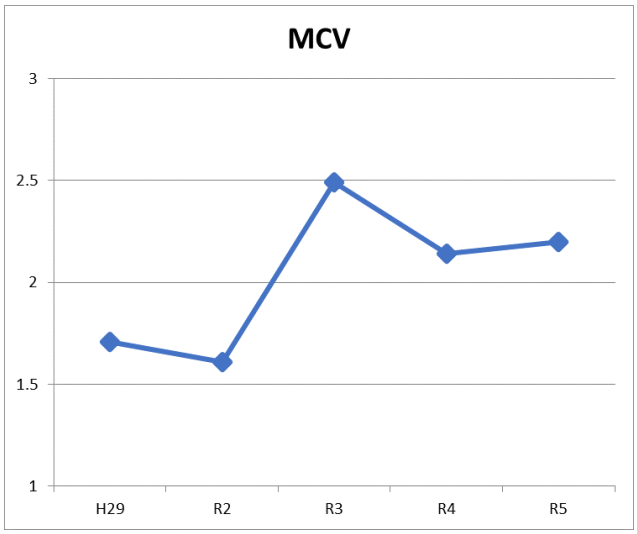

（%）
白血球分類(リンパ球)
40.0
38.0
36.0
34.0
32.0
30.0
28.0
26.0
24.0
22.0
1 2 5 7 10 14 16 18 19 20 22 24 26 27 28 30 35 36 37 39 42 43 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 58 59 60 84 88 95 103 104 106 110 114 115 128 132 141 142 143

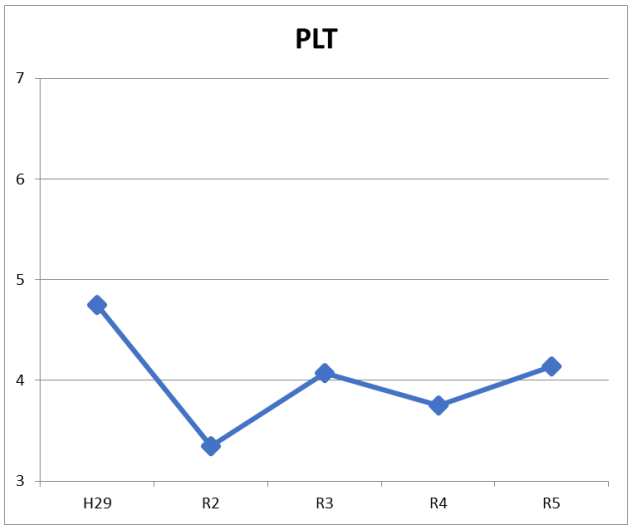












*27 年度の評価より一部コンセンサスＣＶを採用

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

【　参加施設数　】

PT-INR	33 施設	（昨年 34 施設）
APTT	32 施設	（昨年 33 施設）
フィブリノゲン	28 施設	（昨年 28 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、フィブリノゲン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 算出した。
｛シスメックス社+LSI 社｝と｛積水メディカル社｝のくくりで平均値を算出し使用試薬毎に解析・評価した。
（LSI メディエンス社：現 PHC 株式会社ですが、今年度は LSI 社表記とさせていただきます）
ドライ法採用施設はメーカー測定値を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解析・評価した。

ドライ法 SDI ＝｛（自施設データ）－（メーカー測定値）｝/ （全体集計 SD)

【 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）
シスメックス、積水メディカル：PT‐INR（試料②③)、
フィブリノゲン（試料②③④）
結果を表に示す。[表Ⅱ－２－２－１]

【　評価対象と評価基準　】

PT - INR、APTT は試料②③、フィブリノゲンは試料②③④で各施設 SDI にて評価した。
下記の評価基準に定め、A、B、C、B（再評価）評価として取り扱った。

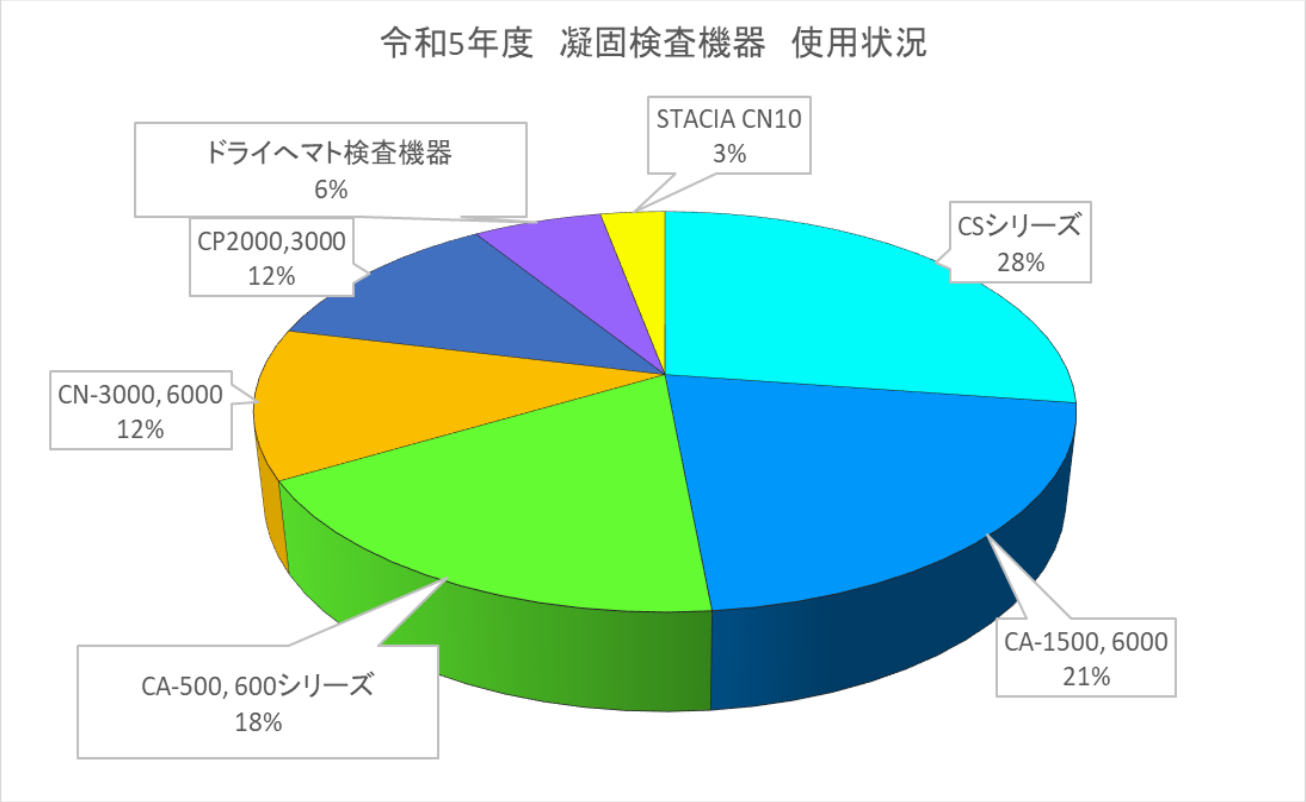
A 評価	：	配布試料②③④全てが±2SDI 以内である。
B 評価	：	配布試料②③④のいずれかが±2SDI を超えている。
C 評価	：	配布試料②③④全てが±2SDI を超えている。 あるいは試料②③④いずれかが±3SDI を超えている。
B（再評価）	：	初回の報告で C 評価に相当する結果であったが、 結果誤入力による結果再提出または、 試料再送付、再測定をお願いし、 結果 B 評価以上の改善があった。

【　参加施設使用機器　】

滋賀県ではシスメックス社製が 79.0%であった。

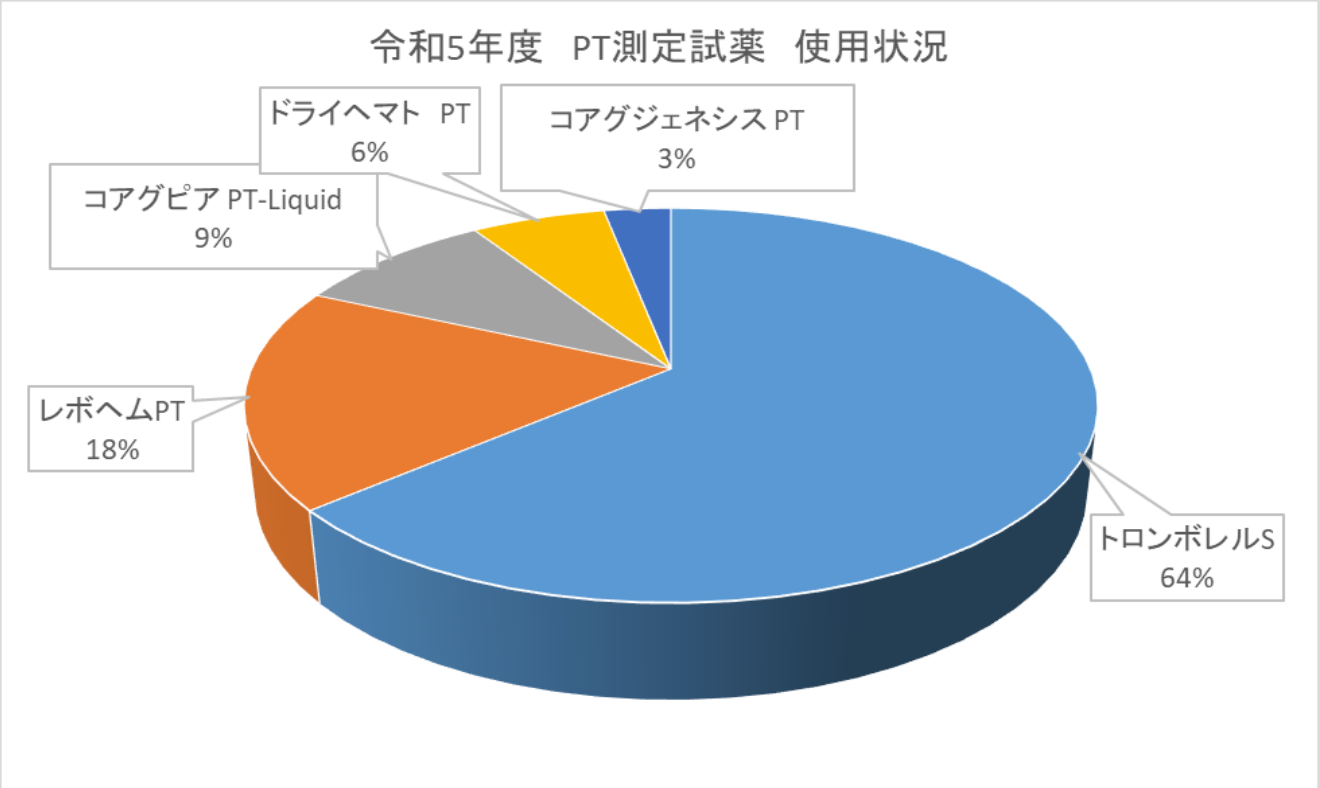
[図Ⅱ－２－２－１]　　令和 5 年度　　凝固機器使用状況比較

【凝固検査使用機器】

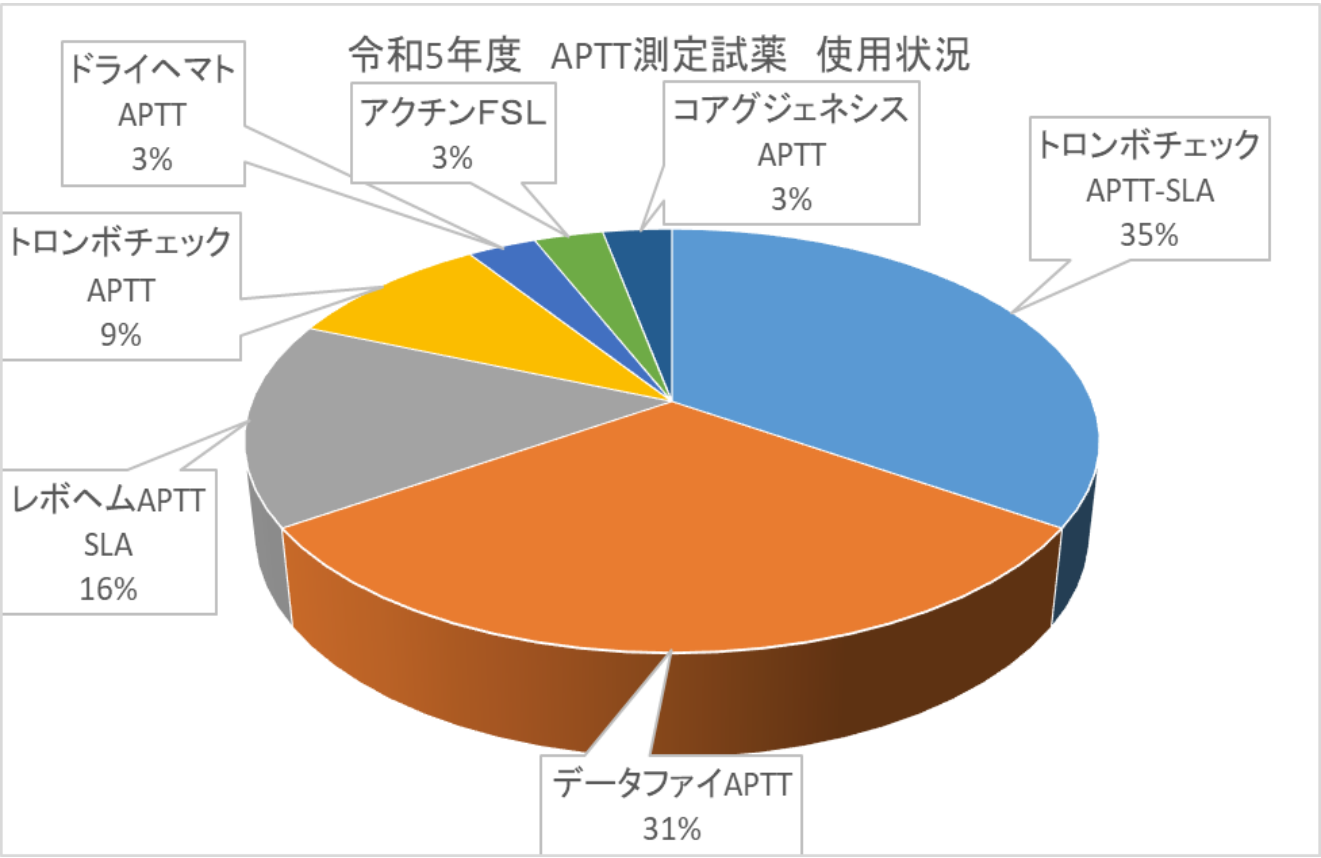


［図Ⅱ－２－２－２］　令和５年度　凝固試薬使用状況比較

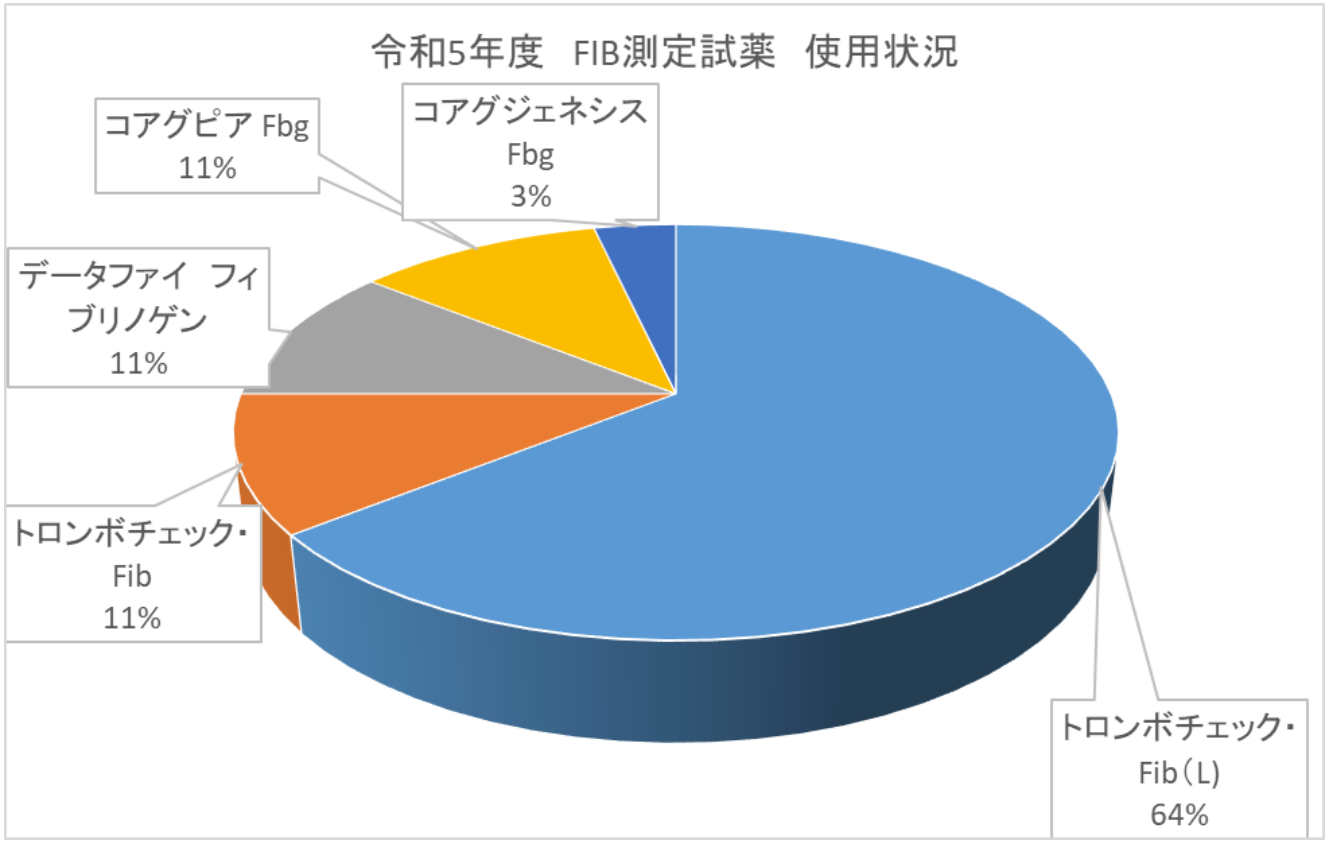
【凝固検査使用試薬-PT】



【凝固検査使用試薬-APTT】



【凝固検査使用試薬-フィブリノゲン】



【　評価結果　】

≪PT≫

A 評価　　：　29 施設（87.9%）ドライヘマト法のみの評価を含む
B 評価　　：　3 施設（9.1%）
B（再評価）　：　1 施設（3.0%）
C 評価　　：　0 施設

今年度は、全体評価にて±3SDI を呈する施設が 1 施設あったが、結果の誤入力であった。訂正結果で改善がみられたため、B（再評価）とした。
ドライヘマト法採用施設は 2 施設あり、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。その事より、試料再送付は行なわなかった。

≪APTT≫

A 評価　　：　28 施設（87.5%）
B 評価　　：　2 施設（6.3%）
B（再評価）　：　2 施設（6.3%）
C 評価　　：　0 施設

今年度は、±2SDI を超える系統誤差を認め試料再送付対象となった施設が 2 施設

あった。再送付を行い、１施設は改善、１施設は変化なしであった。

再送付結果が変化なしとなった施設について、本来であればＣ評価としメーカーとの調整を含めた改善を依頼するところであるが､良好なデータ再現性を得ており、昨年の結果でも延長結果を示す１試料で-2SDI を超えていた。

－2SDI を超える系統誤差であるが､再現性が良好である事､APTT の標準化はさほど進んでいない事、当県サーベイでの施設数では正確な評価ができないことより本来のＣ評価とするには厳しい判定となるのではないかと協議し､Ｂ（再評価）が妥当と判断した。該当施設には「試薬と測定機器の相性も考慮する要因となっており、データの再現性は良好なため施設内での診療には支障はないが、 日々の精度管理結果に注意して業務されるとともにメーカーへの相談をお勧めします。」とコメントし報告した。

≪フィブリノゲン≫

Ａ評価	：	25 施設（89.3%）
Ｂ評価	：	１施設（3.6%）
Ｂ（再評価）	：	２施設（7.1%）
Ｃ評価	：	０施設

今年度は、全体評価にて-2SDI を超える系統誤差を認めた施設と-3SDI を認めた施設が１施設ずつあった。

試料の再送付を行い結果の改善がみられたため、Ｂ（再評価）とした。

【　まとめ・考察　】

施設間差の把握と是正を目的とし、精度管理の実施を行った。

PT-INR にて､積水メディカル社およびドライ法と他の溶液法で結果の乖離が見られた。測定試薬の影響が考えられたため、例年と同様、積水メディカル社およびドライヘマト法測定施設はメーカー測定値による評価を行った。

APTT では、試薬と測定機器の相性も考慮し評価する必要のある施設があったが、系統誤差であるが再現性が良好である事、APTT の標準化はさほど進んでいない事、当県サーベイでの施設数では正確な評価ができないことより Ｂ（再評価）が妥当と判断した。

フィブリノゲンでは､全体評価にて-2SDI を超える系統誤差を認めた施設と-3SDI を認めた施設が１施設ずつあった。試料の再送付を行い結果の改善がみられたため、Ｂ（再評価）とした。

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。

また、本年度は JAMT-QC への入力間違いにより評価に影響した施設が１施設見受けられた。次年度は誤入力を防止できるように対策に努めたい。

本年度の CV 値は昨年度に比べ各項目とも著変を認めなかった。なお､昨年大変収束

したFIBは今年は例年程度となった。［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。

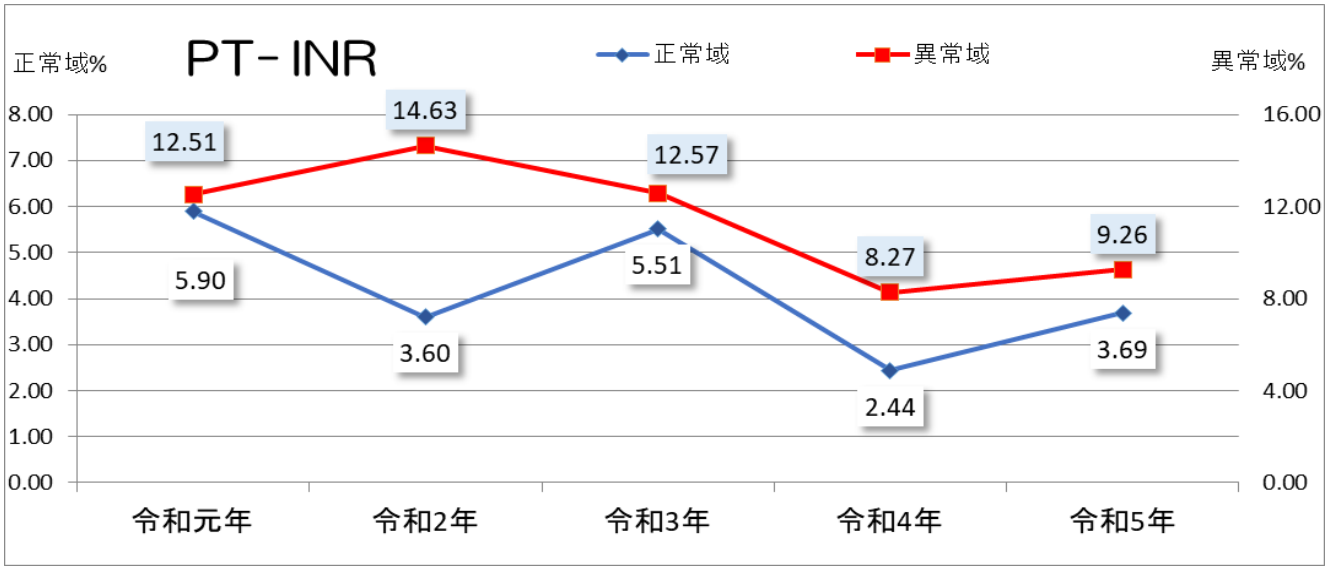
（文責　梅村茂人、妹尾知恵）

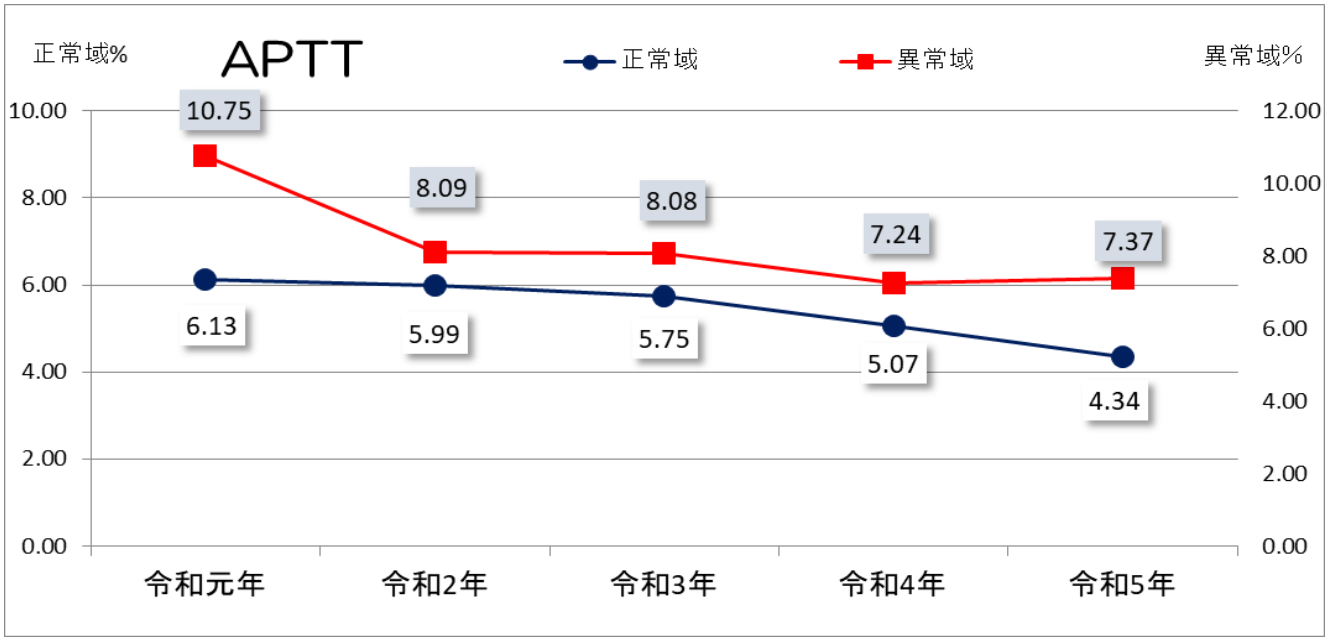
［表Ⅱ－２－２－１　令和５年度　メーカー参考値　試料②③④ ］

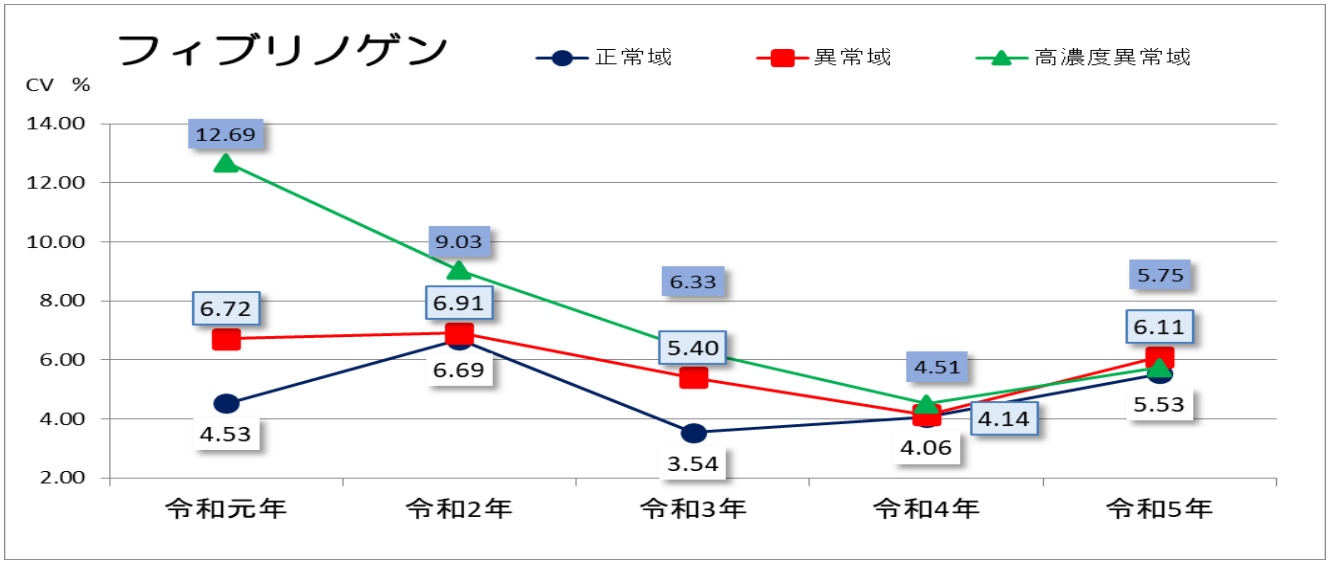
メーカー	試料②			試料③			ISI	使用試薬
	Sec	%	INR	Sec	%	INR		
富士フィルム和光純薬社	11.4	90.6	1.07	28.4	18.7	5.15	1.73	ドライヘマトPT
積水メディカル	13.1	96.4	1.02	36.0	22.2	3.13	1.11	コアグピアPT-Liquid
シスメックス	11.3	100.1	1.00	28.7	14.6	2.71	1.07	レボヘムPT
シスメックス	11.9	92.8	1.04	28.3	22.6	2.48	1.03	トロンボレルS

メーカー	フィブリノゲン			測定機器	使用試薬
	試料②	試料③	試料④		
積水メディカル	343	363	643	CP3000	コアグピアFbg
					コアグピアFbg検体希釈液
シスメックス	358	369	628	CN-6000	トロンボチェック Fib(L)
					オーレンベロナール緩衝液
LSI	366	381	580	CN10	コアグジェネシス　Fbg
					―

［図Ⅱ－２－２－３　各項目サーベイＣＶ値の推移 ］







［表Ⅱ－２－２－２　　令和５年度　凝固検査　全体集計　試料①②③④ ］

令和5年度滋賀県臨床検査精度管理事業凝固検査結果　一覧表

±3SDのデータを1回除去
PT:ドライヘマトは別集計

施設番号	PT									APTT			フィブリノゲン			
	試料①			試料②			試料③			試料①	試料②	試料③	試料①	試料②	試料③	試料④
	秒	活性%	INR	秒	活性%	INR値	秒	活性%	INR	秒	秒	秒	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
1	12.5	98.3	1.00	12.5	98.0	0.99	31.3	18.3	2.48	29.0	31.0	39.0	268	370	385	598
2	12.3	100.7	0.99	12.7	95.5	1.03	37.3	20.9	3.01	27.9	32.3	45.1	263	335	354	555
5	12.1	86.4	1.07	11.3	100.7	1.00	26.0	15.5	2.38	27.3	30.5	41.6	248	333	359	583
7	12.3	88.0	1.08	12.1	90.8	1.06	28.4	22.1	2.65	27.3	29.8	40.6	235	340	352	592
14	10.6	100.0	0.93	11.4	88.9	1.06	27.5	20.0	4.87	27.3	34.3	48.7				
18	12.3	91.0	1.05	12.1	94.0	1.03	27.7	21.0	2.51	28.7	31.3	39.1	214	326	343	584
19	12.1	92.0	1.04	12.0	93.4	1.03	28.4	25.5	2.63	28.3	31.9	44.5				
20	13.3	101.1	0.99	13.7	95.6	1.03	37.7	21.9	3.19	28.1	32.8	46.3	245	324	341	530
22	12.1	93.0	1.04	11.8	97.9	1.01	28.1	21.5	2.58	28.9	31.2	39.1	240	326	345	564
24	12.4	80.7	1.11	11.6	92.6	1.04	28.2	15.0	2.62	27.4	29.7	40.6	252	353	370	598
27	11.3	88.9	1.06	10.7	99.6	1.00	24.7	17.7	1.00	27.6	30.5	41.6	243	346	367	584
30	11.4	97.3	1.01	11.5	95.3	1.02	27.0	19.8	2.43	28.7	31.6	40.9	242	331	346	558
35	12.1	98.0	1.01	12.0	99.6	1.00	28.2	24.7	2.49	29.0	31.7	39.8	238	328	341	575
36	12.0	94.4	1.03	12.0	94.4	1.03	27.7	27.0	2.55	28.3	30.8	39.2	239	325	339	568
37	11.7	78.5	1.05	11.1	86.3	1.00	26.8	17.7	2.50	28.0	31.4	43.5	275	365	373	535
39	13.0	100.2	1.00	13.3	96.7	1.02	21.9	37.7	3.26	25.0	27.6	35.1	264	357	373	621
42	12.3	81.1	1.12	11.4	94.2	1.03	28.2	15.7	2.67	27.6	30.1	41.6	226	310	326	530
43	12.0	96.0	0.97	11.8	99.3	0.95	27.1	24.3	2.25	28.8	31.4	43.2	260	374	397	582
46	11.1	106.0	0.97	11.1	106.0	0.97	25.3	27.0	2.27	28.4	31.5	40.6				
49	12.7	88.3	1.02	12.6	89.9	1.01	29.5	23.8	2.46	27.5	30.6	38.7	216	290	295	494
50	12.8	82.9	1.09	12.6	85.6	1.08	27.9	22.4	2.38	29.2	32.0	40.6	243	352	366	606
53	11.8	82.5	1.11	11.0	94.6	1.03	27.2	16.3	2.69	28.5	30.6	38.6	249	330	338	567
56	12.3	85.2	1.10	12.1	88.1	1.08	28.5	21.6	2.72	28.3	31.0	39.1	238	338	350	550
58	13.0	75.5	1.21	12.9	76.7	1.14	32.0	20.8	3.02	28.0	31.7	43.8	228	311	322	519
84	11.6	100.6	1.02	11.6	100.6	1.02	29.1	22.0	2.68	28.2	30.6	42.0	245	330	331	511
88	12.2	89.0	1.05	12.9	79.0	1.11	30.1	20.0	2.64	28.1	34.1	46.5	210	264	340	530
103	10.5	100.0	0.92	11.1	97.6	1.02	26.9	20.1	4.70							
104	12.2	95.5	1.03	12.1	97.0	1.02	28.8	25.5	2.60	30.3	32.6	45.7				
106	11.7	98.0	1.01	11.6	99.6	1.00	28.2	24.3	2.47	28.2	29.1	39.8	234	332	342	565
110	11.6	91.8	1.04	11.5	93.3	1.04	26.5	24.4	2.43	27.9	29.7	40.9	246	344	360	583
114	12.6	90.0	1.06	12.6	90.0	1.06	29.7	21.4	2.60	28.1	30.6	42.3	240	348	370	606
115	11.5	94.3	1.04	11.4	95.8	1.03	27.6	25.8	2.67	28.2	33.0	48.2	244	326	329	527
143	11.8	90.4	1.05	11.8	90.4	1.05	26.0	24.4	2.33	28.8	31.7	44.2	245	328	330	538
N	33	33	33	33	33	33	33	33	33	32	32	32	28	28	28	28
平均	12.0	92.0	1.04	11.9	93.8	1.03	28.3	22.0	2.69	28.2	31.2	41.9	243	333	349	563
SD	0.63	7.52	0.06	0.70	6.12	0.04	2.99	4.34	0.65	0.87	1.35	3.09	15.32	22.76	21.34	32.33
CV	5.26	8.18	5.46	5.87	6.52	3.61	10.56	19.73	24.23	3.08	4.34	7.37	6.32	6.83	6.11	5.75
MIN	10.5	75.5	0.9	10.7	76.7	1.0	21.9	15.0	1.0	25.0	27.6	35.1	210.0	264.0	295.0	494.0
MAX	13.3	106.0	1.2	13.7	106.0	1.1	37.7	37.7	4.9	30.3	34.3	48.7	275.0	374.0	397.0	621.0
+3SD	13.7	113.0	1.22	13.9	108.8	1.16	35.0	37.4	4.28	31.4	35.8	53.5	291	396	394	635
−3SD	9.9	67.8	0.88	9.7	72.0	0.94	17.0	11.4	0.38	26.2	27.6	34.9	199	260	266	441
+2SD	13.1	105.4	1.16	13.2	102.6	1.12	32.0	33.1	3.63	30.5	34.4	50.4	276	374	373	603
−2SD	10.5	75.4	0.94	10.4	78.2	0.98	20.0	15.7	1.03	27.1	29.0	38.0	214	282	287	473

±3SD 以上を 1 度除去

［表Ⅱ－２－２－３　令和５年度　測定装置　ＰＴ試薬　コントロール　一覧 ］

令和5年度滋賀県臨床検査精度管理事業凝固検査(測定機器,PT試薬 一覧)

	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	株式会社LSIメディエンス	コアグジェネシス PT	株式会社LSIメディエンス	メーカー設定ISI	0.99		コアグジェネシス コントロール	
2	CP3000	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		1.00		コアグトロールⅠX・ⅡX	
5	CS-2000i, 2100i,	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	12.0	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
7	CN-3000, 6000, 350	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QAPコントロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
14	CG01, CG02, CG0	株式会社 エイアンドティー	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		ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル2	
18	CS-2000i, 2100i,	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	1.04	11.6	コアグトロール1X・2X	コアグトロールN
19	CA-500, 600シリーズ	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	11.6	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	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	1.12	13.4	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
22	CS-2000i, 2100i,	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ⅠX・ⅡX(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, 350	積水メディカル株式会社	レボヘムPT	シスメックス株式会社	メーカー設定ISI	1.04	11.2	コアグQAPコントロール ⅠX・ⅡX	コアグトロールN
27	CN-3000, 6000, 350	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	1.07	10.7	コアグQAPコントロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
30	CS-2000i, 2100i,	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	1.02	11.4	コアグトロール1X 2X	血液凝固試験用標準ヒト血漿
35	CS-2000i, 2100i,	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	1.07	12.0	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿
36	CN-3000, 6000, 350	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	1.06	11.5	コアグQAPコントロール	PTマルチキャリブレーター
37	CA-500, 600シリーズ	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	1.07	11.4	デイド サイトロール レベル1と2	コアグトロールN
39	CP3000	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	1.11	13.0	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	1.05	11.1	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	1.04	12.4	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	1.03		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	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	12.5	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	1.08	11.7	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	1.06	10.7	コアグトロールⅠX・ⅡX	コアグトロールN
56	CS-2000i, 2100i,	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	11.3	コアグトロールⅠX,ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿
58	CA-500, 600シリーズ	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		デイド サイトロール レベル1,2	
84	CA-1500, 6000	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	11.4	サイトロール	血液凝固試薬用標準ヒト血漿
88	CS-2000i, 2100i,	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	1.02	11.6	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, CG0	株式会社 エイアンドティー	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	
104	CA-500, 600シリーズ	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	11.9	サイトロール	血液凝固試薬用標準ヒト血漿
106	CS-2000i, 2100i,	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	1.02	11.6	コアグトロールⅠX・ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿
110	CS-2000i, 2100i,	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	1.02	11.1	コアグトロールⅠX, ⅡX	血液凝固試験用ヒト標準血漿
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	1.05	11.9	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	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	11.1	コアグトロール1X2X	血液凝固試薬用標準ヒト血漿
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	1.03	11.3	コアグトロールⅠX・ⅡX	血液凝固試験用標準ヒト血漿

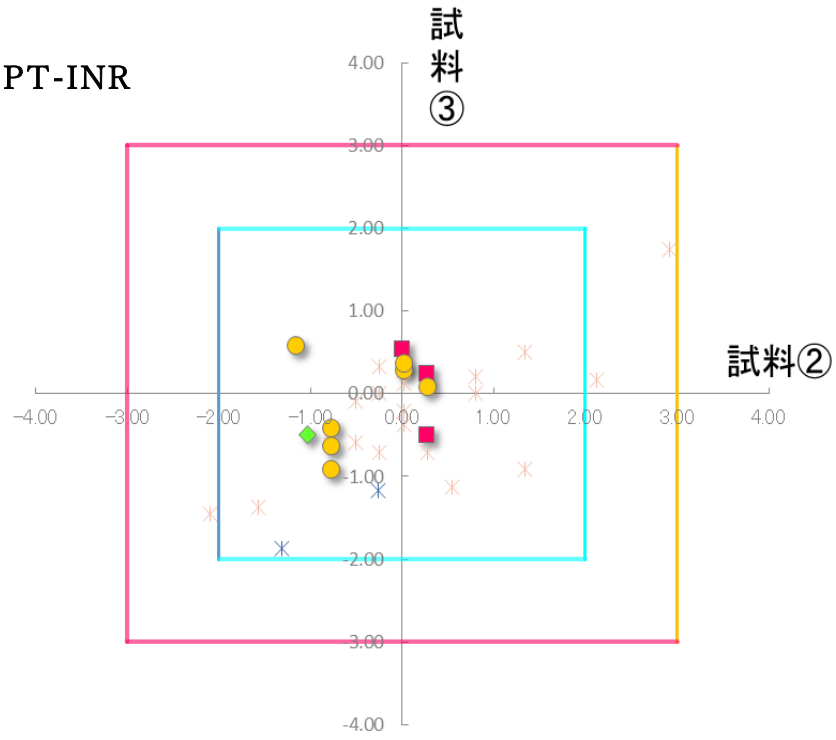
［表Ⅱ－２－２－４ 令和５年度 ＡＰＴＴ、ＦＩＢ測定試薬 コントロール 一覧 ］

令和5年度滋賀県臨床検査精度管理事業凝固検査(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	株式会社LSIメディエンス	コアグジェネシス コントロール	コアグジェネシス Fbg	株式会社LSIメディエンス	コアグジェネシス キャリブレータ(LSIメディエンス)	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
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	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
14	ドライヘマト APTT	株式会社 エイアンドティー					
18	トロンボチェック APTT-SLA	シスメックス株式会社		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)	Coagtrol N
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	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
22	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(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	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(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
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1X 2X
35	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	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
36	トロンボチェック 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
37	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と2	トロンボチェック・Fib(L)	シスメックス株式会社	フィブリノゲン標準血漿(シスメックス) 【注】データファイ・フィブリノゲンキット内STD	デイド サイトロール レベル1と2
39	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	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
42	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
43	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	データファイ フィブリノゲン	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
46	トロンボチェック APTT-SLA	シスメックス株式会社	デイド サイトロール				
49	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
50	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	コアグトロールN(シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX
53	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	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
56	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	コアグトロールN(シスメックス)	コアグトロールⅠX, ⅡX
58	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1,2
84	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
88	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
103							
104	データファイAPTT	シスメックス株式会社	サイトロール				
106	アクチンFSL	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
110	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
114	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
115	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1X2X	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1X2X
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	コアグトロールN(シスメックス)	コアグトロールⅠX・ⅡX

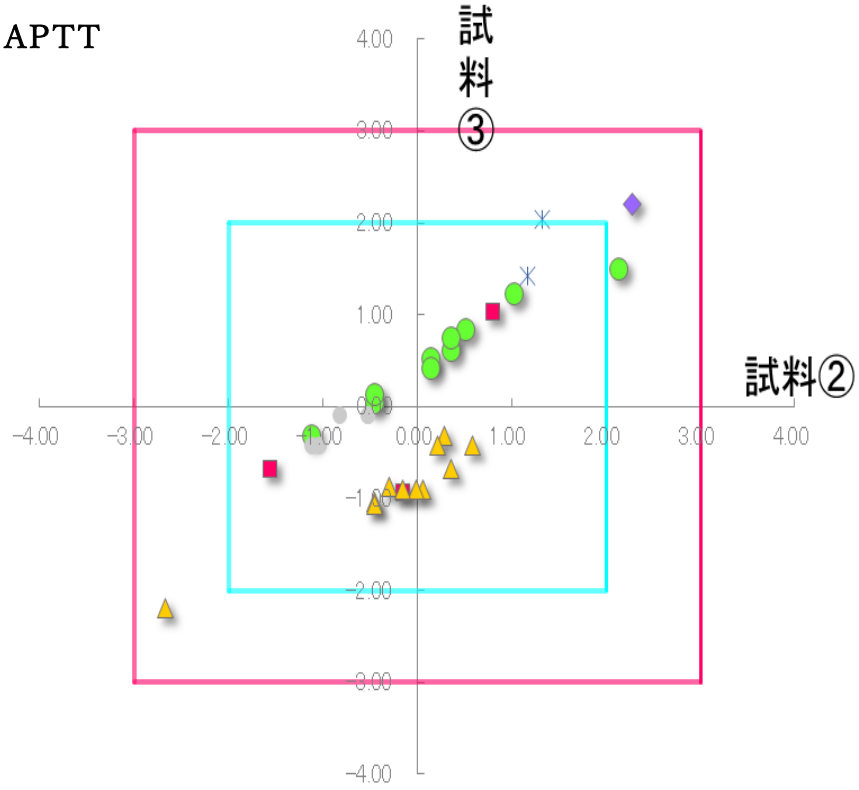
［図Ⅱ－２－２－４　各項目　試薬別ＳＤＩ散布図 ］

PT-INR

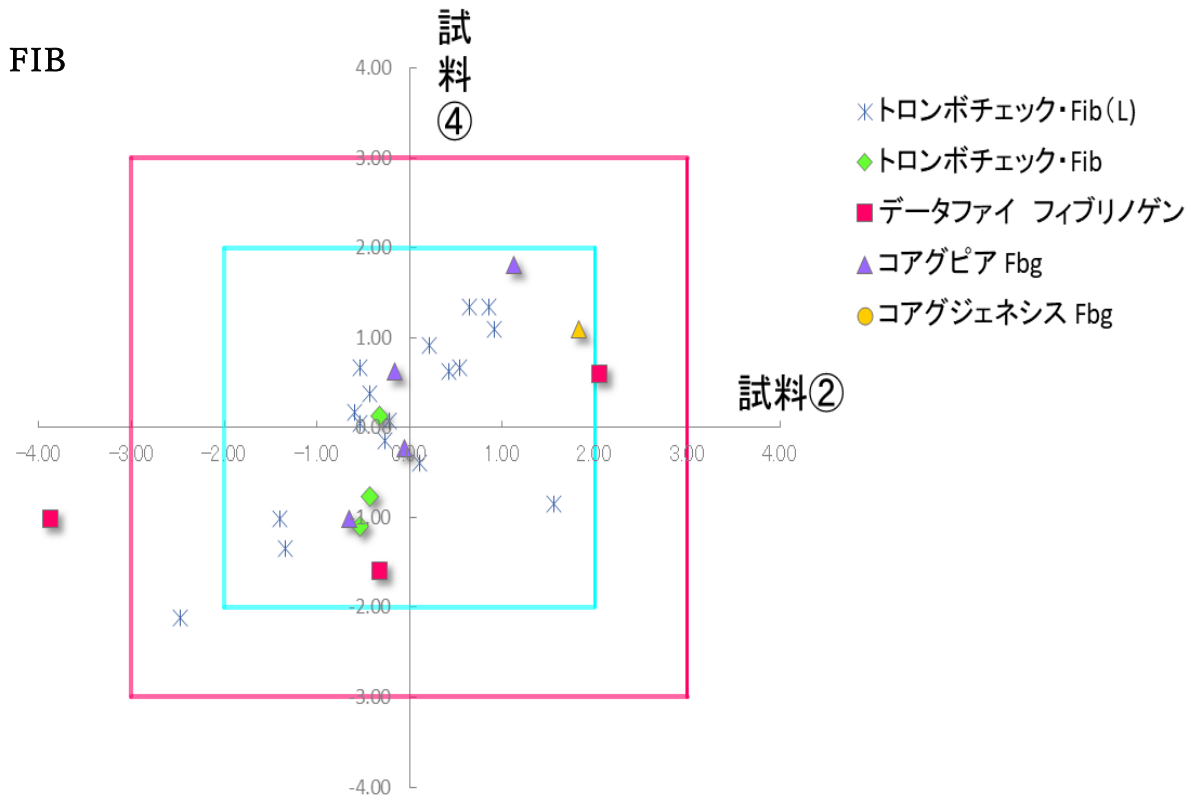


◆コアグジェネシス PT
■コアグピア PT-Liquid
✳ドライヘマト　PT
✳トロンボレルS
●レボヘムPT

APTT



■アクチンFSL
■コアグジェネシス APTT
●データファイAPTT
▲トロンボチェック　APTT-SLA
◆ドライヘマト　APTT
✳トロンボチェック　APTT
●レボヘムAPTT SLA



Ⅱ－２－３　血液像

（表Ⅱ－２－３－１～３、図Ⅱ－２－３－１～３参照）

【参加施設】

37 施設（令和 4 年度は 35 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５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ついて、「フォトサーベイ関連コード：細胞・疾患」の中から適当と思われる細胞および疾患を回答してもらった。（表Ⅱ－２－３－２）

評価対象 19 細胞についての内訳は、赤血球異常が 3、赤芽球が 1、顆粒球系細胞が 8、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、ATL 細胞・腫瘍性（異常）リンパ球が 1、単球が 1、血小板が 1、巨大血小板が 1、フィブリン析出が 1 とした。また、設問 17 の細胞および検査所見、設問 14 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[1)]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 20.5/21、-2SD が 18.6/21、-3SD が 17.7/21 であったため、SD と決定的な誤判定数を用いて、

Ａ評価；細胞一致率 19/21 以上かつ決定的な誤判定が１つ以下

Ｂ評価；細胞一致率 18/21 または決定的な誤判定が２つ

Ｃ評価；細胞一致率 17/21 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、３）

≪細胞分類≫

Ａ評価　；　32 施設（86.5%）（令和４年度　97.2%）

Ｂ評価　；　３施設　（8.1%）（令和４年度　0.0%）

Ｃ評価　；　２施設　（5.4%）　（令和４年度　2.9%）

【設問について】

正解を下記に示す。

設問１；リンパ球である。類円形核の小リンパ球である。

設問２；フィブリン析出である。

設問３；好中球桿状核球である。

設問４；好塩基球である。

設問５；単球である。

設問６；好酸球である。

設問７；好中球分葉核球である。

設問８;反応性（異型）リンパ球である。大型で細胞質辺縁一部が好塩基性に染まる。

設問９；血小板である。微細なアズール顆粒が好塩基性に染まる。
ハウエル・ジョリー小体と見間違えないよう注意していただきたい。

設問 10；骨髄芽球である。 核網繊細で核小体を認める。

設問 11；後骨髄球である。 核網は粗く、核に陥凹を認める。封入体は認めない。

設問 12；赤芽球である。核クロマチンは濃縮している。

設問 13；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 14；ATL 細胞・腫瘍性（異常）リンパ球である。核の切れ込みや分葉を特徴とした花弁状核を持つ

設問 15；顆粒球系細胞異常 過分葉核好中球である。

設問 16；巨大血小板である。赤血球の２倍以上の大きさである。

設問 17；破砕赤血球である。
設問 18；標的赤血球である。
設問 19；球状赤血球である。セントラルパーラーが不明瞭で、濃染している。
設問 20；画像の細胞は破砕赤血球である。検査所見の特徴としては、血算項目において Hb 及び血小板の減少を示し、生化学項目において溶血所見と軽度の腎障害を認める。免疫学項目では ADAMTS13 活性の著減を認める。
最も考えられる疾患は、血栓性血小板減少性紫斑病である。
設問 21；画像の細胞は ATL 細胞である。検査所見の特徴としては、血算項目において白血球数の増加を示し、生化学項目において LD の増加を認める。免疫学項目では sIL-2R の著増と HTLV-1 抗体陽性を認める。
最も考えられる疾患は、成人 T 細胞性白血病/リンパ腫である。

【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。

疾患に関する設問としては血栓性血小板減少性紫斑病、成人 T 細胞性白血病/リンパ腫を出題した。各疾患に関して、画像と検査所見（血算、生化学検査、免疫学検査等）を参照し、最も考えられる疾患を選んでもらった。

細胞評価は、平均施設細胞一致率に関しては 97.6%（前年度 97.6%）と非常に良好な結果となった。A 評価の施設数は 86.5%（前年度 97.1%）、B 評価の施設数が 8.1%（前年度 0.0%）、C 評価の施設数は 5.4%（前年度 2.9%）と昨年度よりややB､C 評価が増加した結果となった。赤血球異常を問う設問に関しては良好な結果であった。また、顆粒球系細胞を問う設問に関しても、昨年度は顆粒球系細胞の分化過程における細胞での誤答は 2 個あったが（細胞帰属を超えた誤答は除く）、今年度は 1 個のみであり良好な結果であった。日本検査血液学会標準化委員会のホームページ（https://jslh-cs.com/）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 9 の細胞については、昨年度で最も正答率が低く、決定的な誤判定も多い設問となった血小板について、昨年度と類似した細胞画像問題を出題した。昨年度の誤答は 10 施設あったのに対し、今年度は 3 施設となり大幅な減少が認められた。また、昨年度は誤答内容にマラリアが 1 施設あったが、今年度はなくなり昨年度の報告会にて解説を取り入れたことなどによる一定の効果を認める結果となった。しかしながら、赤血球の上にのっている血小板をハウエル･ジョリー小体と誤答する施設が昨年同様認められた。鑑別としては、血小板は直径が約 2～4μm、微細なアズール顆粒が好塩基性に染まるため、無数に顆粒状に染色される。一方、ハウエル・ジョリー小体は核の遺残物であり、直径が約 1μm、黒色無構造の赤血球封入体で好塩基性の球状小体として染色される。また、血小板が赤血球の上にのっている場合、ハローを生じるので周りが白く抜けるのも特徴であり、ハウエル・

ジョリー小体と見間違いないよう注意していただきたい。疾患推測をするうえで重要な細胞所見であるとともに、比較的よく遭遇する為、決して間違えてはならない。

疾患に関する設問に関しては、今年度は血栓性血小板減少性紫斑病と成人 T 細胞性白血病/リンパ腫を出題した。各疾患に関して、画像と検査所見（血算・生化学・免疫学等）を参照し、最も考えられる疾患を選んでもらった。血栓性血小板減少性紫斑病に関しては、破砕赤血球が出現する疾患として溶血性尿毒症症候群や播種性血管内凝固症候群などとの鑑別が重要である。血栓性血小板減少性紫斑病では、ADAMTS13 活性の著減が認められるため鑑別可能であり決して間違えてはならない。また、疾患に関する設問で血栓性血小板減少性紫斑病と成人 T 細胞性白血病/リンパ腫を逆に回答したと考えられる施設が 3 施設認められた。施設内でダブルチェック体制を構築するなどして確認不足による誤答をなくしていただきたい。

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

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

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

（文責　櫻井 太紀、上野山 恭平）

≪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　2018 年版補訂版：日本血液学会

細胞評価

A評価;細胞一致率19/21以上かつ決定的な誤判定1つ以下

B評価;細胞一致率18/21または決定的な誤判定2つ

C評価;細胞一致率17/21以下または決定的な誤判定3つ以上

-2SD; 18.6/21　-3SD;17.7/21

＜決定的な誤判定とする判断基準＞

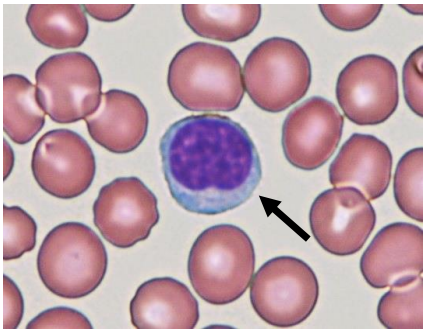
① 細胞帰属を超えて誤判定した場合
例）リンパ系 ⇔ 骨髄系、骨髄系 ⇔ 赤芽球系など

② 成熟段階において、2段階超えて誤判定した場合
例）好中球分葉核球 ⇔ 後骨髄球

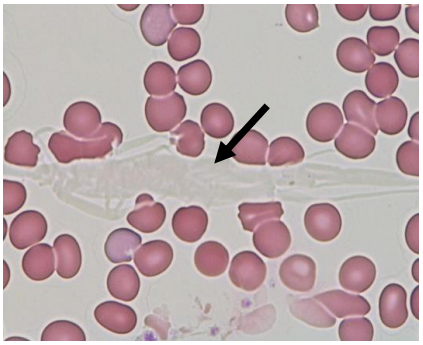
③ 腫瘍性細胞や疾患につながる細胞と正常細胞や反応性細胞と誤判定した場合
例）白血病細胞 ⇔ リンパ球

④ 疾患名を誤判定した場合
例）白血病⇔リンパ腫

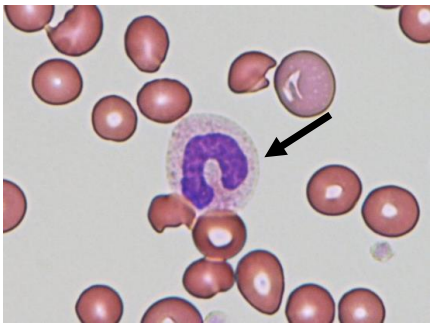
令和5年度　血液検査フォトサーベイ①



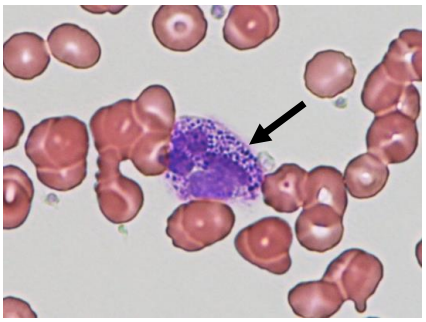
No.1



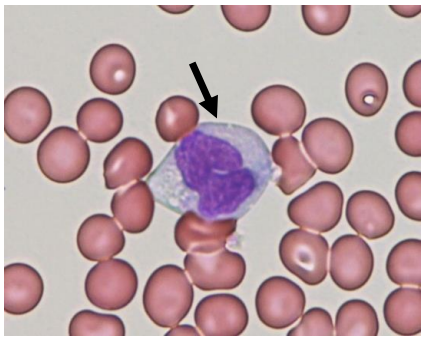
No.2



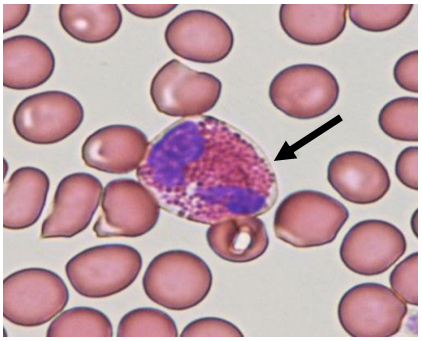
No.3



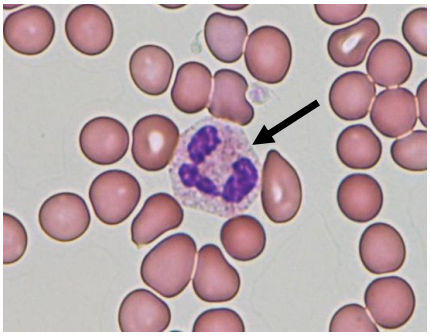
No.4



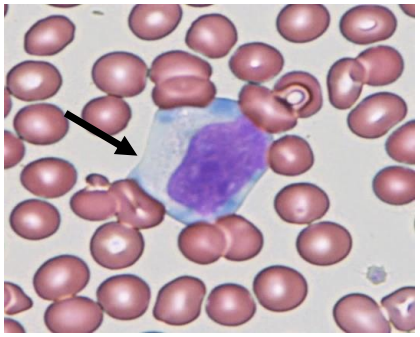
No.5



No.6

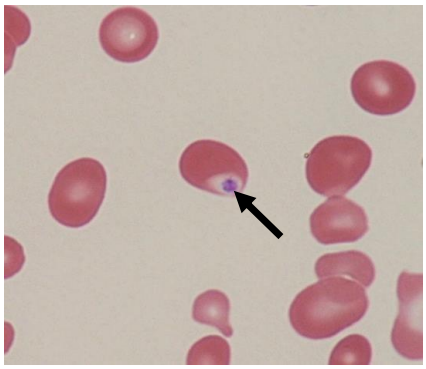


No.7

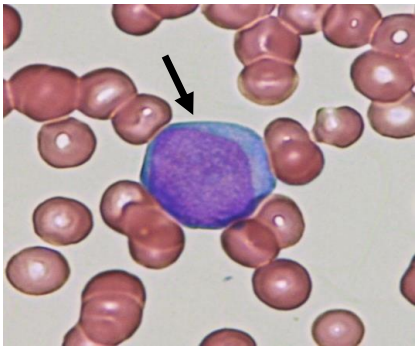


No.8

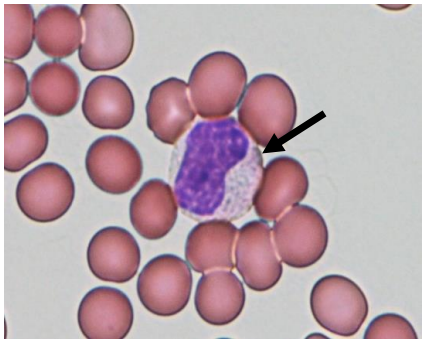
令和5年度　血液検査フォトサーベイ②



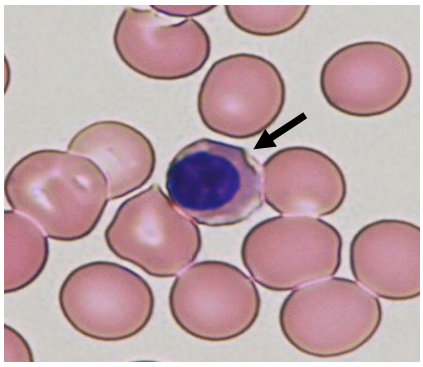
No.9



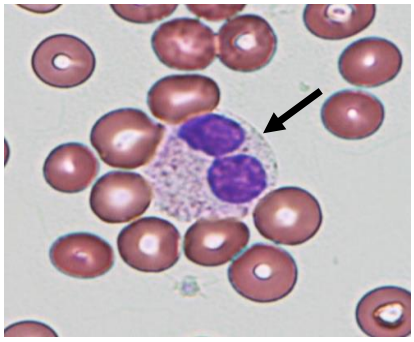
No.10



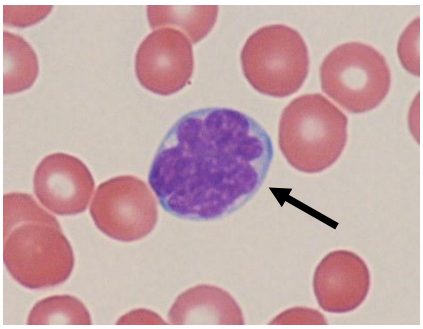
No.11



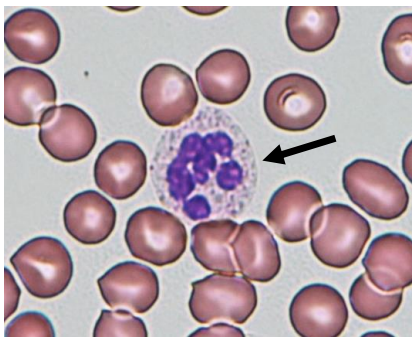
No.12



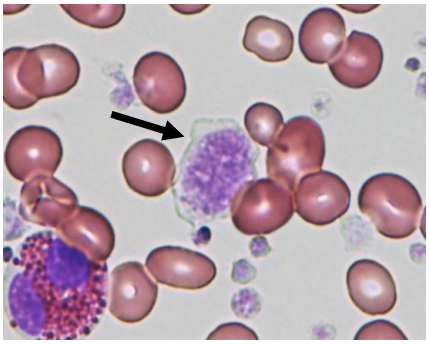
No.13



No.14

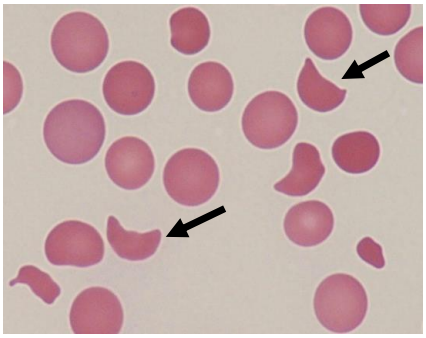


No.15

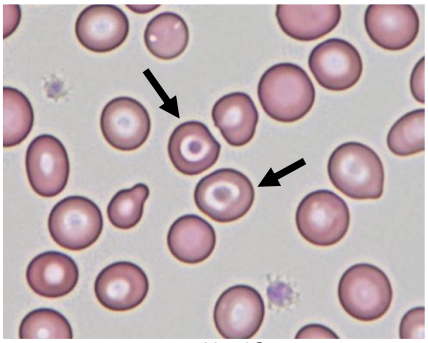


No.16

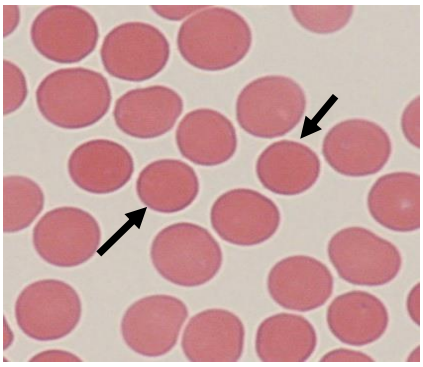
令和5年度　血液検査フォトサーベイ③



No.17



No.18



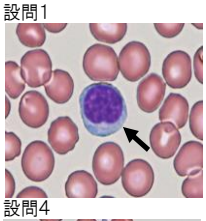
No.19

図Ⅱ－２－３－３　令和５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　　）

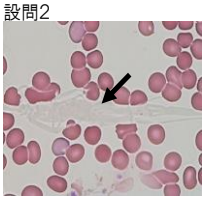
＜細胞別分類結果＞

設問1



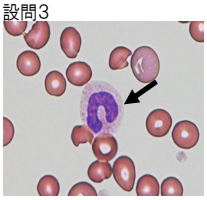
設問1回答一覧	
リンパ球	35
反応性(異	2

設問2



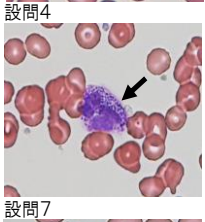
設問2回答一覧	
フィブリン析	37

設問3



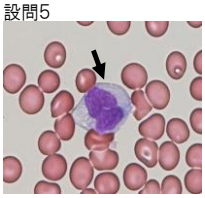
設問3回答一覧	
好中球桿状	37

設問4



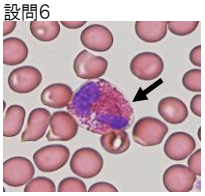
設問4回答一覧	
好塩基球	37

設問5



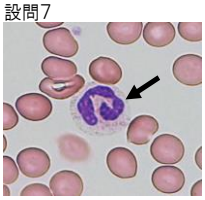
設問5回答一覧	
単球	37

設問6



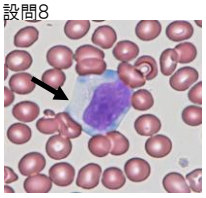
設問6回答一覧	
好酸球	37

設問7



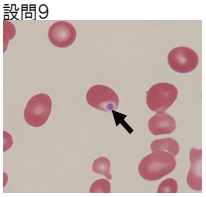
設問7回答一覧	
好中球分	37

設問8



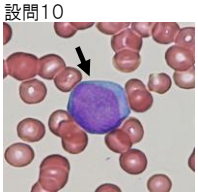
設問8回答一覧	
反応性(異	35
リンパ球	1
前単球	1

設問9



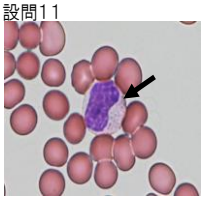
設問9回答一覧	
血小板	34
ハウエル・ジ	3

設問10



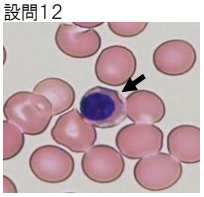
設問10回答一覧	
骨髄芽球	36
反応性(異	1

設問11



設問11回答一覧	
後骨髄球	36
顆粒系細胞	1

設問12

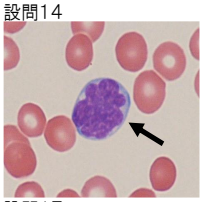


設問12回答一覧	
赤芽球	37

設問13

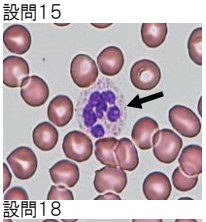
設問13回答一覧	
顆粒球系細胞異常 偽ペルゲル核異常	37

設問14



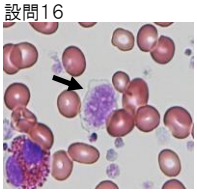
設問14回答一覧	
ATL細胞	35
腫瘍性(異	1
セザリー細	1

設問15



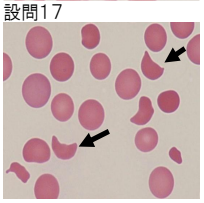
設問15回答一覧	
顆粒球系細胞異常 過分葉核好中球	37

設問16



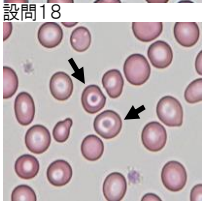
設問16回答一覧	
巨大血小板	37

設問17



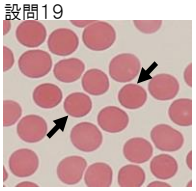
設問17回答一覧	
破砕赤血球	36
鎌状赤血球	1

設問18



設問18回答一覧	
標的赤血球	37

設問19



設問19回答一覧	
球状赤血	37

設問20

設問20回答一覧	
血栓性血小	32
溶血性尿毒	2
成人T細胞	3

設問21

設問21回答一覧	
成人T細胞性	34
血栓性血小	3

表Ⅱ－２－３－１　令和５年度　血液像サーベイ　全施設細胞分類結果

令和5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	
1	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
2	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
5	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
7	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
14	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
18	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
19	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
20	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
22	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
24	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
27	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
28	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
30	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
36	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
37	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
39	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
42	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
43	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
46	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
47	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
48	063	反応性(異型)リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
49	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
50	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
53	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
56	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
58	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
59	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
84	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
88	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
95	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
104	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
106	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
110	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
114	063	反応性(異型)リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
115	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
132	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
143	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球
正答	061	リンパ球	156	フィブリン析出	005	好中球桿状核球	008	好塩基球	051	単球	007	好酸球	006	好中球分葉核球

No	設問8		設問9		設問10		設問11		設問12		設問13		設問14	
1	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
2	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
5	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
7	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
14	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
18	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
19	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
20	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
22	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
24	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
27	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
28	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
30	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
36	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
37	063	反応性(異型)リンパ球	115	ハウエル・ジョリー小体	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	169	セザリー細胞
39	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
42	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
43	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
46	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
47	052	前単球	115	ハウエル・ジョリー小体	063	反応性(異型)リンパ球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
48	061	リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	065	腫瘍性(異常)リンパ球
49	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
50	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
53	063	反応性(異型)リンパ球	115	ハウエル・ジョリー小体	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
56	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
58	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	017	顆粒球系細胞異常デーレ小体(様封入	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
59	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
84	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
88	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
95	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
104	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
106	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
110	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
114	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
115	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
132	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
143	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞
正答	063	反応性(異型)リンパ球	152	血小板	001	骨髄芽球	004	後骨髄球	101	赤芽球	015	顆粒球系細胞異常偽ペルゲル核異常を	171	ATL細胞

No	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	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
2	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
5	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
7	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
14	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	907	溶血性尿毒症症候群	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	20
18	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
19	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
20	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
22	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
24	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
27	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
28	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	905	血栓性血小板減少性紫斑病	19
30	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
36	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
37	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	111	鎌状赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	18
39	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
42	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
43	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
46	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
47	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	18
48	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	19
49	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
50	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
53	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	20
56	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
58	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	20
59	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
84	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
88	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	905	血栓性血小板減少性紫斑病	19
95	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
104	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
106	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
110	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
114	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	907	溶血性尿毒症症候群	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	19
115	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
132	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	905	血栓性血小板減少性紫斑病	19
143	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	21
正答	011	顆粒球系細胞異常過分葉核好中球	154	巨大血小板	108	破砕赤血球	105	標的赤血球	109	球状赤血球	905	血栓性血小板減少性紫斑病	713	成人T細胞性白血病/リンパ腫	

誤判定(許容範囲)

決定的な誤判定

【評価基準】
A評価：正答数19/21以上かつ決定的な誤判定１つ以下
B評価：正答数18/21または決定的な誤判定2つ
C評価：正答数17/21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
④疾患名を誤判定した場合
(例)白血病⇔リンパ腫

AVERAGE　20.5

−2SD　18.6
−3SD　17.7

表Ⅱ－２－３－２　令和５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	赤芽球	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	ゴーシェ細胞
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	*** ﾌｧｺﾞｯﾄ細胞	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	*** 偽ﾍﾟﾙｹﾞ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	*** ﾃﾞｰﾚ小体(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		Ⅵ 成熟B細胞腫瘍	
201	急性骨髄性白血病最未分化型	701	B細胞前リンパ球性白血病
202	急性骨髄性白血病未分化型	702	慢性リンパ性白血病
203	急性骨髄性白血病分化型	703	形質細胞骨髄腫：多発性骨髄腫
204	急性前骨髄球性白血病	704	濾胞性リンパ腫
205	急性骨髄単球性白血病	705	マントル細胞リンパ腫
206	急性単球性白血病(分化型及び未分化型)	706	バーキットリンパ腫
207	急性赤白血病(分化型及び未分化型)	707	有毛細胞白血病
208	急性巨核芽球性白血病	708	原発性マクログロブリン血症
209	骨髄線維症を伴う急性汎骨髄症		
210	Down症候群関連、一過性異常骨髄造血	Ⅶ 成熟T細胞腫瘍	
211	Down症候群関連骨髄性白血病	711	T細胞前リンパ球性白血病
212	Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫	712	T細胞大顆粒リンパ球性白血病
213	Tリンパ芽球性白血病/リンパ腫	713	成人T細胞白血病/リンパ腫
		714	セザリー症候群
Ⅱ 骨髄増殖性腫瘍			
301	慢性骨髄性白血病	Ⅷ ホジキンリンパ腫	
302	慢性好中球性白血病	721	ホジキンリンパ腫
303	真性赤血球増加症		
304	原発性骨髄線維症	Ⅸ 赤血球系疾患	
305	本態性血小板血症	801	赤芽球癆
		802	ヒトパルボウイルスB19感染症
Ⅲ 肥満細胞症		803	エバンス症候群
401	肥満細胞性白血病	804	サラセミア(地中海性貧血)
		805	鉄欠乏性貧血
Ⅳ 骨髄異形成症候群		806	巨赤芽球性貧血
501	骨髄異形成症候群	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
Ⅴ 骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍		904	特発性血小板減少性紫斑病
601	慢性骨髄単球性白血病	905	血栓性血小板減少性紫斑病
602	BCR-ABL1陰性非定型慢性骨髄性白血病	906	ベロナール・スーリエ症候群
603	若年性骨髄単球性白血病	907	溶血性尿毒症症候群

表Ⅱ－２－３－３　令和５年度　血液像回答用紙

令和5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1～12　；No.1～No.12の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

設問13～19；No.13～No.19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17～19；No.17～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.17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＞　80代、女性。一週間ほど前から血尿を認め、体幹・四肢に点状出血あり。末梢血にNo.17が11%出現。
検査結果：HT 18.8%, Hb 6.2g/dL, RBC 2.71×10^{12}/L, MCV 69.4 fL　PLT 60.0×10^{9}/L, WBC 7.3×10^{9}/L
PT 13.5秒, APTT34.1秒, Fib 365 mg/dL, ADAMTS13活性 <0.01 IU/mL, 直接クームス試験陰性
T-Bil 2.9 mg/dL, LD 721 U/L, Cre 1.32 mg/dL, CRP 1.89 mg/dL

設問21　；No.14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。宮崎県出身。両側頸部・腋窩・鼠径部にリンパ節腫脹あり。
検査結果　：HT 40.1 %,　Hb 13.5 g/dL,　RBC 4.06×10^{12}/L,　PLT 401×10^{9}/L,　WBC 95.3×10^{9}/L
T-Bil 0.8 mg/dL, LD 3214 U/L, Ca 8.92 mg/dL, Cre 0.89 mg/dL, UA 13.0 mg/dL, CRP 1.89 mg/dL,
sIL2-R 19110U/mL, HTLV-1抗体陽性

Ⅱ－３　まとめ

令和５年度血液部会精度管理事業は参加数 51 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、ＷＢＣ、ＨＧＢの２項目がコンセンサスＣＶ使用の対象となった。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、白血球分類において測定が正確に行えなかったため、評価なしの参加扱いとなった施設が２施設あった。また、一部のメーカーで細胞崩壊によりメーカー測定値を得ることができず、試料劣化とする判断基準が明確ではないため、該当するメーカーを使用している施設の値が機種間差によるものか試料劣化によるものなのか判断できず、評価対象外とせざるを得なくなった。全ての参加施設の評価が適切に行えるように次年度は対策をしていく必要であると考える。

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、フィブリノゲンにおいても今年度は試薬間差を認めなかったため、全体集計から評価を行った。評価については、ＰＴは前年度と大きな変化はないが、ＡＰＴＴおよびフィブリノゲンは前年度よりＢ(再評価)となった施設が増加傾向となった。ＰＴ―ＩＮＲでは結果の誤入力が１施設あり、他の項目は１施設を除き試料再送付によって改善した。

血液像では、平均細胞一致率は 97.6%であり前年度と同様の結果であった。一方、誤回答の件数は全 19 件あり、そのうち 16 件（84.2%）が決定的誤判定であった。許容範囲の誤判定数は減少したが、決定的誤判定の件数は前年度（13 件／全 19 件：68.4%）と比較してさらに増加した。これは疾患名を問う設問について誤回答が多かったことに因ると考えられる（正答率 71.4%)。評価については、昨年度よりもややＢ、Ｃ評価が増加したが、全問正答となった施設は全体の 73.0%（27／37 施設）であり、前年度よりも増加した。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のは 8 施設であった。5 施設（ＣＢＣ1 施設、凝固検査 4 施設）は試料再送付対象となり、2 施設を除いて再測定の結果は改善した。一方、3 施設においては結果の誤入力で、再入力により評価が改善した。昨年度と比較し、結果誤入力、試料測定間違いの施設数は大きく変わらなかったが、ＣＢＣの評価対象外である試料Ａ、Ｂにおいて結果の誤入力や測定方法の間違いなどが多数みられたため、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　久保 沙織）

Ⅲ　生 理 検 査

Ⅲ－１　要 約

令和 5 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 26 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】	たこつぼ型心筋症	正解率 92 % (24/26)
【設問 2】	完全房室ブロック	正解率 100 %(26/26)
【設問 3】	③→①→②→④	正解率 89 % (23/26)
【設問 4】	a,b,c	正解率 96 % (22/23)
【設問 5】	Ⅲ期　高度の気流閉塞	正解率 100 %(24/24)
【設問 6】	レンズ効果	正解率 76 % (19/25)
【設問 7】	合併症に塞栓症がある 嵌頓しているような症例は速やかに医師に報告する必要がある	正解率 100 %(25/25)
【設問 8】	心室中隔穿孔	正解率 100 %(25/25)
【設問 9】	腎血管筋脂肪腫	正解率 89 % (17/19)
【設問 10】	左鎖骨下動脈起始部狭窄	正解率 100 %(25/25)
【設問 11】	PSD（周期性同期性放電）を認める	正解率 100 %(19/19)
【設問 12】	棘徐波複合がみられ、小児欠神てんかんを疑う	正解率 100 %(19/19)
【設問 13】	温度 37 ℃、気圧に 760.0 mmHg を入力して実施するよう、技師 A に指導する。	正解率 100 %(21/21)

13 問中 10 問で 90 %以上の正解率を得た。設問 12 は回答を 2 つに設定していたものの、1 つしか選択できないという指摘を複数の施設から受け、有識者の意見を基に解答を 1 つに修正した。

評価対象の設問に対する正解率で評価を分け、A 評価（非常に優れた成績）25 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。正解率の施設平均は 94%で、昨年の 89%より良好な結果となった。

（文責　黒川　陽子）

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、超音波検査 5 問、脳波検査 2 問、精度管理 1 問の計 13 問中、10 問で 90 %以上の正解率を得るなど、良好な結果であった。

設問 6 は正解率が 76 %とやや低く、委員で設問の妥当性を協議したが、適切であると判断したため評価対象とした。設問 12 は回答を 2 つに設定していたものの、1 つしか選択できないという指摘を複数の施設から受け、有識者の意見を基に解答を 1 つに修正した。

以下、各設問に対して解説する。

【設問 1】

症例：70 歳代、女性。

畑仕事中に息切れを訴え外来受診。来院時（図Ⅳ－1－1）と 1 週間後（図Ⅳ－1－2）の安静 12 誘導心電図を示す。次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：
1. 急性心膜炎
2. 急性心筋梗塞
3. たこつぼ型心筋症
4. 早期再分極症候群
5. 急性肺塞栓症

正解：3.　たこつぼ型心筋症

＜出題の意図＞

臨床症状と心電図変化から疑われる疾患の類推ができるかを問う。

＜解説＞

来院時の安静 12 誘導心電図では広範囲の誘導で ST 上昇が認められるが、梗塞領域と合致せず、対側変化も認めない。1 週間後には aV_R 誘導を除く全ての誘導で陰性 T 波が出現しているが、異常 Q 波は認められず、たこつぼ型心筋症を疑う。

たこつぼ型症候群は、突然の胸痛や呼吸困難を主訴とし、左室心尖部を中心とする収縮低下と心基部の過収縮を呈する、冠動脈の有意狭窄を伴わない一過性の心筋障害である。発症早期の心電図では広範囲な誘導の ST 上昇や aV_R 誘導の ST 低下が特徴的であり、時間経過とともに陰性 T 波が巨大化し、QT 延長を認める。異常 Q 波やミラー現象を認めることは少ない。急性期の心電図が類似する急性冠動脈症候群との鑑別には冠動脈造影が必要であり、本症例も心臓超音波検査で上記壁運動異常、冠動脈造影で有意狭窄がないことが確認された。

急性心膜炎はウイルス感染症に続発して発症することが多く、感冒症状に引き続き、吸気時に増悪する胸痛、心膜摩擦音、心嚢水貯留を特徴とする。心電図では、aV_R 以外のほぼ全ての誘導で ST 上昇、基線より低下する PR が認められる。

急性心筋梗塞では梗塞領域に一致した誘導で ST 上昇がみられ、その後、異常 Q 波、冠性 T 波が出現する。今回の症例では胸部誘導の広範囲および下壁誘導(Ⅱ、Ⅲ、aV_F)で ST 上昇を認め、梗塞領域に一致しない。また対側性変化も認めない。

早期再分極症候群は若年男性に多くみられ、Ⅱ、Ⅲ、aV_F(下壁誘導)もしくはⅠ、aV_L、V_4～V_6(側壁誘導)の 2 誘導以上における QRS-ST 接合部の 0.1 mV 以上の上昇とそれに続く凹状の ST 上昇と高電位の T 波を特徴とする。

急性肺塞栓症では、呼吸困難感を訴えることが多く、Ⅰ誘導で深い S 波、Ⅲ誘導に Q 波と陰性 T 波の SⅠQⅢTⅢパターンが認められる。また、右室の急激に拡大するため時計方向回転により V_1～V_4 の R 波が減高する。慢性期には右室肥大所見である V_1～V_3 の R 波増高やストレインパターンを示す。

(文責　駒井　貴美子)

【設問 2】

安静 12 誘導心電図を示す(図Ⅳ－2)。次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：
1. Ⅰ度房室ブロック
2. 完全房室ブロック
3. Wenckebach 型Ⅱ度房室ブロック
4. MobitzⅡ型Ⅱ度房室ブロック
5. 洞停止

正解 2. 完全房室ブロック

＜出題の意図＞

徐脈性不整脈の鑑別ができるかを問う。

＜解説＞

徐脈性不整脈を判読する際は、まず始めに基本調律が洞調律か、RR 間隔が整であれば、P-QRS 関係が成り立っているかを確認する。PQ 時間の延長を認めるⅠ度房室ブロックは、P 波と QRS 波が 1:1 の関係を維持している。突如 QRS が脱落するⅡ度房室ブロックは、PQ 時間が徐々に延長する Wenckebach 型と、PQ 時間が一定の MobitzⅡ型に分けられる。P 波と QRS 波の伝導比が 2:1 以下に低下したものは

高度房室ブロックと呼ぶ。

洞機能が低下し、洞性徐脈や洞停止、洞房ブロックなどが複合して徐脈化傾向を示す洞不全症候群は、持続性の洞性徐脈を呈するⅠ群、洞房ブロックや洞停止を呈するⅡ群、心房細動や発作性上室性頻拍などの頻脈を伴うⅢ群に分類される。徐脈の傾向が強く、めまい・失神などの症状がある場合にはペースメーカーの適応となる。

本症例のリズムは整、心拍数 36 回/分の徐脈、PP 間隔および RR 間隔は一定であるが、P 波と QRS 波は完全に乖離している。これは心房から心室への興奮伝導が全く途絶している状態で、心拍は房室接合部あるいは心室からのゆっくりした補充調律によるものと考えられ、いわゆる房室解離の状態であり完全房室ブロックを疑うのが妥当である。

（文責　岩嶋　真之）

【設問 3】

症例：80 歳代、男性。

早朝から持続する胸痛を自覚し近医を受診。心電図で ST 上昇が認められたことから、心筋梗塞が疑われ救急搬送された。緊急カテーテル検査で左前下行枝の閉塞を認め、PCI 治療が実施された。搬送直後、90 分後、3 日後、1 ヶ月後の安静 12 誘導心電図を示す（図Ⅳ－3：順不同）。次のうち経時的変化の順番として正しいと考えられるものはどれか。

選択肢：
1. ①→②→③→④
2. ①→③→②→④
3. ②→①→③→④
4. ②→③→①→④
5. ③→①→②→④

正解：5. ③→①→②→④

＜出題の意図＞

心筋梗塞の経時的心電図変化の理解を問う。

＜解説＞

本問は、心臓カテーテル検査で左前下行枝# 7 に閉塞を認めた急性心筋梗塞の症例であり、提示した心電図ではいずれも胸部誘導にて特徴的な変化が確認できる。心筋梗塞では心電図の経時的変化と超急性期から慢性期までの時間的分類を理解しておくことが重要である。

・超急性期（発症直後～数時間）
　発症直後より T 波の尖鋭化と ST 上昇が出現する。特に発症直後には巨大上向性 T 波が目立つ場合がある。

・急性期（数時間～24 時間）
　次第に ST 上昇が目立ち、数時間後からは Q 波が出現する。12 時間後には異常

Q 波がほぼ完成する。その後は ST が徐々に低下するとともに T 波が陰転化してくる。

・亜急性期（24 時間～1 週間）

陰転化した T 波は深くなり、左右対称の冠性 T 波がはっきりする。

・慢性期（数か月以上の経過）

数か月後から 1 年程度で ST 変化はほぼ基線に回復し、最終的には異常 Q 波が残り、冠性 T 波は消失する。

本問では冠性 T 波が消失している慢性期の心電図を提示できなかったが、上記の特徴を当てはめて考えると、経時的変化としては選択肢 5 が妥当である。

（文責　虎谷　貴志）

【設問 4】

症例：70 歳代、男性。身長 170cm 台、体重 50kg 台、喫煙歴 20 数年 60 本/日。この患者に気管支拡張薬反応性検査（気道可逆性検査）を実施した（図Ⅳ－4）。次のうち正しいと考えられるものはどれか。

a. 気管支拡張薬反応性検査（気道可逆性検査）前に、気管支拡張薬の休薬を確認する。

b. 気管支拡張薬反応性検査（気道可逆性検査）は陽性である。

c. 気管支喘息が疑われる。

d. COPD は否定的である。

選択肢：
1. a,c,d
2. a,c
3. b,c
4. a,b,c
5. a～d のすべて
6.（実施していないため回答しない）

正解：4. a,b,c

＜出題の意図＞

気管支拡張薬反応性検査（気道可逆性検査）を正しく理解して検査を行っているかを問う。

＜解説＞

従来、気道可逆性検査(reversibility testing)と呼ばれていたが、2019 年の ATS/ERS ステートメントでは気管支拡張薬反応性検査(bronchodilator responsiveness testing)という用語が使用されている。それに合わせて 2021 年に発行された呼吸機能検査ハンドブックにおいても、検査名称が変更された。なお判断基準の変更はない。

試験に影響する薬剤はあらかじめ検査前に中止する。薬剤ごとに作用持続時間が

異なるため具体的な中止時期を説明する。検査当日は指示通り薬剤を中止してきたかを確認する。気管支拡張薬吸入前後にスパイロメトリーを行い、FEV_1 を測定し、その改善度を計算し気管支拡張薬吸入の反応性を判定する。

改善量(mL)＝吸入後 FEV_1－吸入前 FEV_1

改善率(%)=［(吸入後 FEV_1－吸入前 FEV_1) ÷ 吸入前 FEV_1］× 100

判定基準：改善量 ≧ 200 ml かつ改善率 ≧ 12 %

気管支拡張作用のある薬剤を中止して検査するため、強制呼気を繰り返し行うと気道が攣縮して測定結果が漸減していくことがある。これを避けるため、測定前に検査のやり方を十分に説明し、測定回数を最小限にすることが重要である。

症例は気管支拡張薬吸入後の 1 秒量の改善量が 220 ml で、改善率が 21.8 %であり、判定基準の 200 ml 以上かつ改善率が 12 %以上の増加がみられるため、気管支拡張薬反応性検査（気道可逆性検査）は陽性である。気道可逆性反応が陽性の場合、喘息特有ではなく COPD であってもしばしばみられるため否定は出来ない。FEV1 の改善が大きい場合、喘息の存在が示唆される。一方で気道可逆性が陰性であっても喘息は否定できない。COPD の診断には気管支拡張薬投与後の一秒率が用いられる。気道可逆性の有無や程度は問わないとしており、気管支拡張薬吸入後の 1 秒率が 70 %未満であることを基準とする。症例では気管支拡張薬吸入後の 1 秒率が 41.27 %と低値であるため、COPD を否定することはできない。

（文責　藤澤　義久）

【設問 5】

症例：80 歳代、男性。身長 160cm 台、体重 40kg 台、喫煙歴 60 年 15 本/日。COPD の経過観察のため来院。気管支拡張薬（メプチン）吸入 30 分後に呼吸機能検査を行った（図Ⅳ－5)。COPD の病期分類は次のうちどれか。

選択肢：
1. Ⅰ期　軽度の気流閉塞
2. Ⅱ期　中等度の気流閉塞
3. Ⅲ期　高度の気流閉塞
4. Ⅳ期　極めて高度の気流閉塞
5. 0 期　正常
6.（実施していないため回答しない）

正解：3. Ⅲ期　高度の気流閉塞

＜出題の意図＞

日常の呼吸機能検査で遭遇する COPD 疾患の病期分類ができるかを問う。

＜解説＞

COPD の診断にはスパイロメトリー検査において 1 秒率（FEV_1/FVC）が 70 %未満を閉塞性換気障害の判断基準とし、気管支拡張薬投与後の測定値を用いて評価が

行われる。気道可逆性の有無や程度は問わないとされている。

病気分類には、予測値1秒量に対する実測値1秒量の比率（%FEV_1）を用いて気流閉塞の障害の程度で4段階に分類する。この理由として、診断に用いる1秒率（FEV_1/FVC）は分母のFVCの値に影響され、疾患進行によりFVCの低下がFEV_1の低下より著明であると1秒率が上昇してしまうケースがあり、必ずしも1秒率が閉塞の程度を反映しないためである。

『COPDの気流閉塞に基づく病気分類』

気管支拡張薬吸入後の1秒率（FEV_1/FVC）70％未満が必須条件

	病期	定義
Ⅰ期	軽度の気流閉塞	%FEV_1 ≧ 80%
Ⅱ期	中等度の気流閉塞	50％ ≦ %FEV_1 ＜ 80％
Ⅲ期	高度の気流閉塞	30％ ≦ %FEV_1 ＜ 50％
Ⅳ期	きわめて高度の気流閉塞	%FEV1 ＜ 30%

本症例は、気管支拡張薬（メプチン）吸入30分後に呼吸機能検査を行った結果、1秒率（FEV_1/FVC）が33.7％と低下しており、%FEV1は34.4％と低下を認め、上記の表のⅢ期の高度気流閉塞に該当する。

COPDでは、FEV_1と息切れなどの症状や健康状態とは必ずしも一致しないため、重症度はスパイロメトリー上の病期のみならず、運動対応能や息切れの強度や状態など総合的に判断される。

（文責　藤澤　義久）

【設問6】

図Ⅳ－6はいずれも心窩部から描出した左室短軸像である。②の画像は①の画像のプローブの位置を少しずらして記録したものである。①の画像に見られるアーチファクトについて、次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：
1. レンズ効果
2. 多重反射
3. グレーティンググローブ
4. サイドローブ
5. ミラーイメージ
6.（実施していないため回答しない）

正解：1. レンズ効果

＜出題の意図＞

超音波画像における実像とアーチファクトの鑑別、およびアーチファクトの機序に対する理解を問う。

＜解説＞

画像は心窩部アプローチから描出された左室である。①は腹筋と肝臓境界面で屈折した超音波ビームと、屈折していない超音波ビームにより、左室が二重に重なった画像である。②は腹筋がプローブ直下から少しずらされているため、アーチファクトの無い画像となっている。

超音波は光と同じように屈折する性質を持っており、上記のようなレンズ効果は、音速の異なる物質の境界で超音波ビームが屈折することにより生じる。

多重反射とは超音波が向かい合った反射体同士間で何回も反射を繰り返すことによって発生するアーチファクトであり、発生源の後方に等間隔で幾重にも見られる。

また、超音波ビームには送信方向の中心軸上に出る音圧の高いメインローブと中心軸から外れた方向に出る音圧の低いサイドローブがあり、サイドローブ上に位置する反射体からの信号とメインローブからの反射信号が同時に受信されることによってできるアーチファクトをサイドローブアーチファクトという。ゲインが高いほど、ダイナミックレンジが広いほど現れやすい。

ミラーイメージは横隔膜のように強い反射体が存在する時に反射体を挟んで等距離に鏡に映したような像が出現する。

アーチファクトを認めたら、種類を鑑別し、プローブを当てる位置や角度を変えたり、体位を変えるなどして工夫して観察してほしい。

（文責　金子　裕　）

【設問 7】

症例：60 歳代、女性。

数ヵ月前より労作時に激しい動悸と息苦しさを認めるため心臓超音波検査を施行した。超音波画像（Ⅳ－7）から正しいと考えられるものを 2 つ選べ。

実施していないため回答しない場合は、6 のみを選択してください。

選択肢：
1. 右房内に発生する頻度が高い
2. 組織学的には悪性が多い
3. 合併症に塞栓症がある
4. 嵌頓しているような症例は速やかに医師に報告する必要がある
5. 男性に好発する
6.（実施していないため回答しない）

正解：3. 合併症に塞栓症がある
4. 嵌頓しているような症例は速やかに医師に報告する必要がある

＜出題の意図＞

心臓腫瘍に関する知識を問う。

＜解説＞

心臓腫瘍には原発性と転移性があり、その多くは転移性腫瘍である。原発性心臓腫瘍では良性腫瘍のものが多く、粘液腫、乳頭状線維弾性腫、横紋筋腫、脂肪腫などがある。また、原発性の悪性腫瘍には肉腫が多く、悪性リンパ腫はまれである。

粘液腫は心臓腫瘍のなかでは最も多く、良性腫瘍の約 50 %を占める。男女比は 2:3 と女性が多い。発生部位は左房が 75 %を占め、その多くが卵円孔付近の心房中隔からの発生である。次いで右房内 15 %～20 %、心室内は 6 %～8 %である。右房では卵円窩の下縁から発生することが多く、左室では心室中隔や左室自由壁、乳頭筋、右室では心室中隔や右室自由壁から発生することが多いが、まれに弁から発生することもある。

心エコー検査では、発生部位、大きさ、形状、内部および表面の性状、可動性、茎の付着部位および長さを評価する。分葉状やゼラチン様の凹凸のあるものは塞栓症状を引き起こしやすく、また僧帽弁もしくは三尖弁に嵌頓するほどの大きさと可動性がある場合には僧帽弁狭窄症様や三尖弁狭窄症様といった心腔内狭窄症状をきたす。このような症例では、カラードプラ法での血流の評価や房室弁の通過血流速度の評価を行う。塞栓症を引き起こしそうな症例や弁に嵌頓しているような症例は、速やかに医師に報告する必要がある。

（文責　岩嶋　真之　）

【設問 8】

症例：70 歳代、男性。

急性前壁中隔心筋梗塞 PCI 後の心尖部四腔像（Ⅳ－8）を示す。心尖部に描出された血流より、正しいと考えられるものはどれか。

選択肢：
1. 左右自由壁破裂
2. 心室中隔穿孔
3. 乳頭筋断裂
4. 仮性心室瘤
5. 心房中隔欠損
6.（実施していないため回答しない）

正解：2. 心室中隔穿孔

＜出題の意図＞

心筋梗塞に伴う急性期合併症に関する知識を問う。

＜解説＞

心筋梗塞の急性期合併症には左室機能不全、急性僧帽弁逆流、機械的合併症、心膜炎、慢性期合併症には心室瘤、左室内血栓、右室梗塞があり、心エコー検査が有用とされている。機械的合併症とは左室構造の破壊によるものであり、24 時間以内の発症が多いが、数日から 1 週間までに発症するものもあり、急性心筋梗塞では特に迅速かつ的確に評価する必要がある。

提示した画像では心尖部四腔像とドプラ法にて左－右短絡血流が観察されるため、心室中隔穿孔を疑うのが妥当である。多くは前壁梗塞や下壁梗塞に伴って発生するため、好発部位は心尖部寄りの心室中隔や下壁である。左室自由壁破裂の場合、急性型（穿孔性破裂型 blow-out type）はただちに心タンポナーデをきたし急死に至るため検査室で経験することはほとんどない。亜急性型（出血性解離型

oozing rupture type）は破裂の進行が遅く心膜腔内に血液がにじみ出るように貯留するため、心エコー検査を繰り返してこまめに観察する必要がある。また、急性心筋梗塞で脆弱化した乳頭筋が断裂すると、急性の僧帽弁逆流や断裂した乳頭筋の一部を認める。仮性心室瘤では梗塞部の断裂心筋が、器質化した血栓や血腫と癒着した心外膜により心破裂を免れた状態で外方に膨隆し瘤状を形成する。非常に脆弱であり破裂し、心室中隔穿孔に進行する危険性は高い。

心房中隔欠損に関しては、心筋梗塞に伴う急性期合併症には含まれない。

（文責　岩嶋　真之）

【設問 9】

症例：50 歳代、男性。

健康診断受診時の腹部超音波画像（図Ⅳ－9）を示す。次のうち最も考えられるものはどれか。

選択肢：
1. 腎血管筋脂肪腫
2. ベルタン柱の肥大
3. Junctional parenchymal defect
4. 腎細胞癌
5. 陳旧性腎梗塞
6.（実施していないため回答しない）

正解：1. 腎血管筋脂肪腫

＜出題の意図＞

腎臓腫瘤の鑑別ができるかを問う。

＜解説＞

本症例は左腎中極に境界明瞭で比較的均一な高輝度腫瘤像が見られる。血流シグナルも点状に認められる。

腎血管筋脂肪腫は高輝度類円形を呈し、辺縁低エコー帯は認めず、後方エコーが増強する特徴を持つ。ベルタン柱は腎の髄質と髄質の間の皮質のことであり、腎洞内への皮質の突出として認められる。皮質と連続した等エコーとしてみられる。Junctional parenchymal defect は接合部の実質欠損像で三角形の高エコーとして観察され、腎洞への連続性が鑑別のポイントとなる。腎細胞癌は境界明瞭で腎皮質に比べ等～やや高輝度の腫瘤として観察され、辺縁低エコー帯を認めることが多い。腎外側に突出像を呈することが多い。血流も腫瘍辺縁を囲み、内部に豊富でバスケットパターンを呈する。陳旧性腎梗塞では腎実質に高輝度くさび型の瘢痕を形成し、腎辺縁が陥凹して観察されることが多い。カラードプラを用いて、梗塞範囲腎血流の低下が確認できる。

本症例は腎血管筋脂肪腫と腎細胞癌の鑑別が必要となるが、血流シグナルの豊富さを合わせて評価することで鑑別が可能である。

（文責　松本　俊一　）

【設問 10】

症例：70 歳代、男性。

血圧左右差精査のため近医より紹介受診、頸動脈超音波検査が依頼された。超音波画像（図Ⅳ－10）から最も考えられるものはどれか。なお画像右側に末梢側（頭側）を描出した。

選択肢：
1. 右椎骨動脈起始部狭窄
2. 左椎骨動脈起始部狭窄
3. 腕頭動脈起始部狭窄
4. 右鎖骨下動脈起始部狭窄
5. 左鎖骨下動脈起始部狭窄
6. （実施していないため回答しない）

正解：5. 左鎖骨下動脈起始部狭窄

＜出題の意図＞

頸動脈超音波検査で得られた間接所見より、病変の推測ができるかを問う。

＜解説＞

動脈血流は、通常中枢側から末梢側へと流れるが、本症例では左椎骨動脈で末梢側から中枢側へ向かう逆行性の波形パターンを認める。上腕動脈波形においても左側上腕動脈の acceleration time の延長や最高血流速度の低下を認め狭窄後波形パターンが観察される。

椎骨動脈起始部より中枢側の鎖骨下動脈が狭窄・閉塞することで、上肢への血流が椎骨動脈の逆行性血流で維持されており、この現象を鎖骨下動脈盗血現象（症候群）：subclavian steel phenomenon (syndrome)という。また、鎖骨下動脈の狭窄の程度によって椎骨動脈の逆行性血流や収縮期の切れ込みとして観察される。

椎骨動脈の逆行性血流波形や上腕動脈での狭窄後波形の間接所見より鎖骨下動脈や腕頭動脈の狭窄が疑われた際は、直接所見である鎖骨下動脈や腕頭動脈の狭窄を観察してほしい。セクタプローブやコンベックスプローブなど、深部まで観察できるプローブを必要に応じて使用すると観察しやすい。

（文責　松本　俊一　）

【設問 11】

症例：70 歳代、女性。

1 ヶ月前からリモコンの使い方がわからない等の認知機能低下が進行したため受診、精査目的で実施した脳波検査では有意所見が認められなかった。3 週間後、認知機能が著しく低下し、経口摂取や体動が困難となったため入院。入院 4 日後の脳波記録（図Ⅳ－11－1、図Ⅳ－11－2）を示す。次のうち最も考えられるものはどれか。

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。

選択肢： 1. 右耳朶の電極不良を認める
2. FIRDA（前頭部間欠性律動性デルタ活動）を認める
3. PLEDs（周期性一側性てんかん型放電）を認める
4. PSD（周期性同期性放電）を認める
5. 心電図の混入によるアーチファクトを認める
6.（実施していないため回答しない）

正解：4. PSD（周期性同期性放電）を認める

＜出題の意図＞

びまん性脳症を示唆する異常脳波の鑑別ができるかを問う。

＜解説＞

患者は認知機能が低下し日常生活も困難となった 70 歳代の女性で、本問の脳波所見から probable なクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）とされた所見である。提示した脳波画像は基準電極導出、表示時間 10 秒の脳波であるが、両側対称性・同期性かつ周期性・2-3 相性の鋭波である周期性同期性放電（PSD）が確認できる。また表示時間を 20 秒にすることで周期性パターンがより強調されていることも確認できる。

クロイツフェルト・ヤコブ病による脳波所見は病期により多彩とされているが、上記の脳波所見に加え持続時間 200 msec-300 msec で 0.5 sec-1.6 sec の周期で出現することも特徴である。またクロイツフェルト・ヤコブ病での周期性同期性放電（PSD）は感度 64 %、特異度 91 %で出現すると報告されており、診断価値は高い。ただし周期性放電（PSD）は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ため注意は必要である。

前頭部間欠性律動性デルタ活動（FIRDA）は前頭部優位に出現する律動性デルタ波であり、皮質と皮質下の灰白質がともに広範に障害される場合や、腫瘍性病変、代謝性疾患に伴う脳症などでみられる。

周期性一側性てんかん型放電（PLEDs）は一側性の周期性放電が左右非対称性に出現する。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。

提示した脳波画像には一部、基線動揺によるアーチファクトがみられるが、右耳朶の電極不良や心電図の混入などは認めないため、今回の選択肢からは除外される。

（文責　虎谷　貴志）

【設問 12】

症例：10 歳代、女児。

1 年程前から 1 日に 2〜3 回、数秒から 10 秒程度急にぼーっとなり反応がない様子がみられていた。初回の脳波検査後からレベチラセタムを処方され、現在はエトスクシミドに薬剤変更された脳波フォロー中の女児である。過呼吸賦活開始から 30 秒〜1 分の間に記録された脳波記録を示す（図Ⅳ－12－1〜図Ⅳ－12－4)。出現波形に一致して半開眼と口部自動が確認された。正しいと考えられるものを 2 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。

選択肢：
1. build-up 現象がみられる
2. 体動による基線の動揺がみられる
3. 棘徐波複合がみられ、若年性ミオクロニーてんかんを疑う
4. 棘徐波複合がみられ、小児欠神てんかんを疑う
5. 異常脳波のため、直ちに記録を中断して主治医に連絡する
6. （実施していないため回答しない）

正解：2. 体動による基線の動揺がみられる
4. 棘徐波複合がみられ、小児欠神てんかんを疑う

＜出題の意図＞

賦活により出現した異常脳波の鑑別ができるかを問う。

＜解説＞

患者は脳波フォロー中であるが薬剤変更された女児で、過呼吸賦活試験で全般性両側同期性の 3Hz 棘徐波複合が誘発されている。またビデオ上では出現波形に一致して半開眼と口部自動も確認された。小児欠神てんかんでよく観察される脳波所見であり、検査者は記録を続けながら患者の意識確認をすることが重要である。

小児欠神てんかんは学童期（主に 6 歳から 7 歳）に発症し、女児に多い。頻回の欠神発作が特徴的だが治療に良く反応し、発作予後も良好である。小児欠神てんかんは 10 秒から 20 秒程度の欠神状態となるが、発作中は全く無動のこともあり、軽い眼瞼のミオクローヌスを伴うものや自動症を呈することもある。安静閉眼覚醒の基礎律動は正常で、過呼吸にて全般性両側同期性の 3Hz 棘徐波複合が誘発されやすく、発現時は 3Hz、後半部分では 2.5Hz と遅くなり、発作直後に徐波を残さない。過呼吸賦活試験は 2-3 秒に 1 回の割合で 3 分間の過呼吸を患者に協力してもらうため、呼吸努力の強度や覚醒度が保たれていることは重要である。

若年性ミオクロニーてんかんは 12 歳から 18 歳の思春期に発症し、脳波検査では閃光賦活試験で多棘徐波複合が誘発される。また睡眠から覚醒に移行する時にも多棘徐波複合が誘発されやすい傾向がある。発作時脳波では、ミオクロニー発作に一致して発作間欠期に類似した多棘徐波複合がみられるため、筋電図とビデオの同時記録をして臨床発作が起きているかを確認することが重要である。

build-up 現象は過呼吸賦活中にみられる脳波変化で、高振幅かつ徐波化する現象

であり高度 build-up では全般性の高振幅δ波が持続性に出現する。過呼吸を終了すると脳波は急速にもとの状態に戻り、賦活前の脳波に復帰すれば正常所見である。

本設問では過呼吸賦活前の背景脳波を呈示しておらず、賦活による build-up 現象を推察することは困難である。また、基線の動揺は確認できるものの、時定数 0.1 秒の波形しか提示しておらず、発汗の可能性も十分に考えられる。正しいと考えられる選択肢は 1 つであると判断し、2 つの回答のいずれかに選択肢 4 が含まれていれば正解とした。

（文責　虎谷　貴志）

【設問 13】

電源投入から 30 分以上経過した後に、ローリングシール型スパイロメータの精度管理を実施した。新人技師 A と熟練技師 B の精度管理結果を示す（図Ⅳ－13）。室温 24.3 ℃、湿度 41 %、気圧 757.3 mmHg の検査室において、測定は患者を実際に測定するモードを使用し、同一の 3L 較正シリンジポンプを使用した。対処方法として最も適切な選択肢はどれか。

選択肢：
1. 装置の故障を疑い、メーカーに修理を依頼する。
2. 技師 A、技師 B のいずれの精度管理の手法にも問題はないと判断する。
3. シャフトの引き終わりと押し終わりは音が出るように強く当てて評価するよう、技師 A に指導する。
4. 温度 24.3 ℃、気圧に 757.3 mmHg を入力して実施するよう、技師 A に指導する。
5. 温度 37 ℃、気圧に 760.0 mmHg を入力して実施するよう、技師 A に指導する。
6.（実施していないため回答しない）

正解：5. 温度 37℃、気圧に 760.0 mmHg を入力して実施するよう、技師 A に指導する。

＜出題の意図＞

呼吸機能検査装置の精度管理方法に関する知識を問う。

＜解説＞

測定結果の信頼性と測定装置の精度を保つためには、較正シリンジや既知の非喫煙健常者を用いた内部精度管理と、日々の機器メンテナンスが必要不可欠である。

スパイロメータには 2 つの測定原理があり、1 つは気流速度を測定して容積を算出する方法（気流型）で、小型の装置に多く用いられている。もう 1 つは直接容積を測定する方法（気量型）であり、大型装置のほとんどがこれに該当する。気流型装置では気流の較正は行えないため、較正用シリンジを用いて気量の較正を行う。

気量型装置では、装置を安定させるために電源投入後 30 分以上ウォームアップ時間をとり、BTPS ファクターを 1.00 とするため、環境条件は室温 37℃、気圧 760　mmHg と入力する。較正シリンジを用いて気量の測定を行い、期待値の±3%以内となることを確認する。範囲を外れた場合は回路上の漏れや気温・気圧の入力ミスなどが考えられるため、再度確認し測定を行う。較正用シリンジ内の温度や湿度を室内気と同じに保つため、抱きかかえたり、発熱している機械の近くでは使用しないよう注意が必要。また、較正用シリンジの引き終わりおよび押し終わりは、強く当てると誤差を生じるため、なるべく静かに動かす。

本設問で提示した図は、3L の較正用シリンジポンプを用いて、精度管理のために VC の測定を実施し、得られたグラフと測定値が示されている。精度確認の基準となる期待値の±3.0 %以内とは、2.91 L~3.09 L の範囲内であり、熟練技師 B の結果には問題がないことから、新人技師 A の手法を再確認する必要がある。選択肢の中では、環境条件の入力データ確認が最も適切な対処方法となる。

既知の非喫煙健常者による精度確認を行う場合は、VC、F-V 曲線を測定し、VC、FVC、FEV_1 の変動が 100 mL 以内であり、F-V 曲線に変化がないことを確認する。　また、較正用シリンジポンプも定期的に較正が必要であることを忘れてはならない。

（文責　黒川　陽子）

Ⅲ－５　考察

今年は心電図、呼吸機能、超音波に加え、新たに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、89 %以上の正解率であり、良好な結果であった。経時的変化による並び替えなど、やや難易度を高くした設問もあったが、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。画像診断である以上アーチファクトとの鑑別も重要であると考え、毎年取り上げているが正解率は依然低く、改善が認められるまで継続を検討する。心エコーの設問の正解率は 100 %であったが、心臓腫瘍や心筋梗塞の合併症といった希少な症例画像を動画で提示することができたため、教育的にも良い機会になったと考える。腹部エコーや頸動脈エコーの設問は、静止画であったが典型像が得られていたため、いずれも高い正解率が得られた。

新たに出題した脳波の設問 12 に関しては、複数の施設から精度管理委員を通じて問い合わせがあった。正しいと考えられる選択肢を 2 つ選ぶよう指示していたが、有識者の意

見を交え協議した結果、提示した脳波波形のみで正しいと考えられる選択肢は 1 つしかないという結論に達した。回答締め切り直前であったため途中訂正は行わず、2 つの解答のいずれかに正答選択肢 4 が含まれていれば正解とし、結果全施設正解であった。

測定結果の信頼性と測定装置の精度を保つためには精度管理が欠かせない。今年は呼吸機能検査装置の内部精度管理に関して出題したが、全施設正解であり、日常的に取り組まれているのであれば、易しい問題であったと考えられた。

（文責　黒川　陽子）

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 26 施設中 A 評価 25 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 94 点で、昨年の 89 点より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。今年度新たに取り入れた脳波の設問で選択肢の不備を指摘され、有識者の意見を基に解答を修正する結果になったため、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。

昨年度のアンケートで、精度管理実施から報告会までの期間が長いという意見があったため、今年度は 10 月下旬にオンデマンドで開催し、15 施設 40 名の参加があった。参加施設数が少なかったのは正解率が高かったためとも考えられるが、今年に限ったことでもなく、振り返り確認の機会としてより多くの方に参加していただきたい。次年度の開催形式に関するアンケート調査では、オンデマンド配信を希望するとの回答が圧倒的に多かったため、次年度もオンデマンド配信で対応する予定である。

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。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。

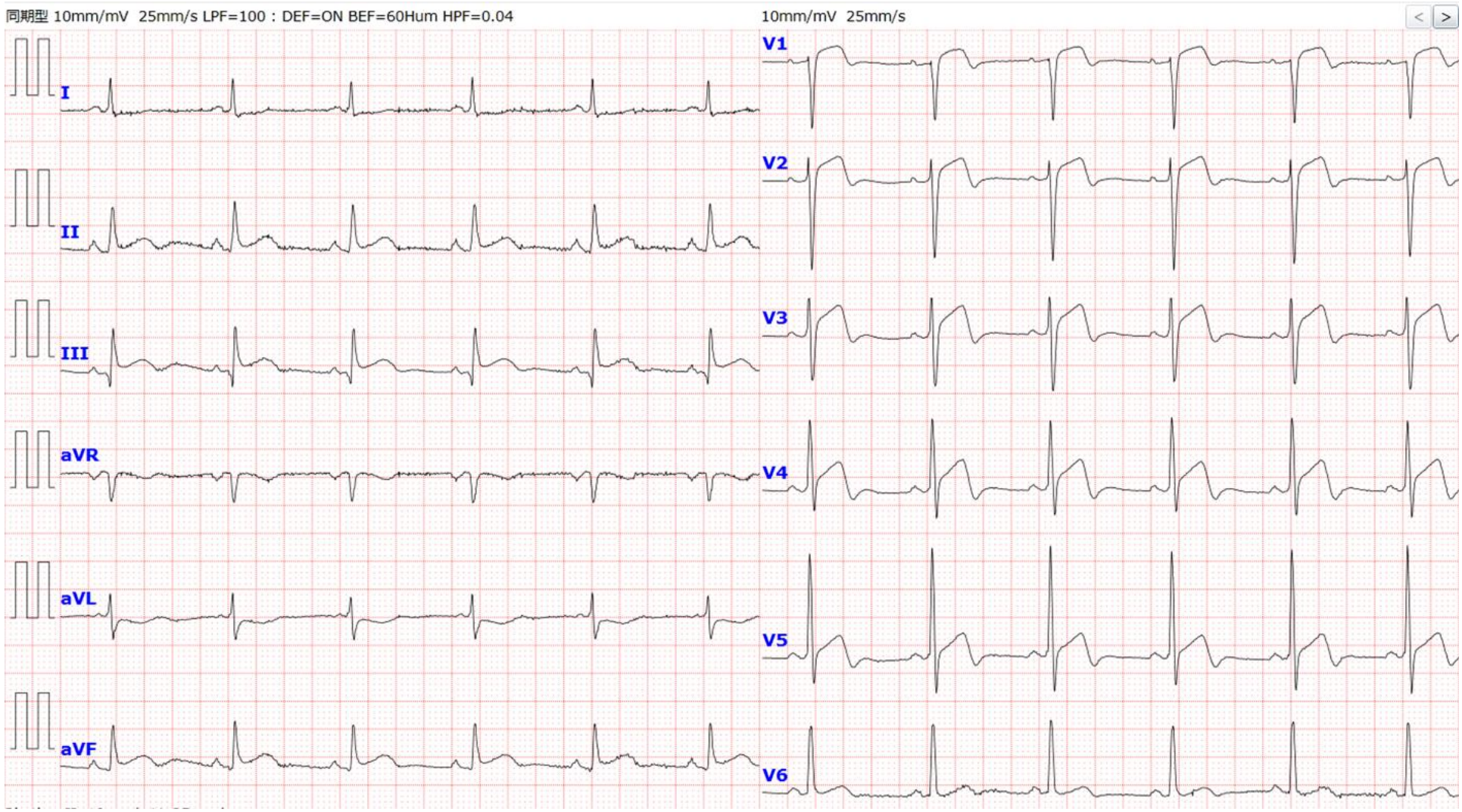
御多忙な日常業務の中、精度管理事業にご参加、ご意見いただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。次年度も引き続き精度管理事業にご理解とご協力をお願いいたします。

（文責　黒川　陽子）

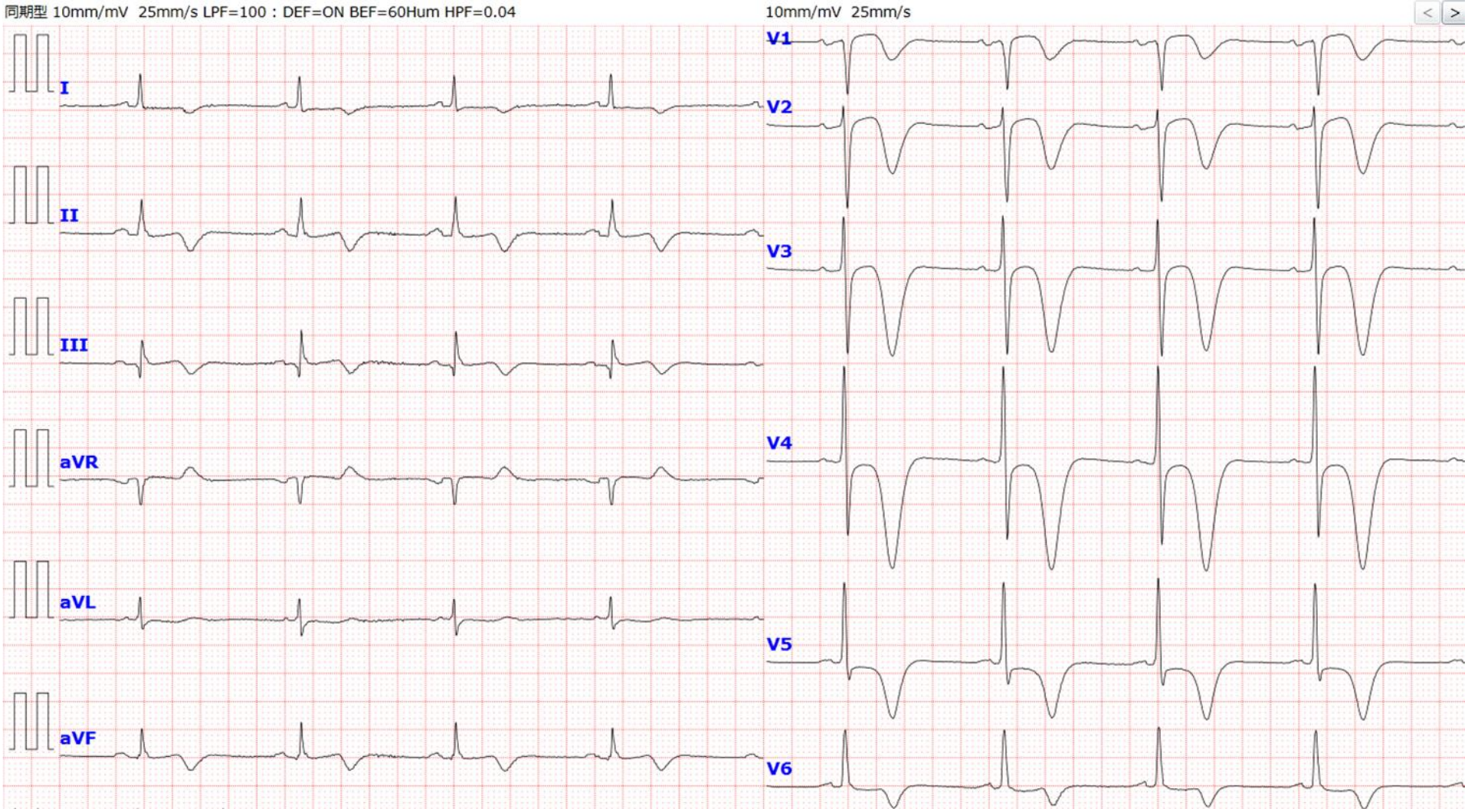
表Ⅲ-3　令和5年度　施設別解答結果

施設番号	解答												
	心電図			呼吸機能		超音波（心臓・頸動脈・腹部）					脳波		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	設問10	設問11	設問12	設問13
1	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
2	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
5	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
7	3	2	5	4	3	5	3,4	2	6	5	4	5	5
14	3	2	5	4	3	1	3,4	2	4	5	6	6	5
16	2	2	5	6	6	1	3,4	2	1	5	6	6	6
18	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
20	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
22	3	2	5	4	3	1	3,4	2	6	5	4	5	5
24	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
26	3	2	5	4	3	5	3,4	2	1	5	6	5	5
27	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
30	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
36	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
37	3	2	5	5	3	5	3,4	2	1	5	6	6	6
39	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
42	3	2	5	4	3	1	3,4	2	4	5	4	5	5
43	3	2	5	4	3	1	3,4	2	6	5	4	5	5
46	3	2	2	4	3	5	3,4	2	1	5	4	5	5
49	3	2	5	4	3	5	3,4	2	1	5	6	6	5
56	3	2	2	4	3	1	3,4	2	6	5	4	5	5
58	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
103	3	2	2	4	3	1	3,4	2	1	5	6	6	6
104	3	2	5	6	3	1	3,4	2	6	5	6	6	6
114	3	2	5	4	3	5	3,4	2	1	5	4	5	5
141	1	2	5	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
正解	3	2	5	4	3	1	3,4	2	1	5	4	5	5
正解率	92%	100%	89%	96%	100%	76%	100%	100%	90%	100%	100%	100%	100%

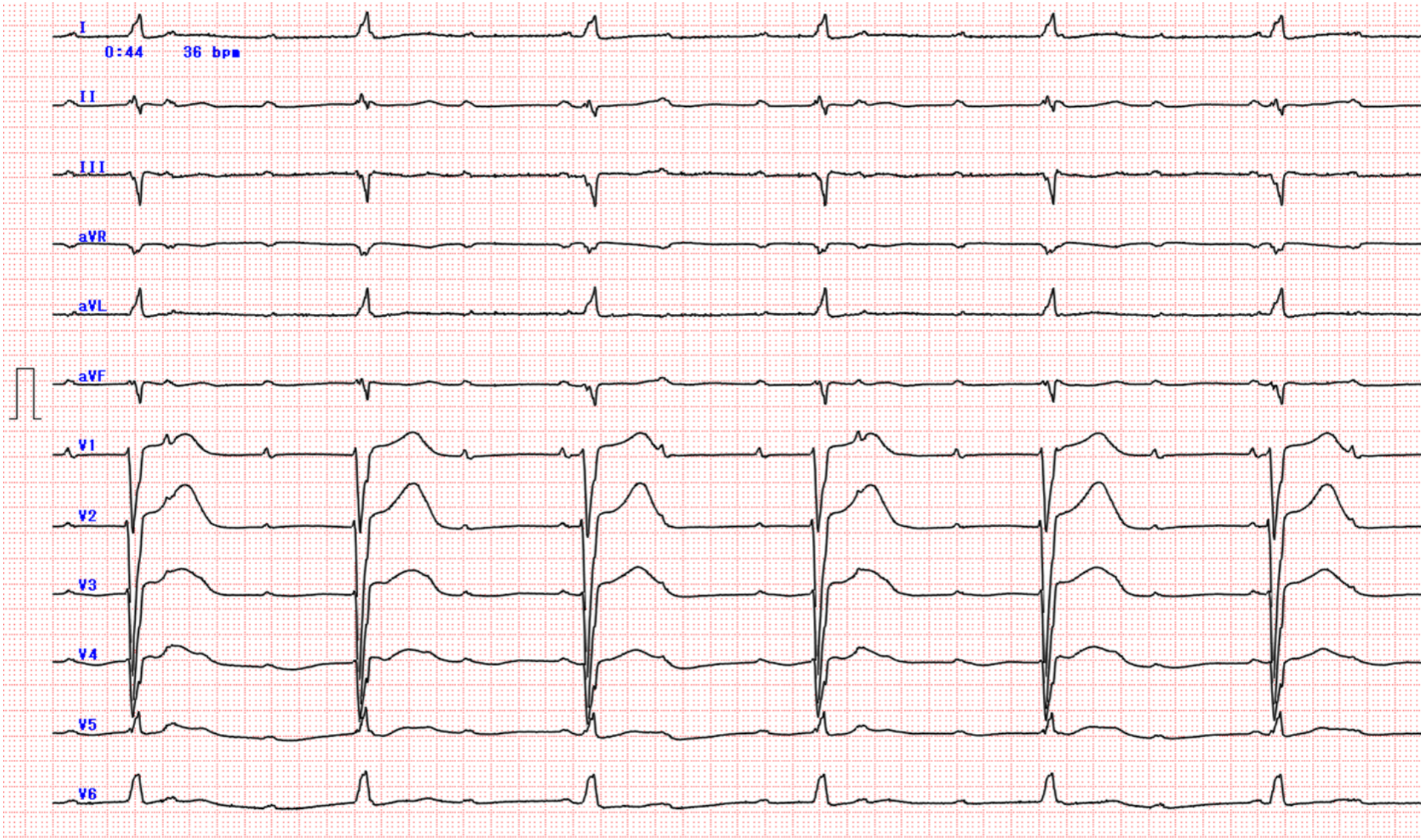
図Ⅳ-1-1　【設問 1】


同期型 10mm/mV 25mm/s LPF=100 : DEF=ON BEF=60Hum HPF=0.04
10mm/mV 25mm/s
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6

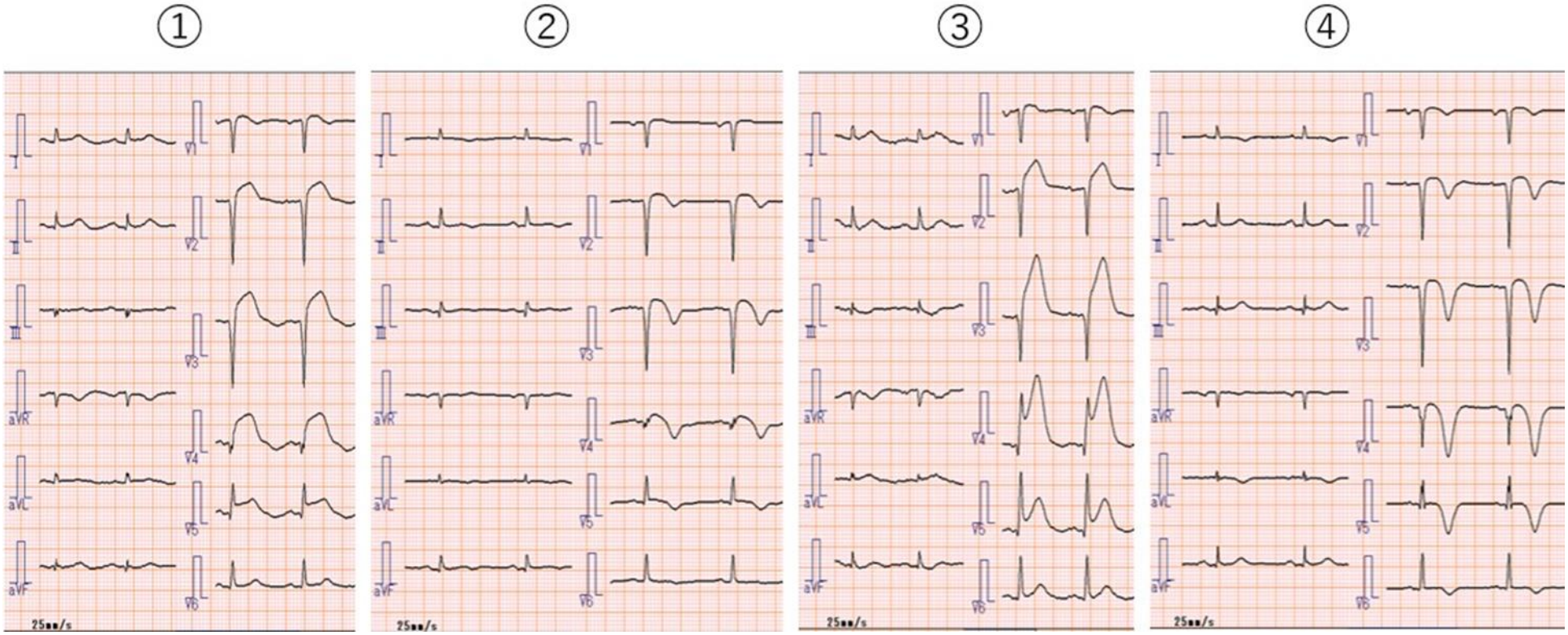
図Ⅳ-1-2　【設問 1】


同期型 10mm/mV 25mm/s LPF=100 : DEF=ON BEF=60Hum HPF=0.04
10mm/mV 25mm/s
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6

図Ⅳ-2　【設問 2】

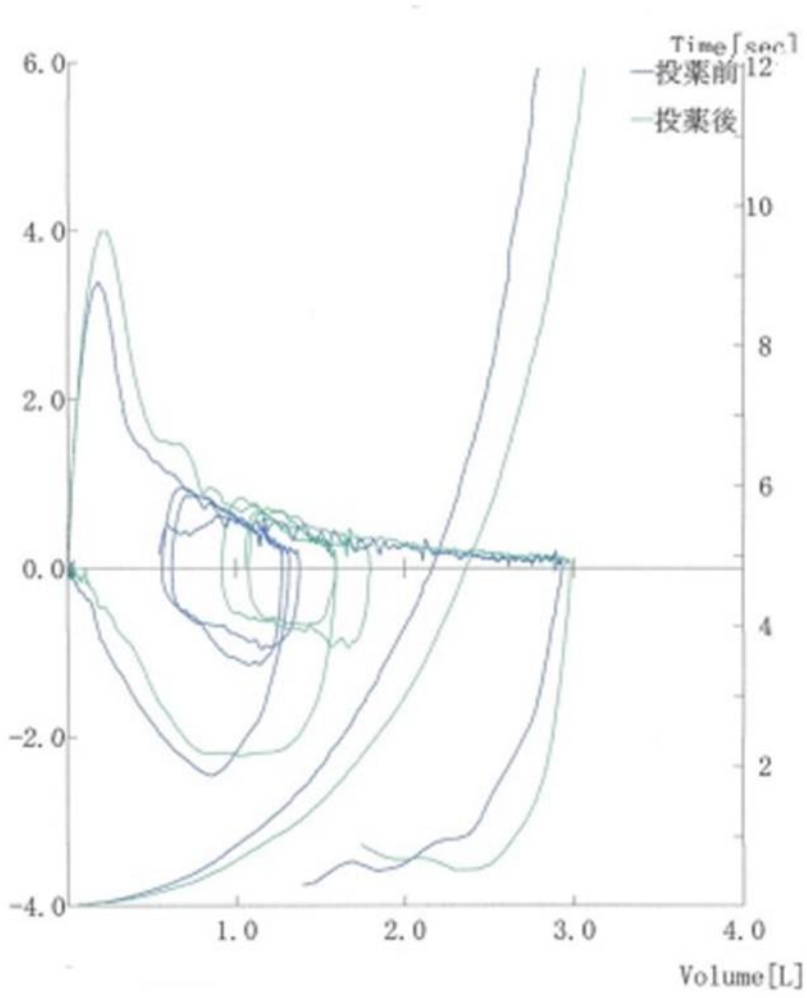


図Ⅳ-3　【設問 3】



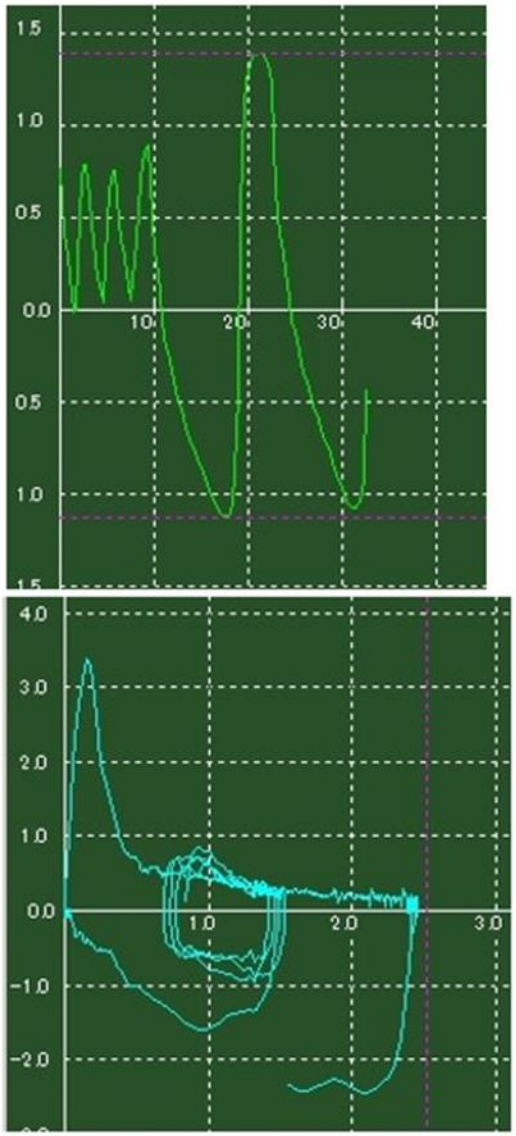
図Ⅳ-4　【設問 4】

		投薬前	投薬後
FVC	(L)	2.93	2.98
FEV1	(L)	1.01	1.23
FEV1/FVC	(%)	34.47	41.27
ATI	(%)	2.50	0.76
PEF	(L/sec)	3.40	4.00
V50	(L/sec)	0.34	0.47
V25	(L/sec)	0.15	0.22
V10	(L/sec)	0.10	0.15
EX time	(sec)	16.15	16.50
V ext	(L)	0.04	0.04
Vext/FVC	(%)	1.37	1.34

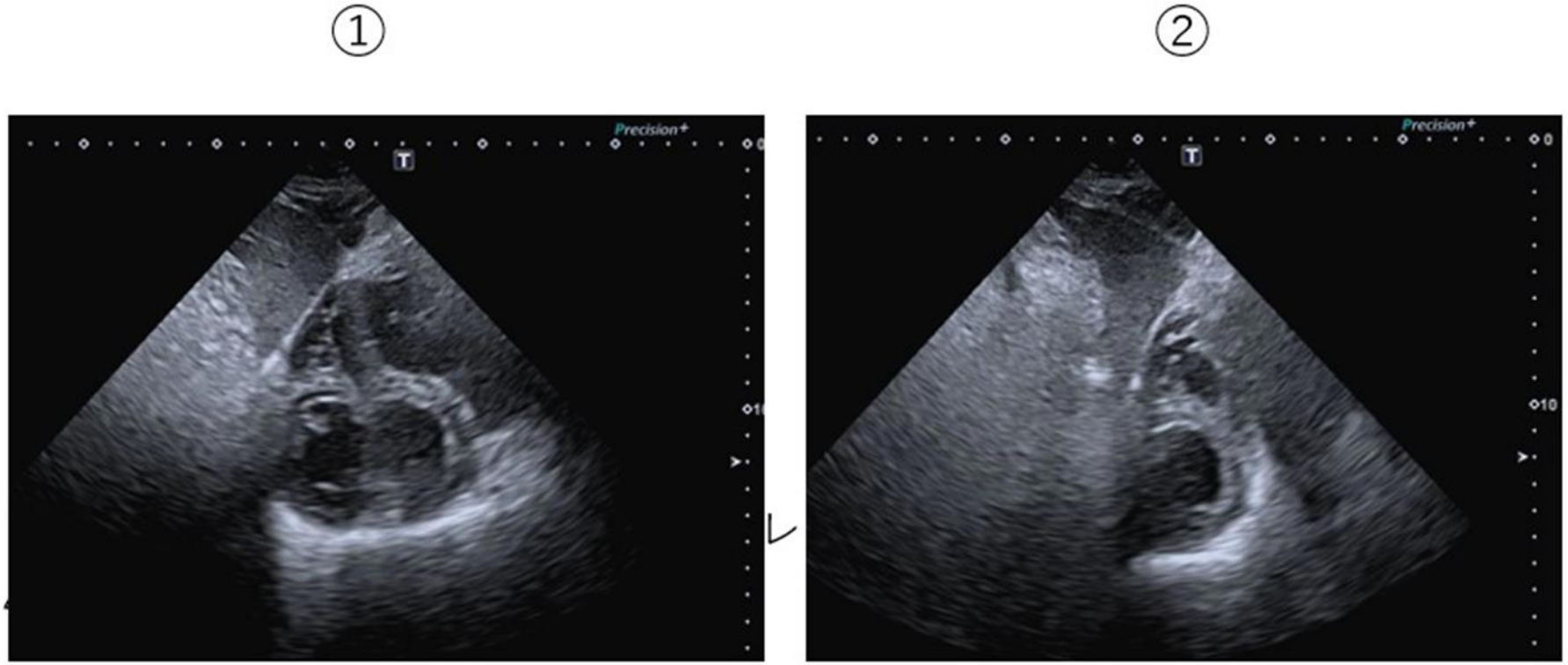


図Ⅳ-5　【設問 5】

	単位	実測値	予測値	予測率(%)
VC	L	252	3.20	78.7
TV	L	0.77		
ERV	L	1.13	1.16	97.2
IRV	L	0.61		
IC	L	1.39		
FRC	L	4.68	3.38	138.4
RV	L	3.55	2.22	159.9
TLC	L	6.07	5.54	109.6
RV/TLC	%	58.5	44.1	
FVC	L	2.46		
FEV1	L	0.83	2.41	34.4
FEV1/FVC	%	33.7		
AT	%	2.28		
PEF	L/sec	3.39	7.50	45.1
V50	L/sec	0.32	2.88	11.1
V25	L/sec	0.21	0.83	25.4



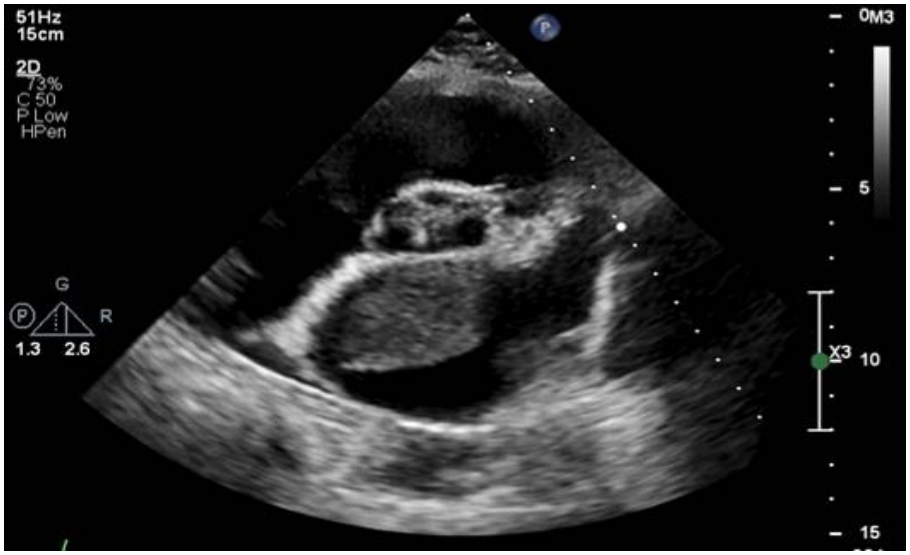
図Ⅳ-6　【設問 6】



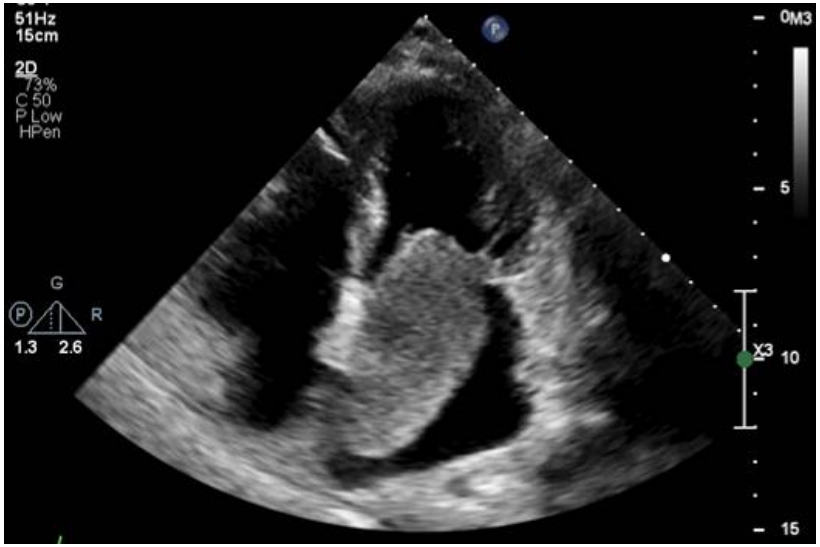
図Ⅳ-7　【設問 7】※実際は動画を使用

①傍胸骨左室長軸像

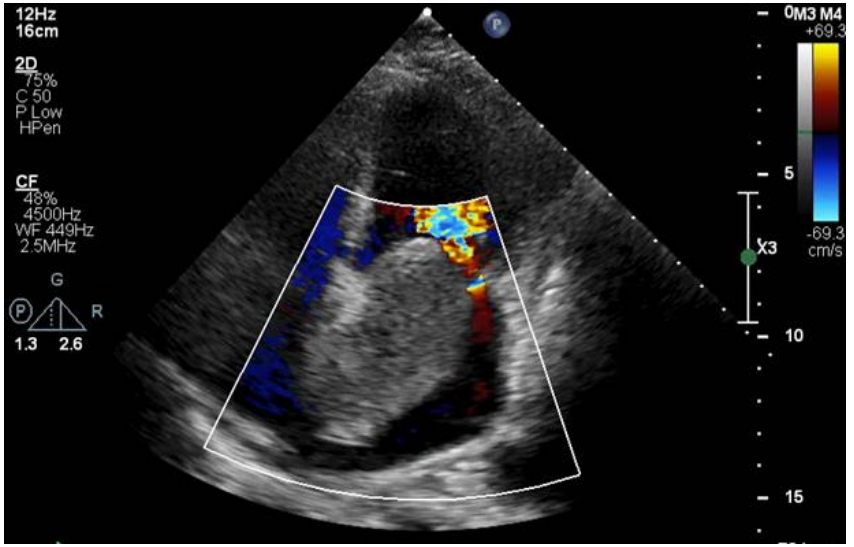
②傍胸骨左室短軸像



③心尖部四腔像

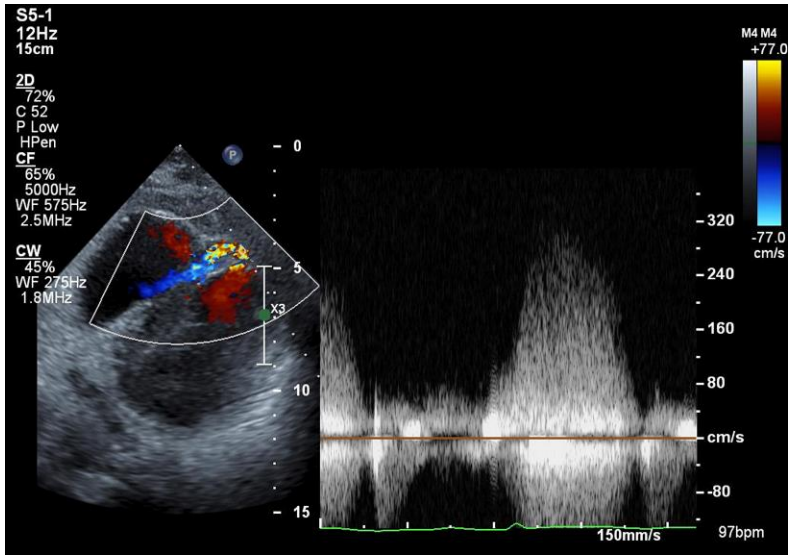


④心尖部四腔像　カラードプラ

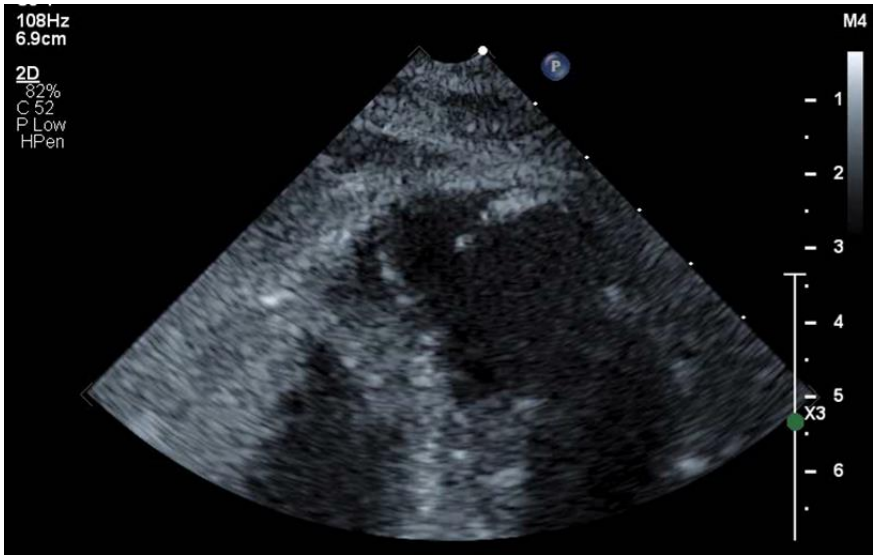


図Ⅳ-8　【設問 8】※実際は一部動画を使用（②③）

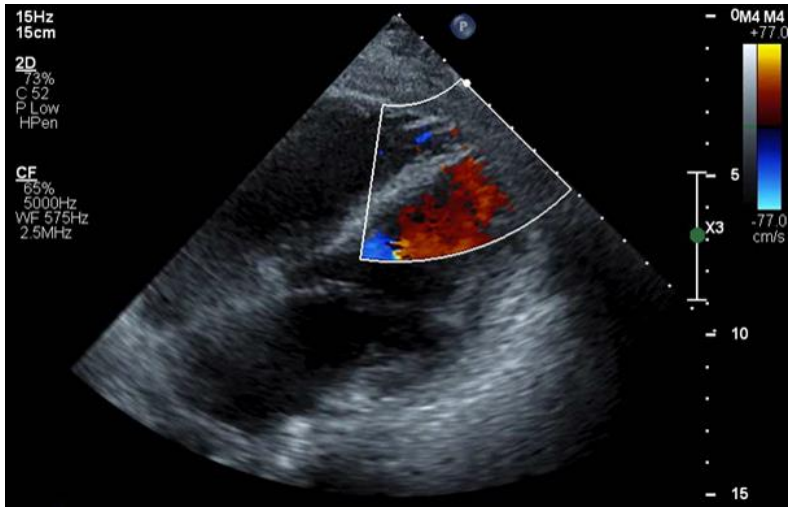
① 心尖部四腔像崩し　連続波ドプラ



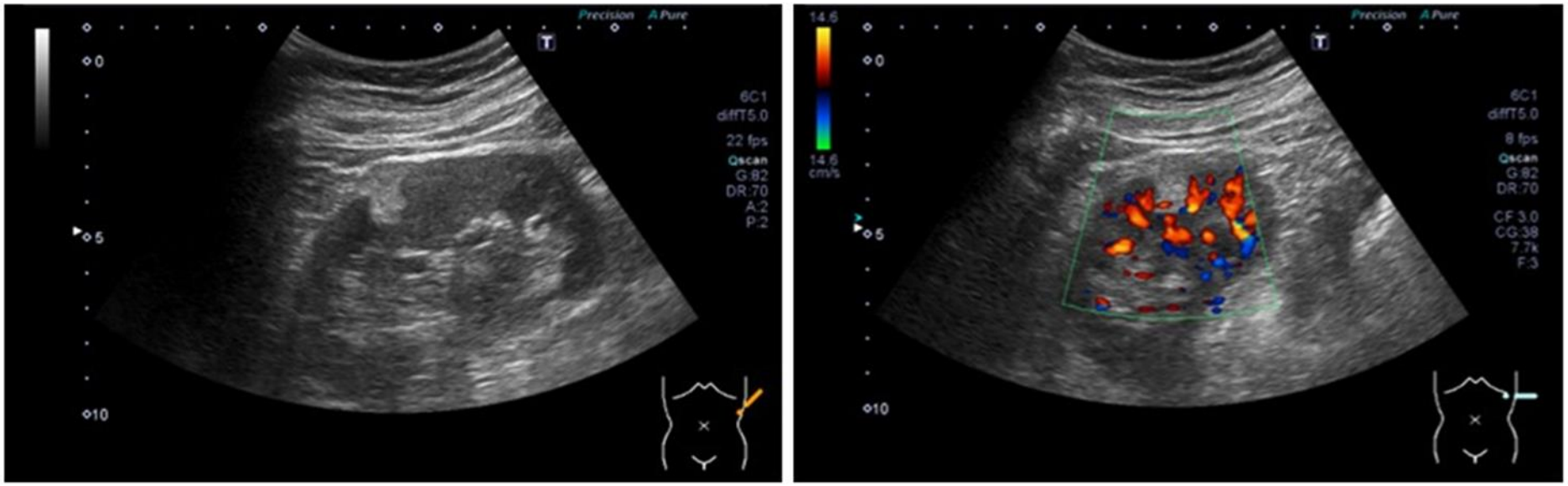
②心尖部四腔像　ズーム



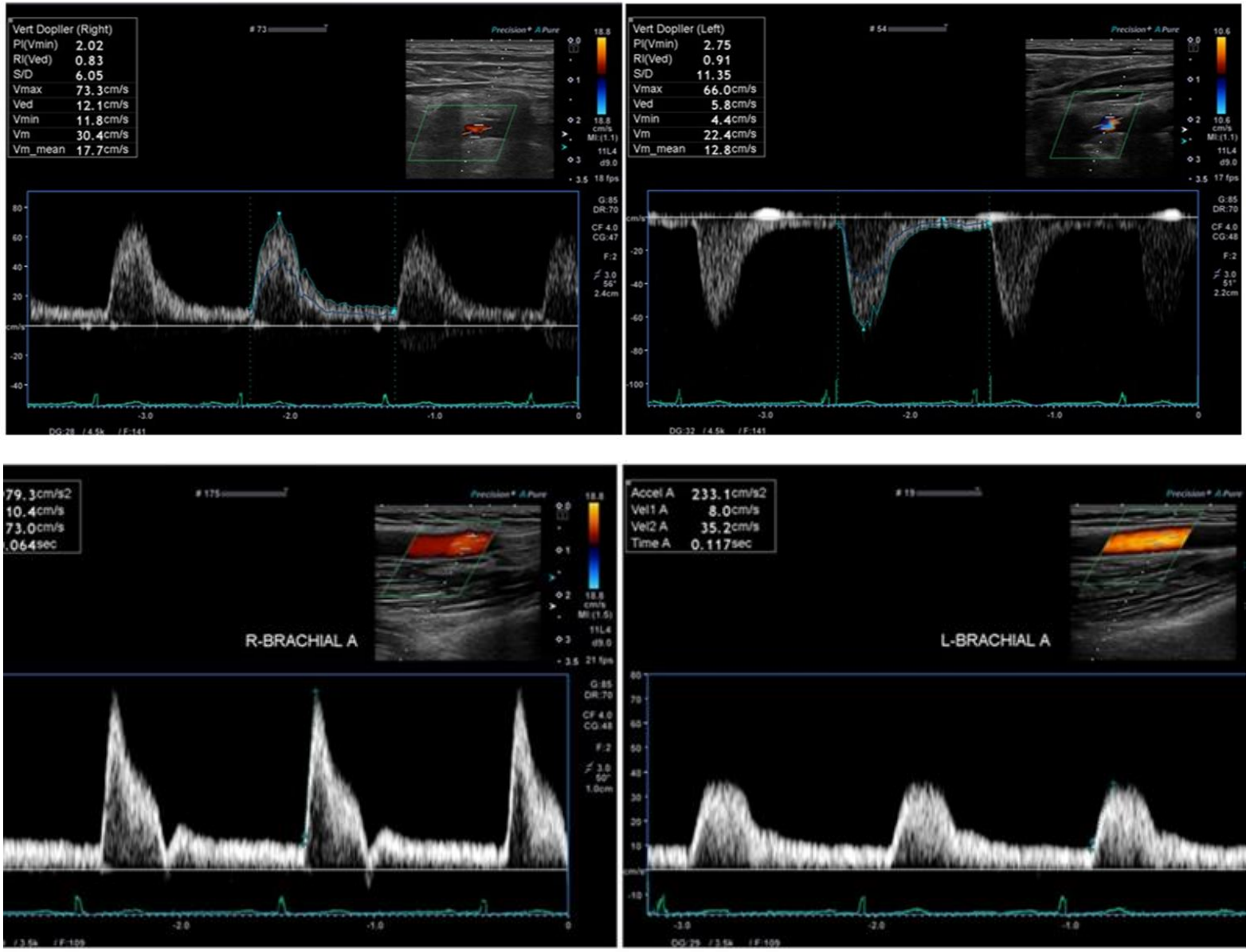
③ 心尖部四腔像崩し　カラードプラ



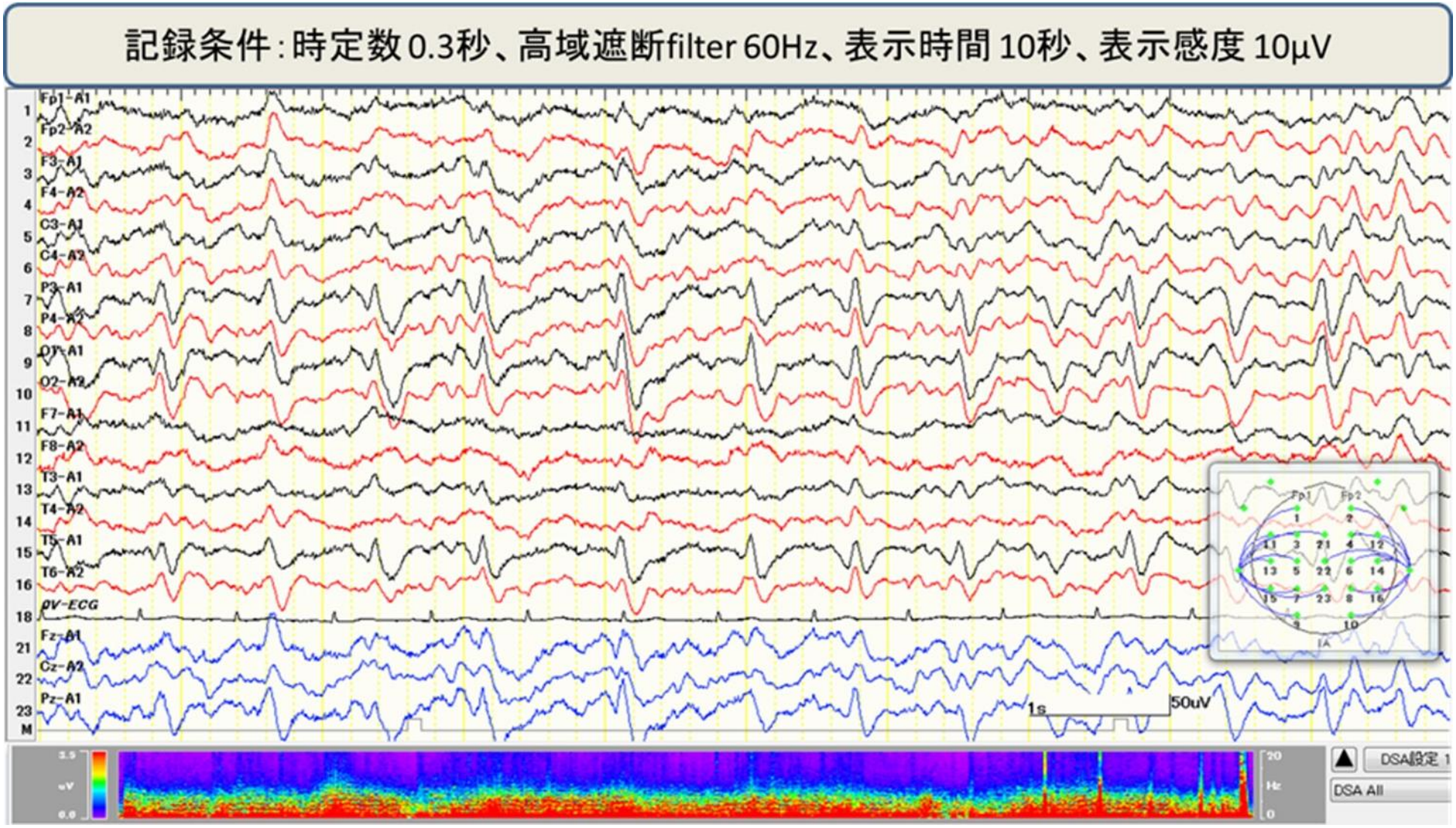
図Ⅳ-9　【設問 9】


Precision A Pure
6C1
diff T5.0
22 fps
Qscan
G:82
DR:70
A:2
P:2
0
5
10
14.6
cm/s
Precision A Pure
6C1
diff T5.0
8 fps
Qscan
G:82
DR:70
CF 3.0
CG:38
7.7k
F:3

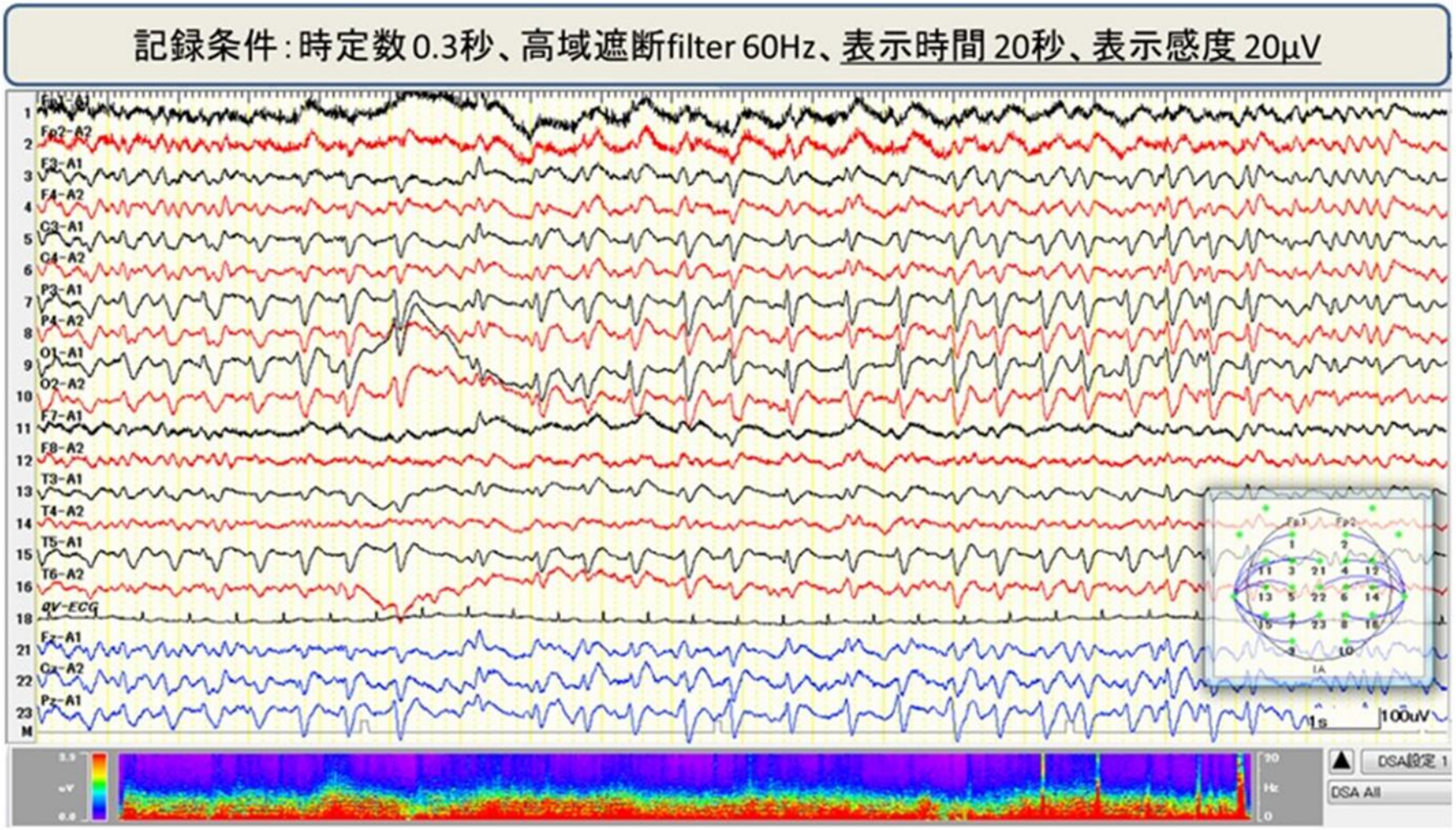
図Ⅳ-10　【設問 10】上：椎骨動脈、下：上腕動脈



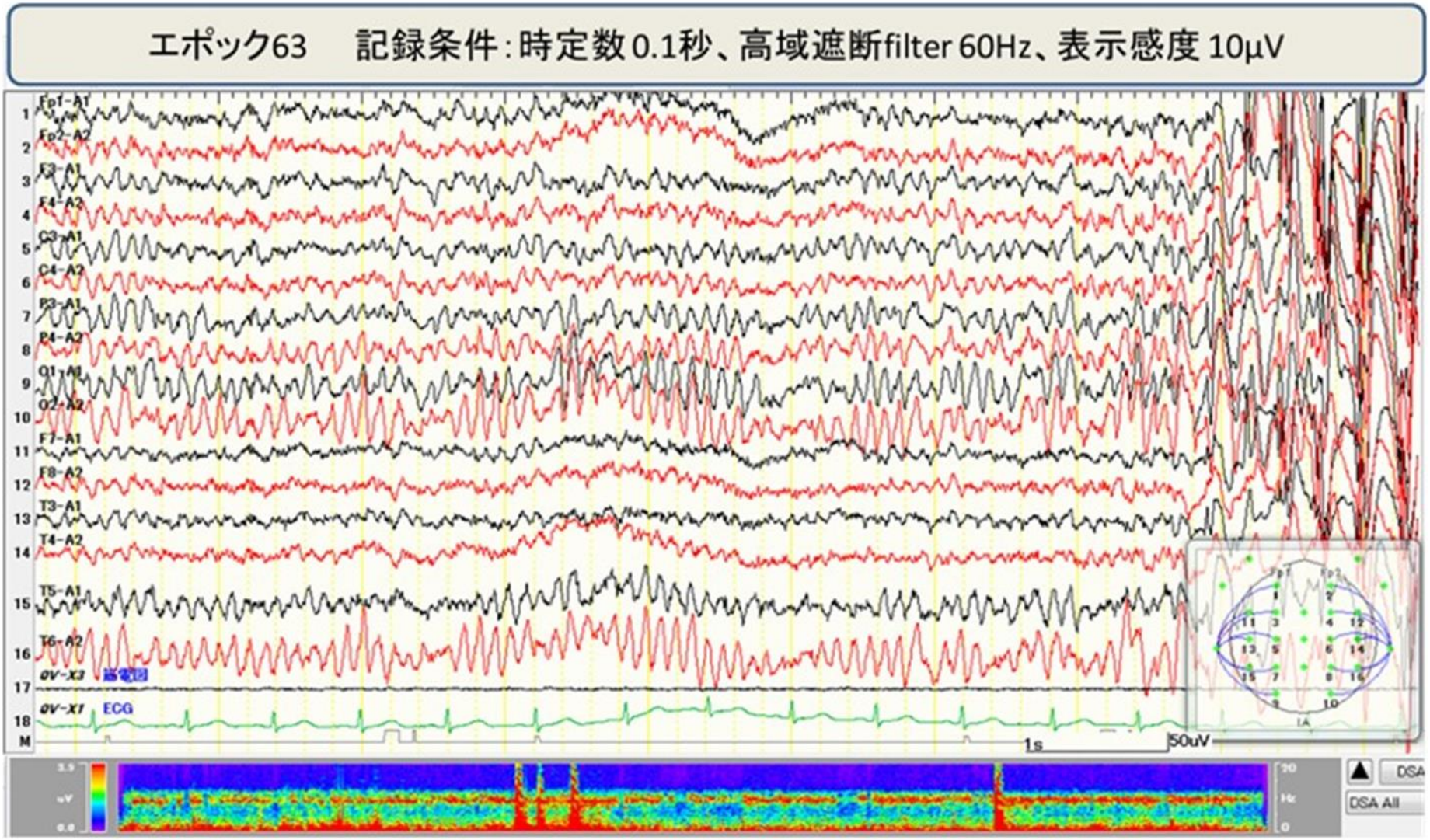
図Ⅳ-11-1　【設問 11】


記録条件：時定数0.3秒、高域遮断filter 60Hz、表示時間 10秒、表示感度 10μV
Fp1-A1
Fp2-A2
F3-A1
F4-A2
C3-A1
C4-A2
P3-A1
P4-A2
O1-A1
O2-A2
F7-A1
F8-A2
T3-A1
T4-A2
T5-A1
T6-A2
ΦV-ECG
Fz-A1
Cz-A2
Pz-A1
1s
50uV
DSA設定 1
DSA All

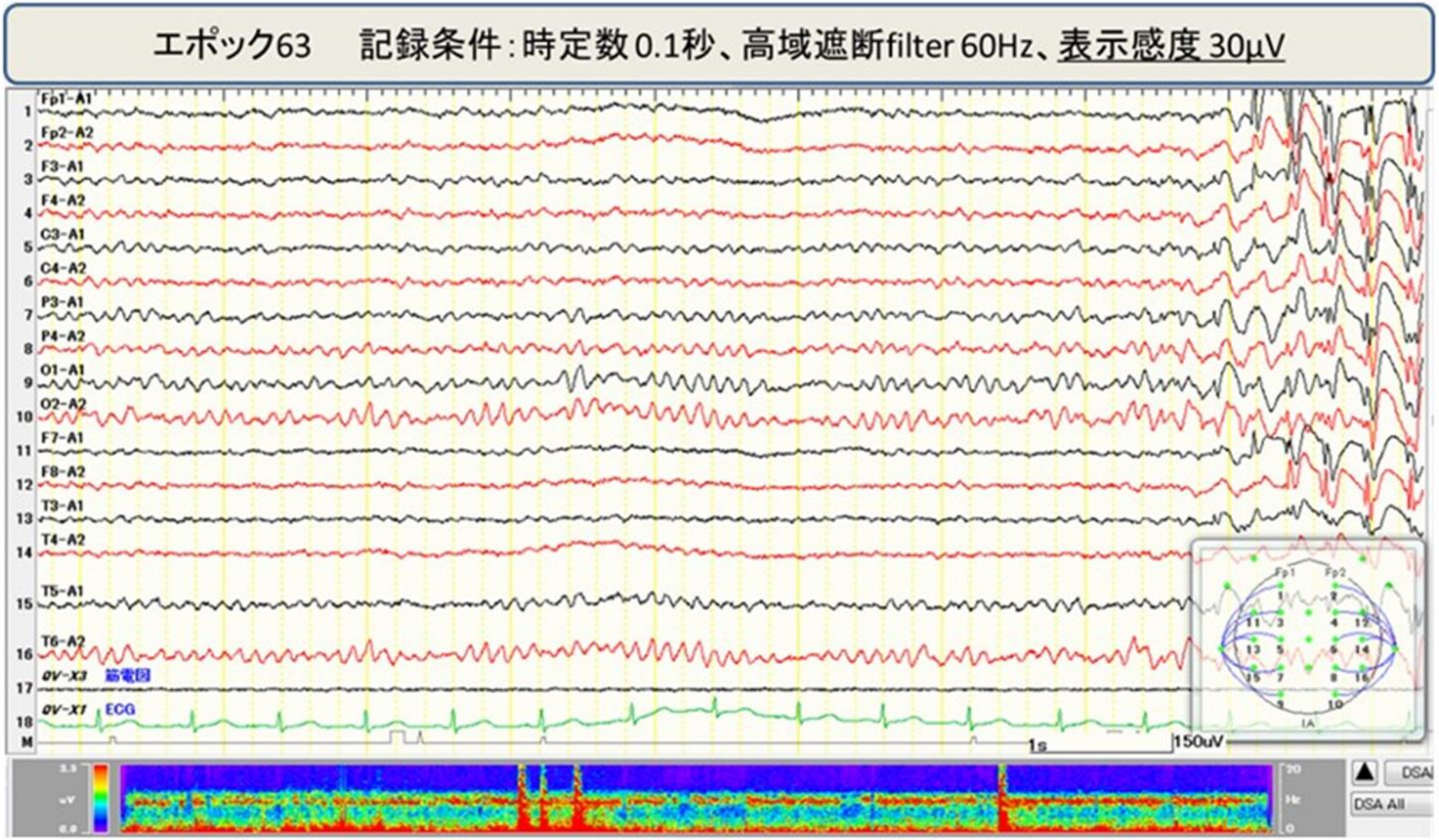
図Ⅳ-11-2　【設問 11】


記録条件：時定数0.3秒、高域遮断filter 60Hz、表示時間 20秒、表示感度 20μV
Fp1-A1
Fp2-A2
F3-A1
F4-A2
C3-A1
C4-A2
P3-A1
P4-A2
O1-A1
O2-A2
F7-A1
F8-A2
T3-A1
T4-A2
T5-A1
T6-A2
ECG
Fz-A1
Cz-A2
Pz-A1
1s
100uV
DSA All

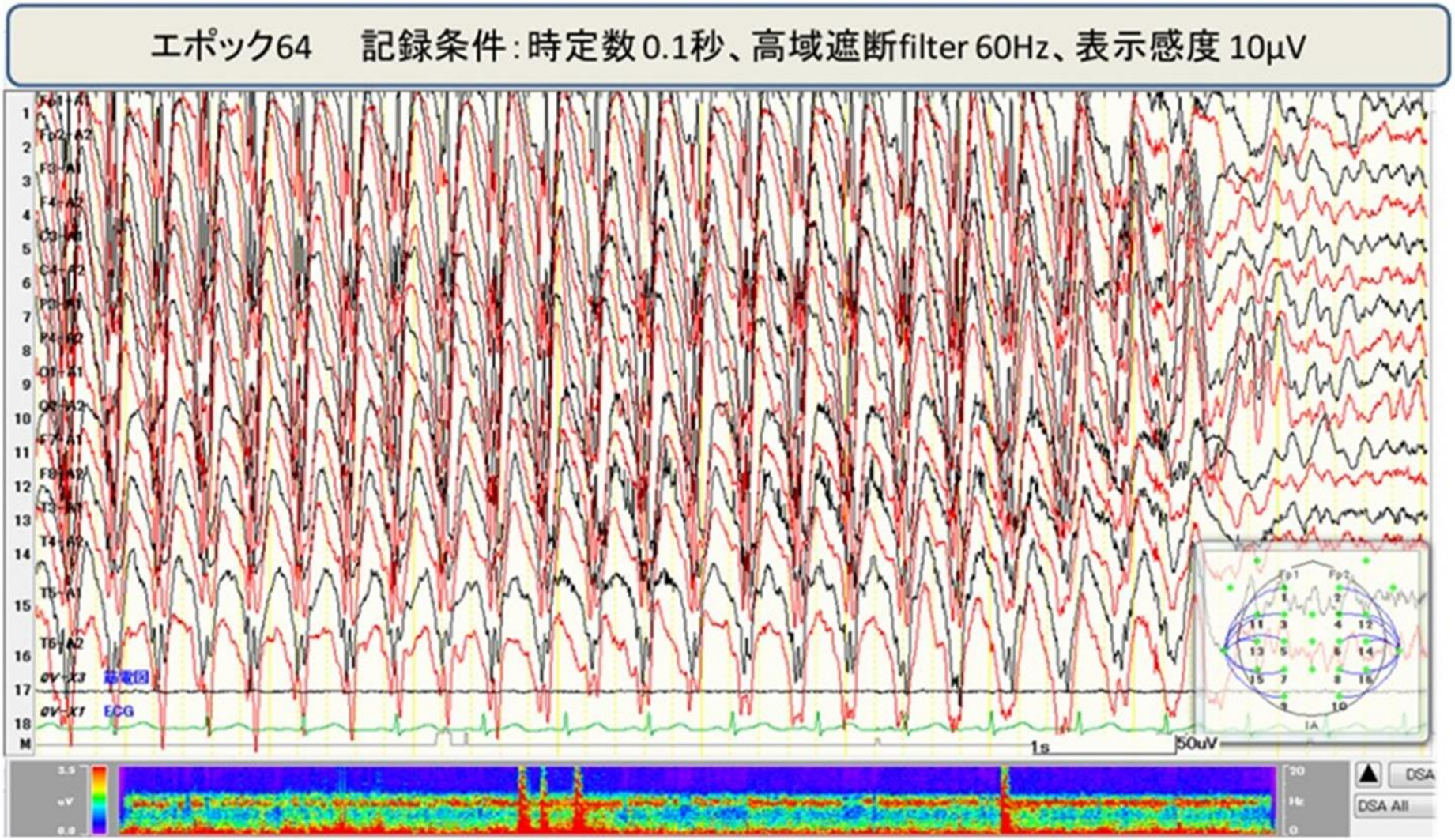
図Ⅳ-12-1　【設問 12】


エポック63　記録条件：時定数0.1秒、高域遮断filter 60Hz、表示感度 10μV
Fp1-A1
Fp2-A2
F3-A1
F4-A2
C3-A1
C4-A2
P3-A1
P4-A2
O1-A1
O2-A2
F7-A1
F8-A2
T3-A1
T4-A2
T5-A1
T6-A2
OV-X3
OV-X1
ECG
1s
50uV
DSA
DSA All

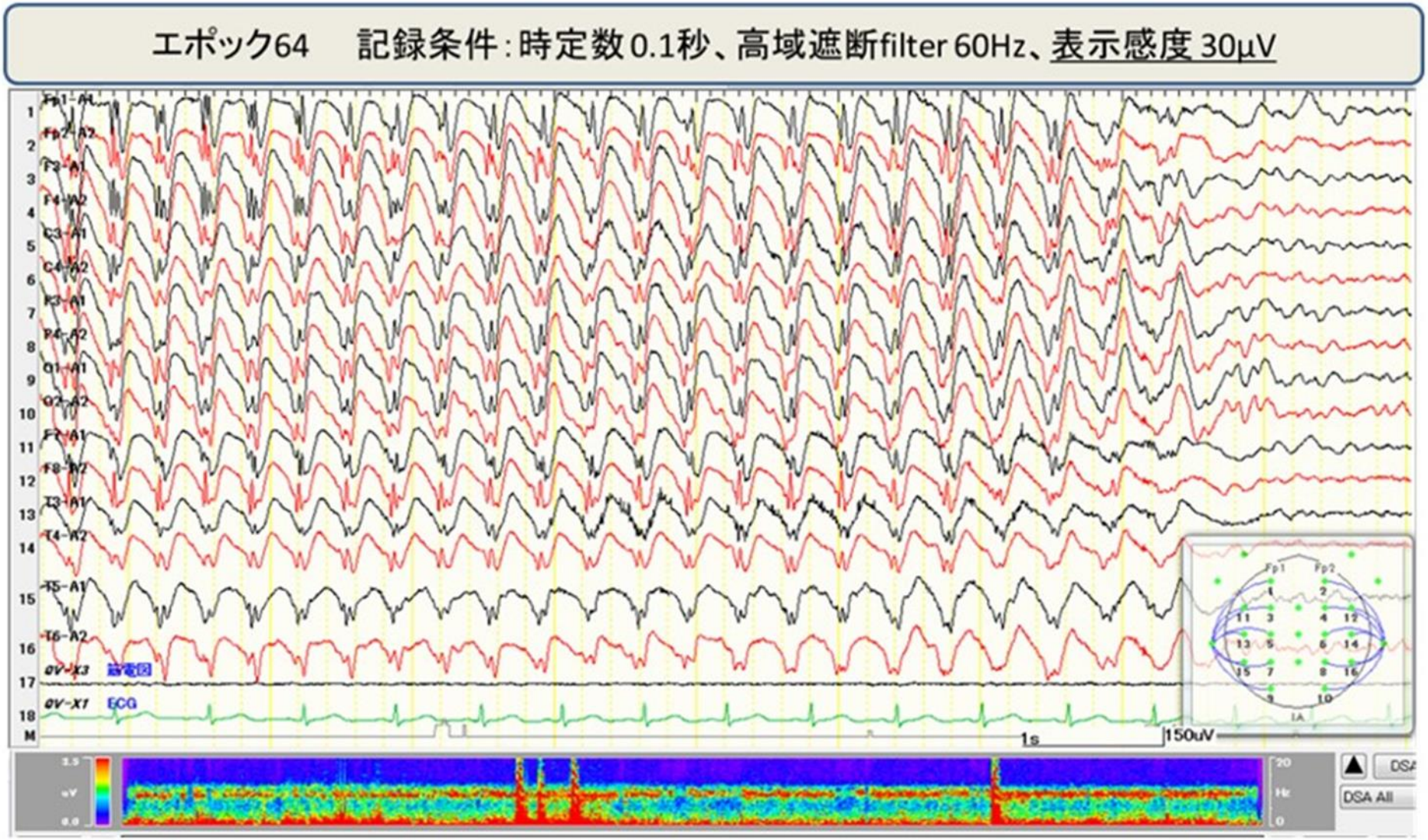
図Ⅳ-12-2　【設問 12】


エポック63　記録条件：時定数0.1秒、高域遮断filter 60Hz、表示感度 30μV
Fp1-A1
Fp2-A2
F3-A1
F4-A2
C3-A1
C4-A2
P3-A1
P4-A2
O1-A1
O2-A2
F7-A1
F8-A2
T3-A1
T4-A2
T5-A1
T6-A2
OV-X3 筋電図
OV-X1 ECG
1s
150uV
DSA
DSA All

図Ⅳ-12-3　【設問 12】

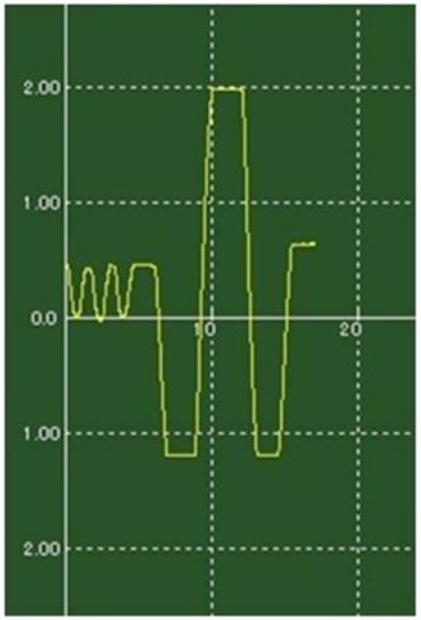

エポック64　記録条件：時定数0.1秒、高域遮断filter 60Hz、表示感度 10μV
ECG
1s
50uV
DSA
DSA All

図Ⅳ-12-4　【設問 12】


エポック64　記録条件：時定数0.1秒、高域遮断filter 60Hz、表示感度 30μV
Fp1-A1
Fp2-A2
F3-A1
F4-A2
C3-A1
C4-A2
P3-A1
P4-A2
O1-A1
O2-A2
F7-A1
F8-A2
T3-A1
T4-A2
T5-A1
T6-A2
OV-X3
OV-X1
ECG
1s
150uV
DSA All

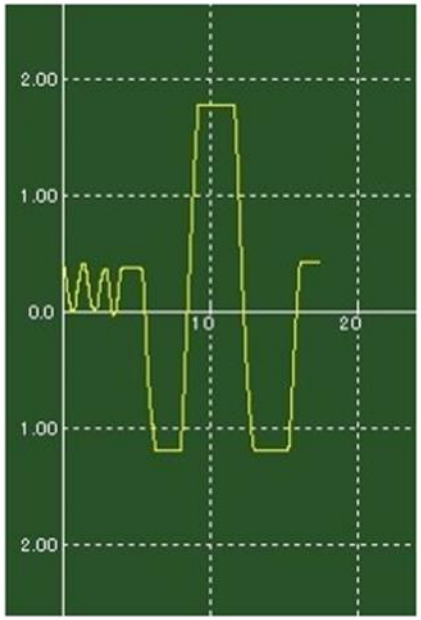
図Ⅳ-13　【設問 13】

- 技師Aの精度管理波形



項目	測定値
VC(L)	3.20
TV(L)	0.46
ERV(L)	1.20
IRV(L)	1.54

- 技師Bの精度管理波形



項目	測定値
VC(L)	3.00
TV(L)	0.40
ERV(L)	1.20
IRV(L)	1.40

※測定機器の設定により、波形はBTPS表示。

Ⅳ　輸 血 検 査

Ⅳ－１　要　約

令和５年度の輸血精度管理事業は、日本輸血・細胞治療学会の赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに基づいた基本操作を浸透させることを目的として実施し、血液型、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定の３項目とした。また、評価対象外として、直接抗グロブリン試験とドライスタディ形式で症例問題２例を配付した。参加施設は 41 施設で、血液型検査のみ参加施設が１施設、血液型検査と凝集反応の判定のみ参加施設が１施設、試験管法が未実施のため血液型検査と交差適合試験のみ参加施設が１施設であった。

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

血液型検査では、Ａ型とＢ型の２試料を配付した。血液型の総合判定は全施設問題なく解答されたものの、１施設がＢ型試料の抗Ｂとの反応態度を「２＋」と解答された。ＲｈＤ血液型については、Ｄ陽性およびＤ陰性の２試料であり、Ｄ陰性試料の最終判定をＤ陽性と誤入力された施設が２施設あった。Ｄ陰性確認試験において、Ｒｈコントロール未使用の施設が１施設あった。

交差適合試験は、「適合」となる１試料、受血者が保有する不規則抗体により「不適合」となる１試料を配付した。「適合」となる試料で、１施設が生理食塩液法に弱い凝集を認め、「不適合」と解答された。「不適合」となる試料は全施設で「不適合」と判定されたものの、結果を誤入力された施設が１施設あった。

試験管法における凝集反応の判定は、「陰性」となる１試料と、「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３施設あった。

直接抗グロブリン試験は評価対象外として、「陰性」となる１試料と、「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いただいた全施設で「陰性」と判定された。「陽性」となる試料は参加いただいた 32 施設中１施設のみ「陰性」と解答された。

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

（文責　西村　好博）

表Ⅳ－１－１　令和５年度　検査項目別評価結果

検査項目	○評価	△評価	×評価
血液型（ＡＢＯ／ＲｈＤ）	39 施設	2 施設	0 施設
交差適合試験	38 施設	1 施設	0 施設
試験管法による凝集反応の判定	36 施設	3 施設	0 施設

表Ⅳ－１－２　総合評価の推移

	参加数	評価数	A評価	B評価	C評価
平成 30 年度	44	44	32（72.7%）	12（27.3%）	0（0%）
2019 年度	43	43	37（86.0%）	6（14.0%）	0（0%）
令和２年度	42	42	28（66.7%）	12（28.6%）	2（4.7%）
令和３年度	42	42	36（85.7%）	6（15.0%）	0（0%）
令和４年度	42	42	36（85.7%）	5（11.9%）	1（2.4%）
令和５年度	41	41	36（87.8%）	5（12.2%）	0（0%）

Ⅳ－２　結果および考察

Ⅳ－２－１　配付試料内容

令和５年度配付試料は、表Ⅳ－２－１の通りであった。

表Ⅳ－２－１　令和５年度配付試料

	赤血球	血漿
試料１	A型　D陽性	A型
試料２	B型　D陰性	B型
試料３	A型　D陽性、E（－）	A型　＋　抗E
試料４	A型　D陽性、E（－）	A型　不規則抗体陰性
試料５	A型　D陽性、E（＋）	A型　不規則抗体陰性
試料６	D陽性	/
試料７	/	抗D添加血漿（２＋）
試料８	/	抗D無添加血漿
試料９	D陽性、ＩｇG感作	/
試料 10	D陽性	/

Ⅳ－２－２　ＡＢＯ血液型

血液型検査は、41 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 26 施設、カラム凝集法 14 施設、マイクロプレート法１施設であった。
＜試料１　A型試料＞

オモテ検査は、全施設がA型と解答された。抗A試薬との反応は、40 施設が「４＋」、１施設が「３＋」と判定された。

ウラ検査は、全施設がA型と解答された。B赤血球との反応は、13 施設が「４＋」、26 施設が「３＋」、２施設が「２＋」と判定された。

＜試料２　B型試料＞

オモテ検査は、全施設がB型と判定された。抗B試薬との反応は、39 施設が「４＋」、１施設が「３＋」、１施設が「２＋」と解答された。

ウラ検査は、全施設がB型と判定された。A_1 赤血球との反応は、35 施設が「４＋」、５施設が「３＋」、１施設が「１＋」と解答された。

試験管法による血液型オモテ検査が「４＋」「０」以外となった場合は、異常反応とみなして「判定保留」とし、精査が必要となる。他の検査法については、各添付文書を確認していただきたい。試験管法でオモテ検査を実施し「２＋」と解答、「A型」と判定した施設には、「判定保留」とすることを伝えた。また、この施設はウラ検査においても弱めの反応を認めたことから、試薬管理が適切かどうか、また試験管を振る強さなどの検査手技について、再度ご確認いただくようコメントした。

（文責　黒木　絵莉）

Ⅳ－２－３　ＲｈＤ血液型

＜試料１　D陽性試料＞

全施設が直後判定において抗D試薬との反応を「４＋」～「３＋」、Ｒｈコントロールとの反応を「陰性」と解答し、「D陽性」と判定された。

＜試料２　D陰性試料＞

全施設が直後判定において抗D試薬との反応を「陰性」、Ｒｈコントロールとの反応を「陰性」と解答し、40 施設が「判定保留（D陰性疑い)」、１施設が「陰性」と判定された。抗D試薬の直後判定が「陰性」だった場合は一旦判定保留とし、引き続きD陰性確認試験を実施する。そしてその結果が「陰性」の場合に「D陰性」と判定する。D陰性試料の出題は３年ぶりとなるが、多くの施設が「判定保留（D陰性疑い)」と正しく判定できた。

D陰性確認試験では、１施設がＲｈコントロール「未実施」と解答された。赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂４版）にも、D陰性確認試験におけるＲｈコントロールの使用が明記されており、陰性コントロールとしての使用をお願いしたい。

また、最終判定を「陽性」と解答した施設が２施設あった。誤入力は重大な結果を引き起こす可能性があるため、結果報告の際は十分注意していただきたい。

（文責　黒木　絵莉）

Ⅳ－２－４　交差適合試験

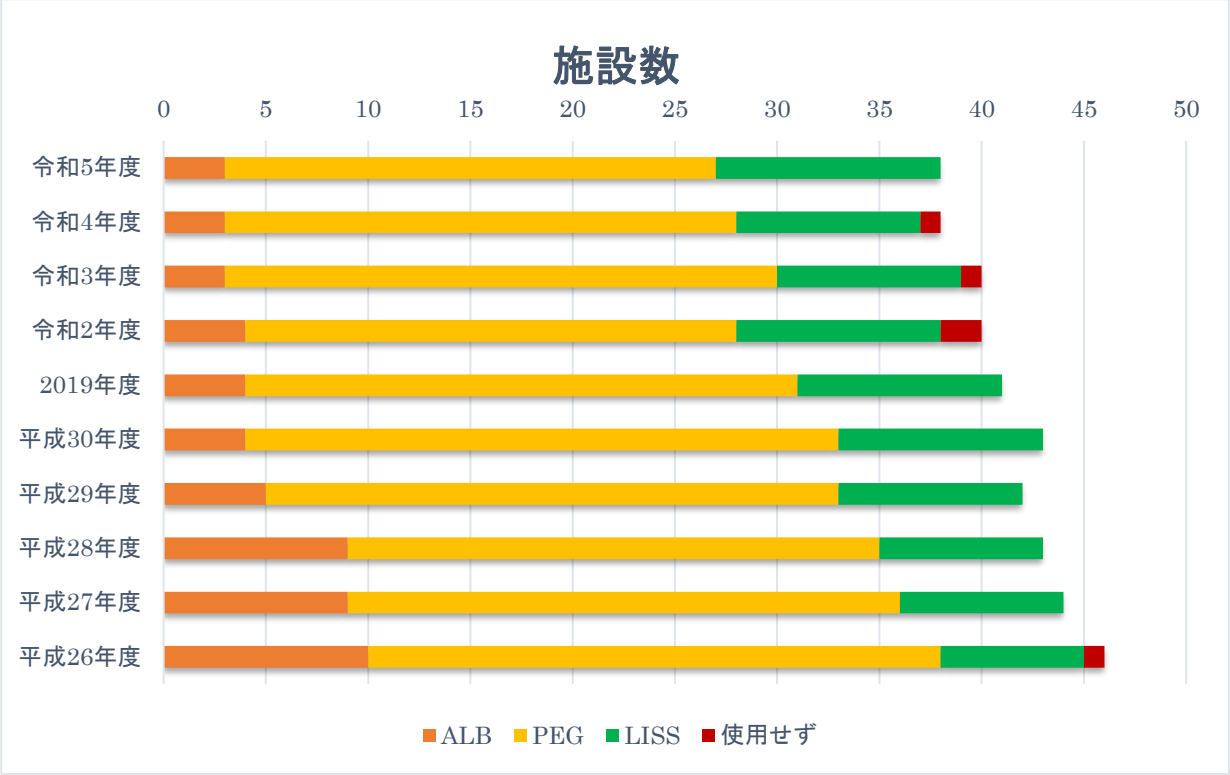
交差適合試験は、39 施設から解答を得た。
検査は各施設の試薬を用いて日常業務と同様の方法で実施し、追加試験については可能な範囲で検査を実施していただいた。

今年度は、試料３と試料４で「適合」となり、試料３と試料５で不規則抗体の抗 E により、主試験が「不適合」となる組み合わせであった。 各施設からの解答は、試料３と試料４で 38 施設が「適合」と判定し、１施設が生食法のみ「W＋」と判定された。「適合」となる試料で生食法において「W＋」と回答された施設には聞き取り調査を行い再検査を依頼したが、何度か検査を実施されていたため、試料の量不足により再検査が不可能であったため試料を再送付し再検査を行っていただいた。生食法は「陰性」と判定された。陰性と陽性の区別は大切であるため、「W＋」と判定された原因の追究をしていただきたい。試料３と試料５で全施設が「不適合」と判定したものの、生食法「２＋」、間接抗グロブリン試験「未実施」と回答された施設が１施設あった。聞き取り調査の結果入力間違いであった。誤入力は重大な結果を引き起こす可能性があるためチェック体制も含め考える機会にしていただきたい。また、受血者、供血者の血液型検査を実施せずに、副試験の生食法を省略していた施設が２施設あった。供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO 同型血使用時の副試験は省略してもよい。（「輸血療法の実施に関する指針」（改訂版）より抜粋）副試験の省略には条件があり、供血者の血液型確認は必要であることをコメントした。

IgG 感作赤血球については、間接抗グロブリン試験が「陰性」の場合に使用し、適切な凝集を確認する必要不可欠な試薬である。洗浄操作が適正に行われたかの確認や抗グロブリン試薬が適正に添加されたかの確認をする意義がある。今年度は、間接抗グロブリン試験「陰性」に対し、全施設が正しい手順で使用されていた。

間接抗グロブリン試験の反応増強剤については、「アルブミン」とした施設が ３施設あった。今回の判定に問題はなかったが、赤血球型検査ガイドラインでは「LISS または PEG」が推奨されている。図Ⅳ－２－４－１に過去 10 年間における反応増強剤の使用施設数推移を示す。

図Ⅳ－２－４－１　令和５年度　反応増強剤の使用施設数推移



（文責　豊川　美文）

Ⅳ－２－５　試験管法による凝集反応の判定

試験管法による凝集反応の判定は、凝集強度が正しく判定できているか確認することを目的として、施設間での検査方法や反応増強剤による検出感度の差を排除するため、検査方法を統一して実施した。今年度は、41 施設に試料を配付し 39 施設から解答を得た。（表Ⅳ－２－11）

検査方法は、試料７、８の血漿と試料６の赤血球を用いて、反応増強剤を使用せずに 37℃で１時間加温後、間接抗グロブリン試験を実施し、凝集の有無および強さの判定を行っていただいた。また、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の赤血球浮遊液は再調整などはせずそのまま使用することとした。

試料７は「陽性（２＋）」、試料８は「陰性」となる試料であった。

試料７は、39 施設のうち 25 施設（64.1%）が「２＋」、９施設（23.1%）が「１＋」、５施設（12.8%）は「３＋」とやや強めに判定された。

試料８は、39 施設のうち 36 施設（92.3%）が「陰性」、３施設（7.7%）が「W＋」と判定された。試料８にて「W＋」と判定された３施設については、再度検査を実施し判定していただいたところ、すべての施設で「陰性」と正しく判定された。

使用遠心機や洗浄方法別で凝集強度の差に傾向は見られなかったが、凝集反応の判定には、その他にも抗グロブリン試薬の品質管理、検体の保管状況、試薬や血清試料のスポイトでの滴下量、判定時の試験管の振り方にも影響される。また、赤血球浮遊液の濃度も３～５%より濃いと凝集と見誤る可能性もあり、赤血球浮遊液は、適切に作製し、使用前にはよく混和するなど注意が必要である。

多くの施設で輸血検査に自動検査装置が使用されているが、試験管法による検査の必要性は大きく、今回の試料で期待される結果から外れた施設の方は、その原因を追究していただき、検査室内や検査室間での凝集強度判定のばらつきが収束されるよう努めていただきたい。

（文責　山下　朋子）

Ⅳ－２－６　直接抗グロブリン試験

直接抗グロブリン試験は間接抗グロブリン試験の手技の一部分と捉えることができるものの、検体検査管理加算において常時実施できる検査項目として掲げられているとともに、令和４年度に実施したアンケート調査の結果からも外部精度管理が必要視されていることより、本年度は評価対象外として 41 施設に試料を配付し、32 施設から解答を得た。（表Ⅳ－２－12）

試料９は「陽性」、試料 10 は「陰性」となる試料であった。

試料９は 32 施設のうち９施設（28.1%）が「４＋」、14 施設（43.8%）が「３＋」、８施設（25.0%）が「２＋」と判定された。「陰性」と判定された施設が１施設（3.1%）あったが、今回は試料が評価可能かどうかの検証を踏まえていたことと、当該施設は間接抗グロブリン試験の陽性となる試料を「陽性」と判定されていたため、「陰性」となった原因追及までは実施していない。次年度以降は直接抗グロブリン試験も評価対象として実施予定であり、再検査依頼や原因追及に関与する予定である。試料 10 は 32 施設すべてが「陰性」と解答された。

直接抗グロブリン試験の試験管法では、陰性対照として生理食塩液との反応を確認し、「陽性」の場合は冷式抗体による偽陽性の可能性を考慮する必要があるが、自動検査装置においてはその限りではないため、次年度からは生理食塩液との反応の解答選択肢として「自動検査法のため未実施」を追加する予定である。

（文責　西村　好博）

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 41 施設に配付し 33 施設から解答を得た。今年度も、昨年度と同様に赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに準じた検査手順の周知を目的に、単一抗体を保有する症例と血液型検査で予期せぬ反応を示した複数抗体を保有する症例の２例を出題した。

ドライスタディ①は、術前検査で行われた不規則抗体スクリーニング検査で陽性となり、抗 Jk^a が同定される内容であった。この問題では、問４の表３同定検査結果から可能性の高い抗体（抗 Jk^a）が選択される。問６の否定できない抗体は、抗 Fy^a、抗 Di^a となるが、抗 Di^a を挙げていない施設が５施設みられた。パネル赤血球の抗原表には Diego 血液型について記載されていない場合が多く、スクリーニング検査およびパネル赤血球の両方の結果を確認し、見落とさないようにすることが重要となる。問７の追加検査では、否定できない抗体の存在の有無が確認できる追加パネル赤血球や患者赤血球の抗原検査等を行う。同定された抗 Jk^a に対し、主治医へ報告する内容は溶血性副反応の原因となることや赤血球製剤の準備に関する注意事項と適合率などが挙げられる。また、検査室で実施する内容として輸血情報カードの作成や抗原陰性血の検索が重要と考えられる。

ドライスタディ②は、抗Ｃ保有患者の血液型検査でオモテ・ウラ不一致となり、追加検査の結果、既知の抗体以外に複数の抗体が同定される内容であった。問１の血液型判定は、オモテがＡ型、ウラがＯ型で不一致のためＡＢＯが判定保留となる。問３の予期せぬ反応の要因と追加検査では、冷式自己抗体や不規則抗体を考慮しＯ赤血球との反応や予備加温した血漿（血清）と赤血球試薬のウラ検査が必要となる。問１～３は、多くの施設で正しく解答された。問５の表３同定検査結果から可能性の高い抗体（生食法:抗M、間接抗グロブリン法:なし）が、選択される。しかし、既知の抗Ｃを可能性の高い抗体に挙げるなど誤った解答が多くみられた。異なる検査法での実施や反応態度の強弱（複数抗体）がある場合は、混乱しやすいと考えられた。今一度、赤血球型ガイドラインを見直すきっかけにしていただきたい。さらに、同定された抗体と血液型の予期せぬ反応が関係していることを示す追加検査では、抗体や対応する抗原の特徴を生かし検査法を工夫する必要がある。これらは、予期せぬ反応の問題解決に役立つことになり速やかな検査結果の報告の助けとなる。施設により対応方法は異なると想像されるが、この症例を通じて適切な対応を行うことができたかを確認する機会にしていただきたい。

（文責　大濱　愛）

Ⅳ－３　まとめ

令和５年度輸血部門精度管理事業は、41 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、ＲｈＤ血液型検査においてD陰性試料を配付し、多くの施設で直後判定を「判定保留（D陰性疑い)」と正しく判定された。昨年度Ｒｈコントロール未実施の施設がなくなったものの、D陰性確認試験で「Ｒｈコントロールを使用していないため未実施」とされた施設が１施設あった。必要に応じて試験管法を実施される場合には、使用する試薬に応じた適切なコントロールの配備が推奨される。

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少なからず一因といえるが、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。

昨年実施したアンケート調査の結果をもとに、直接抗グロブリン試験の試料を評価対象外として配付し、約８割の施設に実施していただいた。今回の解答結果から精度管理試料として配付可能と考えられ、次年度は評価対象項目として実施予定である。

輸血部会の精度管理評価方法は、血液型、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定の３項目による総合評価としていたが、評価項目が増えることや日臨技および他分野との足並みを揃える意味でも、次年度からは個別評価へと変更する予定である。

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

（文責　西村　好博）

表Ⅳ－２－２　令和５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	4+	未実施	A型	A型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
2	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
5	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
7	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
14	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
16	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
18	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
19	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
20	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
22	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
24	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
26	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	3+	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	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
28	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
30	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
36	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
37	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
39	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
42	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
43	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
46	3+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	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	2+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
48	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
49	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
50	4+	陰性	A型	陰性	3+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
52	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
53	4+	陰性	A型	陰性	2+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
54	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
56	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
58	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
59	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
60	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	3+	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	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
88	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
103	4+	陰性	A型	陰性	4+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
104	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
106	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
114	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
115	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
132	4+	陰性	A型	陰性	3+	陰性	A型	A型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
135	4+	陰性	A型	陰性	4+	未実施	A型	A型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性

表Ⅳ－２－３　令和５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	3+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
2	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
5	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
7	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
14	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
16	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
18	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
19	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
20	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
22	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
24	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
26	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
27	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
28	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
30	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
36	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
37	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
39	陰性	4+	B型	3+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
42	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
43	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陽性
46	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
47	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
48	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
49	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
50	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
52	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
53	陰性	2+	B型	1+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
54	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陽性
56	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
58	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	Rhコントロールを使用していないため未実施	陰性
59	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
60	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
84	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
88	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
103	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
104	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
106	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
114	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
115	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
132	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
135	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D陰性疑い)	陰性	陰性	陰性

フリーコメント

1	D陰性確認試験の抗D試薬は、上記の他に複数種類の試薬を使用している
2	Rhコントロールは23%重合ウシアルブミン液で代用
7	D陰性確認試験その他使用試薬、オーソバイオクローン抗D：陰性、オーソ抗Dモノクローナル：陰性、三光純薬モノクロ：陰性、ガンマクローン抗D(IgM/IgG)：陰性
20	ダイアクローン抗D（バイオラッド）
22	バイオクローン抗D、モノクローナル抗Dワコー
26	他にオーソバイオクローン抗Dも使用
28	他にオーソバイオクローン抗Dも使用
30	D陰性確認試験使用試薬(上記以外):オーソ抗Dポリクローナル
52	他にオーソバイオクローン抗Dも使用
59	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)
88	他にオーソバイオクローン抗Dも使用
132	他にオーソバイオクローン抗Dも使用

表Ⅳ－２－４　令和５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	オーソ抗Dポリクローナル
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)	オーソ抗Dポリクローナル
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)	モノクローナル抗Dワコー
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	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
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	その他	その他
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	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)	ガンマクローン抗D(IgM/IgG)
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	モノクローナル抗Dワコー
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	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
43	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
46	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	その他	その他
47	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
48	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	バイオクローン抗D
49	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	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
106	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクローン抗D	オーソ抗Dポリクローナル
114	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
115	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
132	試験管法	用手法	試験管法	用手法	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５年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験

【試料３（受血者）＋試料４（供血者）】

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

IAT：間接抗グロブリン試験

フリーコメント

7	ルーチン検査で交差適合試験をカラム法使用。試料4、5の血液型確認、不規則抗体スクリーニング陰性のため副試験省略。

表Ⅳ－２－６　令和５年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験

【試料３（受血者）＋試料５（供血者）】

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

IAT：間接抗グロブリン試験

フリーコメント

7	ルーチン検査で交差適合試験をカラム法使用。試料4、5の血液型確認、不規則抗体スクリーニング陰性のため副試験省略。

表Ⅳ－２－７　令和５年度　輸血検査精度管理　検査結果　交差適合試験

【試料３（受血者）　自己対照】

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

IAT：間接抗グロブリン試験

表Ⅳ－２－８　令和５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	A型RhD陽性	陽性	抗E	Rhタイピング検査：E(0)、C(+)、e(+)、c(0)、	
2	A型Rho(+)	陽性	抗E	Rhフェノタイプ(CCee)	
5					
7	A型Rh(D)陽性	陽性	抗E		
14					
18	A型RhD陽性	陽性	抗Eを同定	Rh…CCDee	
19	A型RhD陽性	陽性			
20		陽性	陽性　抗E	CCee	
22	A型RhD陽性		抗E	（CCDee）	
24	A型RhD陽性	陽性	抗E保有	CCee	
26	A型　Rh(D)陽性	陽性	未実施	未実施	未実施
27	A型RhD陽性	不規則抗体陽性	抗E	Rh抗原：CCDee	
28	A型　Rh(D)陽性	陽性	未実施	未実施	未実施
30	A型RhD陽性	陽性	抗E	Rhタイピング：CCDee	
36	A型RhD陽性	陽性	抗E		
37					
39	A型RhD陽性	陽性	抗E		
42	A型Rh陽性				
43	A型RhD陽性	陽性	抗E	CCDee	
46	A型RhD陽性	陽性	抗E		
47	A型Rh(D)陽性				
48					
49	A型Rh（D)陽性	陽性			
50					
52	A型　Rh(D)陽性	陽性	未実施	未実施	未実施
53					
54	A型 Rh(+)				
56	A型RhD陽性	陽性	抗E	E抗原陰性	
58	試料③　血液型：A型RhD陽性	不規則抗体スクリーニング（＋）	可能性の高い抗体：抗E		
59	A型RhD（陽性）	不規則抗体　陽性			
60	A型　RH（D)陽性	陽性 主に抗E抗体の存在が考えられます			
84					
88	A型　Rh(D)陽性	陽性	未実施	未実施	未実施
103	A型Rh陽性	パネル血球Ⅰ陰性　パネル血球Ⅱ3+　パネル血球Ⅲ陰性　パネル血球Dia陰性			
104					
106	A型RhD陽性	陽性	抗E陽性	E抗原陰性	
114	A型Rh陽性	陽性	抗E,Dia抗体		
115					
132	A型　Rh(D)陽性	陽性	未実施	未実施	未実施

表Ⅳ－２－９　令和５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	A型RhD陽性	陰性	スクリーニング陰性のため、未実施	検査不要のため、未実施	検査不要のため、未実施
2	A型Rho(+)			Rhフェノタイプ(CCee)	
5	A型RhD＋				
7	A型Rh(D)陽性	陰性		E抗原陰性	
14					
18					
19	A型RhD陽性				
20					
22	A型RhD陽性				
24	A型RhD陽性			CCee	
26	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	未実施
27	A型RhD陽性				
28	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	未実施
30	A型RhD陽性	陰性		Rhタイピング：CCDee	
36	A型RhD陽性			赤血球抗原検査：抗Eとの反応　陰性	
37					
39	A型RhD陽性			E抗原陰性	
42	A型Rh陽性				
43	A型RhD陽性	陰性			
46	A型RhD陽性				
47	A型Rh(D)陽性				
48					
49	A型Rh（D)陽性				
50					
52	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	未実施
53					
54	A型 Rh(+)				
56	A型RhD陽性			E抗原陰性	
58	試料④：A型RhD陽性	不規則抗体スクリーニング（－）			
59	A型RhD（陽性）				
60					
84					
88	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	未実施
103					
104					
106	A型RhD陽性			E抗原陰性	
114	A型Rh陽性				
115					
132	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	未実施

表Ⅳ－２－10　令和５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	A型RhD陽性	陰性	スクリーニング陰性のため、未実施	Rhタイピング検査：E(+)、C(+)、e(+)、c(+)、	検査不要のため、未実施
2	A型Rho(+)			Rhフェノタイプ(CcEe)	
5	A型RhD＋	試料3が不規則抗体検査陽性	試料3に抗E同定		
7	A型Rh(D)陽性	陰性		E抗原陽性	
14					
18	A型RhD陽性			Rh…CcDEe	
19	A型RhD陽性				
20				CcEe	
22	A型RhD陽性			（CcDEe）	
24	A型RhD陽性			CcEe	
26	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス試験陰性
27	A型RhD陽性				
28	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス試験陰性
30	A型RhD陽性	陰性		Rhタイピング：CcDEe	
36	A型RhD陽性			赤血球抗原検査：抗Eとの反応（3+）	
37					
39	A型RhD陽性			E抗原陽性	
42	A型Rh陽性				
43	A型RhD陽性	陰性			
46	A型RhD陽性	陰性			
47	A型Rh(D)陽性				
48					
49	A型Rh（D)陽性				
50					
52	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス試験陰性
53					
54	A型 Rh(+)				
56	A型RhD陽性			E抗原陽性	
58	試料⑤　血液型：A型RhD陽性	不規則抗体スクリーニング（－）			
59	A型RhD（陽性）				
60					
84					
88	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス試験陰性
103					
104					
106	A型RhD陽性			E抗原陽性	
114	A型Rh陽性				
115					
132	A型　Rh(D)陽性	未実施	未実施	未実施	直接クームス試験陰性

表Ⅳ－２－11　令和５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	1+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
2	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　クームス血清バイオクローン
5	1+	陰性	自動洗浄	himac	バイオ・ラッド　ダイアクローン　クームス（グリーン）
7	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
14	3+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　抗ヒトIgG血清
16	2+	W+	用手法	SEROMATIC Ⅱ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
18	2+	陰性	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
19	2+	陰性	用手法	SEROMATIC Ⅱ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
20	1+	陰性	自動洗浄	himac	その他
22	1+	陰性	自動洗浄	himac	ガンマクローンIgG
24	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
26	2+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　クームス血清バイオクローン
27	2+	陰性	自動洗浄	SEROMATIC Ⅱ	ガンマクローンIgG
28	2+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　クームス血清バイオクローン
30	2+	陰性	用手法	SEROMATIC Ⅱ	オーソ　抗ヒトIgG血清
36	1+	陰性	自動洗浄	SEROMATIC Ⅱ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
37	2+	陰性	用手法	SEROMATIC Ⅱ	単特異性ヒトIgG血清ワコー
39	1+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
42	2+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　抗ヒトIgG血清
43	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
46	2+	陰性	用手法	SEROMATIC Ⅱ	その他
47	1+	陰性	用手法	SEROMATIC Ⅱ	ガンマクローンIgG
48	3+	陰性	用手法	SEROMATIC Ⅱ	オーソ　クームス血清バイオクローン
49	2+	W+	用手法	Cellwasher2	単特異性ヒトIgG血清ワコー
50	2+	W+	自動洗浄	himac	ガンマクローン抗IgG　C3d
52	2+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　クームス血清バイオクローン
53	1+	陰性	自動洗浄	SEROMATIC Ⅱ	オーソ　抗ヒトIgG血清
54	1+	陰性	用手法	SEROMATIC Ⅱ	クームス血清ワコー
56	3+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　抗ヒトIgG血清
59	2+	陰性	用手法	SEROMATIC Ⅱ	オーソ　抗ヒトIgG血清
60	3+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　抗ヒトIgG血清
84	2+	陰性	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
88	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　クームス血清バイオクローン
103	2+	陰性	自動洗浄	himac	単特異性ヒトIgG血清ワコー
104	2+	陰性	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
106	2+	陰性	自動洗浄	himac	オーソ　クームス血清バイオクローン
114	3+	陰性	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
115	2+	陰性	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
132	2+	陰性	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ　クームス血清バイオクローン

フリーコメント

20	バイオラッド　セラクローン抗IgG血清
37	Sample力価×４

表Ⅳ－２－12　令和５年度　輸血検査精度管理　検査結果　直接抗グロブリン試験　評価対象外

【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	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
2	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
5	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
7	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
18	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
19	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
20	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
22	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
24	3+	未実施	陽性	陰性	未実施	陰性
26	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
27	3+	未実施	陽性	陰性	未実施	陰性
28	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
30	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
36	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
37	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
39	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
42	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
43	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
47	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
48	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
50	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
54	4+	未実施	陽性	陰性	未実施	陰性
56	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
59	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
60	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
84	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
88	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
103	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
104	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
106	4+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
115	3+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性
132	2+	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性

フリーコメント

2	試料9の追加検査(抗IgG：4+、抗C3b・C3d：0、抗C3d：0)
5	試料９：広範囲2+　抗IgG2+　抗C3d−　対照− ちなみにカラム法DATカセットでもほぼ同等の力価でした。
7	[試料9] オーソ クームス血清バイオクローン：3+、イムコアガンマクローン抗IgG：3+、オーソ バイオクローン抗C3d：陰性 [試料10] オーソ クームス血清バイオクローン：陰性、イムコアガンマクローン抗IgG：陰性、オーソ バイオクローン抗C3d：陰性
20	C3dは共に陰性　（バイオラッドセラクローン抗C3d）
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、バイオローン抗C3d
24	試料９：多特異３＋
30	試料9：多特異2+、抗C3d陰性、抗C3bC3d陰性 試料10：多特異0、抗C3d陰性、抗C3bC3d陰性
36	試料9：オーソ　クームス血清バイオクローン（多特異性）2+ 、バイオクローン抗C3b、C3d陰性 試料10：オーソ　クームス血清バイオクローン（多特異性）陰性、バイオクローン抗C3b、C3d陰性
39	試料9：多特異(3+)、抗補体(陰性) 試料10：多特異(陰性)、抗補体(陰性)

Ⅳ－４　参考資料

図Ⅳ－４－１

令和5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（評価対象外）

2. 試料配付日　　令和5年8月7日（月）

3. **締切日**　　JAMT-QC 回答　　**令和5年8月18日（金）**
　　ドライスタディ返送　令和5年8月25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1～5	赤血球浮遊液と血漿
試料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、1題のみの参加でも問題用紙を全て送信して下さい。なお、スキャナーを使用される際には、文字が判読可能な濃さで読み込んで下さい。
- 事前に連絡がなく締め切りを過ぎた場合は、評価を行いませんのでご注意下さい。
- 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

図Ⅳ－４－２

査の結果は**8月28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、4、5、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はそのまま使用**して下さい。
血漿試料は検査前に性状を確認し、浮遊物がある場合は遠心してから使用して下さい。
試料の再配付は行っていません。試料量を確認のうえ検査を実施して下さい。
試験管法による凝集反応の判定は、試料到着日から8月14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。なお追加検査の回答は任意ですが、交差適合試験の省略に必要な検査は実施の有無も評価対象になります。
（「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）,V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点，4．交差適合試験の省略 参照）

4. 試験管法による凝集反応の判定

到着日から8月14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。

図Ⅳ－４－３

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。

＜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（評価対象外）

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。次年度以降の参考にさせていただきます。

以上

図Ⅳ－４－４

令和5年度　滋賀県臨床検査技師会　輸血精度管理結果

施設番号

施設名

総合評価
血液型検査
交差適合試験
試験管法による凝集反応の判定

評価コメント
血液型検査
交差適合試験
凝集反応

輸血精度管理集計結果

全施設の回答の集計結果を項目毎に表に示しています。

:灰色の塗りつぶしの項目は、期待される検査結果や判定結果を示しています。

【血液型検査】　41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	97.6
		3+	1	2.4
	抗B試薬	陰性	41	100.0
	判定	A型	41	100.0
ウラ検査	A_1赤血球	陰性	41	100.0
	B赤血球	4+	13	31.7
		3+	26	63.4
		2+	2	4.9
	O赤血球	陰性	12	29.3
		未実施	29	70.7
	判定	A型	41	100.0
総合判定		A型	41	100.0

〈試料2〉

ABO血液型		解答	施設数	（%）
オモテ検査	抗A試薬	陰性	41	100.0
	抗B試薬	4+	39	95.1
		3+	1	2.4
		2+	1	2.4
	判定	B型	41	100.0
ウラ検査	A_1赤血球	4+	35	85.4
		3+	5	12.2
		1+	1	2.4
	B赤血球	陰性	41	100.0
	O赤血球	陰性	12	29.3
		未実施	29	70.7
	判定	B型	41	100.0
総合判定		B型	41	100.0

RhD血液型		解答	施設数	（%）
直後判定	抗D試薬	4+	33	80.5
		3+	8	19.5
	Rhコントロール	陰性	41	100.0
総合判定		陽性	41	100.0

RhD血液型		解答	施設数	（%）
直後判定	抗D試薬	陰性	41	100.0
	Rhコントロール	陰性	41	100.0
	判定	判定保留（D陰性疑い）	40	97.6
		陰性	1	2.4
D陰性確認試験				
	抗D試薬	陰性	41	100.0
	Rhコントロール	陰性	40	97.6
		使用していないため未実施	1	2.4
最終判定		陰性	39	95.1
		陽性	2	4.9

検査方法		施設数	（%）
ABO血液型検査	試験管法	26	63.4
	カラム法	14	34.1
	マイクロプレート法	1	2.4
RhD血液型	試験管法	26	63.4
	カラム法	14	34.1
	マイクロプレート法	1	2.4

図Ⅳ－４－５

【交差適合試験】　39施設参加

供血者(試料4)			解答	施設数	(%)
主試験	生食法		陰性	27	69.2
			W+	1	2.6
		未実施		11	28.2
	酵素法		陰性	13	33.3
		未実施		26	66.7
	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	61.5
		低イオン強度溶液(LISS)			
			陰性	12	30.8
		重合ウシアルブミン			
			陰性	3	7.7
	IgG感作赤血球				
		凝集あり		29	74.4
		カラム法のため未実施		10	25.6
副試験	生食法		陰性	26	66.7
		未実施		13	33.3
	酵素法		陰性	5	12.8
		未実施		34	87.2
	間接抗グロブリン試験				
		ポリエチレングリコール(PEG)			
			陰性	7	17.9
		重合ウシアルブミン			
			陰性	3	7.7
		未実施		29	74.4
	IgG感作赤血球				
		凝集あり		10	25.6
		検査不要のため未実施		22	56.4
		カラム法のため未実施		6	15.4
		未回答		1	2.6
判定	適合			38	97.4
	不適合			1	2.6

自己対照		解答	施設数	(%)
生食法		陰性	26	66.7
		W+	1	2.6
	未実施		12	30.8
酵素法		陰性	12	30.8
	未実施		27	69.2
間接抗グロブリン試験		陰性	32	82.1
	未実施		7	17.9
IgG感作赤血球	凝集あり		28	71.8
	カラム法のため未実施		6	15.4
	検査不要のため未実施		5	12.8

供血者(試料5)			解答	施設数	(%)
主試験	生食法		陰性	27	69.2
			2+	1	2.6
			W+	1	2.6
		未実施		10	25.6
	酵素法		陰性	10	25.6
			2+	1	2.6
			1+	1	2.6
			W+	1	2.6
		未実施		26	66.7
	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+	16	41.0
			2+	7	17.9
		重合ウシアルブミン			
			3+	3	7.7
		低イオン強度溶液(LISS)			
			4+	1	2.6
			3+	3	7.7
			2+	7	17.9
		未実施		1	2.6
	IgG感作赤血球				
		検査不要のため未実施		29	74.4
		カラム法のため未実施		10	25.6
副試験	生食法	陰性		26	66.7
		未実施		13	33.3
	酵素法	陰性		5	12.8
		未実施		34	87.2
	間接抗グロブリン試験				
		ポリエチレングリコール(PEG)			
			陰性	7	17.9
		重合ウシアルブミン			
			陰性	3	7.7
		未実施		29	74.4
	IgG感作赤血球				
		凝集あり		10	25.6
		検査不要のため未実施		22	56.4
		カラム法のため未実施		6	15.4
		未回答		1	2.6
判定	不適合			39	100.0

検査方法		施設数	(%)
交差適合試験	試験管法	28	71.8
	カラム法	10	25.6
	マイクロプレート法	1	2.6

【試験管法による凝集反応の判定】　39施設参加

	解答	施設数	(%)
試料7	3+	5	12.8
	2+	25	64.1
	1+	9	23.1
試料8	陰性	36	92.3
	W+	3	7.7
遠心機名	輸血検査専用遠心機		
	himac	17	43.6
	SEROMATIC Ⅱ	12	30.8
	SANFUGE-SR	2	5.1
	Cellwasher2	1	2.6
	その他の汎用型遠心機	7	17.9
洗浄方法	自動洗浄	20	51.3
	用手法	19	48.7

【直接抗グロブリン試験】評価対象外　32施設参加

	解答		施設数	(%)
試料9	抗グロブリン試薬との反応			
		4+	9	28.1
		3+	14	43.8
		2+	8	25.0
		陰性	1	3.1
	生理食塩液との反応			
		陰性	29	90.6
		未実施	3	9.4
判定	陽性		31	96.9
	陰性		1	3.1
試料10	抗グロブリン試薬との反応			
		陰性	32	100.0
	生理食塩液との反応			
		陰性	29	90.6
		未実施	3	9.4
判定	陰性		32	100.0

2 / 2

図Ⅳ－４－６

令和5年度　ドライスタディ基本問題 ①

※ 結果の提出は、令和5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＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※一部、出題時と設問番号や抗原表を変更しております。

≪ 症例 ≫
60代女性、人工膝関節置換術の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た。実施したところ下記の結果となりました。

輸血歴なし、出産歴2回、造血幹細胞移植歴なし、特記すべき既往歴なし

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	4+	4+	4+	0	0	0

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：　AB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		0
3	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+		2+

Sal：生理食塩液法　　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C、抗e、抗Fy^a、 抗Fy^b、抗Jk^a、抗Le^b、抗ｓ、抗M、抗P_1、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	+	+	+	+	+	+	2+
3	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	2+
4	✱	0	0	✱	✱	0	✱	0	✱	0	0	0	✱	✱	0	✱	0
5	0	✱	0	✱	✱	0	✱	0	✱	0	0	0	✱	0	✱	0	0
6	0	0	+	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	+	2+
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	+	2+
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Jk^a

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Fy^a、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：Jk(a-) Fy(a-) Di(a+)の赤血球、
Jk(a-) Fy(a+b-) Di(a-)の赤血球

患者赤血球の抗原検査　（　Jk^a、Fy^a、Di^a　）

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	+	+	0	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0
13	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	0
14	+	+	0	0	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	0	2+
自己血球	+	+	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	0	

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Jk^a

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　AB型　RhD陽性　不規則抗体　陽性　抗Jk^a

主治医へ報告すること：
① 不規則抗体(抗Jk^a)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27%
④ 赤血球製剤はJk^a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

図Ⅳ－４－９

令和5年度　ドライスタディチャレンジ問題②

※ 結果の提出は、令和5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＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※一部、出題時と設問番号を変更しております。

<< 症例 >>
60代男性。転落事故と大腸癌の手術で数回の輸血歴あり、輸血情報カードに抗C保有の記載あり
造血幹細胞移植なし。
今回、転倒による大腿骨骨折で救急受診、3日後に手術予定であり血液型と不規則抗体検査を
実施したところ下記の結果となりました。

表1　血液型検査結果

	抗A	抗B	抗D	Rh コントロール	A_1 赤血球	B 赤血球
試験管法	4+	0	4+	0	1+	3+

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：判定保留　　RhD：陽性

問2　表1の血液型検査結果について、問題点があれば記入して下さい。

①オモテA型　ウラO型のオモテ・ウラ不一致
②ウラ検査　A_1赤血球に予期せぬ凝集を認める

問3　表１の血液型検査結果について、予期せぬ反応を認める場合に考慮する要因と追加検査を
挙げて下さい。

要因　①冷式自己抗体、不規則抗体の存在
②連銭形成
③A亜型
追加検査　①不規則抗体検査
②O赤血球を追加してウラ検査の再検査
③予備加温した血漿（血清）と赤血球試薬でウラ検査の再検査
④レクチンとの反応性を確認する

図Ⅳ－４－10

滋臨技施設No.＿＿＿＿

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	Sal	IAT
1	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+		0	3+
2	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	Dia(a+)	0	0
3	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+		1+	2+

Sal：生理食塩液法　IAT：間接抗グロブリン試験

問4　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C、抗e、抗Fy^b、抗Jk^a、抗Le^b、抗S、抗M、抗P_1

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	Sal	IAT	37℃ 60分反応剤無添加IAT
1	+	+	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	2+	2+	2+
2	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	2+	3+	3+
3	+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	1+	2+	2+
4	+	0	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	0	+	+	+	1+	0	0
5	+	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	2+	2+
6	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	1+	3+	3+
7	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	0	1+	0	0
8	0	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	2+	2+
9	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	0	0	+	+	+	0	1+	0	0
10	+	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	2+	0	0
11	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	1+	3+	3+
自己対照																	0	0	0

問5　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　（生食法）　抗M　（IAT）　なし

問6　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、否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体 抗C、抗Fy^b、抗S

図Ⅳ－４－11

滋臨技施設No.＿＿＿＿

問８　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：C(−)Fy(a−b+)S(−)の赤血球、C(−)Fy(b−)S(+)s(−)の赤血球
患者赤血球の抗原検査　（　C、Fy^b、S　）

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	Sal	IAT	37℃60分反応剤無添加IAT
12	+	O	+	+	O	O	+	+	O	O	+	O	+	O	+	+	O	O	2+	2+
13	+	O	O	+	+	+	O	+	O	+	O	+	O	+	O	+	+	1+	O	O
14	O	O	O	+	+	O	+	+	+	O	+	O	+	O	+	+	+	O	2+	2+
15	O	O	+	+	+	+	O	O	+	O	+	+	O	O	+	O	+	O	O	O
自己血球	+	O	+	+	O	+	O	+	+	O	+	O	+	O	+	O	O	O	O	O

※　自己血球は、自己赤血球の抗原検査結果

問９　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C、抗Fy^b、抗M

問10　血液型検査の予期せぬ反応の要因が、同定された抗体であることを示すために適切な追加検査を挙げて下さい。

①A_1赤血球、B赤血球試薬を酵素処理後、ウラ検査の再検査
②M抗原陰性のA_1赤血球試薬を用いてウラ検査の再検査

表5　追加検査　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	4+	O	4+	O	O	3+

問11　表１～表5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下さい。

結果の判定　A型　Rh陽性　不規則抗体陽性（抗M、抗C、抗Fy^b）

主治医へ報告すること：①不規則抗体陽性　抗M、抗C、抗Fy^bを保有している
②臨床的意義のある抗体として抗C、抗Fy^bが挙げられる
③赤血球製剤はCとFy^bの抗原陰性血を選択する
④適合率は約８％
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

Ⅴ　一 般 検 査

Ⅴ－1　要　約

本年度の一般検査部会参加施設は 52 施設であった。

本年度の項目別参加施設数は、尿定性検査 52 施設、便潜血検査 36 施設(定性報告施設 18 施設、定量報告施設 18 施設)、フォトサーベイ 42 施設(うち、尿沈渣成分のみは 14 施設)であった。

尿定性検査は、尿糖で A 評価 52 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であり、尿蛋白で A 評価 51 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設であり、尿潜血で A 評価 52 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性検査では全参加施設 18 施設で陽性であったことより、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 18 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

便中ヒトヘモグロビン定量検査では、試料 A、B、C において SDI＞±2.0 となった施設が 1 施設あり、試料の再送付を行った結果、報告値に改善がみられた。よって、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 17 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設であった。尚、B 評価の 1 施設は再サーベイ後の評価により B 評価となった。

フォトサーベイは、赤血球形態 1 問、円柱成分 1 問、細胞成分 5 問、結晶成分 1 問、髄液細胞分類 2 問、教育問題 1 問の計 11 問について出題した。全体的に 80%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 40 施設、B 評価 2 施設、C 評価 0 施設となった。

（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 52 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 5 年度尿定性検査の期待値

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

表Ⅴ－2－1－2：令和 5 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－2－1－6、図 Ⅴ－2－1－1～図 Ⅴ－2－1－3）

尿定性検査は評価対象項目である尿蛋白について、試料 A において 1 施設記入ミスがあった。試料 B については全ての施設で±1 管差以内となったので A 評価は 51 施設、B 評価は 1 施設、C 評価は 0 施設となった。記入ミスについては B 評価とした。

尿潜血と尿糖については参加施設全てで試料 A・B ともに±1 管差以内となり、A 評価は 52 施設、B 評価は 0 施設、C 評価は 0 施設であった。

例年、1 施設は記入ミスが認められる。回答入力の際にはダブルチェックをするなど、記

入ミスを防ぐことができるような対応をとっていただきたい。

今年度も尿定性検査の参加施設 52 施設に尿定性検査に関するアンケートを行い、結果を表Ⅴ−2−1−7 に示す。参加施設 52 施設中、主な検査方法についてアンケートに回答された施設は 38 施設である。38 施設の尿定性の判定方法は、機械判定のうち全自動判定が 21 施設（55%)、半自動判定が 14 施設（37%)、用手法が 3 施設（8%)、であった（図Ⅴ−2−1−4)。臨床への報告方法についてアンケートに回答された施設数は 38 施設である。定性のみが 23 施設(61%)、定性と半定量値の併記が 15 施設(39%)であった。(図Ⅴ−2−1−5) 使用試験紙メーカーについてアンケートに回答された施設数は 38 施設である。内訳はアークレイが 19 施設(50%)、栄研化学が 11 施設(29%)、シーメンス が 6 施設(26%)、テルモが 1 施設(2%)、東洋濾紙が 1 施設(2%)であった。（図 Ⅴ−2−1−6）使用機器メーカーについてアンケートに回答された施設数は 35 施設である。内訳はアークレイが 14 施設(40%)、栄研化学が 9 施設(26%)、シーメンス が 6 施設(17%)、シスメックスが 5 施設(14%)、三和化学が 1 施設(3%)であった。（図Ⅴ−2−1−7）

（文責　余根田　直人）

表Ⅴ－2－1－3：令和5年度尿蛋白定性結果（試料A、B）

施設番号	試料A(尿蛋白)			試料B(尿蛋白)		
	定性値	半定量値(mg/dL)	測定方法	定性値	半定量値(mg/dL)	測定方法
1	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
2	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
5	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
7	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
10	(1+)	30	目視	(3+)	300	目視
14	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
16	(+/-)	15	目視	(2+)	100	目視
18	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
19	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
20	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
22	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
24	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
25	(1+)	30	目視	(2+)	100	目視
26	(1+)	30	目視	(2+)	100	目視
27	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
28	(1+)	30	目視	(2+)	100	目視
30	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
35	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
36	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
37	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
39	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
42	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
43	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
45	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
46	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
47	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
48	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
49	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
50	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
51	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
52	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
53	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
54	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
55	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
56	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
58	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
59	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
60	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
84	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
88	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
95	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
103	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
104	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
105	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
106	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
114	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
115	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
118	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
128	(-)※1	陰性	目視	(2+)	100	目視
138	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
141	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械
143	(1+)	30	機械	(2+)	100	機械

※1：(1+) と記入するところを（－）と記入ミスとの回答があった。

表Ⅴ－2－1－4：令和5年度尿糖定性結果（試料A、B）

施設番号	試料A(尿糖)			試料B(尿糖)		
	定性値	半定量値（mg/dL）	測定方法	定性値	半定量値（mg/dL）	測定方法
1	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
2	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
5	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
7	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
10	(1+)	100	目視	(2+)	250	目視
14	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
16	(1+)	100	目視	(2+)	250	目視
18	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
19	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
20	(2+)	100	機械	(2+)	250	機械
22	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
24	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
25	(1+)	100	目視	(2+)	500	目視
26	(1+)	100	目視	(2+)	250	目視
27	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
28	(1+)	100	目視	(2+)	250	目視
30	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
35	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
36	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
37	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
39	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
42	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
43	(1+)	100	機械	(3+)	500	機械
45	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
46	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
47	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
48	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
49	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
50	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
51	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
52	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
53	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
54	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
55	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
56	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
58	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
59	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
60	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
84	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
88	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
95	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
103	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
104	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
105	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
106	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
114	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
115	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
118	(1+)	100	機械	(3+)	250	機械
128	(1+)	100	目視	(2+)	250	目視
138	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
141	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械
143	(1+)	100	機械	(2+)	250	機械

表Ⅴ－2－1－5：令和5年度尿潜血定性結果（試料A、B）

施設番号	試料A（尿潜血）			試料B（尿潜血）		
	定性値	半定量値（mg/dL）	測定方法	定性値	半定量値（mg/dL）	測定方法
1	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
2	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
5	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
7	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
10	(3+)	0.75	目視	(2+)	0.15	目視
14	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
16	(3+)	0.75	目視	(2+)	0.15	目視
18	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
19	(2+)	0.75	機械	(1+)	0.15	機械
20	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
22	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
24	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
25	(3+)	0.75	目視	(1+)	0.06	目視
26	(3+)	0.75	目視	(1+)	0.06	目視
27	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
28	(3+)	0.75	目視	(1+)	0.06	目視
30	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
35	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
36	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
37	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
39	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
42	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
43	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
45	(3+)	※2	機械	(2+)	※2	機械
46	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.15	機械
47	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.15	機械
48	(2+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
49	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
50	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
51	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.15	機械
52	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
53	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
54	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
55	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
56	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
58	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
59	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.15	機械
60	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
84	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
88	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
95	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
103	(2+)	0.15	機械	(1+)	0.06	機械
104	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
105	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
106	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
114	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
115	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械
118	(2+)	0.75	機械	(1+)	0.15	機械
128	(3+)	0.75	目視	(2+)	0.15	目視
138	(3+)	0.75	機械	(2+)	0.15	機械
141	(2+)	0.15	機械	(1+)	0.06	機械
143	(3+)	0.75	機械	(1+)	0.06	機械

※2：シーメンスは尿潜血の半定量値表記がないため、(3+)なら 0.75mg/dL、(2+)なら 0.15mg/dL を選択していただくこととした。

表Ⅴ－2－1－6：令和5年度各試料の尿定性集計結果

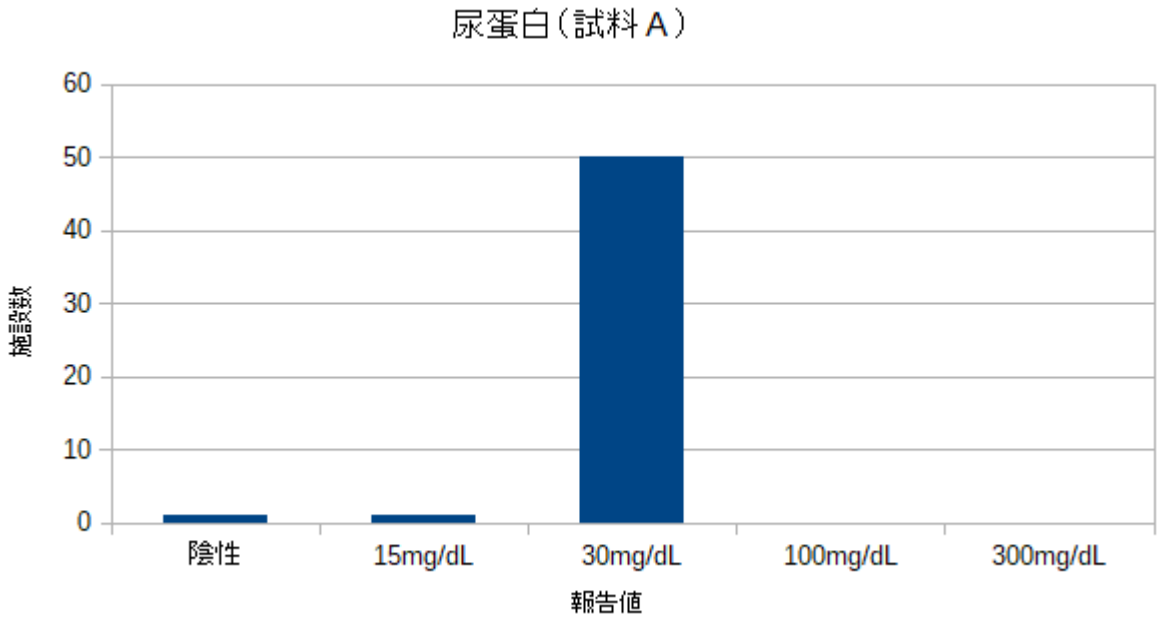
判定値	試料A			試料B		
尿蛋白	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
陰性	1	2	B	0	0	
15mg/dL	1	2	A	0	0	
30mg/dL	50	96	A	0	0	
100mg/dL	0	0		52	100	A
300mg/dL	0	0		0	0	
尿糖	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
50mg/dL	0	0		0	0	
100mg/dL	52	100	A	0	0	
250mg/dL	0	0		52	100	A
500mg/dL	0	0		0	0	
尿潜血	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
0.03mg/dL	0	0		0	0	
0.06mg/dL	0	0		26	50	A
0.15mg/dL	2	4	A	26	50	A
0.75mg/dL	50	96	A	0	0	

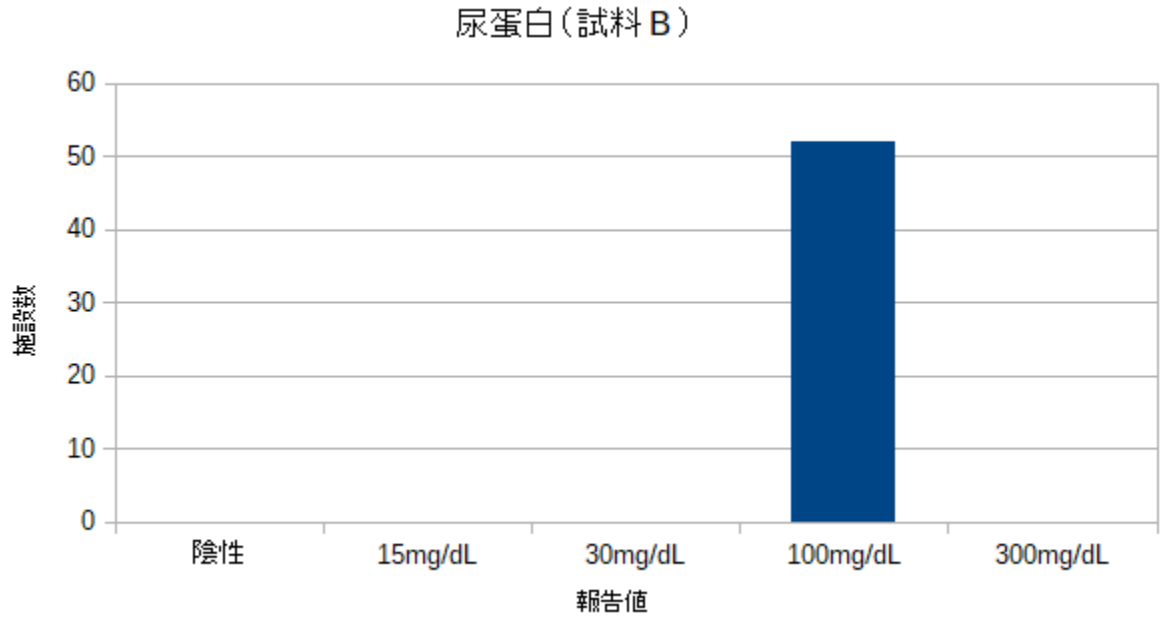
※尿蛋白について試料Ａの記入ミスは判定値「陰性」で計上した。

表Ⅴ−2−1−7：令和5年度尿定性検査アンケート集計結果

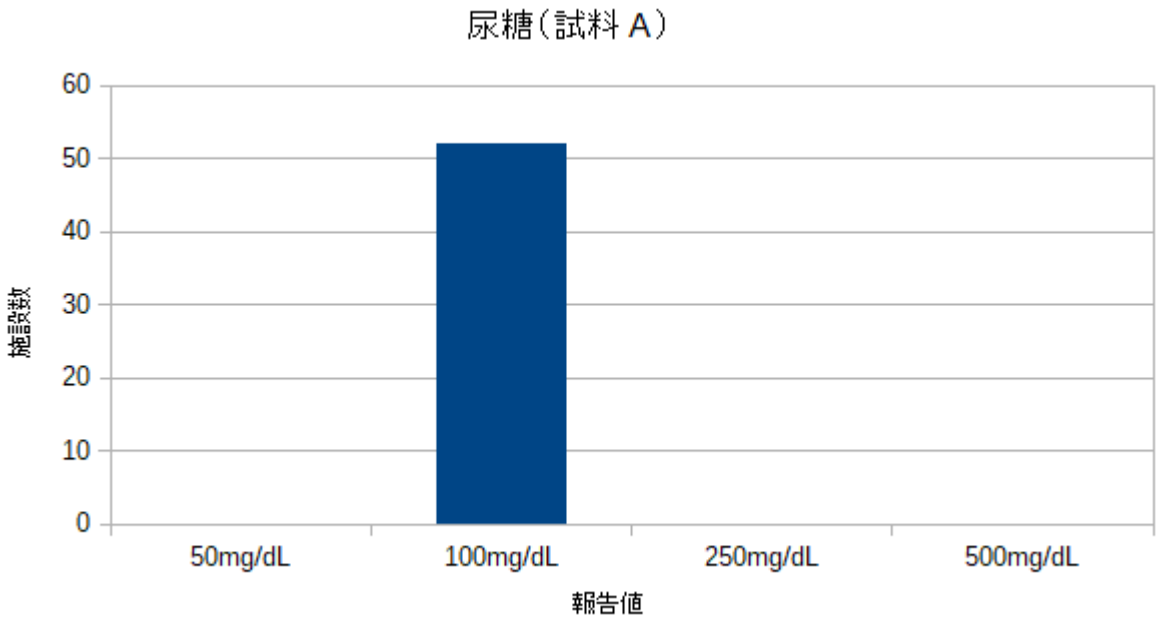
施設番号	尿定性検査の1日の平均検体数	臨床への報告方法	主な検査方法	試験紙名	試験紙メーカー名	機器名	機器メーカー名
1	150	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	エームス尿検査試験紙	シーメンスHCD	クリニテックノーバス	シーメンスHCD
2	200	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メディテープⅡ	アークレイファクトリー	UX-2000	シスメックス
5	70	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クリニテックスノーバス試薬力セット10	シーメンス	クリニテックノーバス	シーメンス
7	180	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クリニテックノーバス試薬力セットPRO12 エームス尿検査試験紙	シーメンス	CLINITEC NOVUS	シーメンス
18	120	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メディテープⅡ	株式会社アークレイファクトリー	UX-2000	シスメックス株式会社
19	35	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	オーションスティックス	アークレイファクトリー	オーションイダテン AE-4070	アークレイファクトリー
20	160	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メディテープⅡ9U	アークレイファクトリー	UX-2000	Sysmex
22	180	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ユリフレットS90UB	アークレイファクトリー	オーションマックスX-4060	アークレイファクトリー
24	150	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ウロペーパーαⅢ	栄研化学	US-3500	栄研化学
25	3	定性値のみで報告	用手法	Trウリエース	テルモ		
26	10	定性値のみで報告	用手法	ウロペーパー	栄研化学		
27	100	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ユニフレットS	アークレイファクトリー	AX4061	アークレイファクトリー
28	15	定性値のみで報告	用手法	ウロペーパー	栄研化学		
36	150	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ユリフレットS 9UB	アークレイ	AUTION MAX AX-4060	アークレイ
37	60	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	N−マルティスティックスSG−L	シーメンス	クリニテックアドバンタス	シーメンス
39	150	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ウロペーパーαⅢ 栄研	栄研化学株式会社	US-3500	栄研化学株式会社
42	70	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	ウロペーパーⅢ	栄研化学	US-2300	栄研化学
43	160	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	クリニテックノーバス試薬力セットPRO12	シーメンス	クリニテックノーバス	シーメンス
46	30~40	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	オーションスティックス10EA	アークレイ	Aution11	アークレイ
47	5~10	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	AutionSticks10EA	アークレイ	オーションイレブン	アークレイ
48	5~10	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	オーションスティックス	アークレイ	オーションイダテン	アークレイ
49		定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	ユリフレットS	アークレイ	US3100	栄研化学
50	70	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ウロペーパーαⅢ9L	栄研化学	US3100	栄研化学
51	5	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	AUTION Sticks 8EA	アークレイファクトリー	AUTION ELEVEN AE-4020	アークレイ
52	20	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	ウロペーパー	栄研化学	US-1000	栄研化学
53	30	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メディテープⅡ 9U	アークレイ	UX-2000	シスメックス
56	75	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	メディテープⅡ9U	アークレイファクトリー	UX2000	シスメックス
58	40~50	定性値と半定量値で報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	9HA	アークレイ	オーションハイブリッドAU4050	アークレイ
59	20	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	AUTION Sticks 4EA	arkray	AUTION ELEVEN AE-4021	arkray
60	25	定性値と半定量値で報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	Uテストビジュアル10	東洋濾紙株式会社	ビジュアルリーダーⅡ	三和化学研究所
88	280	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ウロペーパーαⅢ栄研	栄研化学	US-3100R plus	栄研化学
95	5	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	N−マルティスティックスSG−L	シーメンスHCD	クリニテックアドバンタス	シーメンスHCD
103	5	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	ウロペーパーⅢ	栄研化学	US-2200	栄研化学
106	4000	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ウロペーパーαⅢ'栄研'	栄研化学	US-3500MS	栄研化学
114	20	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ユリフレットS	アークレイファクトリー	AU4050	アークレイファクトリー
118	5	定性値のみで報告	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法)	オーションスティック	アークレイ	AE4070	アークレイ
138	2800	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ユリフレットS 7UA	アークレイ	AX-4060	アークレイ
143	1000	定性値のみで報告	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法)	ウロペーパーαⅢ 栄研	栄研化学	US-3100R plus	栄研化学

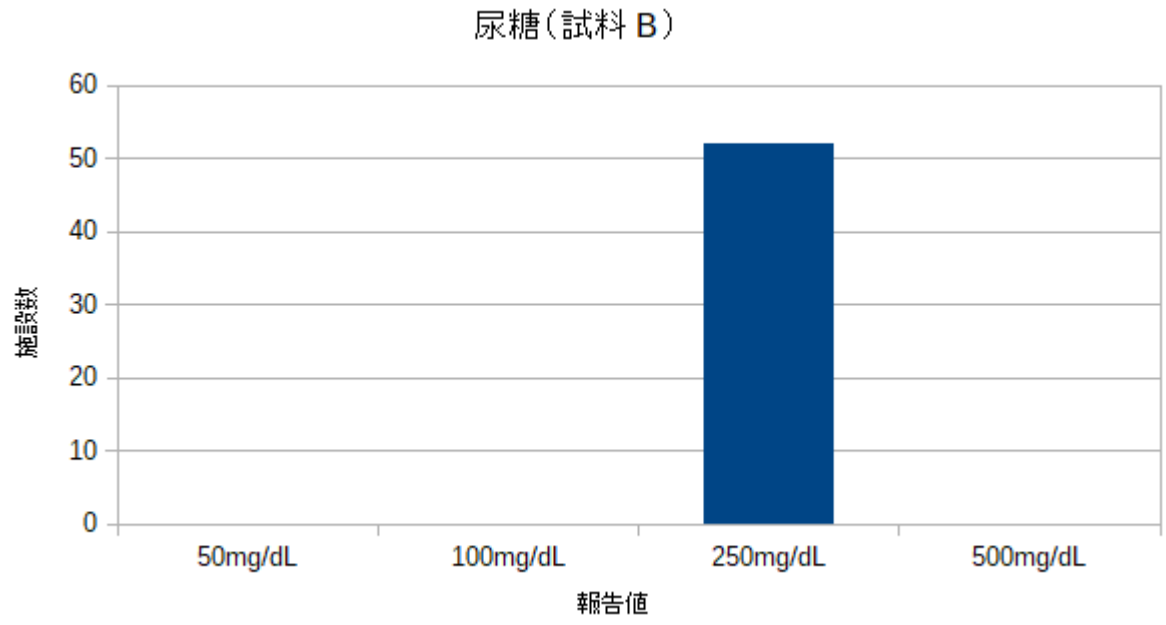
図Ⅴ－2－1－1：令和5年度尿蛋白定性結果(試料A、B)



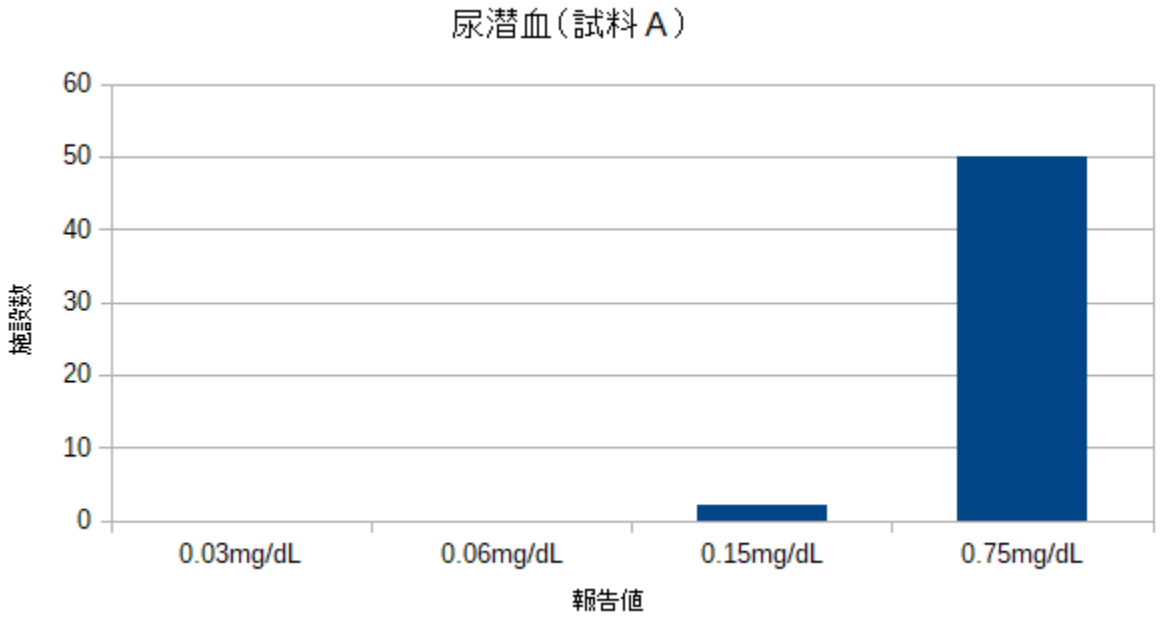


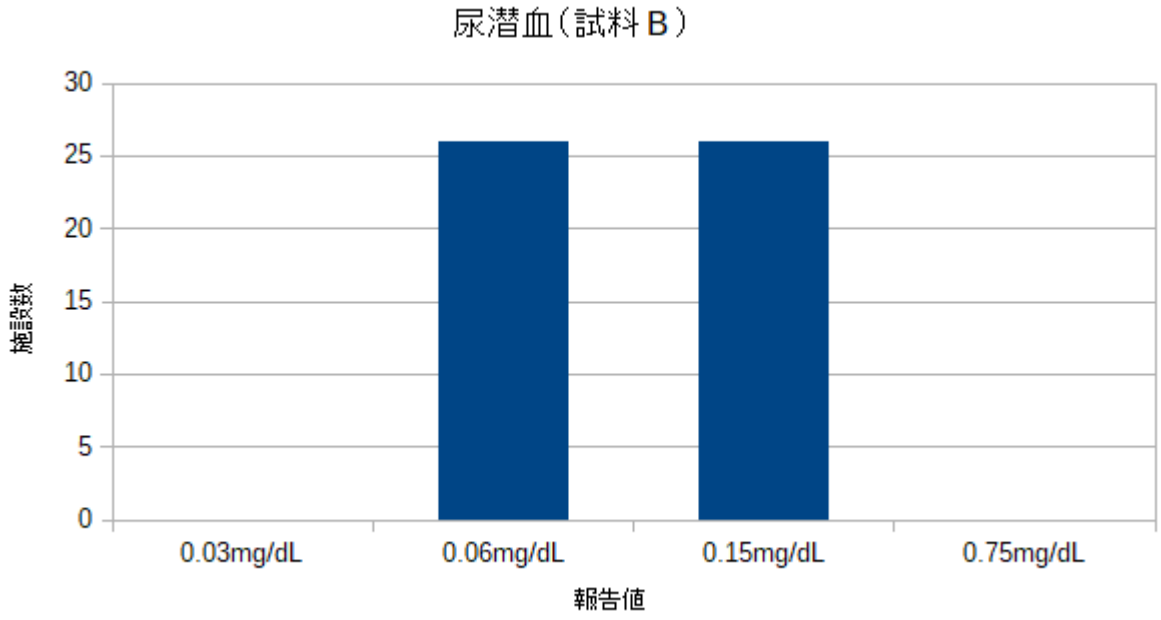
図Ⅴ－2－1－2：令和5年度尿糖定性結果(試料A、B)



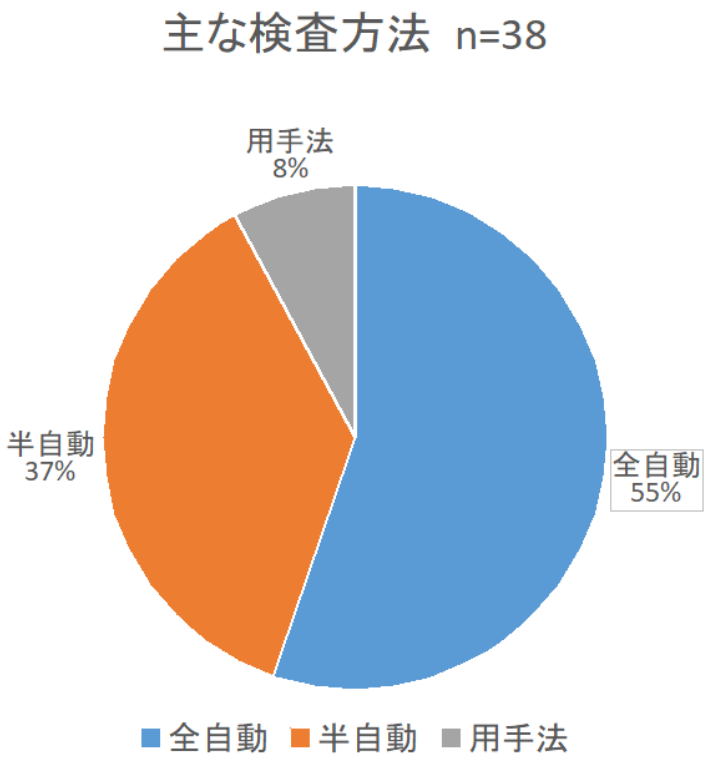


図Ⅴ－2－1－3：令和 5 年度尿潜血定性結果(試料 A、B)

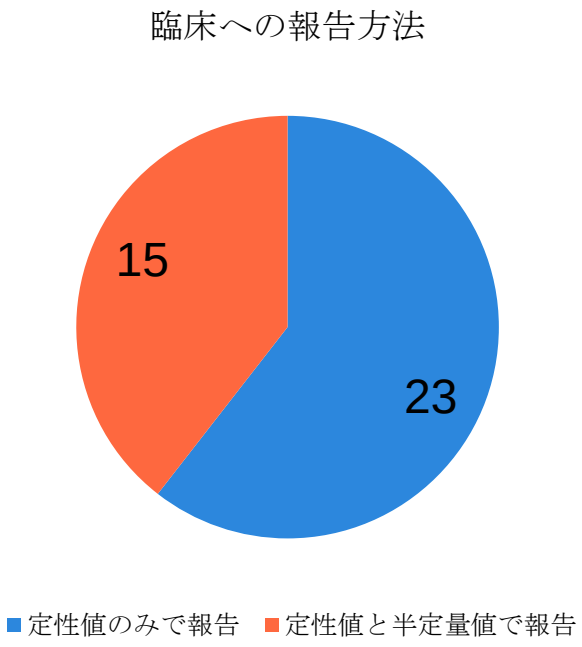




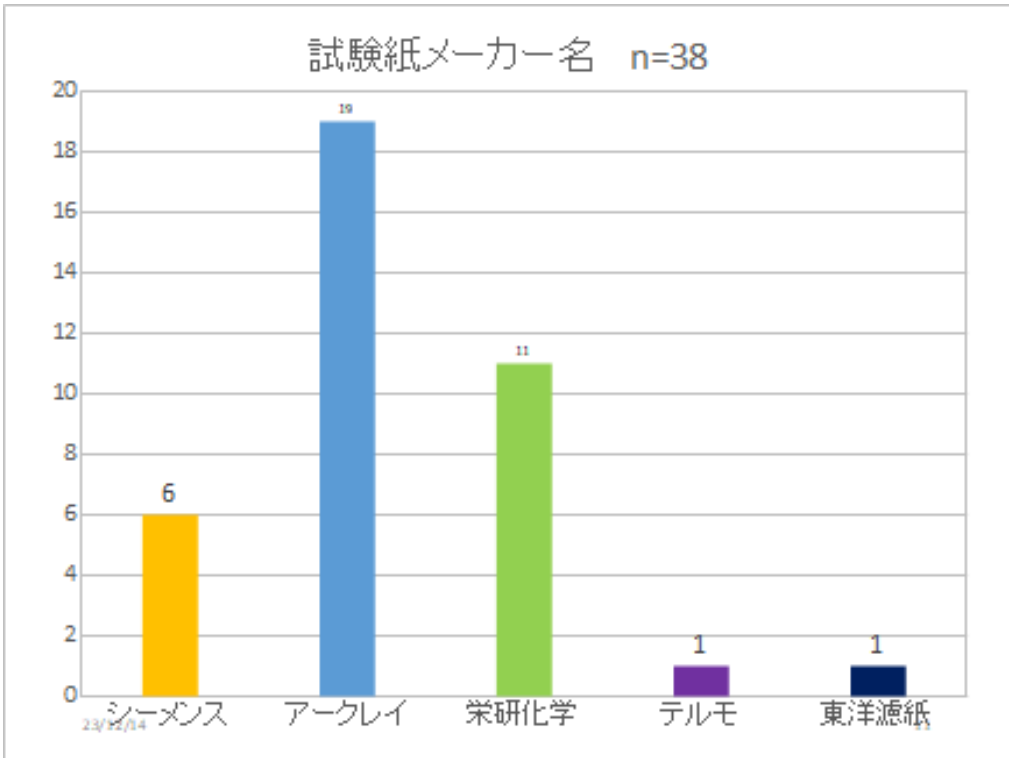
図Ⅴ－2－1－4：令和 5 年度アンケート集計結果（尿定性検査の判定方法）



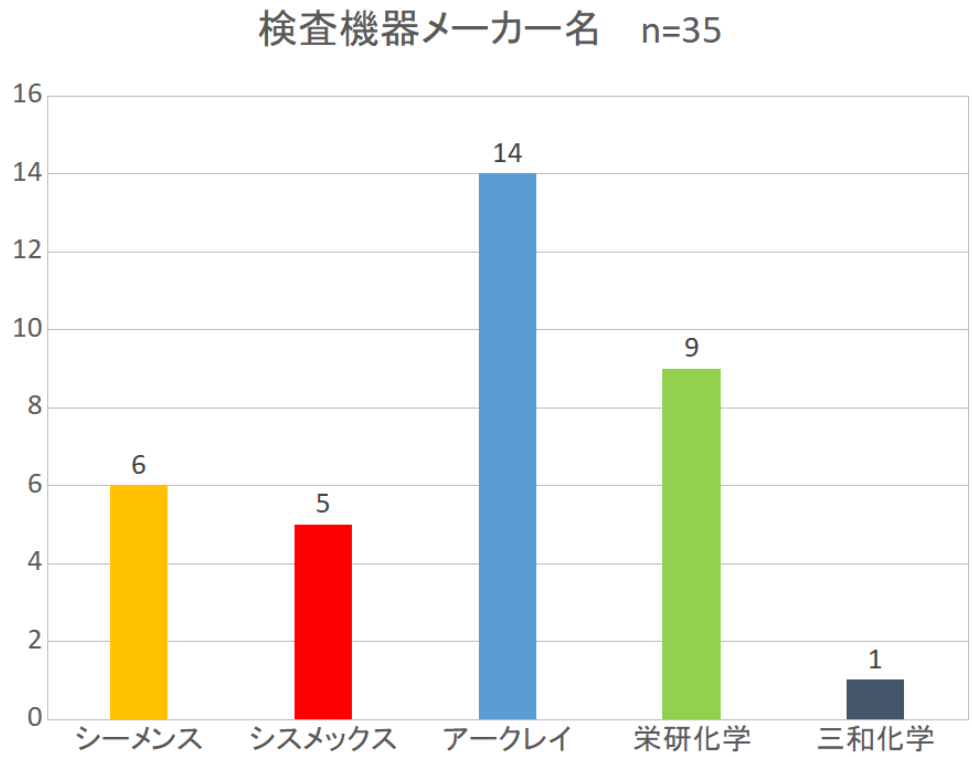
図Ⅴ－2－1－5：令和 5 年度アンケート集計結果（臨床への報告方法）



図Ⅴ－2－1－6：令和５年度アンケート集計結果（各施設の使用試験紙メーカー名）



図Ⅴ－2－1－7：令和５年度アンケート集計結果（各施設の使用機器メーカー名）



Ⅴ－2－2　便中ヒトヘモグロビン検査

本年度参加施設は全 36 施設で、そのうち便中ヒトヘモグロビン定性検査 18 施設、便中ヒトヘモグロビン定量検査 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 5 年度便中ヒトヘモグロビン検査各試料目標値

試料	測定値	換算値
A	100ng/mL	20μg/g 便
B	200ng/mL	40μg/g 便
C	500ng/mL	100μg/g 便

表Ⅴ－2－2－2：令和 5 年度便中ヒトヘモグロビン検査評価基準

＜定性値報告施設(目視法)＞

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

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

＜定量値報告施設(機械法)＞

＊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 18 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 18 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

＜便中ヒトヘモグロビン定量検査＞

本年度参加施設は 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 16.9μg/g 便、SD4.9、CV29.0%。アルフレッサファーマ(Ns-Prime)使用施設では平均 19.2μg/g 便、SD5.3、CV26.3%。アルフレッサファーマ(Ns-PLUS C)使用施設では測定値 20.0μg/g 便、SD4.0、CV26.3%。試料 B、栄研化学機器使用施設では平均 34.4μg/g 便、SD7.0、CV20.3%。アルフレッサファーマ(Ns-Prime)使用施設では平均 42.9μg/g 便、SD9.1、CV19.6%。アルフレッサファーマ(Ns-PLUS C)使用施設では測定値 38.4μg/g 便、SD6.9、CV19.6%。試料 C、栄研化学機器使用施設では平均 86.8μg/g 便、SD18.6、CV21.5%。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%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 1 施設に試料の再送付を行った。再送付した試料 A、B、C 全て報告値に改善が認められたため、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）

採便手技が測定値の収束に影響を及ぼす主たる原因と思われる。

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 1 施設、C 評価 0 施設であった。尚、B 評価の 1 施設は一度目の測定値では C 評価相当であったが再サーベイで改善が認められたことから B 評価としている。

＜便中ヒトヘモグロビン検査アンケート＞

本年度の便中ヒトヘモグロビン定性参加施設 18 施設の内、使用試薬販売元は栄研化学が 13 施設、ミズホメディーが 5 施設であった。便中ヒトヘモグロビン定量参加施設 18 施設の内、自施設検査が 16 施設、ブランチが 1 施設、外注が 1 施設であった。使用機器メーカーは栄研化学が 15 施設、アルフレッサファーマが 3 施設であった。測定機器内訳は、OC センサー-PLEDIA が 8 施設、OC センサー-io が 6 施設、OC センサー-DIANA が 1 施設、ヘモテクト NS-Prime が 2 施設、ヘモテクト NS-plus C が 1 施設であった。カットオフ値内訳は 10μｇ/g 便～100μg/g 便であり、20μｇ/g 便を採用している施設が 10 施設で最多であった。(図Ⅴ－2－2－4～図Ⅴ－2－2－7)

（文責　植松　耕平）

表Ⅴ－2－2－3：令和5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
35	+ (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	ミズホメディー	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5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								
					再報告結果			
施設No.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報値SDI	換値SDI	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報値SDI	換値SDI
1	26	5.2	-2.39	-2.39	116	23.2	1.28	1.28
2	91.7	18.3	0.29	0.29				
5	98	19.6	0.54	0.54				
20	74	14.8	-0.43	-0.43				
22	105	21.0	0.83	0.83				
24	86	17.2	0.05	0.05				
30	68	13.6	-0.68	-0.68				
37	63	12.6	-0.88	-0.88				
43	107.8	21.6	0.94	0.94				
50	70	14.0	-0.60	-0.60				
53	63	12.6	-0.88	-0.88				
56	83	16.6	-0.07	-0.07				
88	102	20.4	0.71	0.71				
105	114.7	22.9	1.22	1.22				
138	117.7	23.5	1.34	1.34				
平均値	84.7	16.9						
SD	24.6	4.9						
正2SD値	133.8	26.7						
負２SD値	35.5	7.1						
CV	29.0	29.0						

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	報告値SDI	換算値SDI
18	97	19.4	-0.13	-0.13
106	95	19.0	-0.20	-0.20
メーカー	100.4	20.1		
SD	26.4	5.3		
※SD計算のための全体CVは26.3				

アルフレッサファーマ(Ns-PLUS)				
試料A				
施設No.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報告値SDI	換算値SDI
104	100	20.0	1.26	1.26
メーカー	75.1	15.02		
SD	19.8	4.0		
※SD計算のための全体CVは26.3				

表Ⅴ－2－2－5：令和５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

					再報告結果			
施設No.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報値SDI	換値SDI	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報値SDI	換値SDI
1	80	16.0	-2.63	-2.63	207	41.4	1.06	1.06
2	173.3	34.7	0.04	0.04				
5	183	36.6	0.32	0.32				
20	169	33.8	-0.08	-0.08				
22	187	37.4	0.44	0.44				
24	194	38.8	0.64	0.64				
30	170	34.0	-0.05	-0.05				
37	165	33.0	-0.19	-0.19				
43	193.4	38.7	0.62	0.62				
50	160	32.0	-0.34	-0.34				
53	108	21.6	-1.83	-1.83				
56	193.3	38.7	0.62	0.62				
88	189	37.8	0.49	0.49				
105	205.7	41.1	0.97	0.97				
138	206.1	41.2	0.98	0.98				
平均値	171.8	34.4						
SD	34.9	7.0						
正2SD値	241.7	48.3						
負２SD値	101.9	20.4						
CV	20.3	20.3						

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	報告値SDI	換算値SDI
18	220	44.0	-0.29	-0.29
106	209	41.8	-0.53	-0.53
メーカー	233.3	46.7		
SD	45.7	9.1		

※SD計算のための全体CVは19.6

アルフレッサファーマ(Ns-PLUS)

試料B

施設No.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報告値SDI	換算値SDI
104	192	38.4	0.47	0.47
メーカー	175.8	35.2		
SD	34.5	6.9		

※SD計算のための全体CVは19.6

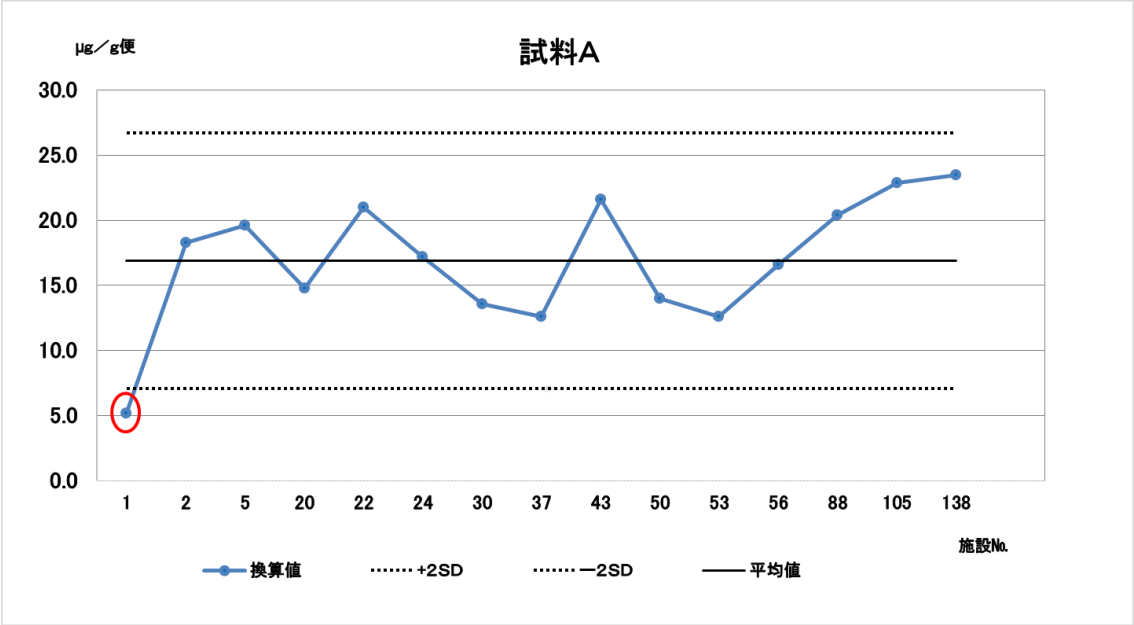
表Ⅴ－2－2－6：令和5年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料C）

栄研化学　試料C								
					再報告結果			
施設No.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報値SDI	換値SDI	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報値SDI	換値SDI
1	204	40.8	-2.47	-2.47	515	103.0	0.86	0.86
2	406	81.2	-0.30	-0.30				
5	469	93.8	0.37	0.37				
20	375	75.0	-0.64	-0.64				
22	441	88.2	0.07	0.07				
24	509	101.8	0.80	0.80				
30	449	89.8	0.16	0.16				
37	365	73.0	-0.74	-0.74				
43	468.5	93.7	0.37	0.37				
50	457	91.4	0.24	0.24				
53	292	58.4	-1.53	-1.53				
56	550.7	110.1	1.25	1.25				
88	507	101.4	0.78	0.78				
105	504.8	101.0	0.76	0.76				
138	515.3	103.1	0.87	0.87				
平均値	434.2	86.8						
SD	93.2	18.6						
正2SD値	620.5	124.1						
負２SD値	247.9	49.6						
CV	21.5	21.5						

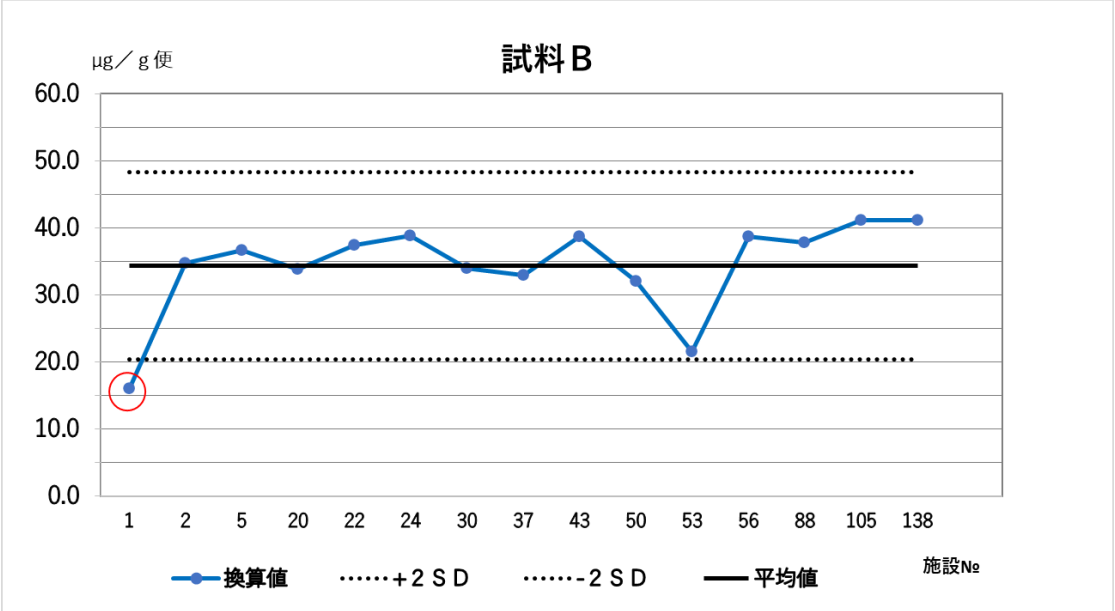
アルフレッサファーマ(Ns-Prime)				
試料C				
施設No.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報告値SDI	換算値SDI
18	450	90.0	-0.44	-0.44
106	446	89.2	-0.49	-0.49
メーカー	492.7	98.5		
SD	96.1	19.2		
※SD計算のための全体CVは19.5				

アルフレッサファーマ(Ns-PLUS)				
試料C				
施設No.	報告値ｎｇ/ｍｌ	換算値μｇ/ｇ便	報告値SDI	換算値SDI
104	414	82.8	0.00	0.00
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				

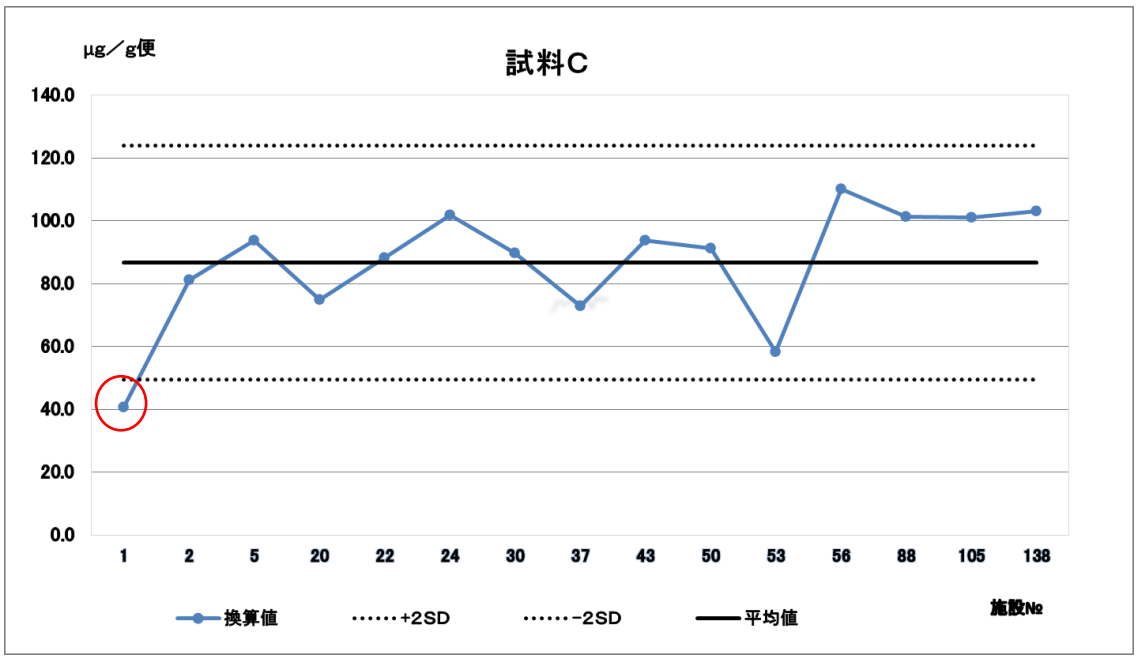
図Ⅴ－2－2－1：令和５年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料Ａ 栄研化学機器使用）



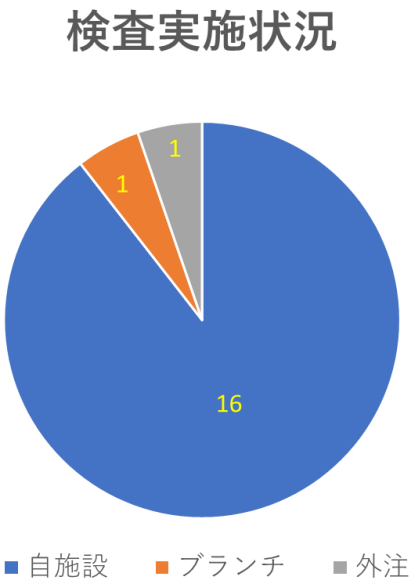
図Ⅴ－2－2－2：令和５年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料Ｂ　栄研化学機器使用）



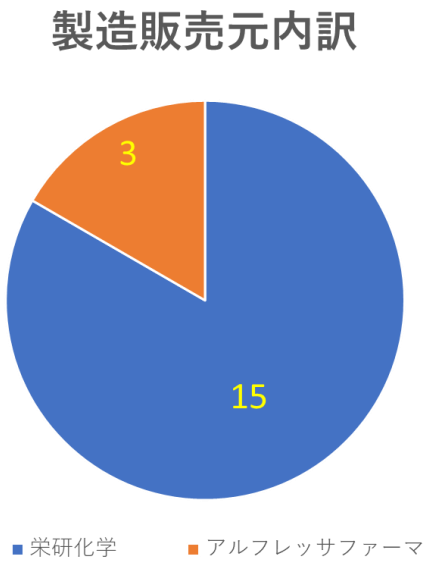
図Ⅴ－2－2－3：令和５年度便中ヒトヘモグロビン定量結果（試料Ｃ 栄研化学機器使用）



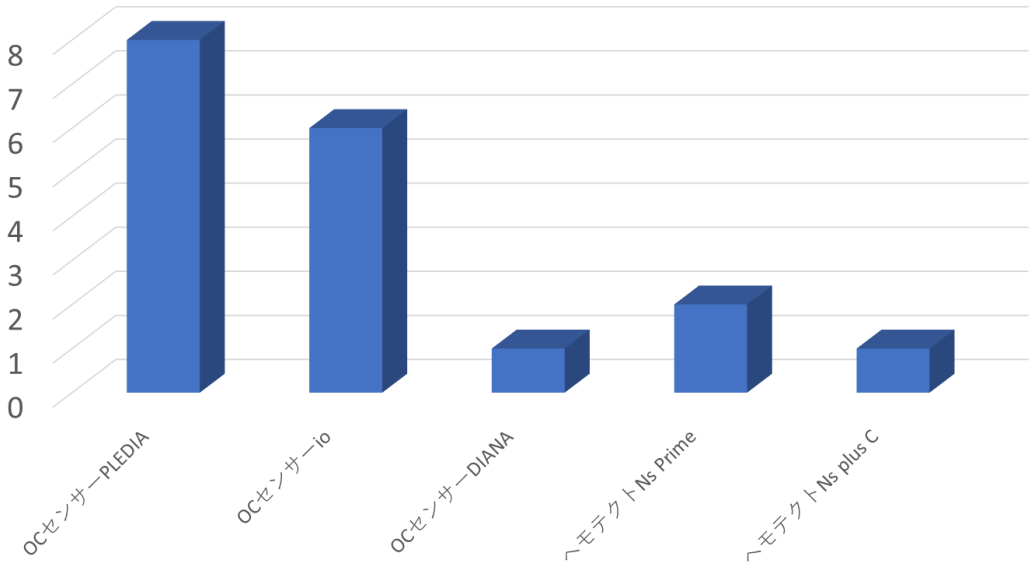
図Ⅴ－2－2－4：令和５年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果（便潜血定量検査実施状況）



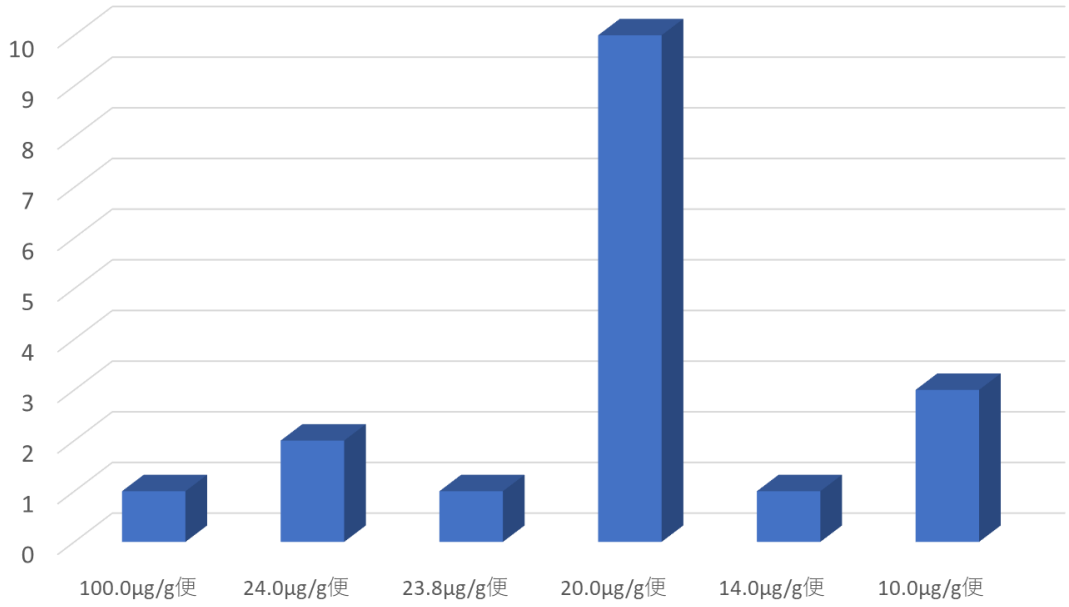
図Ⅴ－2－2－5：令和5年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果（試薬製造元内訳）



図Ⅴ－2－2－6：令和5年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果（測定機器内訳）



図Ⅴ－2－2－7:令和５年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果(カットオフ値内訳)



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 42 施設であった。うち、尿沈渣成分と髄液成分のフォトサーベイ参加施設数は 30 施設、尿沈渣フォトサーベイのみ参加施設数は 12 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 2 問、細胞成分 4 問、結晶成分 1 問、髄液細胞分類 2 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 5 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 80%以上の正解率となった。

設問 2 では深層型の尿路上皮細胞を出題した。昨年度も深層型の尿路上皮細胞を出題したが、円柱上皮細胞と回答された施設が多く、正解率が 44%となり評価対象外となった。例年、尿路上皮細胞の深層型は円柱上皮細胞と回答される施設が多く、正解率が低い傾向にあるが、今年度は円柱上皮細胞や尿細管上皮細胞と回答された施設があったものの、正解率 91%となり改善傾向が認められた。引きつづき、細胞質の表面構造などの違いに着目して鑑別していただきたい。

設問 6 では顆粒円柱を出題した。昨年度は塩類・結晶円柱を出題し、顆粒円柱と回答された施設が多く正解率 66%となり評価対象外となった。今年度は顆粒円柱を出題したが、塩類・結晶円柱と回答された施設が 1 施設あったものの、正解率が 98%となり、良好な結果となった。顆粒円柱と塩類・結晶円柱は類似しているため、染色性の違いや無染色での光沢の有無などに注意して鑑別していただきたい。

また、設問 4 と設問 8 では「わからない」と回答された施設があった。フォトサーベイは尿沈渣成分は「尿沈渣検査法 2010」もしくは「医学検査 第 66 巻 2017 J-STAGE-1 号 尿沈渣特集」に、髄液成分は「髄液検査技術教本」に準拠して出題しているため、わからない場合はこれらの参考文献を参考に回答していただきたい。

上記の正解率を踏まえて今年度は、A 評価 40 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　山田　真以)

令和5年度滋臨技集計結果

フォトサーベイ参加施設数：　42　施設

施設番号	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	髄液フォト参加有無	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)	検査実施状況	正解数	回答数	正解率(%)
	2	3	3	4	4	2	1	2	30施設	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5				
1	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
2	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
5	2	1	3	4	4	2	1	2	○	2	a,b,c,d,e,g,h	f	3	a,c,e,d,f	b,g	5	自施設	7	10	70
7	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
14	2	3	3	4	2	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,h	5	自施設	9	10	90
16	2	3	3	4	4	2	1	2	×							5	自施設	8	8	100
18	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
19	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e,	b,f,g	5	自施設	10	10	100
20	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a.b.c.d.e.g	f.h	4	a.c.d.e	b.f.g	5	自施設	10	10	100
22	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
24	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
25	2	5	3	4	4	2	1	2	×							5	自施設	7	8	88
26	2	3	3	4	4	2	1	2	×								自施設	8	8	100
27	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	FMS	10	10	100
28	2	3	3	4	4	2	1	2	×								自施設	8	8	100
30	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	ブランチ	10	10	100
36	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
37	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a.b.c.d.e.g	f.h	4	a.c.d.e	b.f.g	5	自施設	10	10	100
39	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
42	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a.b.c.d.e.g	f.h	4	a.c.d.e	b.f.g	5	自施設	10	10	100
43	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a.b.c.d.e.g	f.h	4	a.c.d.e	b.f.g	5	自施設	10	10	100
46	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	外注	10	10	100
47	2	2	3	4	1	2	1	2	○	4	b,c,d,e,g	a,f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	7	10	70
48	2	3	3	4	4	1	1	6	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	8	10	80
49	2	3	3	4	4	2	1	2	×							5	自施設	8	8	100
50	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
51	2	3	3	4	4	2	1	2	×							5	自施設	8	8	100
52	2	3	3	4	4	2	1	2	×								自施設	8	8	100
53	2	3	3	4	4	2	1	2	○	4	b,c,d,e,g	a,f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	9	10	90
56	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
58	2	3	3	6	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	5	a,d,e	b,c,f,g	5	自施設	8	10	80
59	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
60	2	3	3	4	4	2	1	2	×							5	自施設	8	8	100
84	2	3	3	4	4	2	1	2	×								自施設	8	8	100
88	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
95	2	3	3	4	4	2	1	2	○	4	a,f,h	b,c,d,e,g	4	b,f,g	a,c,d,e	5	自施設	9	10	90
103	2	1	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	9	10	90
104	2	3	3	4	4	2	1	2	×								自施設	8	8	100
106	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a.b.c.d.e.g	f.h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
114	2	3	3	4	4	2	1	2	○	3	a,b,c,d,e,g	f,h	4	a,c,d,e	b,f,g	5	自施設	10	10	100
115	2	3	3	4	4	2	1	2	×								自施設	8	8	100
118	2	3	3	4	4	2	1	2	×							5		8	8	100
正解率(%)	**100**	**91**	**100**	**98**	**95**	**98**	**100**	**98**		**87**			**93**			**100**				

令和 5 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：2. 設問 1-A：糸球体型赤血球、設問 1-B：非糸球体型赤血球

＜解説＞　正解率：100 %

非糸球体型赤血球と糸球体型赤血球を判定する設問。1-A の赤血球は全体的に大きさが揃っており、脱 Hb や極端な窪みもほとんど無い典型・円盤状赤血球が多数を占めることから非糸球体型赤血球と判定できる。1-B の赤血球は全体的に大きさが不均一であること、脱 Hb が認められるドーナツ状不均一赤血球や標的状不均一赤血球が多数確認できるため糸球体型赤血球と判定できる。どちらも典型的な沈渣像の写真が使用されている設問であり、正解率は 100%であった。非糸球体型赤血球が優位に認められる血尿は、膀胱炎、前立腺炎、膀胱・尿道等の結石症、膀胱癌等の悪性腫瘍など主に下部尿路での出血が示唆される。糸球体型赤血球が優位に認められる血尿は、糸球体腎炎、ループス腎炎、ネフローゼ症候群、腎硬化症など上部での出血が示唆される。

(文責：植松　耕平)

設問 2

設問 2-A　無染色、400 倍

設問 2-B　S 染色、400 倍

80 才代　女性　消化器内科入院中の患者尿

【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. 尿細管上皮細胞
2. 白血球
3. 尿路上皮細胞
4. 扁平上皮細胞
5. 円柱上皮細胞
6. わからない

正解：3. 尿路上皮細胞

＜解説＞　正解率：91 %

設問2-A、2-Bはともに中層～深層型の尿路上皮細胞である。

尿路上皮細胞は膀胱炎、腎盂腎炎、尿管結石など腎杯・腎盂から内尿道口までの炎症、結石症、カテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などに認められる。形態的特徴として細胞質表面構造はざらざらとした漆喰状で厚みがあり、細胞質辺縁構造は角ばり、形は稜線形で多辺形を示す。尿路上皮細胞は表層から深層に行くにつれて細胞質が小さくなるため、尿細管上皮細胞や円柱上皮細胞などの類似する成分との鑑別が必要になる。

尿細管上皮細胞の洋梨・紡錘型は円柱に付着してみられることが多く、細胞質辺縁構造は角状・多辺形で尿路上皮細胞と鑑別が必要であるが細胞質は薄く、細胞質表面構造は均質状、細胞質辺縁構造は不明瞭でシワ状を呈し折れ曲がるなど尿路上皮細胞と区別できる。

円柱上皮細胞は細胞質辺縁構造が角状を示すことから、とくに尿路上皮細胞の深層型との鑑別に注意が必要であるが細胞の厚さが尿路上皮細胞の深層型に比べて薄く、細胞質表面構造は均質状または淡い網目状を示すなど尿路上皮細胞と異なる点があるため区別できる。

鑑別する際は細胞の大きさ、細胞質辺縁構造、細胞質表面構造、細胞質の厚さなどの所見を総合的に判定することが必要となってくる。

（文責：村木　雅哉）

設問 3

設問 3-A　無染色、400 倍

10 才代　男性　小児科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（3+）、尿潜血（－）

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. 塩類・結晶円柱
2. ろう様円柱
3. 脂肪円柱
4. 顆粒円柱
5. 空胞変性円柱
6. わからない

正解： 3. 脂肪円柱

＜解説＞　正解率：100 %

設問 3 の解答は脂肪円柱である。

脂肪円柱は円柱内に脂肪球および卵円形脂肪体を含む円柱である。円柱内に同定可能な大きさの脂肪球を 3 個以上含むものと、卵円形脂肪体を 1 個以上含む円柱とする。脂肪成分がコレステロールやコレステロールエステルの場合、偏光顕微鏡で観察すると Maltese cross（マルタ十字）がみられるが、中性脂肪の場合みられない。Sudan Ⅲ染色を施すと脂肪成分は橙色～赤色に染まる。脂肪円柱はネフローゼ症候群などの高蛋白尿を伴う腎疾患などでみられる。

正解率は 100%と良好な結果を得た。

（文責：余根田　直人）

設問 4

設問 4-A　無染色、400 倍

設問 4-B　S 染色、400 倍

60 才代　男性　内科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（1+）、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. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
2. 扁平上皮細胞
3. 円柱上皮細胞
4. 尿細管上皮細胞
5. 尿路上皮細胞
6. わからない

正解： 4. 尿細管上皮細胞

＜解説＞　正解率：98 %

設問 4-A、4-B ともに尿細管上皮細胞である。細胞質辺縁構造はギザギザ状または棘状の突起があり，細胞質表面構造は不規則な顆粒状を呈している。S 染色での染色性は赤紫色に染め出され、やや不明瞭であるが核が偏在性であることから基本型の尿細管上皮細胞（棘突起型）であるといえる。

尿細管上皮細胞は，糸球体腎炎，ネフローゼ症候群，腎硬化症，ループス腎炎，嚢胞腎などの腎実質疾患患者尿に高率に認められる。また，腎疾患以外でも腎虚血または腎血漿流量減少をきたす病態（外傷・外科的・産科的出血，大量下痢・嘔吐，重篤火傷，不適合輸血などによる高度の溶血，高度脱水，心不全など）や，種々の化学薬品および薬物（水銀・鉛・カドミウムなどの重金属，四塩化炭素・エチレングリコールなどの有機溶剤，サリチル酸・ゲンタマイシン・種々の抗がん剤などの医薬品）などによって腎障害やアレルギー反応を起こした場合にも，高率に認められる。ほかに糖尿病性腎症や黄疸を伴う肝炎などの患者尿からも，各種円柱とともに多数出現することがある。このように尿細管上細胞は種々の病態・疾患で認められるが，健常人にも少数出現する。

（文責：朝枝　祐太）

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. 大食細胞
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　%

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。

無染色像では、細胞質にザラつきを認め集塊状に細胞が出現していることから、一見するとカテーテル挿入などによって剥がれ落ちた尿路上皮細胞の集塊のように見える。しかし、よく観察すると N/C 比が大きく、S 染色像も核小体が肥大していることから、尿路上皮細胞由来の異型細胞であることが考えられる。

異型細胞の特徴としては、N/C 比大、核型不整、核クロマチンの増量、核のはみ出し、核の大小不同などがある。尿中で最も出現頻度が高いのは尿路上皮がん細胞で、少数ではあるが腺がん細胞、扁平上皮がん細胞、白血病細胞、悪性黒色腫細胞が出現することもある。

尿細管上皮細胞と回答された施設もあったが、円形・類円形型の尿細管上皮細胞の場合、無染色像では細胞質表面構造が均質上で透明感があること、S 染色像では核小体の増大やクロマチンの増量は認められない点から鑑別が可能である。

（文責：山田　真以）

設問 6

設問 6-A　無染色、400 倍

設問 6-B　S 染色、400 倍

30 才代　女性　腎臓内科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白（1+）、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. 塩類・結晶円柱
2. 顆粒円柱
3. ろう様円柱
4. 脂肪円柱
5. 大食細胞円柱
6. わからない

正解：2. 顆粒円柱

＜解説＞　正解率：98 %

設問 6-A、6-B はともに顆粒円柱である。形状は両端が丸みを帯び，長辺が平行な円柱状であり基質内に顆粒成分が 1/3 以上封入されている。また、S 染色では濃赤紫色，または濃青紫色を呈していることから顆粒円柱であるといえる。

封入されている顆粒成分の多くは尿細管上皮細胞が変性したものであるが，赤血球や白血球などが変性したものも含まれる。また，血漿蛋白由来と考えられる顆粒成分が認められることもある。粗い顆粒から微細な顆粒まであるが，すべて顆粒円柱とする。

顆粒円柱は，多くの腎疾患において，腎機能低下と強く関連する円柱であり，腎実質の障害を意味する円柱である。

（文責：朝枝　祐太）

設問 7

設問 7-A　無染色、400 倍

設問 7-A　S 染色、400 倍

60 才代　女性　泌尿器科受診時の患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（－）、尿潜血（1+）

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. 白血球
2. 円柱上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 尿路上皮細胞
5. 細胞質内封入体細胞
6. わからない

正解：1. 白血球

＜解説＞　正解率：100 %

設問 7-A、7-B はともに白血球である。

白血球（好中球）は大きさ 12～15μm の球形であるが、細胞の生死の状態や浸透圧、pH などの尿の性状によって大きさ、形態は様々に変化する。生細胞は細胞周囲に糸状、乳頭状、ひだ状の突起を有したり、アメーバ様運動がみられることもある。一般に低比重では膨化し、高比重では委縮する。10%酢酸を加えると、白血球は核（分葉核）が明瞭となる。

尿中に出現する白血球はほとんど（90～95%）が好中球であり、とくに膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、前立腺炎などの尿路感染症では細菌とともに好中球を認める。

単球は好中球より大きく、細胞質は不明瞭で様々な形態変化を示す。尿路感染症の回復期、前立腺疾患、糸球体疾患、ネフローゼ症候群、抗がん剤治療中などで増加する。

リンパ球は乳び尿、腎結核、ループス腎炎に代表される膠原病などで増加する。

好酸球は間質性腎炎、膀胱腫瘍、寄生虫症などで増加する。

正解率は 100%と良好な結果を得た。

（文責：余根田　直人）

設問 8

設問 8-A　無染色、400 倍

50 才代　男性　泌尿器科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（－）、尿潜血（－）、pH7.5

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. シュウ酸カルシウム結晶
2. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
3. 尿酸結晶
4. リン酸カルシウム結晶
5. 炭酸カルシウム結晶
6. わからない

正解：2. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶

＜解説＞　正解率：98 %

設問 8-A、8-B はともにリン酸アンモニウムマグネシウム結晶である。

黄色調で三角形に近い立体感のある大小さまざまな結晶がみられる。背景に目をやると細菌が多くみられることが分かる。患者の尿は pH7.5 とアルカリ尿である。

アルカリ尿、多くの細菌が背景にみられる黄色調で立体感のある結晶ということから、リン酸アンモニウムマグネシウム結晶であるということが分かる。リン酸アンモニウムマグネシウム結晶は通常、封筒状（西洋棺蓋状）で出現することが多いが、多彩な形態を示すこともある。それでも黄色調や直線状、立体感はほぼ同様にみられる所見であり、形にとらわれないようにする必要がある。尿のアンモニア臭、pH、背景の細菌を参考にするだけでなく、酸性にすることで溶解するため、酢酸や塩酸で溶解性を確認し鑑別する。

（文責：新井　未来）

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 8 個**の細胞成分を多形核球と単核球に分類し、それぞれの個数を下記の選択肢より選んでください。

※写真に見られた多形核球と単核球の個数をそのまま回答してください。3 で除して「個/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 8 個
2. 単核球 1 個、多形核球 7 個
3. 単核球 2 個、多形核球 6 個
4. 単核球 3 個、多形核球 5 個
5. 単核球 4 個、多形核球 4 個
6. 単核球 5 個、多形核球 3 個
7. 単核球 6 個、多形核球 2 個
8. 単核球 7 個、多形核球 1 個
9. 単核球 8 個、多形核球 0 個
10. わからない

※また、集計結果の検討用に用いますので、それぞれ多形核球あるいは単核球と判断した細胞のアルファベットを a~h より選んでお答えください。(細胞の種類の回答については評価対象外です。)

多形核球と判断した細胞…
単核球と判断した細胞　…

正解：3. 単核球 2 個、多形核球 6 個

＜解説＞　正解率：87 %

細胞一つ一つにアルファベットを振り分けると、単核球は f、h、多形核球は a、b、c、d、e、 g となる。

集計結果より正解の多形核球 6 個､単核球 2 個とした施設は 30 施設中 26 施設であった。単核球 3 個、多形核球 5 個と答えた施設が 3 施設、単核球 1 個、多形核球 7 個と答えた施設が 1 施設あった。正解率は 87%と良好な結果であった。

髄液細胞数算定を行う場合は、細胞の大きさ、細胞質の染色性、核や細胞質の形状などから鑑別をする。

この設問の単核球であるｆやｈの細胞はリンパ球であり、大きさが白血球の中で一番小さく、核はほぼ円形で、細胞質は狭く核周囲にリング状に見られるのが特徴である。

多形核球である a、c、g の細胞は好中球であり、好中球の細胞質はサムソン液に染まらず、偽足を持ったような不整形を示すものもある。好中球の核は分葉しており、その核は時には重なり合い単核状に見える場合があるが、細胞質の形状と染色性に留意すればリンパ球や単球との鑑別ができると思われる。

(文責：西村　さとみ)

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、それぞれ多形核球あるいは単核球と判断した細胞のアルファベットを a~g より選んでお答えください。(細胞の種類の回答については評価対象外です。)

多形核球と判断した細胞…
単核球と判断した細胞　…

正解：4. 単核球 3 個、多形核球 4 個

＜解説＞　正解率：93 %

細胞一つ一つにアルファベットを振り分けると、単核球は b、f、g、多形核球は a、c、d、e となる。

集計結果より正解の多形核球 4 個、単核球 3 個とした施設は 30 施設中、28 施設であった。多形核球 5 個、単核球 2 個とした施設は 1 施設、単核球 4 個、多形核球 3 個と答えた施設が 1 施設あった。正解率は 93%と良好な結果であった。

髄液細胞数算定を行う場合は、細胞の大きさ、細胞質の染色性、核や細胞質の形状などから鑑別をする。

この設問の単核球であるb、f、gの細胞はリンパ球である。リンパ球は、大きさが白血球の中で一番小さく、核はほぼ円形で、細胞質は狭く核周囲にリング状に見られるのが特徴である。

そして多形核球であるa、c、eの細胞は好中球であり、好中球の細胞質はサムソン液に染まらず、偽足を持ったような不整形を示すものもある。

好中球の核は分葉しており、その核は時には重なり合い単核状に見える場合があるが、細胞質の形状と染色性に留意すればリンパ球や単球との鑑別ができると思われる。

（文責：西村　さとみ）

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　女性　泌尿器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. 扁平上皮細胞
4. 細胞質内封入体細胞
5. トリコモナス原虫
6. わからない

正解： 5. トリコモナス原虫

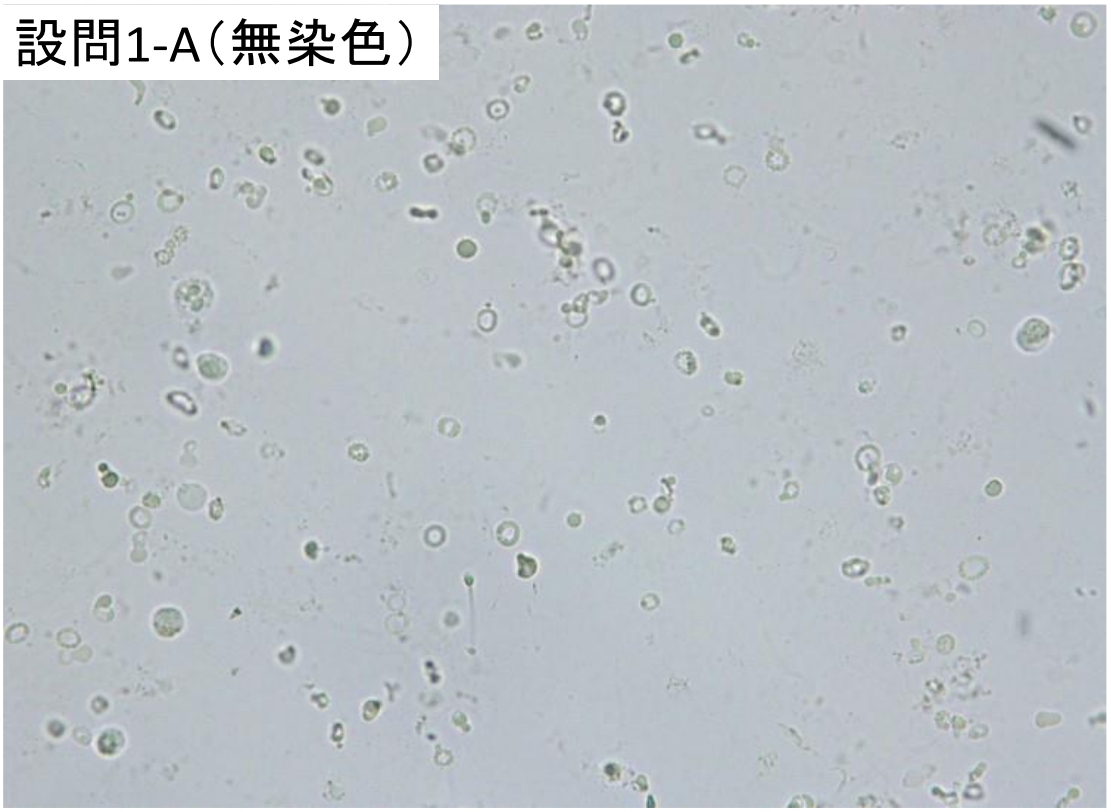
＜解説＞　正解率：100 %

設問 11 はトリコモナス原虫である。

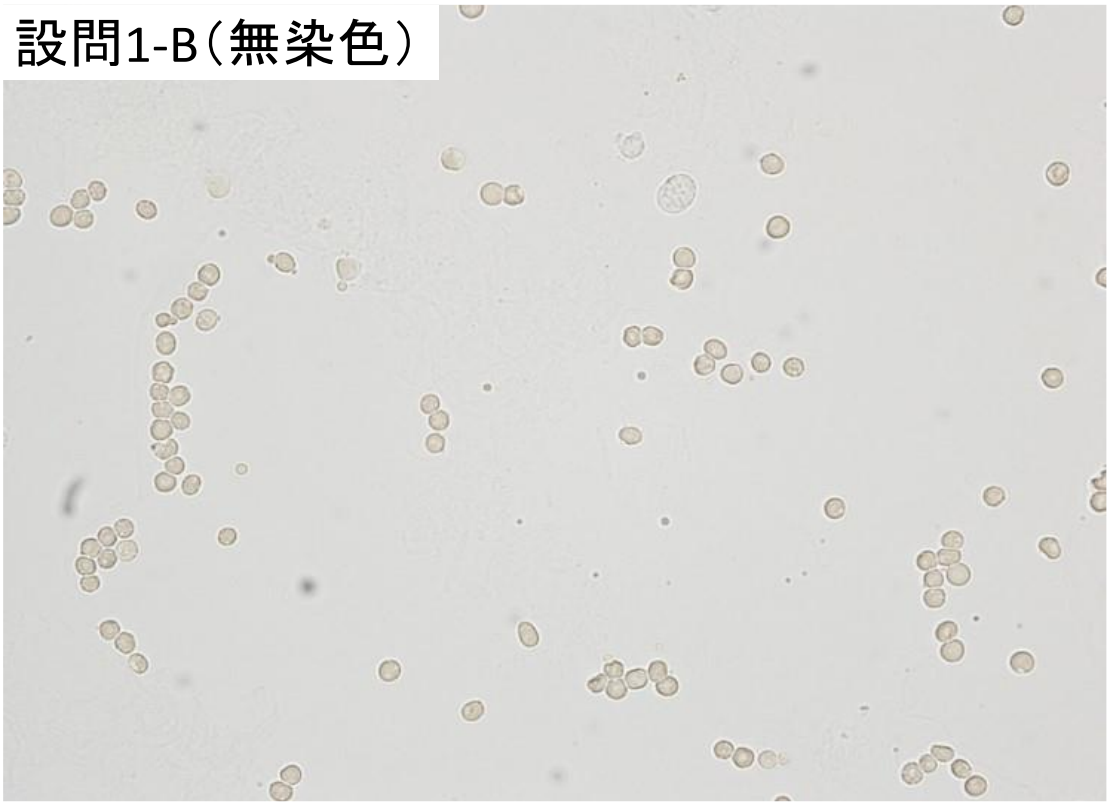
尿沈渣中に見られるトリコモナス原虫は膣トリコモナスである。洋梨型で長径 10～15μm、短径 6～12μm で 5 本の鞭毛を持ち、光沢のある淡い灰白色を呈する。性感染症の一種であり、女性に多いが男性にも認められる。扁平上皮細胞のグリコーゲンを栄養分として活動するため、扁平上皮細胞とともに出現していることが多い。女性で扁平上皮細胞が多数出現することはめずらしくないが、男性で扁平上皮細胞が多数出現する場合にはトリコモナス原虫に注意して鏡検する必要がある。トリコモナス原虫は S 染色液中では活動を停止していることが多く、そのような場合には白血球に類似しているため、必ず無染色像での鏡検が必要である。新鮮な尿であれば無染色において、鞭毛を激しく動かしている様子が確認できる。

(文責：山田　真以)

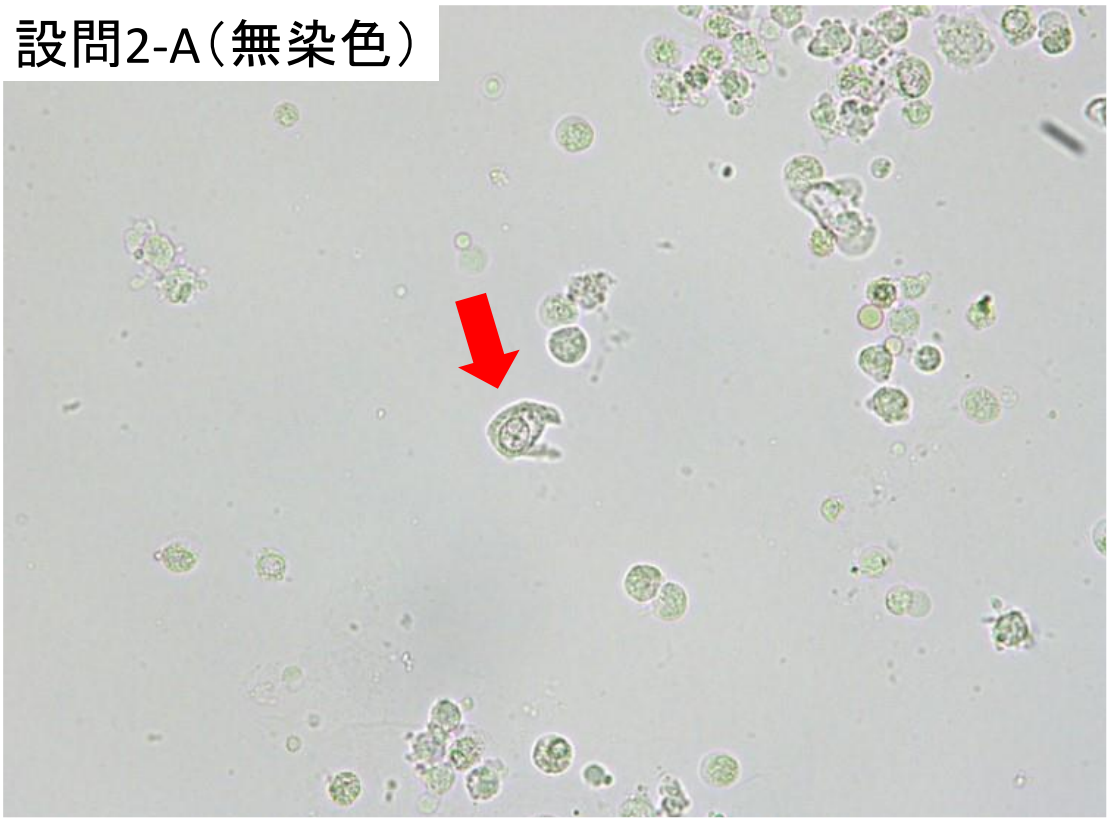
設問1-A（無染色）



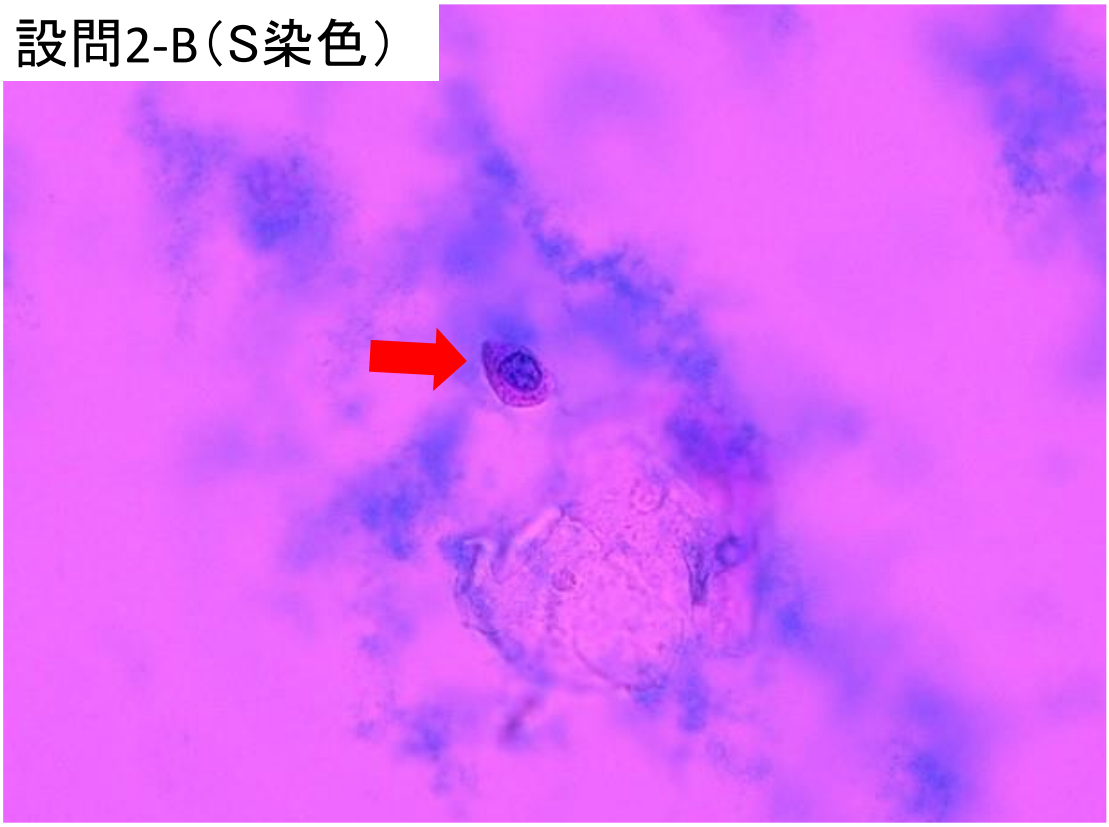
設問1-B（無染色）



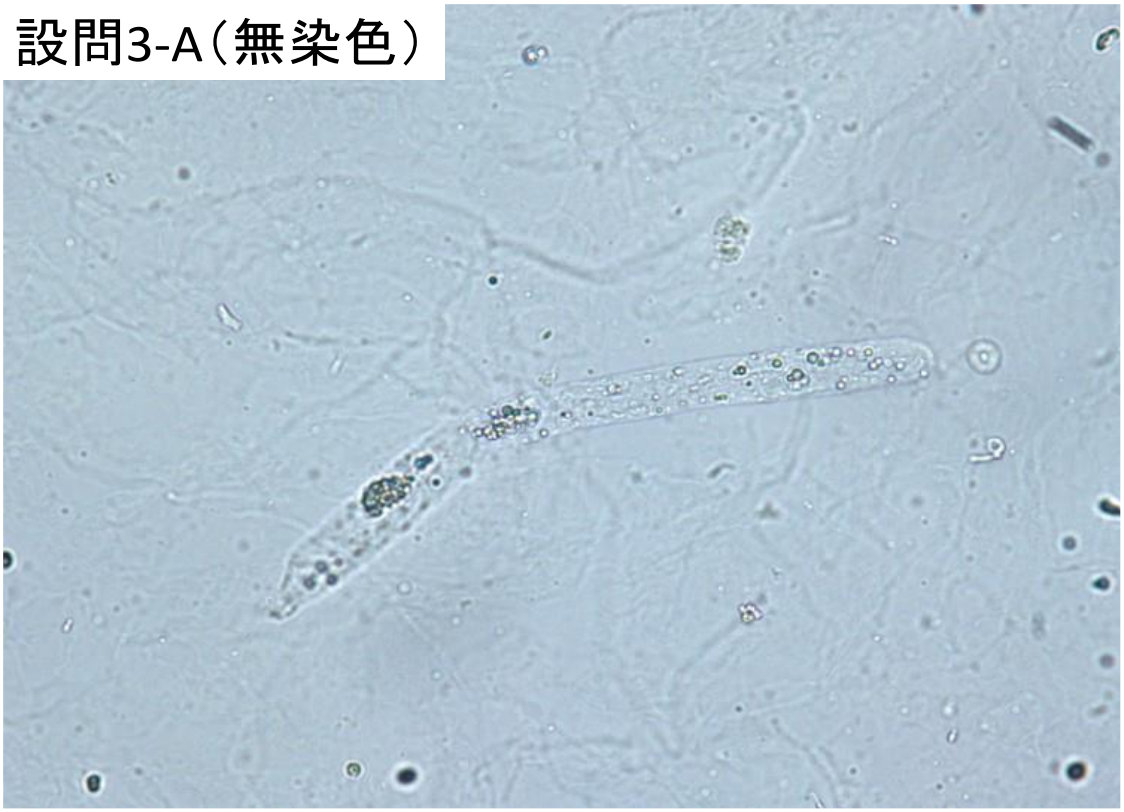
設問2-A（無染色）



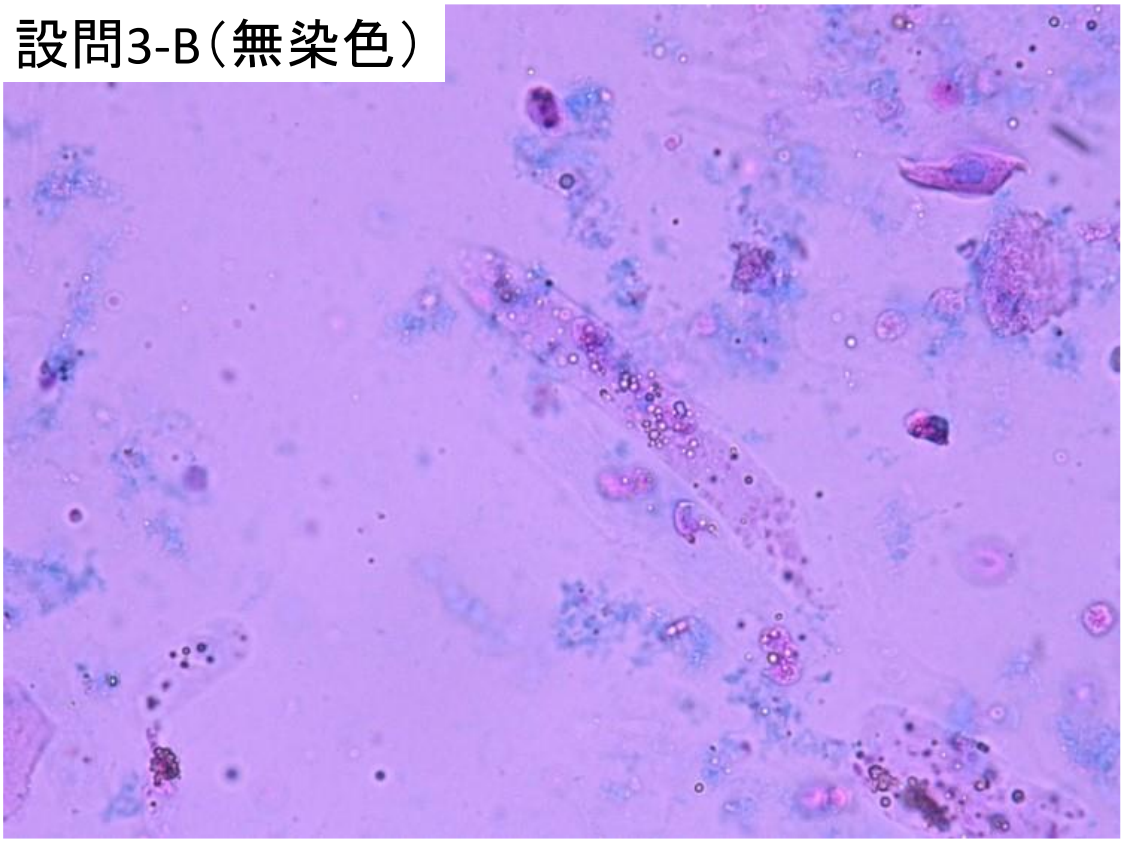
設問2-B（S染色）



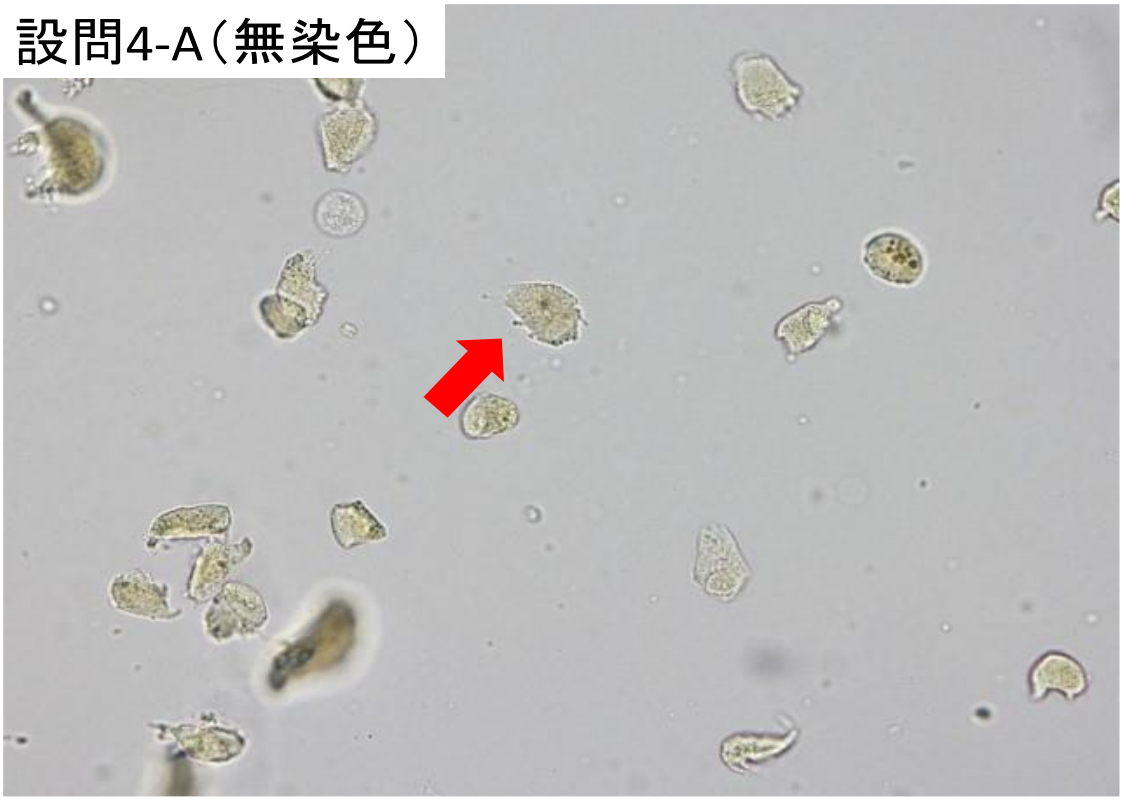
設問3-A（無染色）



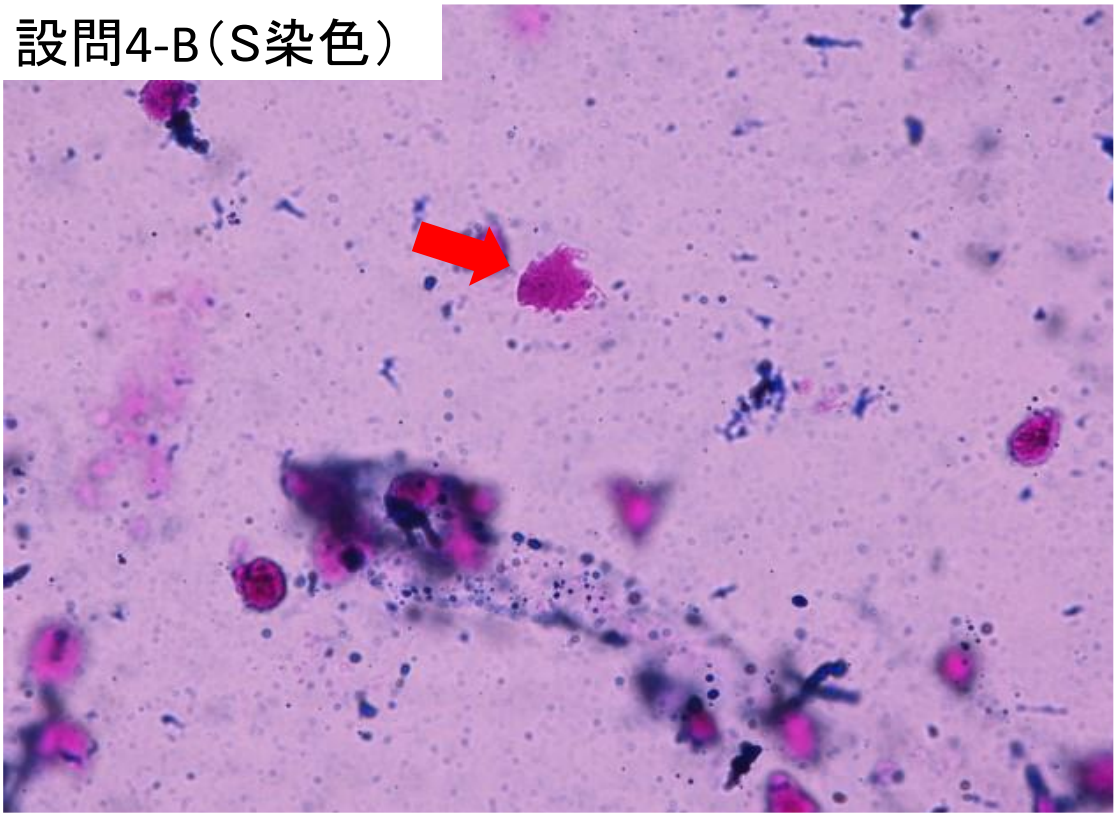
設問3-B（無染色）



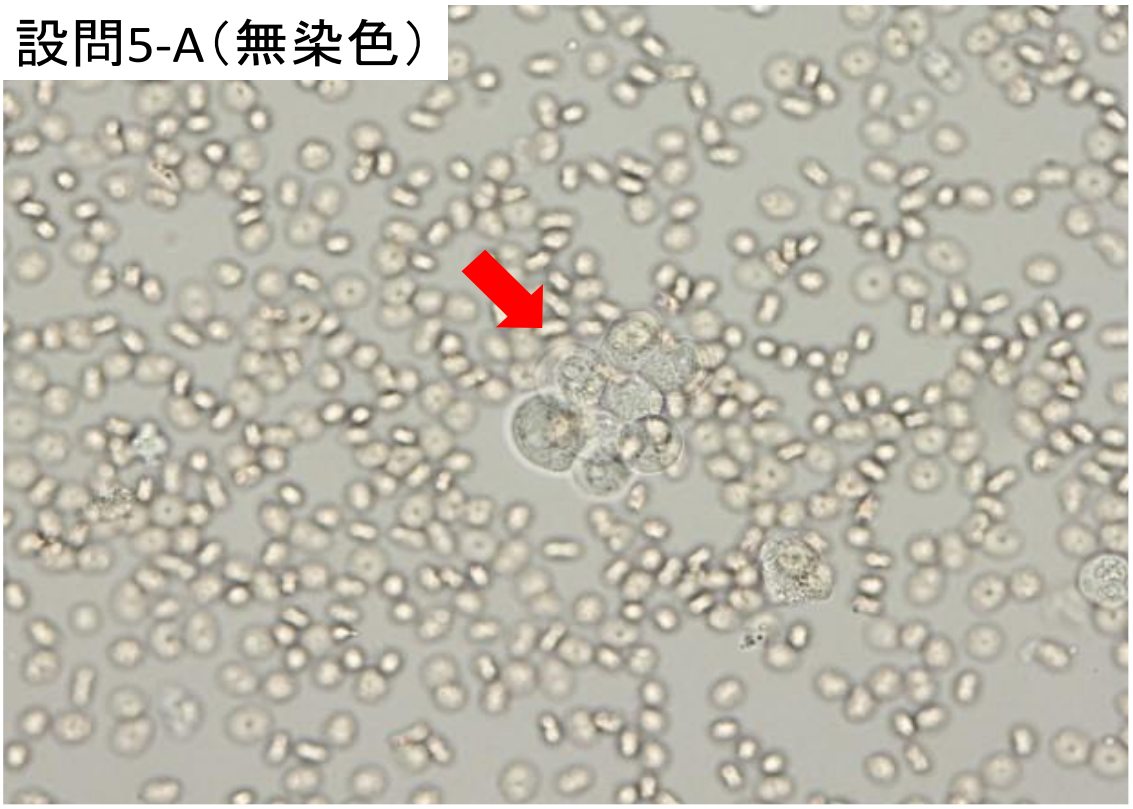
設問4-A（無染色）



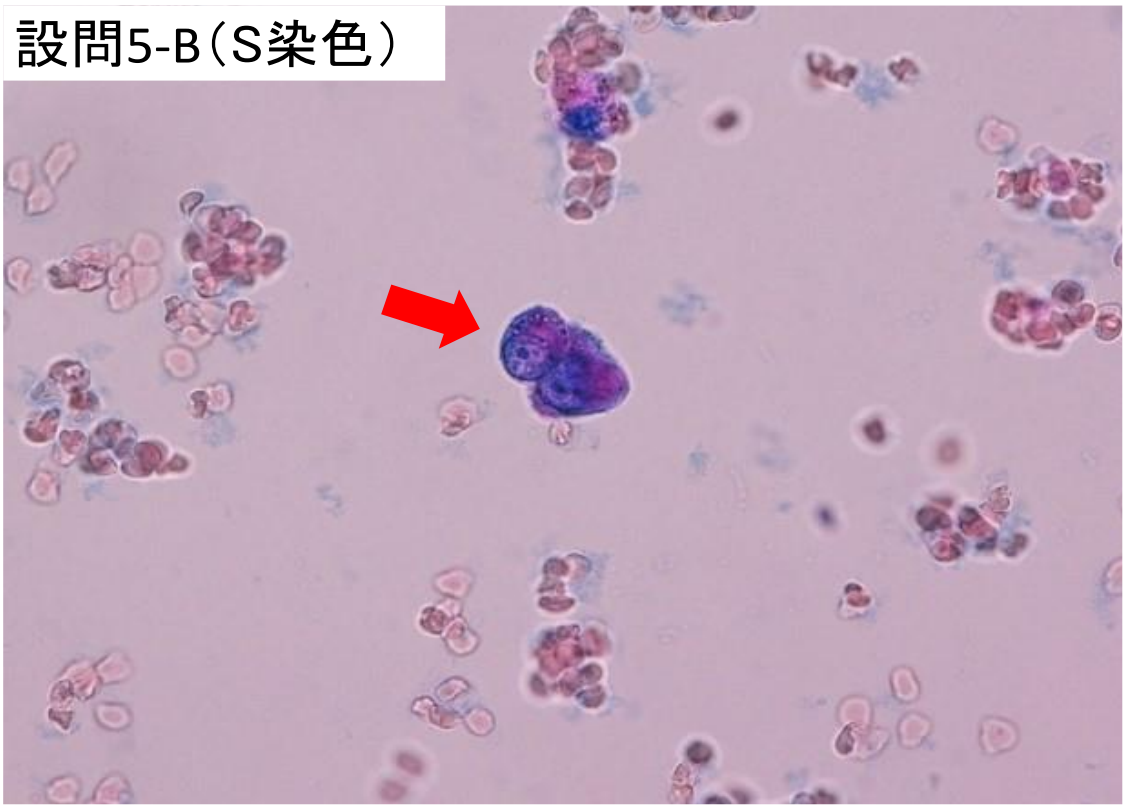
設問4-B（S染色）



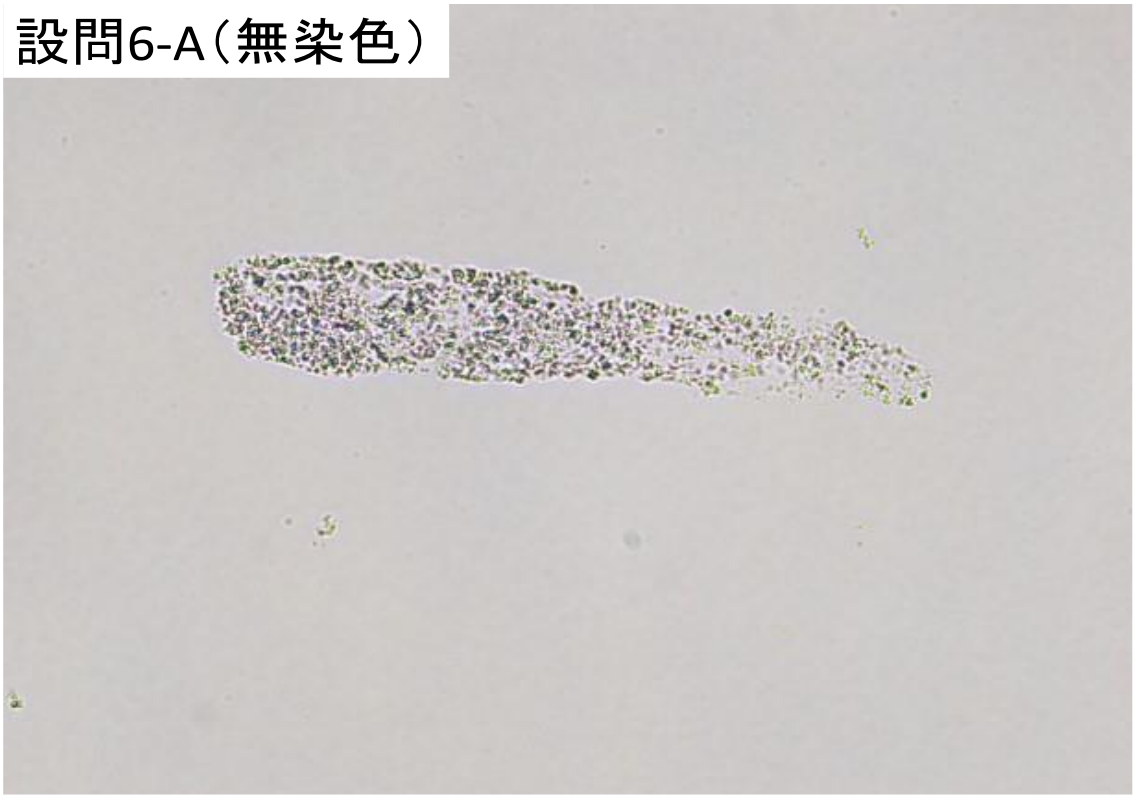
設問5-A（無染色）



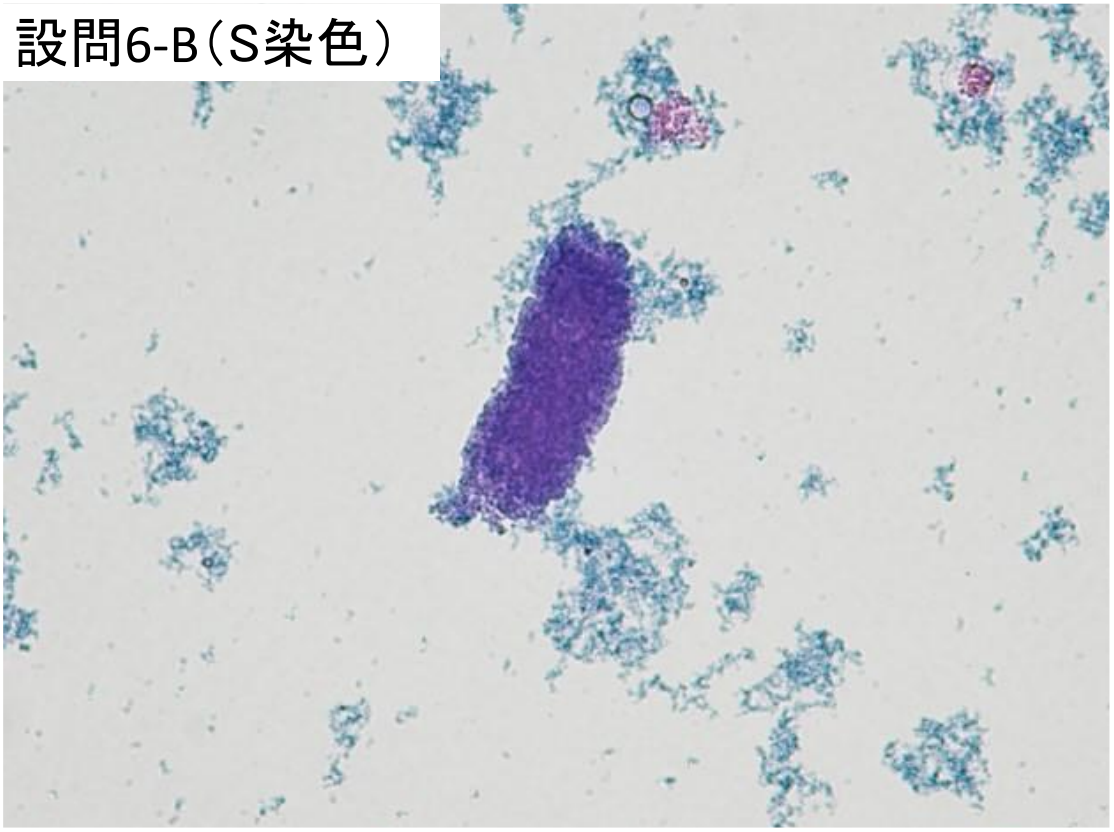
設問5-B（S染色）



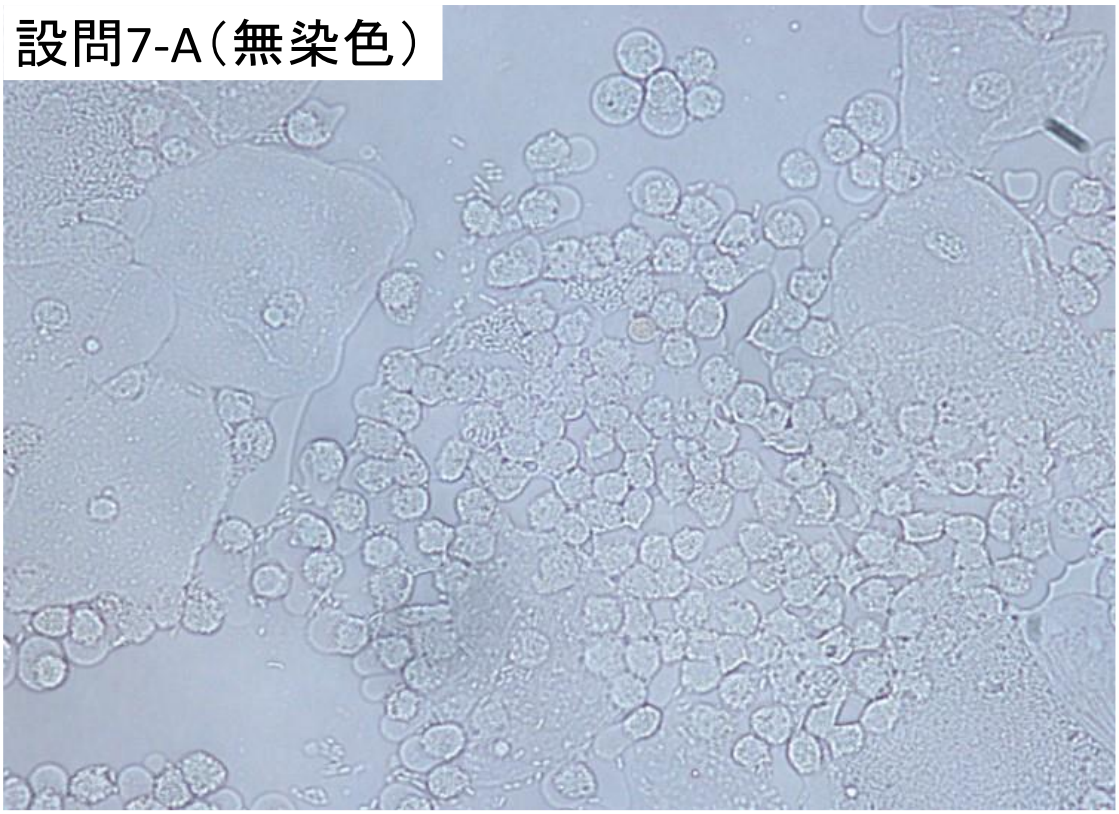
設問6-A（無染色）



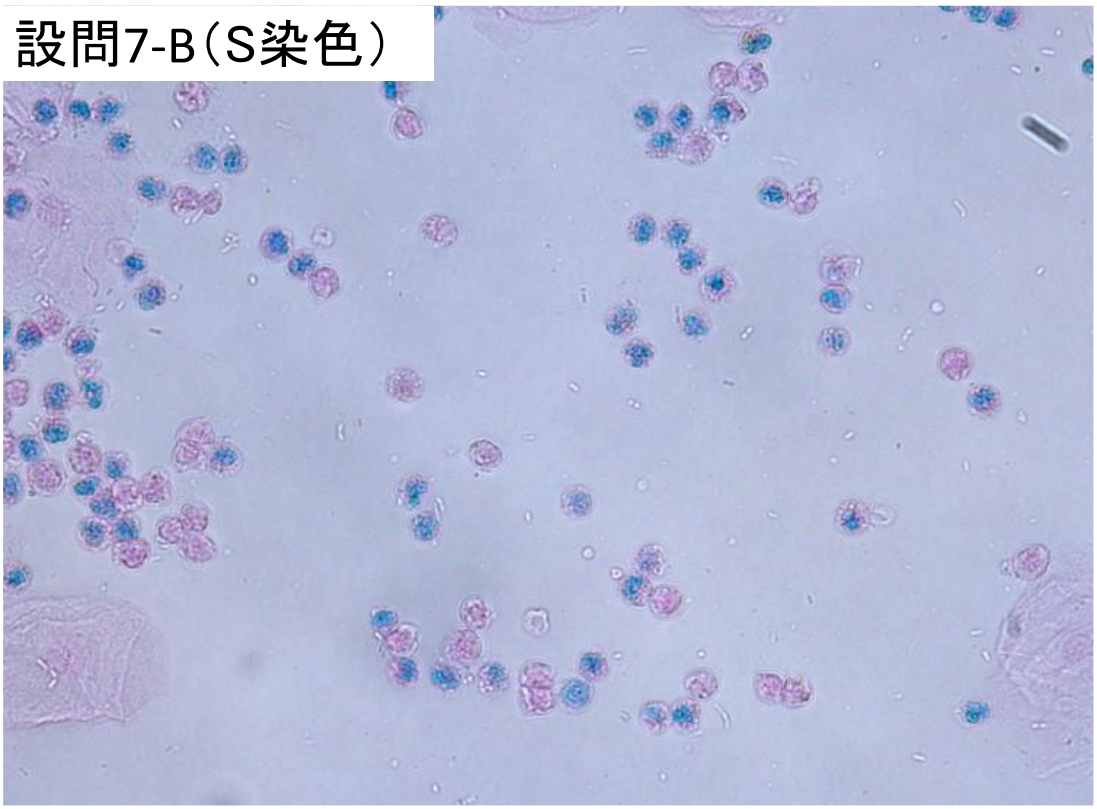
設問6-B（S染色）



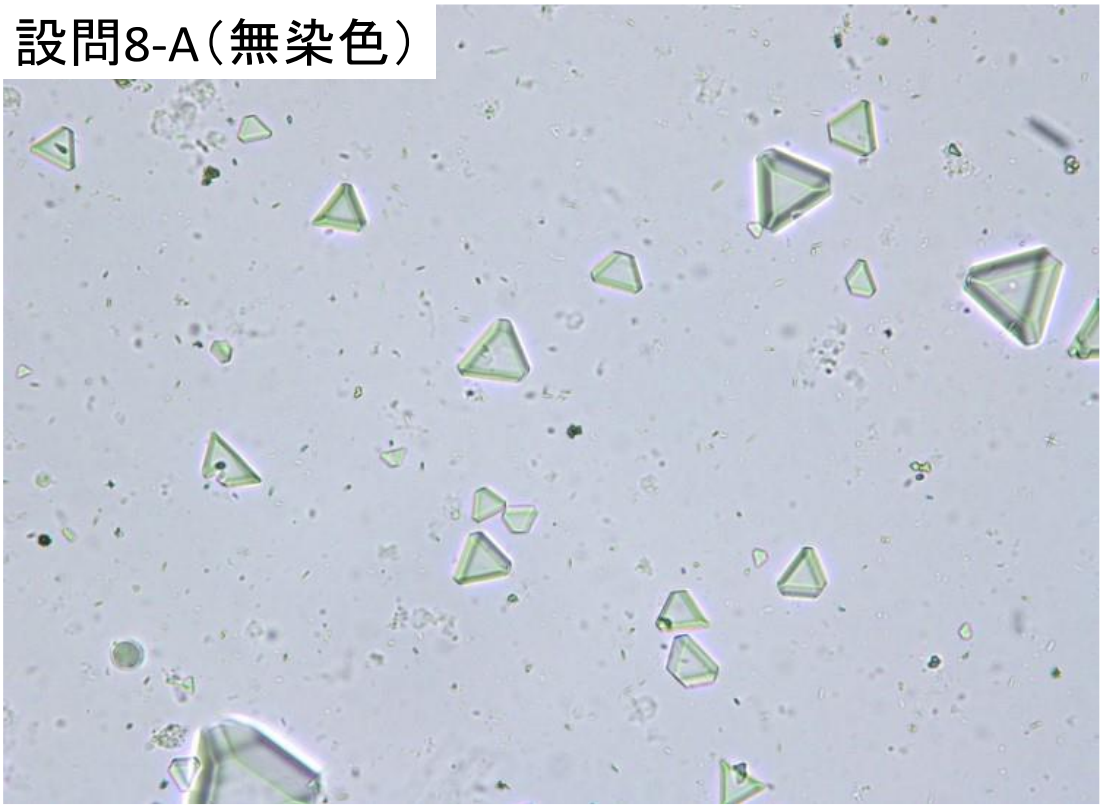
設問7-A（無染色）



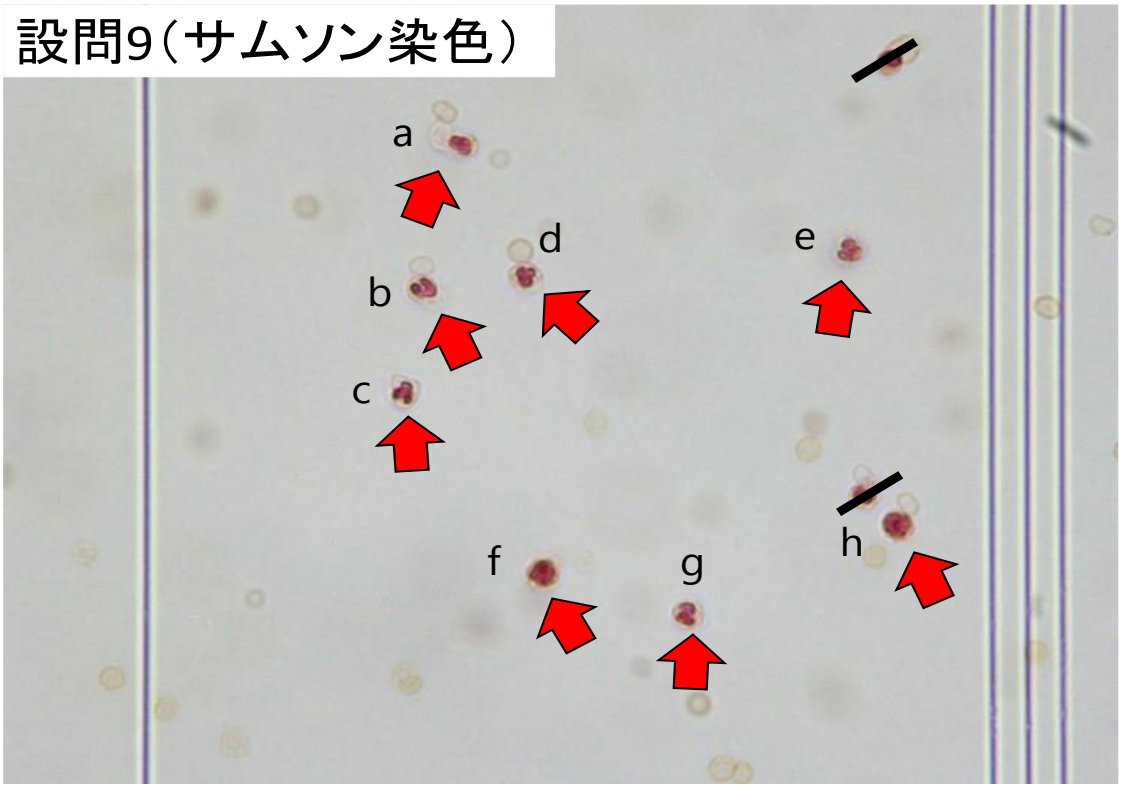
設問7-B（S染色）



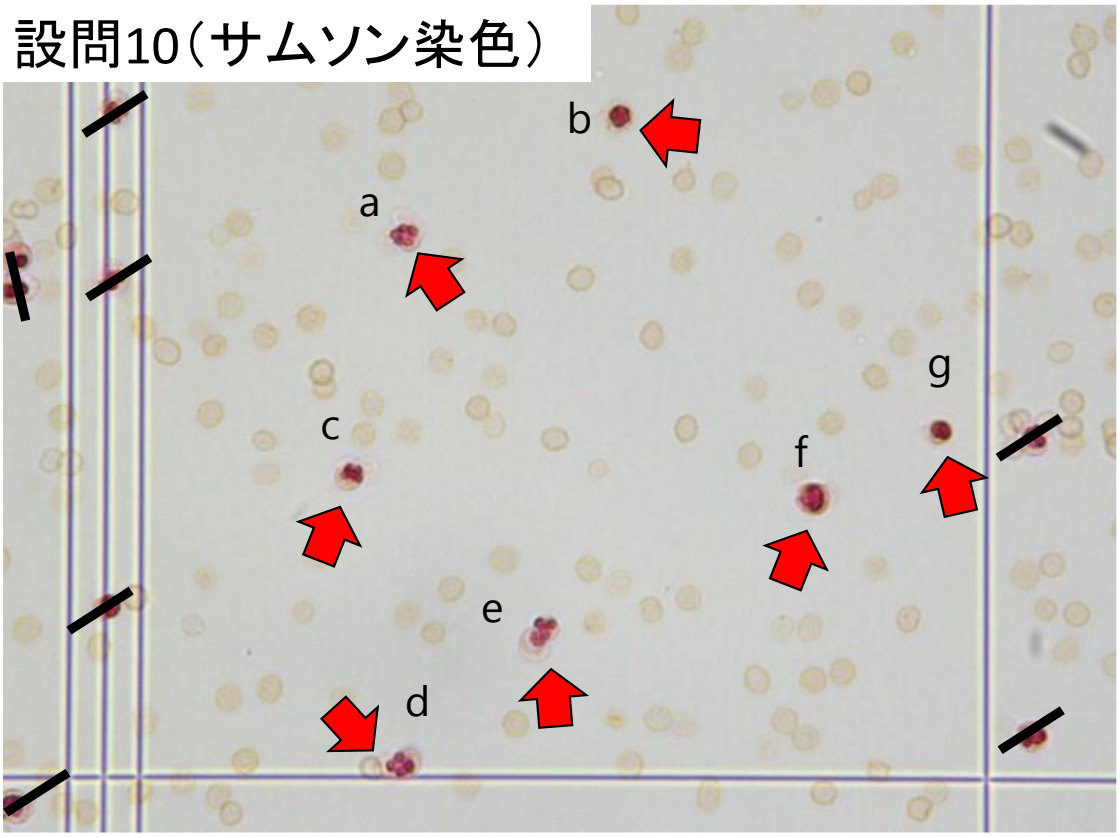
設問8-A（無染色）



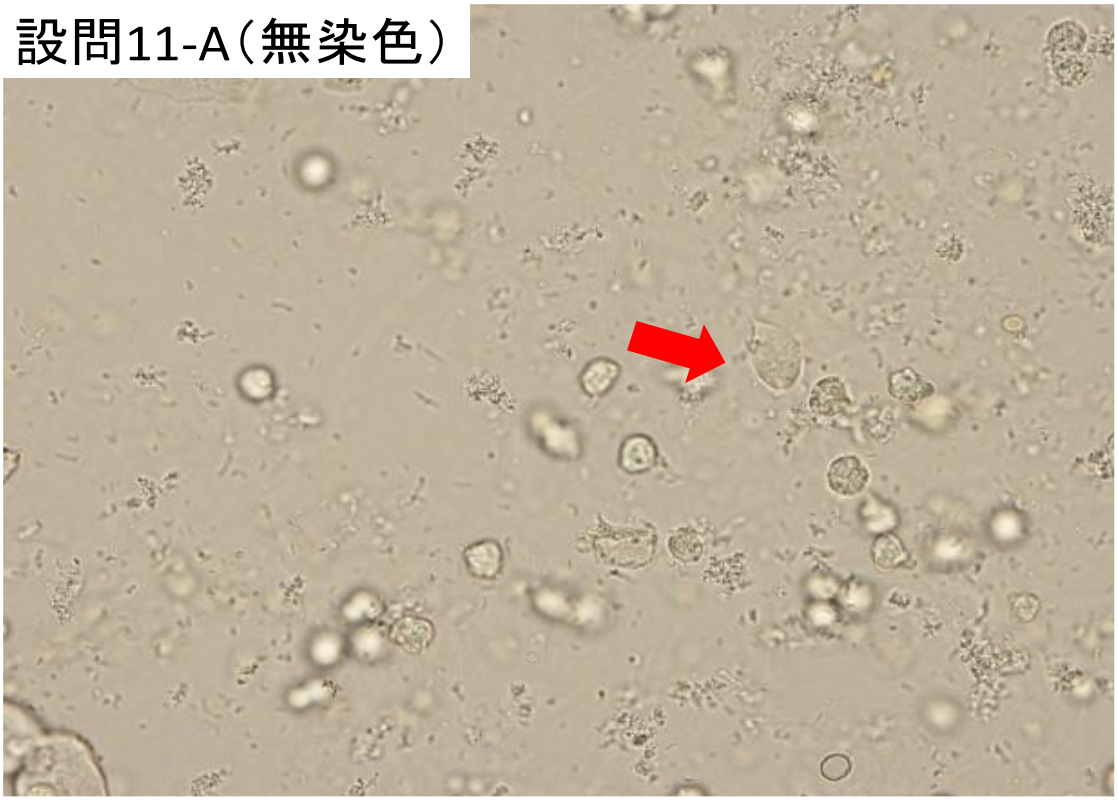
設問9（サムソン染色）



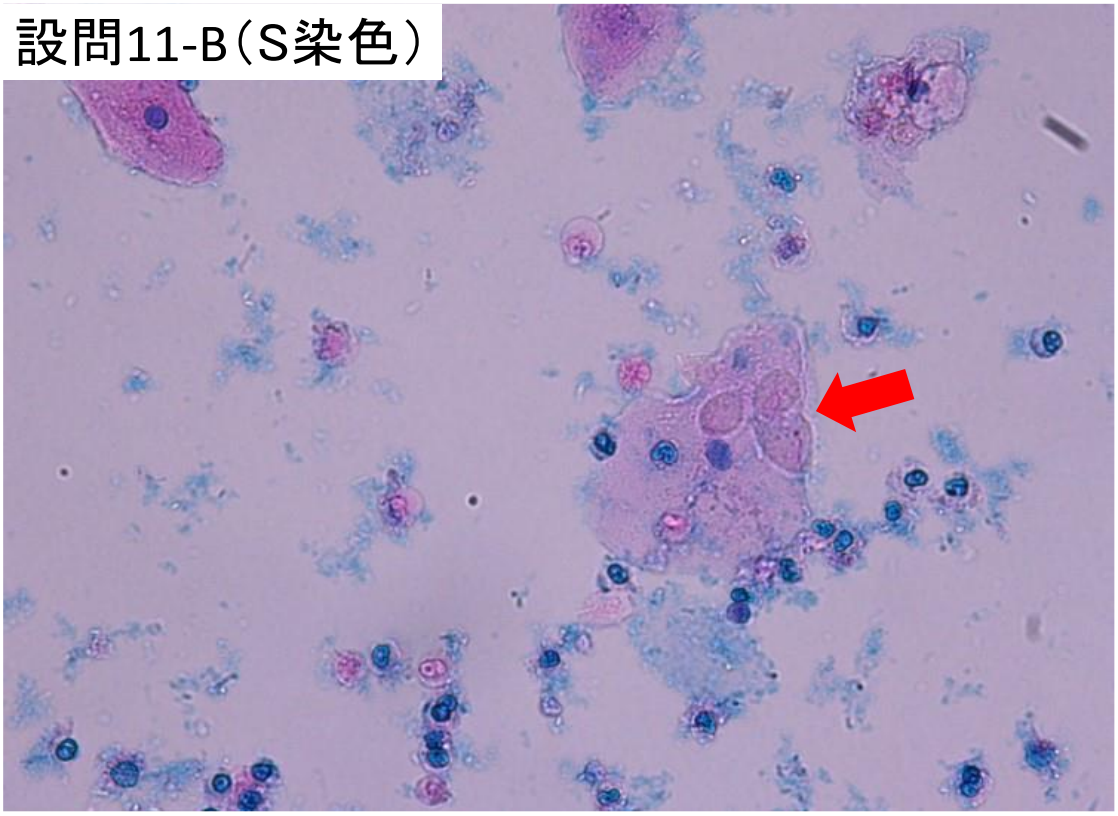
設問10（サムソン染色）



設問11-A（無染色）



設問11-B（S染色）



Ⅵ　細 胞 検 査

Ⅵ-１　要　約

令和５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。また今年度は，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追加した。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。そのうち検査機関２施設を除いた 15 施設が，染色サーベイにも参加された。フォトサーベイの設問は，検体適否に関する設問２問，婦人科２問，呼吸器２問，口腔２問，体腔液，泌尿器，乳腺より各１問の計 11 問および教育問題２問とした。解答は推定病変を３または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。配点は１問につき正解で 10 点（検体適否は５点），設問３，４，７および８については許容正解を採用し，３または５点を加点した。各設問には４～８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	高度血尿だが，異型細胞を認めるため「検体適正」とする。	正解率 94.1%
設問２	結晶や細菌によりマスクされ，尿路上皮細胞の細胞所見がほとんど確認できないため「検体不適正」とし，再検を促す。	正解率 100%
設問３	HSIL	正解率 23.5%（許容正解率 94.1%）
設問４	Other malig	正解率 88.2%（許容正解率 100%）
設問５	腺癌	正解率 94.1%
設問６	カルチノイド腫瘍	正解率 82.4%
設問７	SCC	正解率 70.6%（許容正解率 100%）
設問８	NILM	正解率 58.8%（許容正解率 94.1%）
設問９	形質細胞腫	正解率 100%
設問 10	Decoy cell	正解率 100%
設問 11	浸潤性乳管癌（充実型）	正解率 100%
教育問題１	腺房細胞癌	正解率 88.2%（※評価対象外）
教育問題２	悪性中皮腫	正解率 64.7%（※評価対象外）

設問３，７，８において 80%未満の正解率であったが，許容正解率としては 90%を上回った。平均点は 87.3 点と良好な結果を得た。評価はＡ評価（非常に優れた成績）14 施設，Ｂ評価（日常業務に支障のない成績）３施設で，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，標本検討会などで検鏡による確認を行っていただいた。

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 19 名による判定をもとに行った。総合評価Ａ（スクリーニングおよび判定に適した標本）14 施設，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）１施設であり，こちらも総合評価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。標本作製方法別にみると，参加 15 施設中 12 施設（80%）において液状化細胞診(liquid-based cytology: LBC)標本が提出され，県内での機器導入が一気に進んだことも明らかとなった。

部会報告会は今年度も web 形式(ZOOM によるライブ配信)とし，オンデマンド配信は省略した。

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，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＞

Ａ評価：80〜100 点（非常に優れた成績）
Ｂ評価：60〜 79 点（日常業務に支障のない成績）
Ｃ評価：　0〜 59 点（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。精度管理委員５名＋標本検討会参加者 14 名，計 19 名の判定結果より平均値，標準偏差(STDEV.P)を求め，それらから各項目の SDI 値を算出した。また３項目の合計点についても同様に行い，この合計点の SDI 値をもって総合評価とした。

総合評価Ａ：３項目の合計点の SDI 値が±２SDI 未満
総合評価Ｂ：３項目の合計点の SDI 値が±２SDI 以上±３SDI 未満
総合評価Ｃ：３項目の合計点の SDI 値が±３SDI 以上

Ⅵ−４　結 果

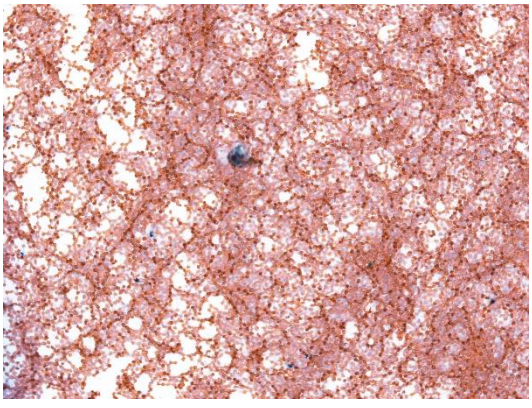
＜フォトサーベイ＞

１．設問，解答結果および病理組織学的解説（大津赤十字病院　病理診断科部　白瀬智之先生）

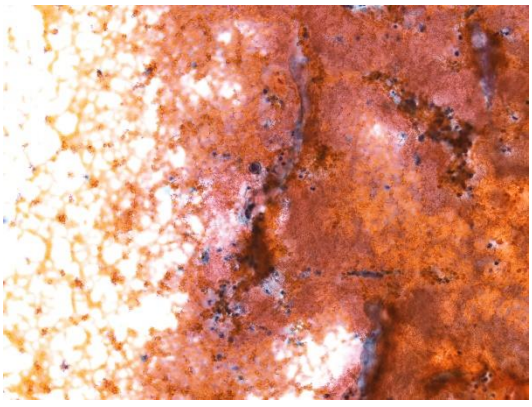
設問１

自然尿（引きガラス法）
76 歳男性　肉眼的血尿，精査目的
Fig.1-1〜1-5：Pap.×20，Fig.1-6：Pap.×40

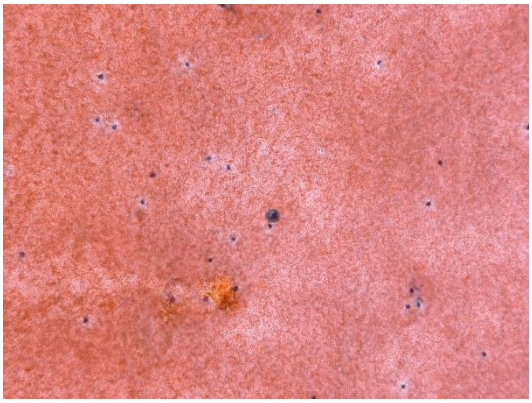
設問 1: Fig.1-1



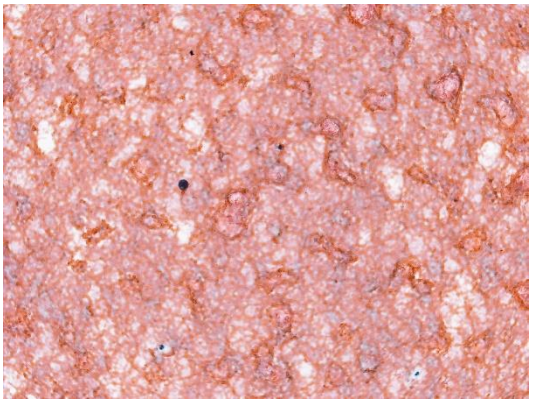
設問 1: Fig.1-2



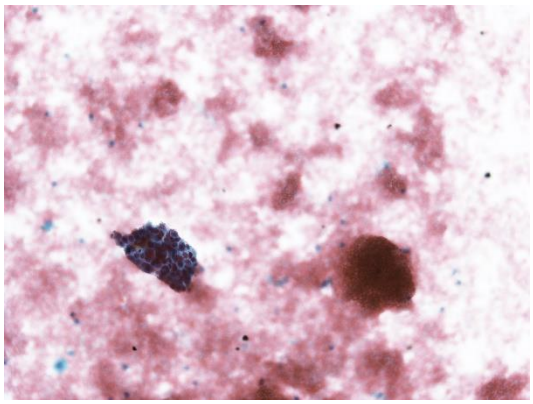
設問 1: Fig.1-3



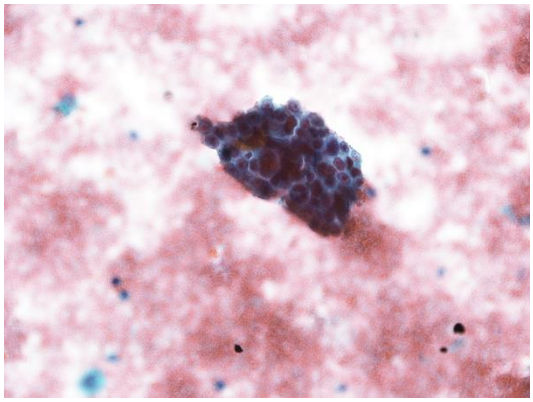
設問 1: Fig.1-4



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 出現細胞数が少ないため「検体不適正」とする。		
② 高度血尿により尿路上皮細胞が確認できないため「検体不適正」とする。	1	5.9%
③ 高度血尿だが，異型細胞を認めるため「検体適正」とする。	16	94.1%

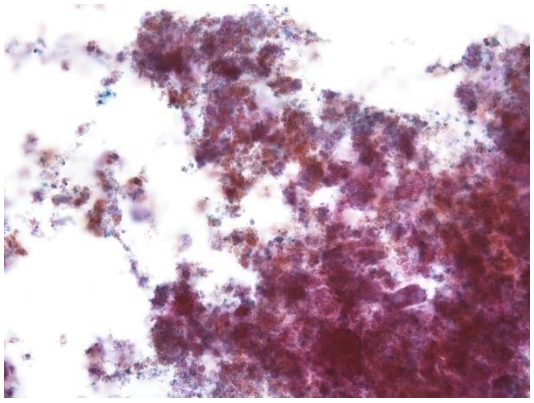
設問 2

洗浄尿（引きガラス法）

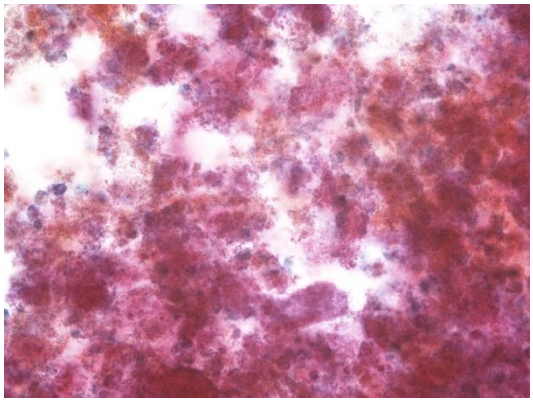
82 歳男性　膀胱腫瘍術後。画像上は再発所見を認めない。

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

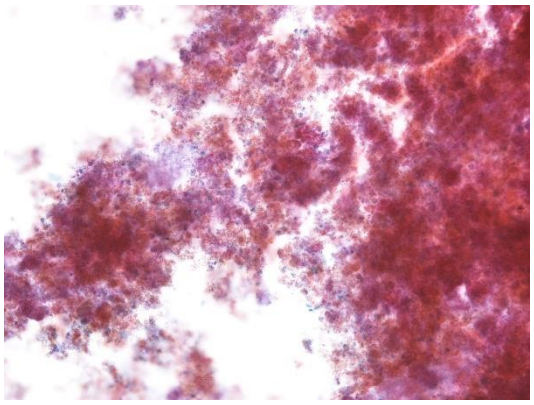
設問 2: Fig.2-1



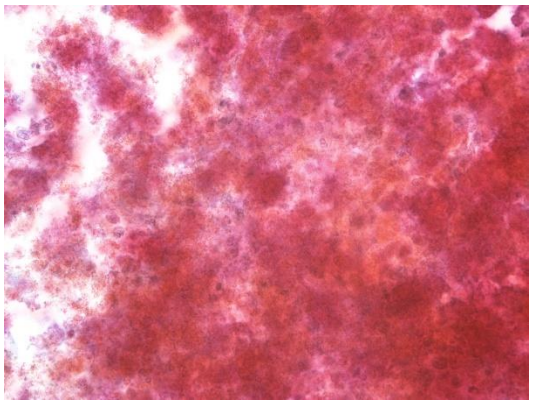
設問 2: Fig.2-2



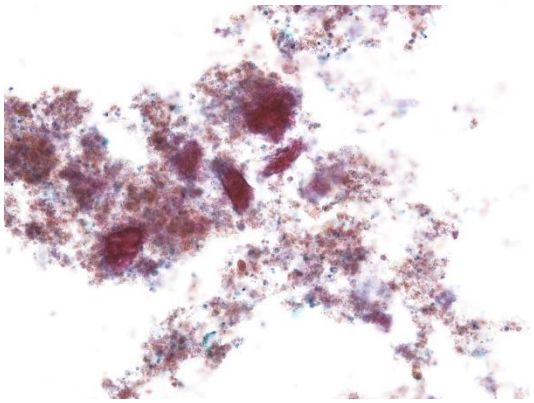
設問 2: Fig.2-3



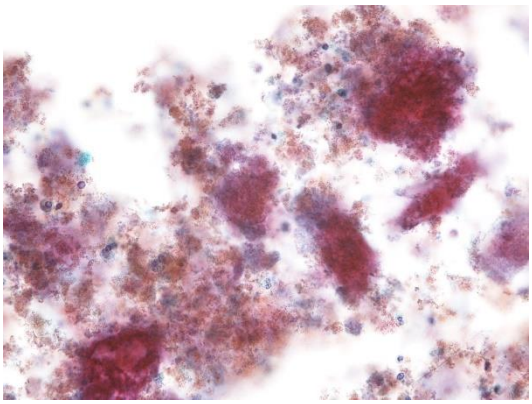
設問 2: Fig.2-4



設問 2: Fig.2-5



設問 2: Fig.2-6



解答選択肢	解答施設数	解答率
① 出現細胞数が少ないため「検体不適正」とする。		
② 結晶や細菌によりマスクされ，尿路上皮細胞の細胞所見がほとんど確認できないため「検体不適正」とし，再検を促す。	17	100%
③ 尿路上皮細胞は確認できないが，細菌等によるマスクは検体不適正とする根拠にはなり得ないため「検体適正」とする。		

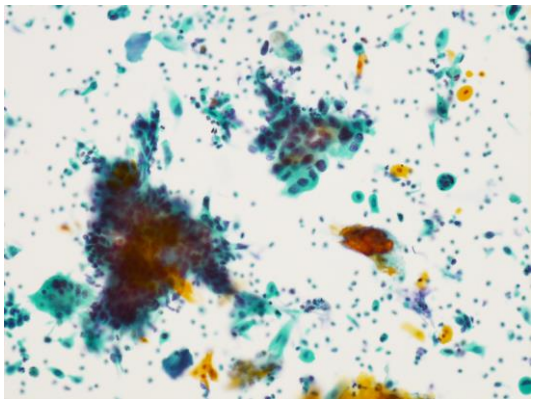
設問 3

子宮頸部擦過（LBC）

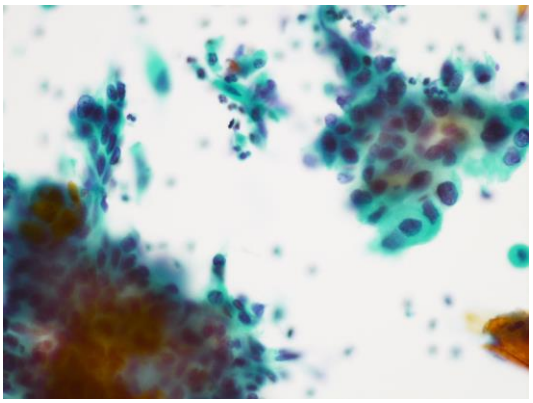
84 歳女性　他院で細胞診異常を指摘された。

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

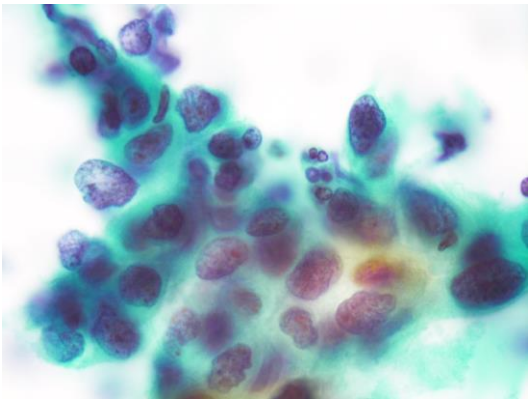
設問 3: Fig.3-1



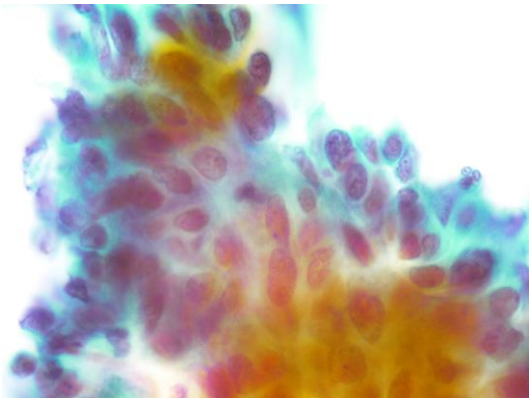
設問 3: Fig.3-2



設問 3: Fig.3-3



設問 3: Fig.3-4

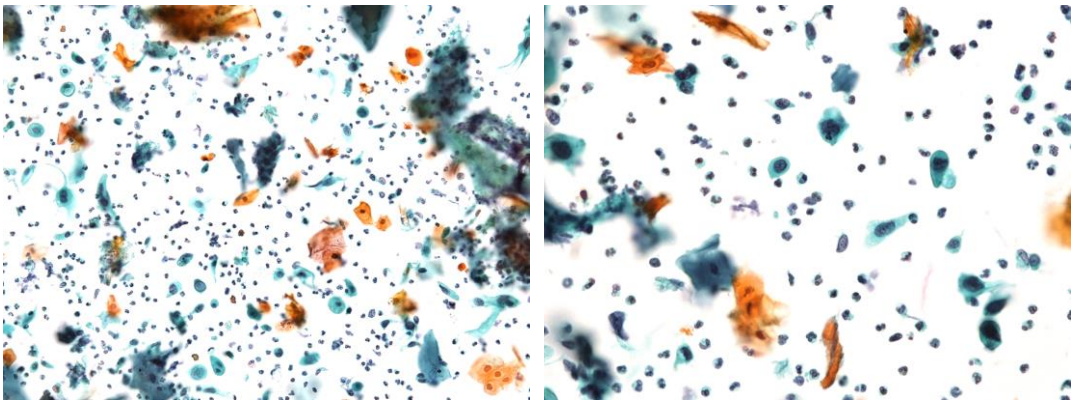


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
① NILM（未熟化生細胞）	1	5.9%	
② LSIL			
③ HSIL	4	23.5%	14.3%
④ SCC	12	70.6%	71.4%
⑤ Adenocarcinoma			

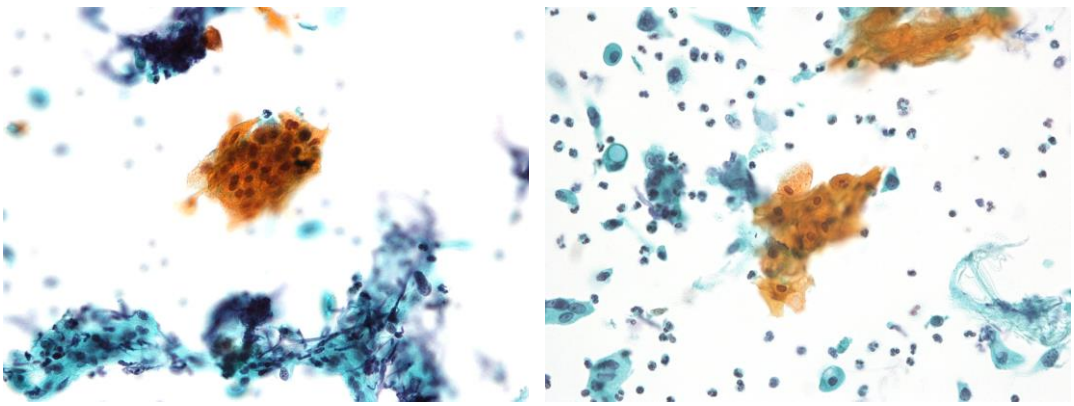
（※検鏡結果は，HSIL と SCC 両方を選択：1，未回答：1 を合わせて 14.3%）

（参考）別視野の細胞像を提示する。

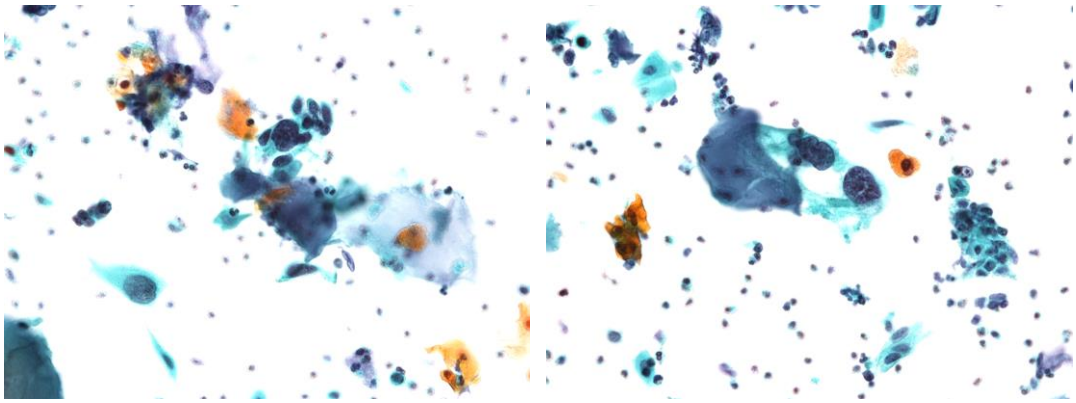
- 背景：好中球主体の炎症性背景。壊死はない。



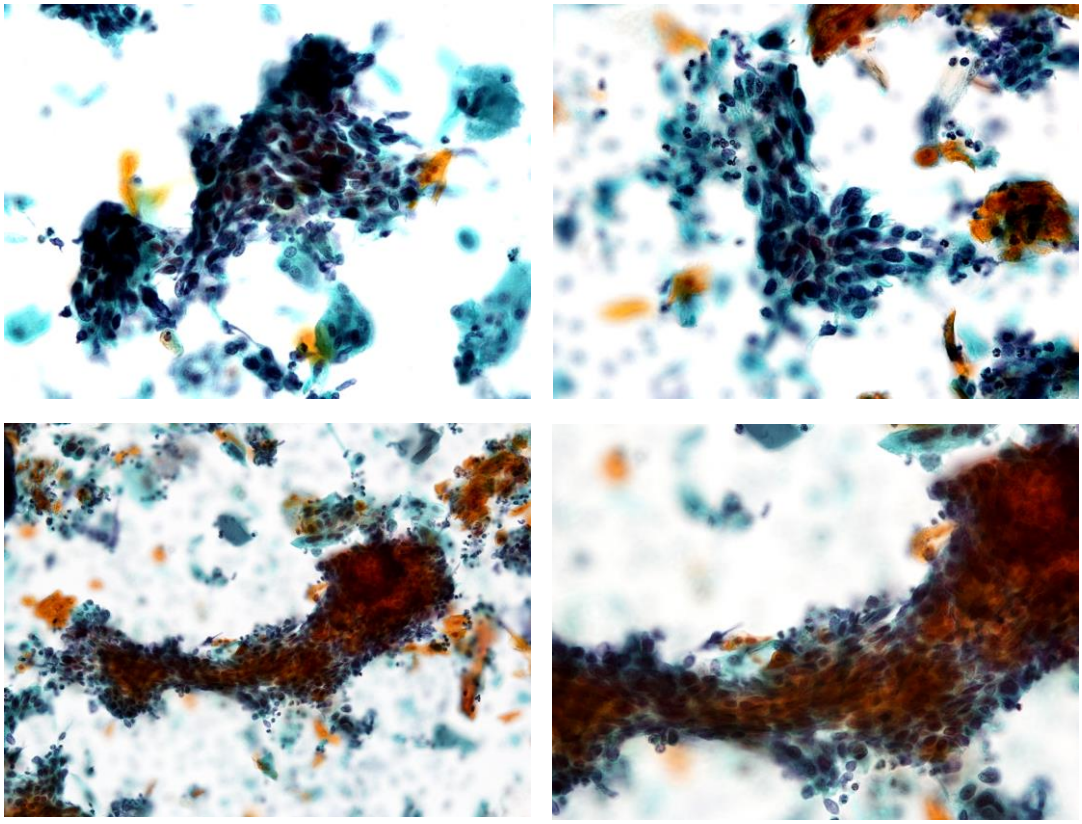
- 錯角化細胞：細胞質の輝度上昇および軽度の核肥大，核クロマチン濃染を認める。



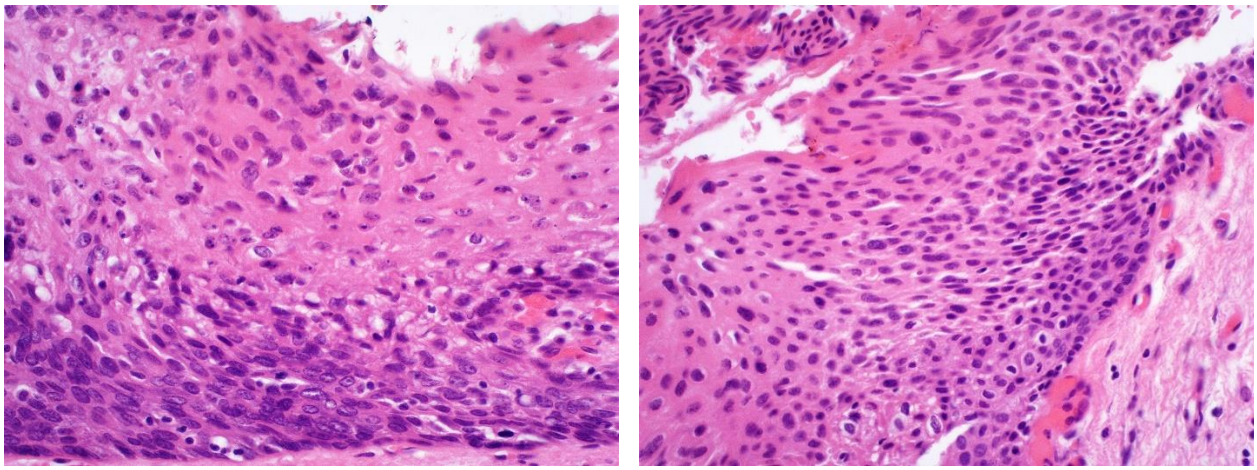
- 大型核の異型細胞：好中球の５倍程度の核。核形不整も認める。



- 紡錘形細胞からなる集塊：「流れ様」ともとらえられる配列を示す。



設問３：　子宮頸部円錐切除標本　（CIN3）



表層に向け，若干の角化・分化傾向を伴う腫瘍細胞が主体であった。

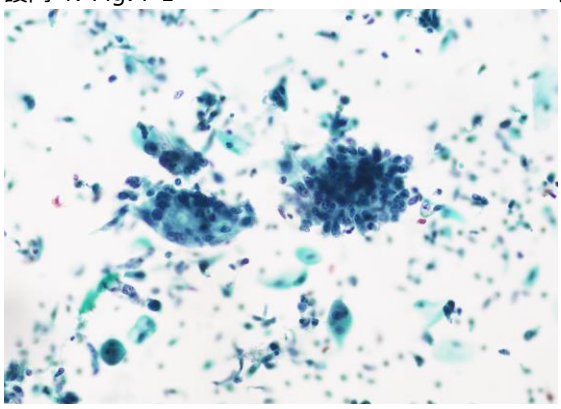
設問 4

子宮膣部擦過（LBC）

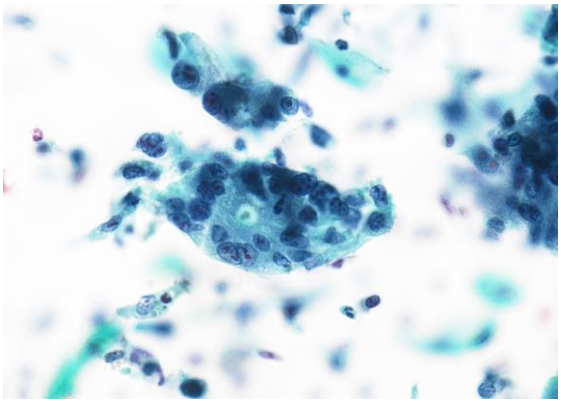
79 歳女性　漿液性帯下少量。膣粘膜左後方に弾性硬の腫瘤あり。他院にて直腸癌の術前化学療法を途中中断。

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

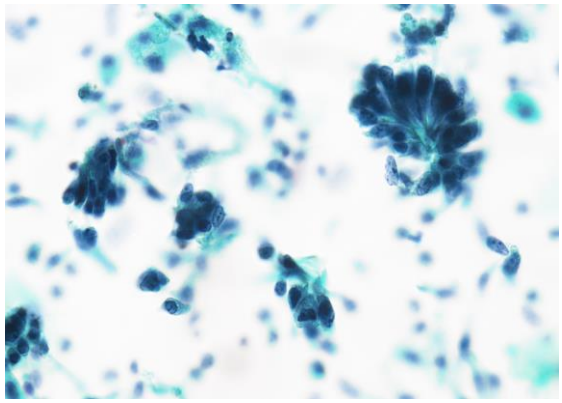
設問 4: Fig.4-1



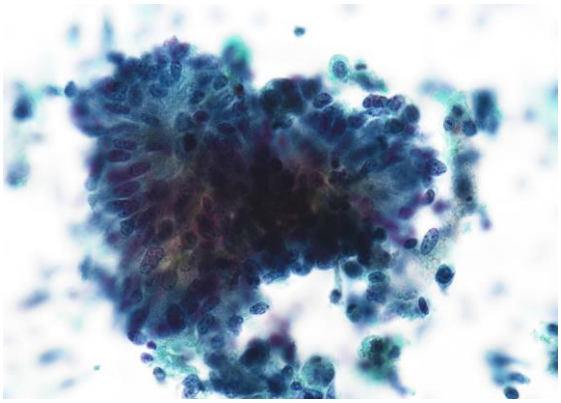
設問 4: Fig.4-2



設問 4: Fig.4-3

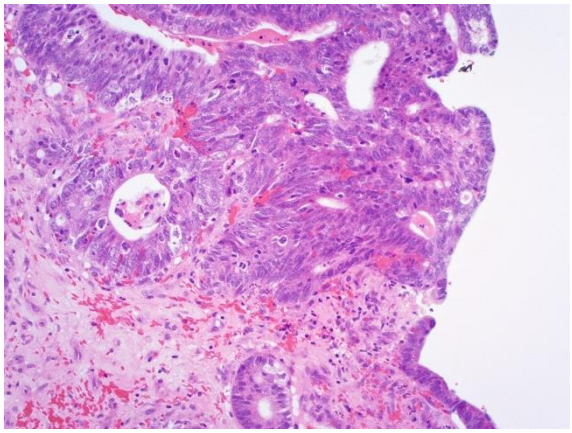


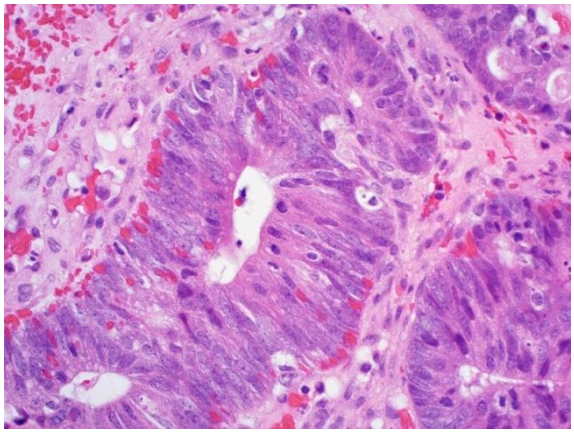
設問 4: Fig.4-4



解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
①　NILM（炎症性変化）			
②　HSIL			
③　SCC			
④　Adenocarcinoma（胃型粘液性癌）	2	11.8%	21.4%
⑤　Other malig	15	88.2%	78.6%

設問４：　子宮頸部生検　（大腸癌直接浸潤）





大腸癌腺管が増殖，一部では高円柱状の大腸癌の特徴が明瞭となっていた。

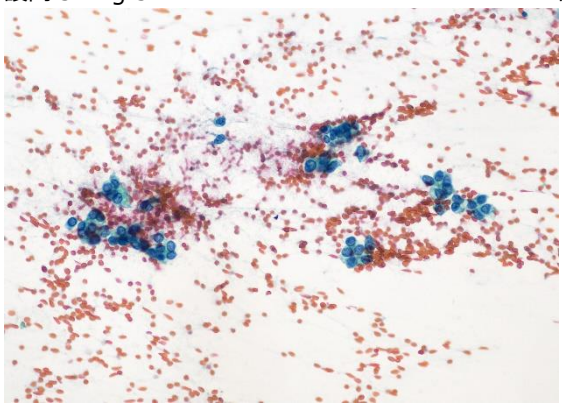
設問 5

気管支擦過

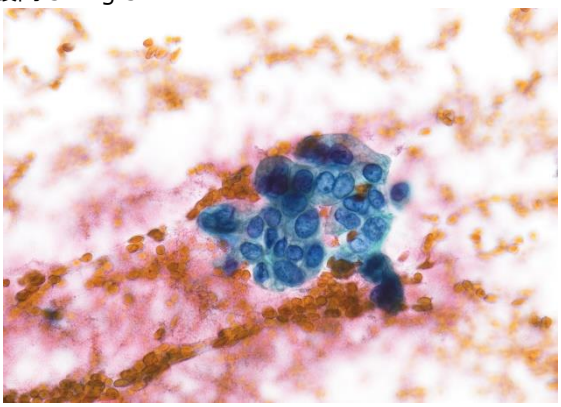
76 歳男性　右下葉切除後。CEA 緩徐に上昇。

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

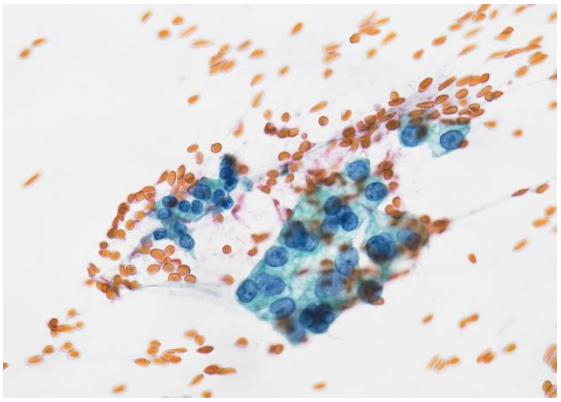
設問 5: Fig.5-1



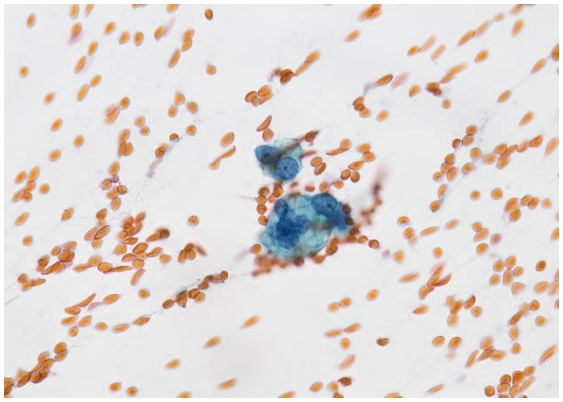
設問 5: Fig.5-2



設問 5: Fig.5-3



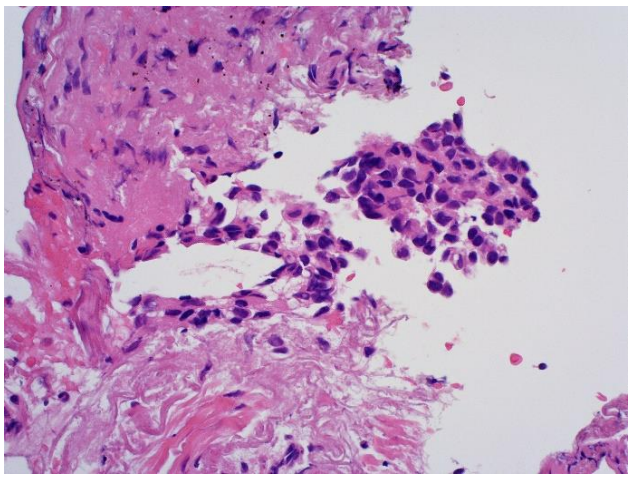
設問 5: Fig.5-4

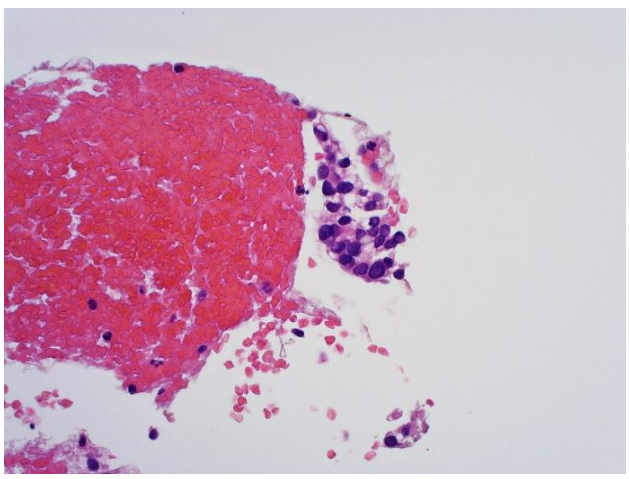


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
①　組織球			
②　気管支円柱上皮細胞	1	5.9%	
③　腺癌	16	94.1%	92.9%
④　扁平上皮癌			
⑤　小細胞癌			7.1%

（※検鏡結果の「小細胞癌」は腺癌からの変更。）

設問５：　経気管支生検　（原発性肺腺癌）





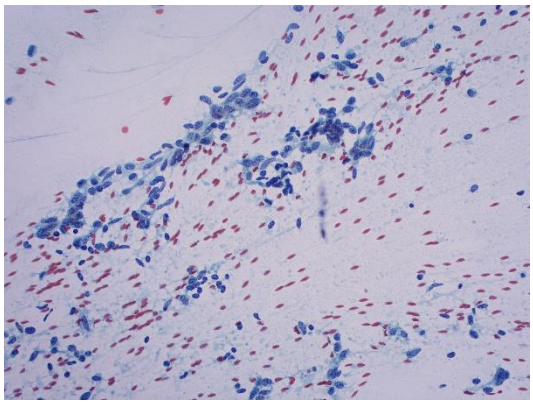
設問 6

術中肺腫瘍捺印

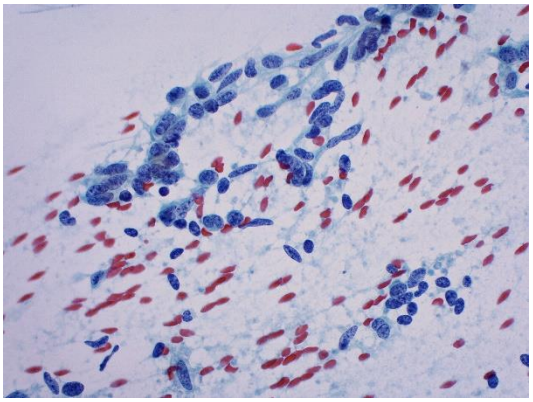
77 歳女性　検診にて右肺中葉 8㎜ 大の腫瘤を指摘され，手術摘出された。

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

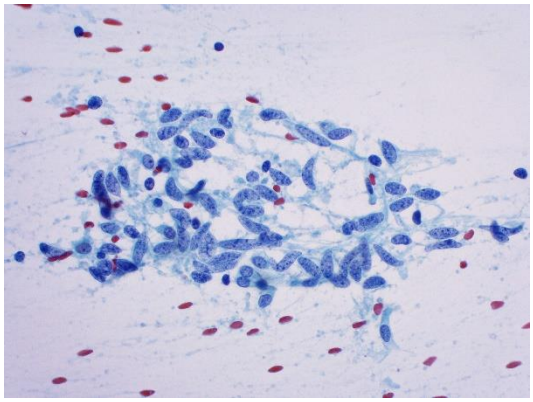
設問 6: Fig.6-1



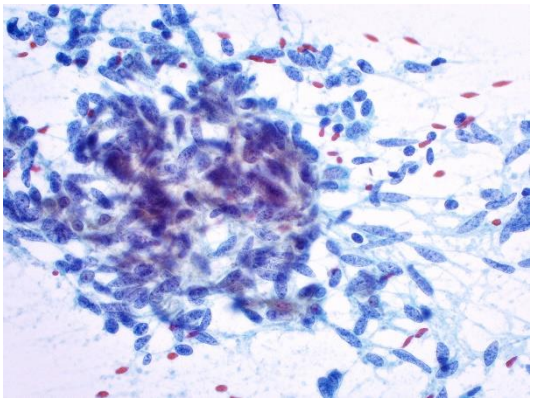
設問 6: Fig.6-2



設問 6: Fig.6-3

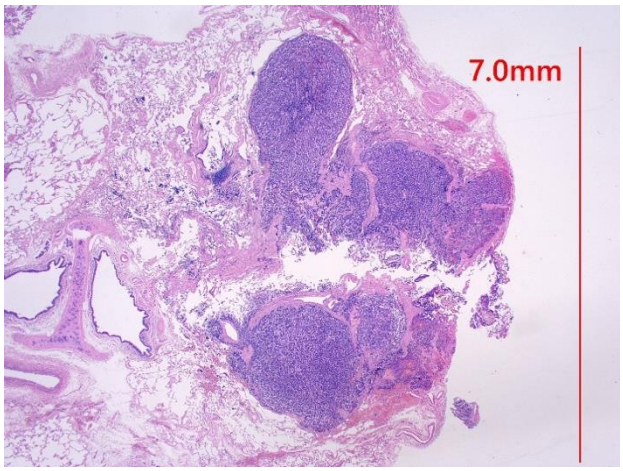


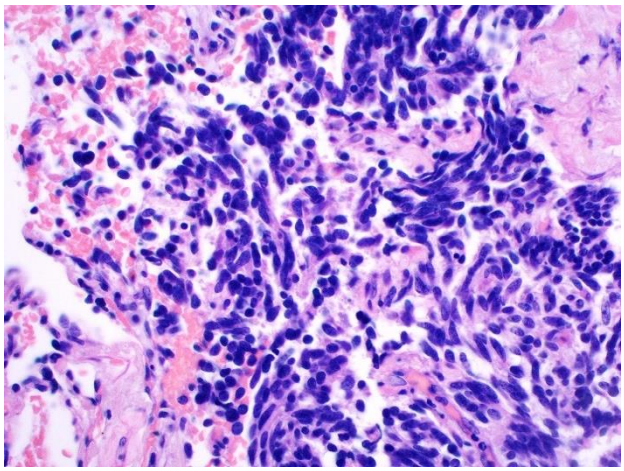
設問 6: Fig.6-4

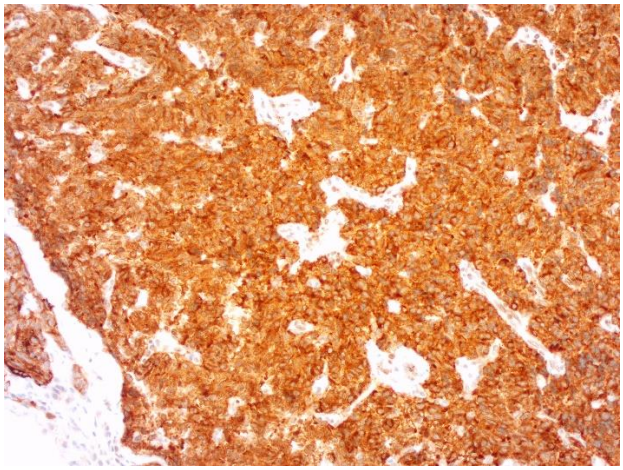


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
①　類上皮細胞	3	17. 6%	7. 1%
②　腺癌			
③　扁平上皮癌			
④　カルチノイド腫瘍	14	82. 4%	92. 9%
⑤　悪性リンパ腫			

設問 6：　肺切除標本　（紡錘形カルチノイド）







chromogranin A 陽性

核分裂像を確認せず。壊死領域も見られなかった。定型的カルチノイドの所見である。

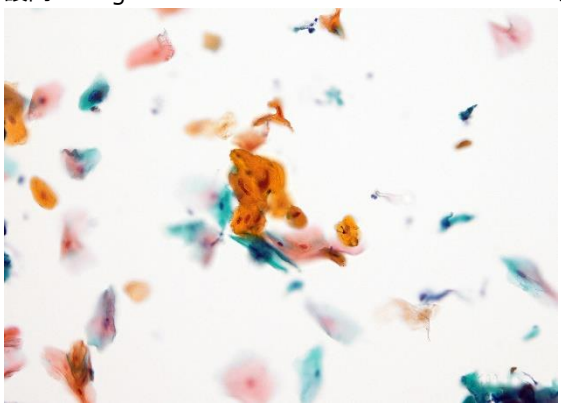
設問 7

舌擦過（LBC）

55 歳女性　２か月前より続く難治性口内炎により受診。左舌縁部に直径約 10㎜ の潰瘍を認めた。

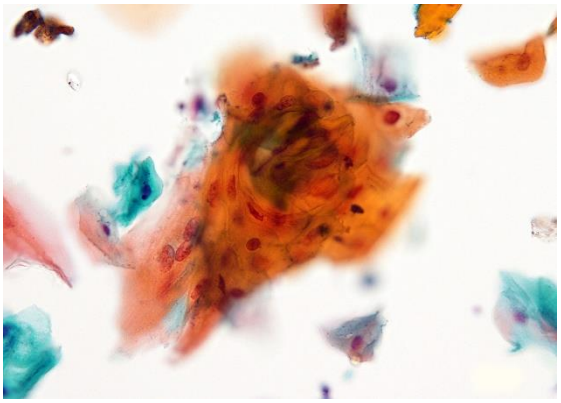
Fig. 7-1：Pap. ×20，Fig. 7-2～7-4：Pap. ×40

設問 7: Fig.7-1

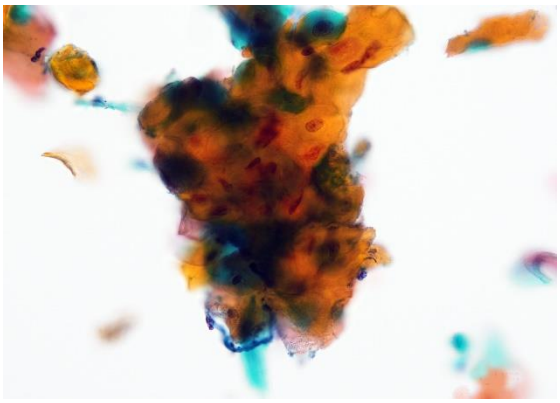


設問 7: Fig.7-2

設問 7: Fig.7-3

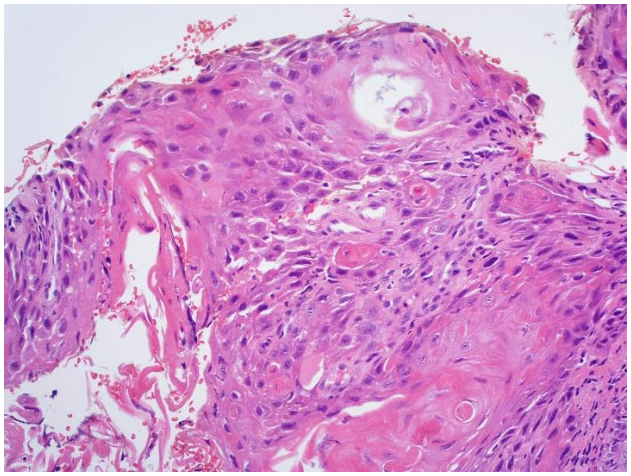


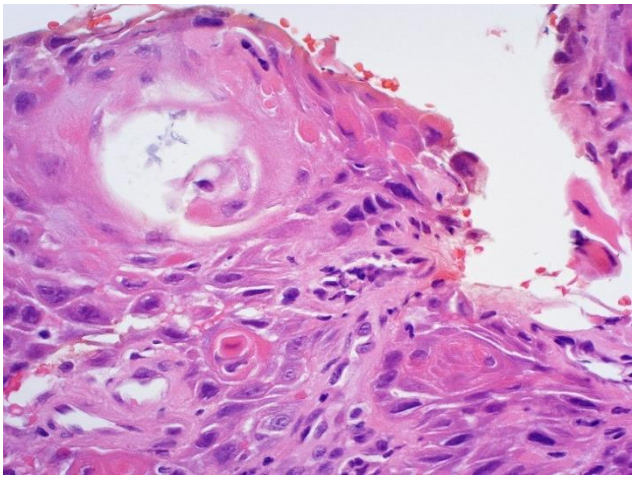
設問 7: Fig.7-4



解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
①　NILM			7.1%
②　OLSIL(oral LSIL)	5	29.4%	28.6%
③　SCC	12	70.6%	64.3%

設問 7：　舌病変部生検　（扁平上皮癌）





角化を示し，核異型の目立つ扁平上皮癌細胞からなる。

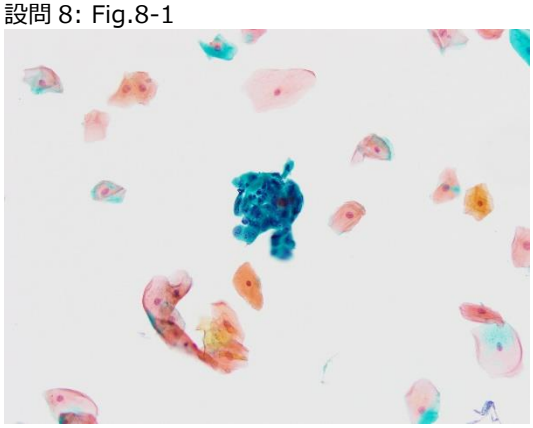
設問 8

頬粘膜擦過（LBC）

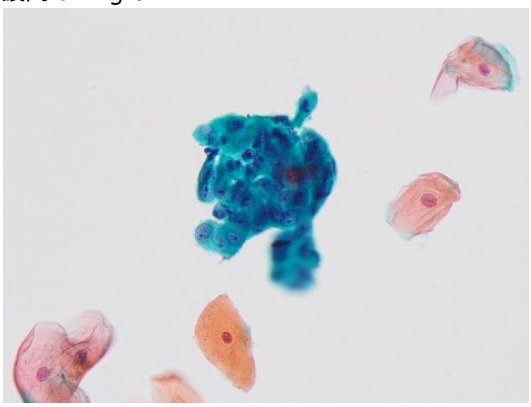
20 代男性　左側頬粘膜に難治性口内炎あり。疼痛および発赤はなし。

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

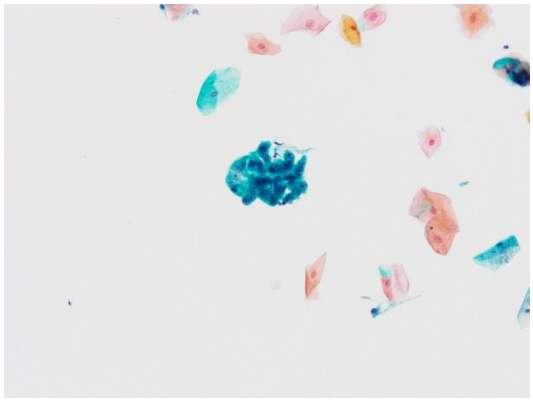
設問 8: Fig.8-1



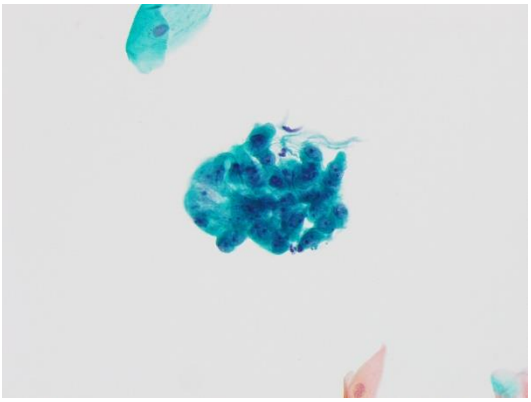
設問 8: Fig.8-2



設問 8: Fig.8-3



設問 8: Fig.8-4



解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
① NILM	10	58.8%	50.0%
② OLSIL(oral LSIL)	6	35.3%	50.0%
③ SCC	1	5.9%	

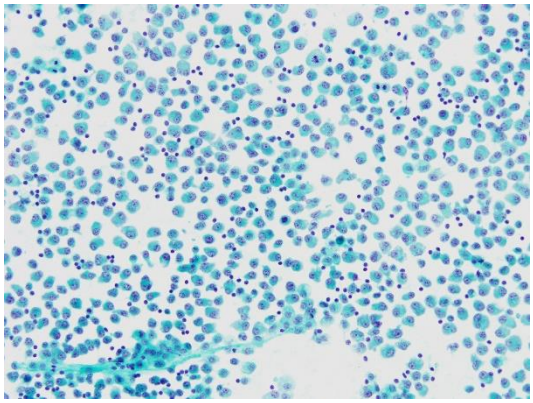
設問 9

胸水

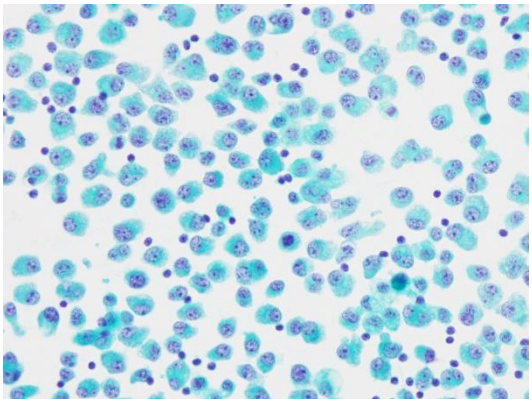
80 代男性　癌性胸水もしくは心不全疑い。

Fig. 9-1: Pap. ×20, Fig. 9-2: Pap. ×40, Fig. 9-3: Giemsa ×20, Fig. 9-4: Giemsa ×40

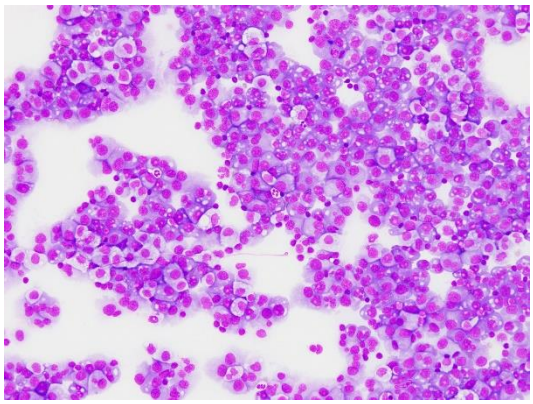
設問 9: Fig.9-1



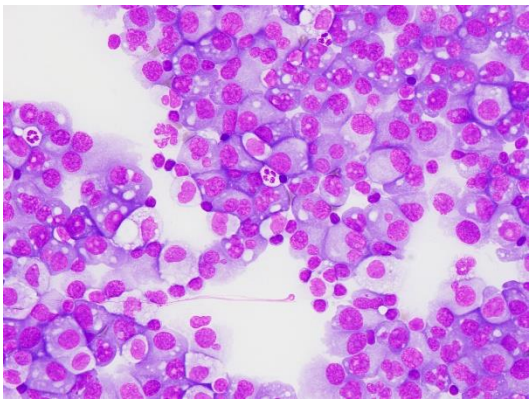
設問 9: Fig.9-2



設問 9: Fig.9-3

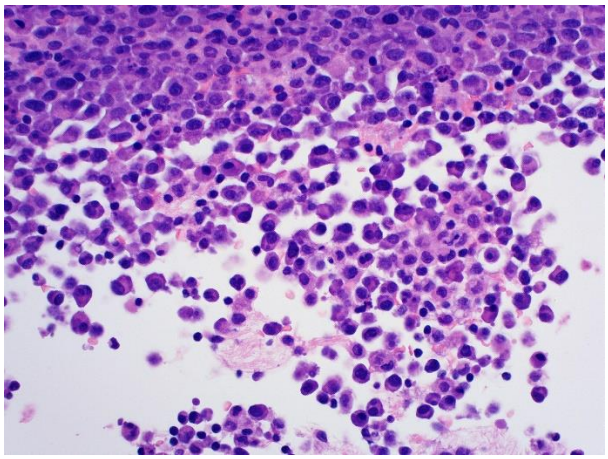


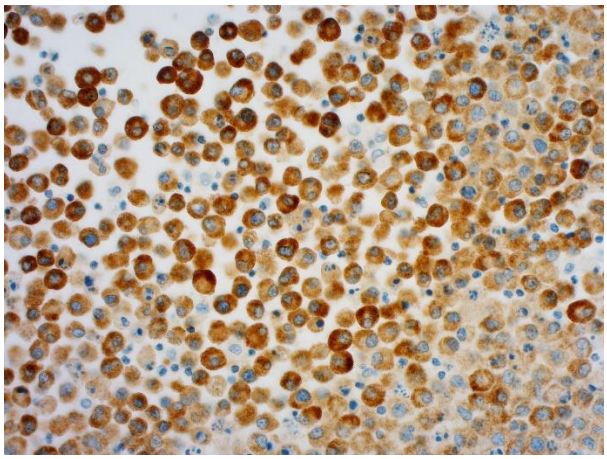
設問 9: Fig.9-4

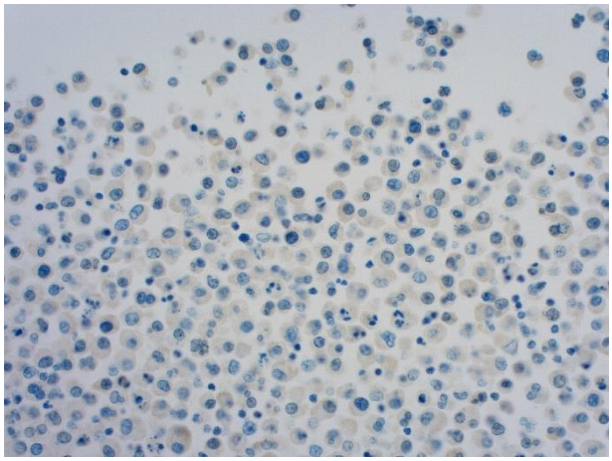


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
①　反応性中皮細胞			
②　形質細胞腫	17	100%	100%
③　MALT リンパ腫			
④　腺癌			
⑤　小細胞癌			

設問 9：　胸水セルブロック　（形質細胞腫）







（左　Igκ，右 Igλ）　出現する形質細胞はほぼ全て Igκ を発現している(軽鎖制限)。
腫瘍性形質細胞を強く示唆する所見です。

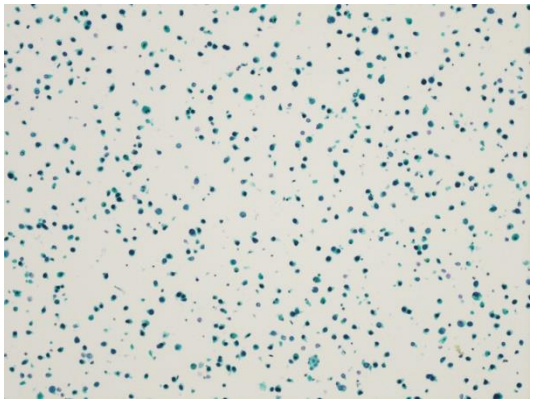
設問 10

自然尿（LBC）

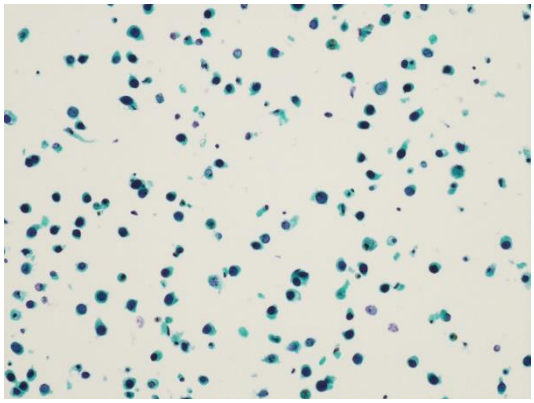
６歳男性　発熱，排尿時痛と腹痛により来院

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

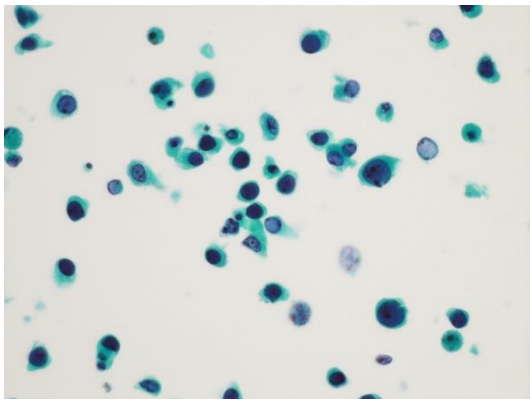
設問 10: Fig.10-1



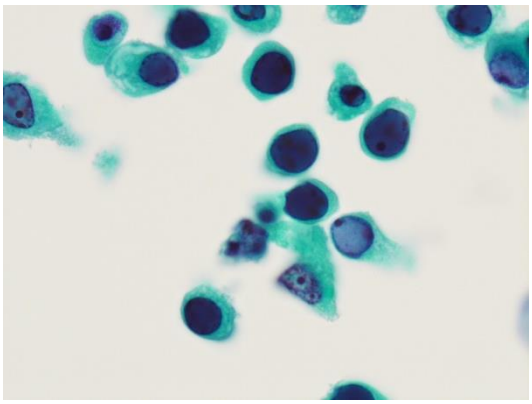
設問 10: Fig.10-2



設問 10: Fig.10-3



設問 10: Fig.10-4



解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
①　Decoy cell	17	100%	100%
②　高異型度尿路上皮癌			
③　悪性リンパ腫			
④　小細胞癌			
⑤　腺癌			

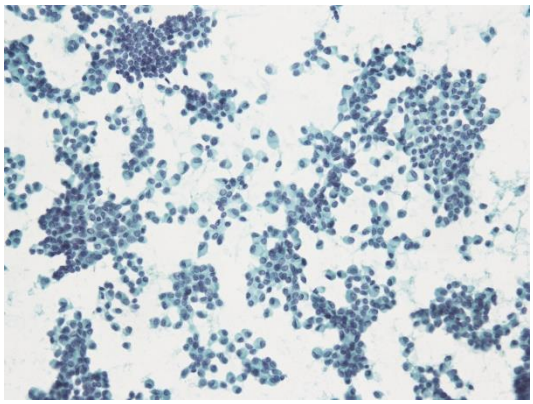
設問 11

乳腺 FNA

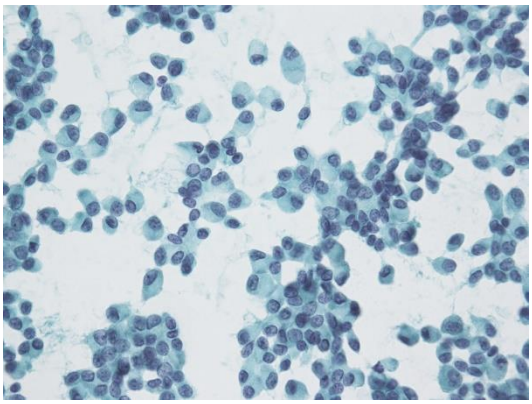
71 歳女性　検診 MMG により異常を指摘された。

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

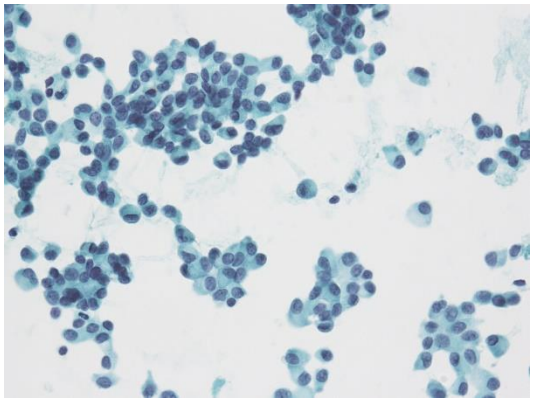
設問 11: Fig.11-1



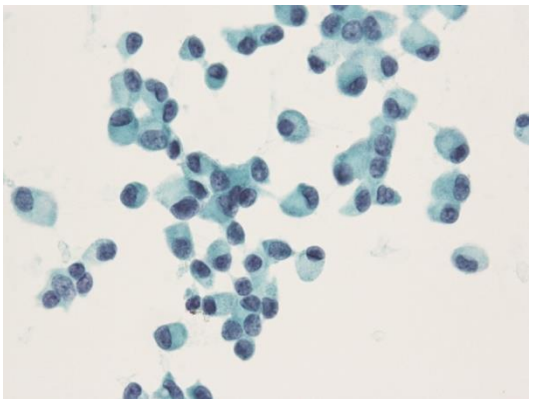
設問 11: Fig.11-2



設問 11: Fig.11-3

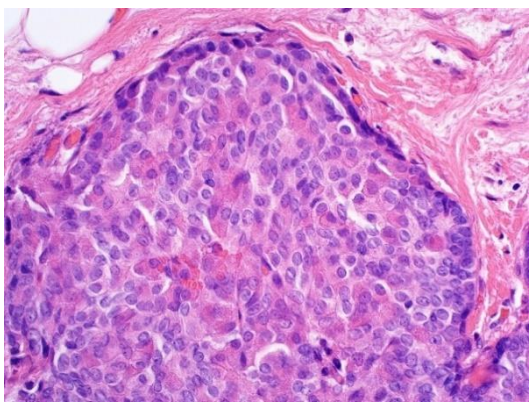


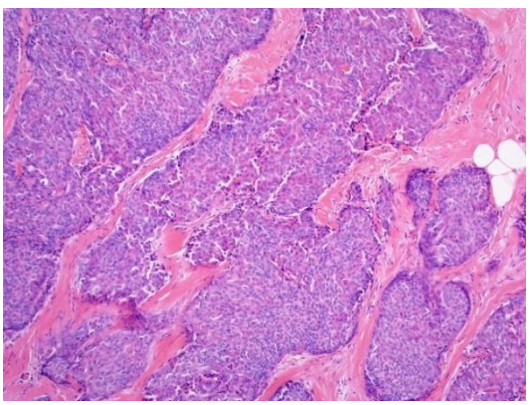
設問 11: Fig.11-4



解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
①　良性葉状腫瘍			
②　浸潤性乳管癌（充実型）	17	100%	100%
③　浸潤性乳管癌（硬性型）			
④　粘液癌			
⑤　髄様癌			

設問 11：　乳腺切除標本　（乳癌）





充実型の浸潤性乳管癌を認める。

教育問題 1

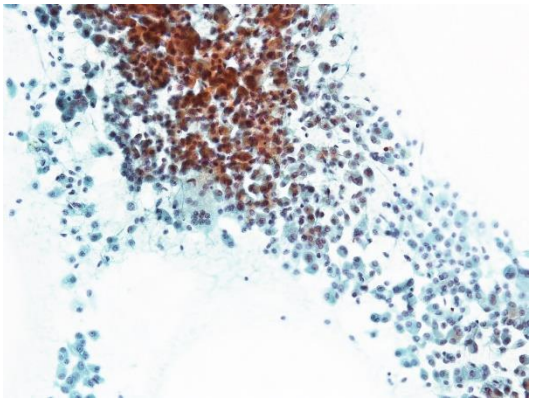
耳下腺 FNA

51 歳女性

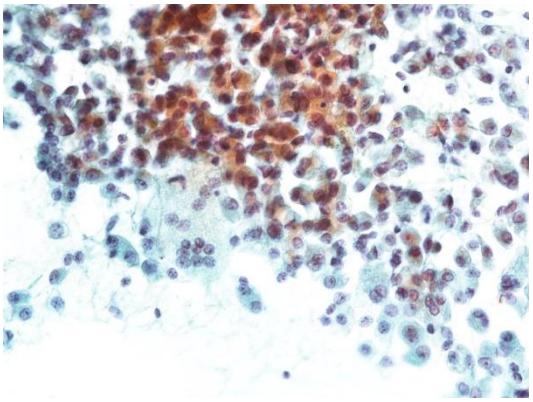
３か月前より左耳下腺部に腫瘤を自覚し受診。MRI 画像では，24×20×15mm 大の腫瘤を認め，周囲への浸潤ははっきりしなかった。

Fig. 12-1: Pap. ×20, Fig. 12-2〜12-7: Pap. ×40, Fig. 12-8: Giemsa ×40

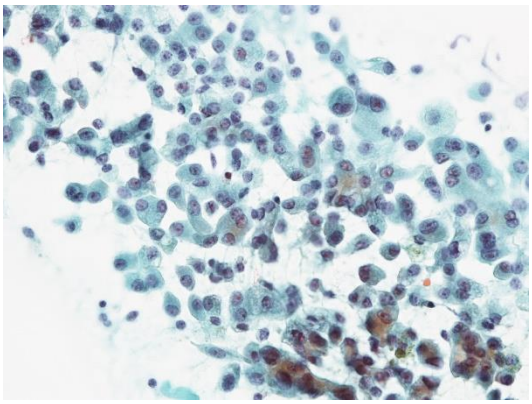
教育問題 1: Fig.12-1



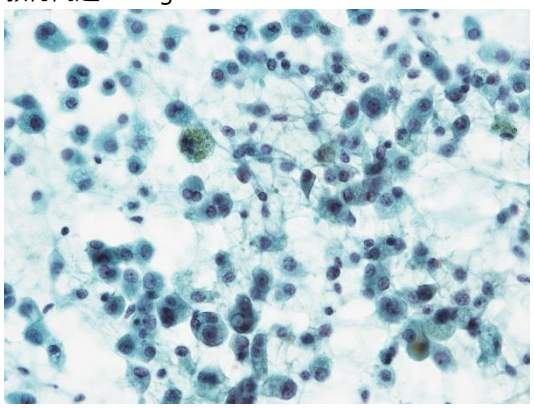
教育問題 1: Fig.12-2



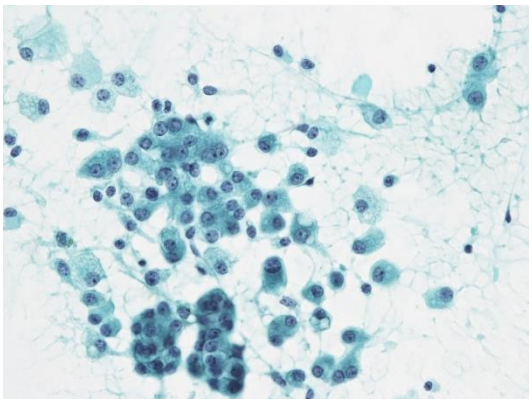
教育問題 1: Fig.12-3



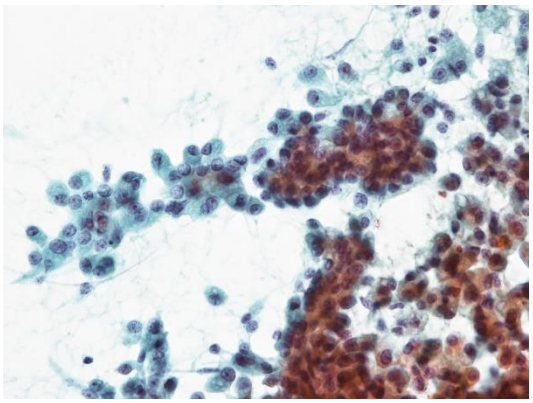
教育問題 1: Fig.12-4



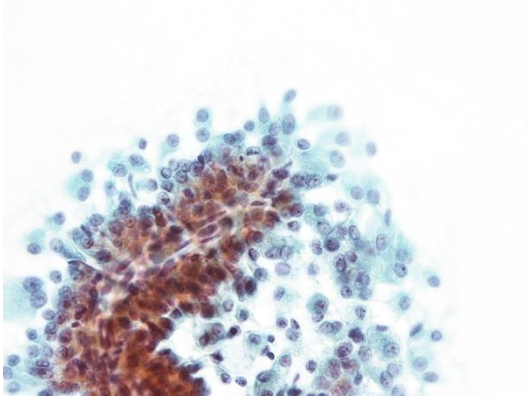
教育問題 1: Fig.12-5



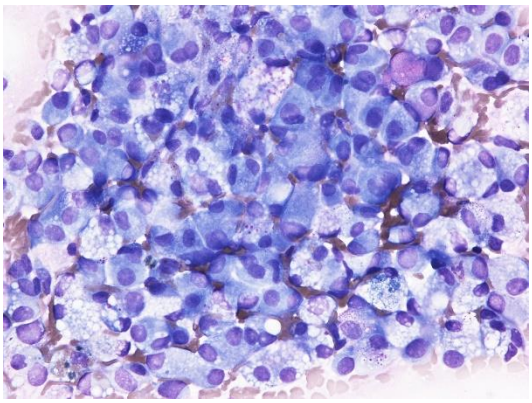
教育問題 1: Fig.12-6



教育問題 1: Fig.12-7

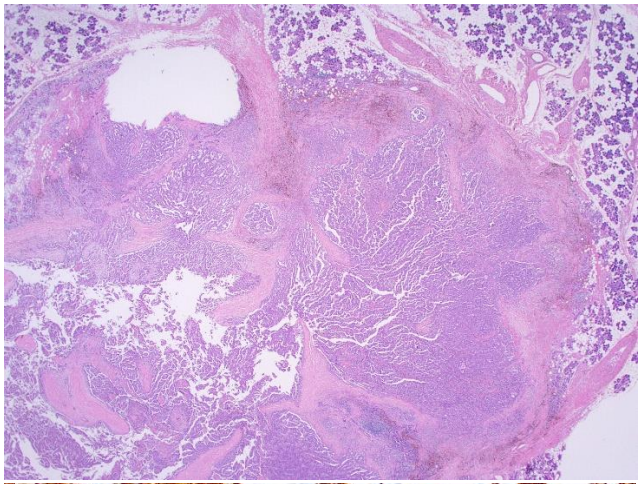


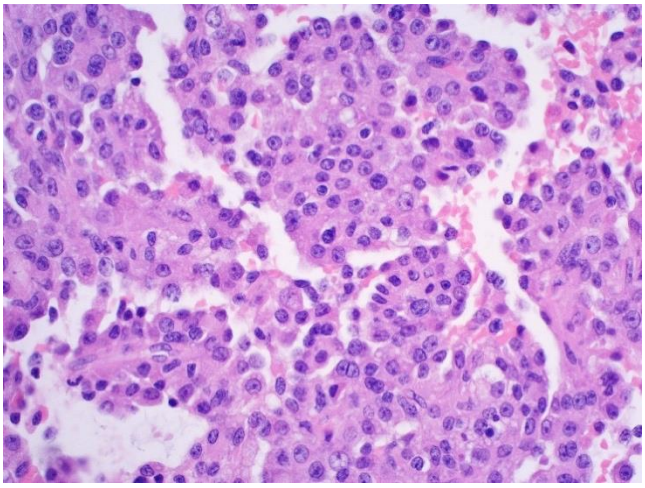
教育問題 1: Fig.12-8

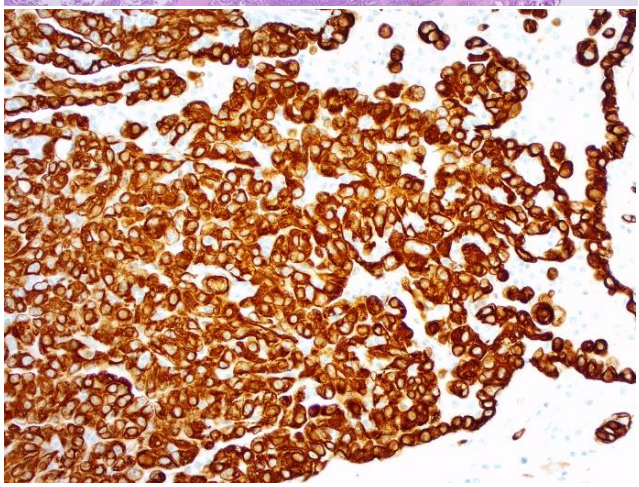


解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
① 腺房細胞癌	15	88.2%	92.9%
② 粘表皮癌			
③ オンコサイト癌	2	11.8%	7.1%
④ 唾液腺導管癌			
⑤ 筋上皮癌			

教育問題１：　耳下腺切除標本　（腺房細胞癌）







（CK7 +）

核小体明瞭，中-大型円形核からなる腫瘍細胞からなり，充実性～乳頭状の増殖を示している。
腫瘍細胞の monotonous な増殖の特徴が目立つ。
腫瘍細胞は CK7 陽性，CK5/6 ほぼ陰性，p63 陰性であり，唾液腺導管上皮型の形質を示す。

教育問題 2

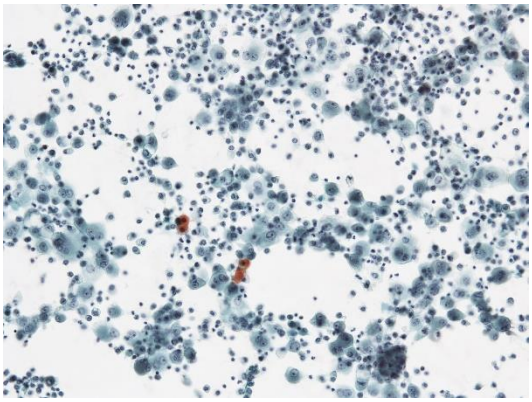
術中腹水

51 歳女性

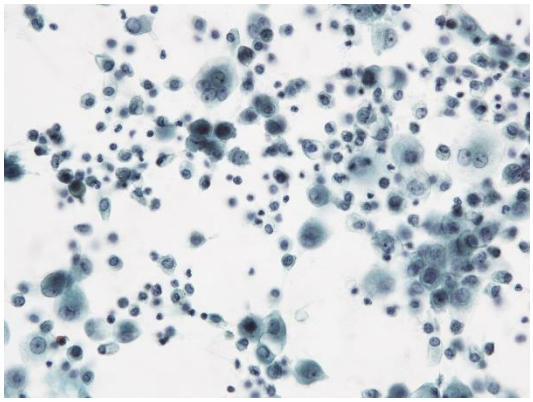
消化器内科にて腹腔内多発結節，腹水の精査中。6cm 大の右卵巣腫瘍を指摘され，卵巣癌の疑いにて試験腹腔鏡手術施行。腹膜には無数の白色結節が認められた。

Fig. 13-1：Pap. ×20，Fig. 13-2〜13-5：Pap. ×40，Fig. 13-6：Giemsa ×40

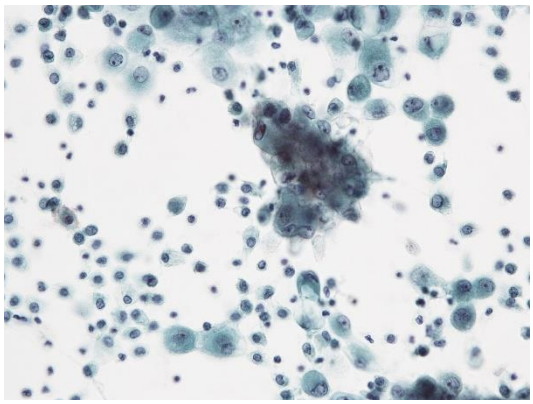
教育問題 2: Fig.13-1



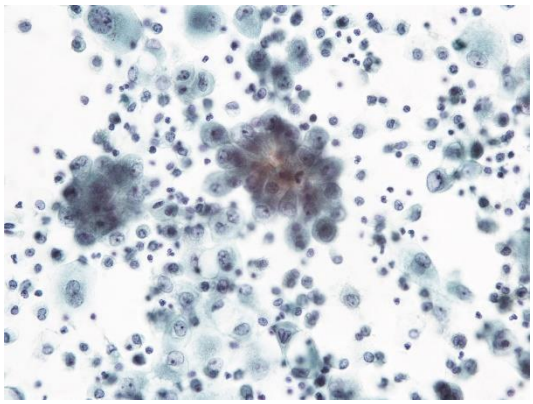
教育問題 2: Fig.13-2



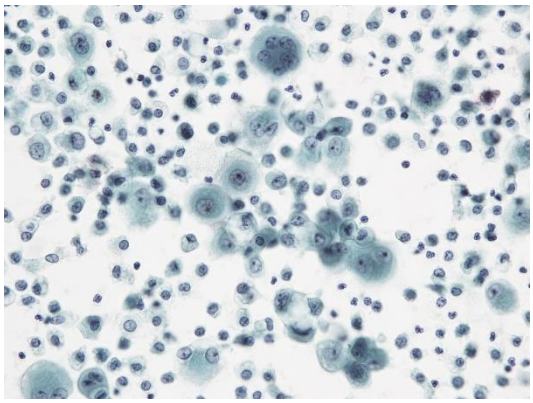
教育問題 2: Fig.13-3



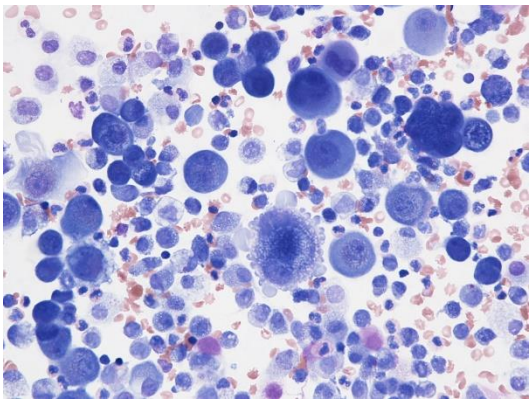
教育問題 2: Fig.13-4



教育問題 2: Fig.13-5



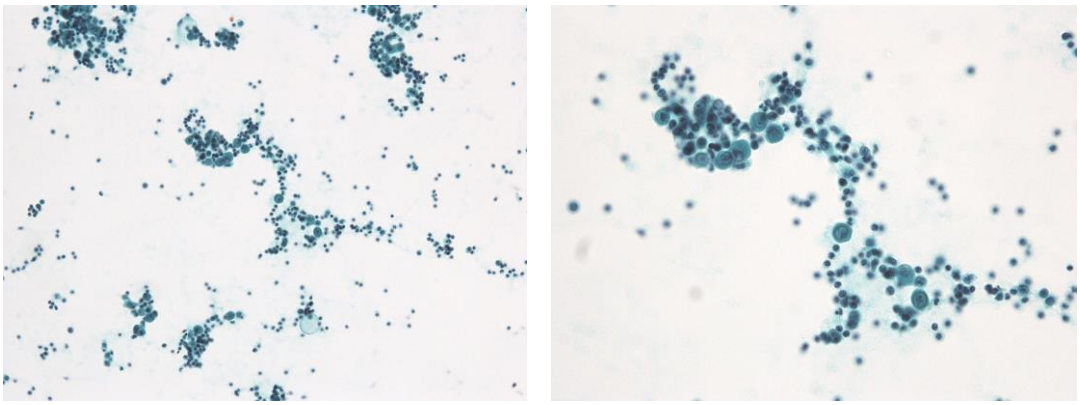
教育問題 2: Fig.13-6



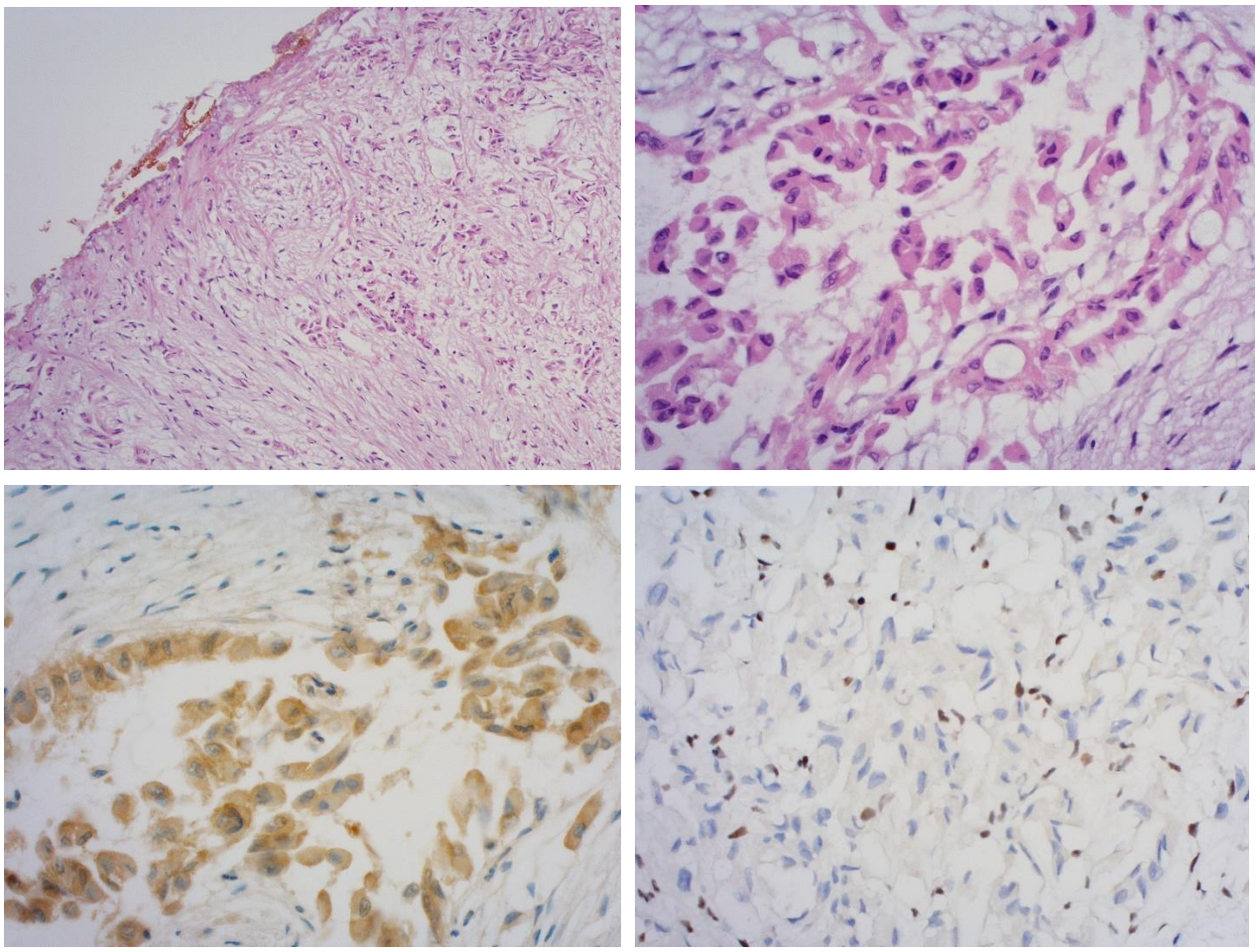
解答選択肢	解答施設数	解答率（フォト）	解答率（検鏡 14）
① 組織球			
② 反応性中皮細胞	2	11. 8%	
③ 腺癌	4	23. 5%	21. 4%
④ 扁平上皮癌			
⑤ 悪性中皮腫	11	64. 7%	71. 4%

（※検鏡結果は，「未解答」が 7. 1%）

（参考）肝硬変による腹水貯留。中皮細胞数は少ない。



教育問題２：　腹腔鏡下試験開腹生検　（悪性中皮腫）



カルレチニン（+）　　BAP1 は腫瘍細胞の細胞質について欠失

腹膜間質内を増殖する腫瘍細胞は calretinin +, D2-40 +, CK7 + であり，中皮系細胞と判断される。同細胞は BAP1 陰性の結果から，悪性中皮腫が強く示唆される。

2.　施設別細胞所見（設問 1,2 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。

2023

設問 3	細胞所見
A	核腫大、高 N/C 比、クロマチンの増量した傍基底型扁平上皮細胞を孤立散在性～集塊状に認めます。核の大小不同や核形不整もみられます。また、オレンジ G 好性で輝度の強い異型細胞も認めます。
B	核腫大し N/C 比大、核形類円～楕円形で不整形、細～やや粗い顆粒状の核クロマチン増量みられる異型細胞が小集塊として認められる。背景に壊死物質、オレンジ好性の細胞の出現、不規則重積性の集塊も確認される。
C	錯角化細胞を伴う炎症性背景に、核肥大、核の大小不同、核形不整、核クロマチンの濃染を示す異型細胞が、大小の集塊でみられます。核クロマチン粗く集塊では流れ様配列がみられます。扁平上皮癌を推定します。
D	炎症背景に流れをもった異型細胞集塊を多数認めます。個々の細胞異型は N/C 比増加、核形は類円や楕円で不整、クロマチンは細から粗顆粒状で一部不明瞭な核小体を認めます。細胞質は輝度の上昇を認め、OG 好染細胞や無核細胞も認めます。SCC を疑いました。
E	核の大小不同、核形不整、核クロマチンの増量を伴う異型細胞が集塊～孤立性に見られる。角化した異型細胞も認められる。扁平上皮癌と考える。
F	核形不整、クロマチン増量を伴う異型細胞の集塊が見られる。異形細胞の細胞質はやや厚く、また角化した異型細胞が少し見られ、SCC を考える。
G	核中心性で厚い細胞質を持つ扁平上皮細胞が集塊や散在性にみられます。細胞集塊は中層から傍基底様で、核の肥大、クロマチンの増量、核型不正を認めます。N/C 比は高く、HSIL を推定します。
H	炎症性背景の中、旁基底細胞型の異型細胞が認められる。N/C 比は 70%位で核形不整があり、クロマチンは細顆粒状～祖顆粒状に増量している。
I	背景にはオレンジ好性細胞がみられる。深層型の異型細胞がみられ、核腫大、核クロマチン増量、核大小不同がみられ、悪性を疑う。
J	N/C 比が高い傍基底型扁平上皮細胞が採取されている。核形不整や核クロマチンの増量がみられる。
K	背景に炎症細胞を伴い孤在性～集塊に扁平上皮細胞系の異型細胞が採取されています。細胞質はオレンジG、ライトグリーン好染と多彩で核の大小不同、核腫大、核形不整および核濃染が認められます。この細胞像からはＳＣＣを考えます。
L	壊死物質を背景に、ライトグリーン濃染した大型異型細胞が不規則配列集塊で出現している。N/C 比大きく、核形不整および核濃染が見られる。また、オレンジ G 光輝性の異型細胞も散見される。扁平上皮癌の細胞像と考える。
M	軽度の核腫大と核形不整を認めるが、クロマチンの増量は軽度であり、核に立体感もみられない。通常業務では ASC-US 又は ASC-H としたい症例ではあるが、未熟化生細胞を第一に疑う。
N	N/C 比の高い異型細胞とその集塊が見られる。細胞質の形状は多彩で、OG 好性の異型細胞も見られる。
O	壊死性、炎症性背景に N/C 大、核大小不同、核クロマチン粗顆粒状の傍基底異型細胞を認める。
P	核の大小不同及びクロマチンの増加が著明である
Q	シート状細胞が見られ核は最ぼの中央に見られ細胞質は厚みがあり多彩な形態を呈しています。扁平上皮癌と考えました。

設問 4	細胞所見
A	核腫大、クロマチンの増量、著明な核小体をもつ高円柱状の異型細胞集塊を認めます。集塊は柵状配列や腺腔を形成し、既往の直腸癌の浸潤を疑います。
B	汚い背景に核腫大、クロマチン増量した高円柱状の異型細胞が柵状配列として認められる。
C	炎症性背景に、核小体が目立ち、核クロマチンが顆粒状で濃染を示す長楕円形や類円形の核を有する異型細胞が、平面的な集塊や柵状配列を示す集塊でみられます。直腸癌との鑑別が必要ですが、細胞質内に粘液を認め一部に黄金色の粘液がみられるため、胃型粘液性癌を考える所見です。
D	円柱上皮細胞の集塊が、羽毛状や偽腺腔様構造を示す集塊で認めます。個々の異型は N/C 比の上昇を認め、核形が類円や楕円で細胞質から核の突出を認めます。腺癌を疑います。胃型は高円柱形に粘液含有するものであるため、臨床所見から大腸がんの転移を疑います。
E	核形不整や核クロマチンの増量、腫大した核小体を伴う異型細胞集塊が見られる。柵状配列を示す丈の高い細胞集塊が見られる。腺癌、直腸癌の転移が最も疑われる。
F	核は円～楕円形で、細胞密度が高く、腺腔様の集塊が見られ、Adenocarcinoma を考える。胃型粘液性癌とするに粘液がはっきりせず、Other malig とする。
G	高円柱状の核偏在する細胞が、柵状や腺腔形成を示す集塊で出現しています。核は腫大し、N/C 比大、細胞集塊は不規則重積を示し、既往歴からも直腸癌の転移が示唆されます。
H	高円柱状で柵状配列をした集塊が認められる。細胞質に粘液はほとんど認められず、核の大小不同や核形不整が見られるため大腸がんの浸潤を疑う。
I	腺腔を形成していることや高円柱状の細胞がみられることから、腺系の異型細胞と考えられる。選択肢からは 4 あるいは 5 が考えられるが、細胞質に粘液が少ない点から 5 とした。
J	柵状配列がみられる上皮細胞集塊がみられる。細胞は高円柱状で、核は楕円形、クロマチンの増量や核形不整も認められ、既往の直腸癌を考える。
K	孤在性～集塊で高円柱状細胞が採取されています。柵状配列で核形不整、核濃染および核小体も著明に認められる箇所もあります。臨床所見では直腸癌術前化学療法を途中中断とあり、胃型粘液性癌との鑑別が難しいですが、ここでは転移像と考えます。引き続きご精査ください。
L	壊死物質を背景に、腺系異型細胞が柵状配列で出現している。黄色調粘液は見られず、臨床所見より、直腸癌の転移と考える。
M	高円柱状で核クロマチン増量した異型細胞を認める。大腸癌の転移を第一に疑う。
N	高円柱状、柵状配列を示す異型細胞の集塊が見られる。細胞質内に粘液は見られない事と、臨床所見も加味して直腸癌由来の異型細胞と考え、Other malig と判定する。
O	炎症性背景に N/C 大、核クロマチン増量細顆粒状、核小体著明な異型細胞を認める。細胞集塊は柵状、腺腔状の形態を示す。
P	高円柱状で N/C 比大の細胞が柵状配列で出現している
Q	他院で直腸術前化学療法を受けられており途中中断の既往履歴あります。

設問5	細胞所見
A	血性背景に核腫大、高N/C比、クロマチンの増量した細胞を小集塊状に認めます。 細胞質はレース状で著明な核小体もみられます。
B	出血性背景に、線毛有する正常の細胞より核腫大し核の切れ込みと微細顆粒状の核クロマチン増量のみられる異型細胞が小集塊として認められる。
C	出血性背景に、核偏在傾向を示し軽度の核形不整と核クロマチンは薄墨状に濃染を認める異型細胞が小集塊でみられます。小型の核小体や核の飛び出し像もみられます。腺癌を推定します。
D	出血背景に、平面とやや重積を伴う異型腺細胞を認めます。個々の細胞異型は核間距離が不整で極性の乱れを認めます。核は腫大し、核形は円から類円、クロマチンは微細顆粒状です。腺癌を疑う所見と考えました。
E	血性背景の中、異型細胞が小集塊状に見られる。異型細胞の細胞質は泡沫状で、配列の乱れや核の大小不同、核形不整、核縁の肥厚を伴う。腺癌と考える。
F	核腫大し細胞配列の乱れた細胞集塊が見られる。細胞質は淡く、核の偏在傾向が見られ腺癌を考える。
G	出血性、比較的きれいな背景に、N/C比の高い核偏在する細胞が集塊で出現しています。配列は不整で、集塊内で核の大小不同がみられます。細胞質は淡く、核肥大、クロマチン増量し、腺癌を考える細胞像です。
H	核が目立つ細胞集団が見られる。レース様の細胞質を有し、核は偏在し、大小不同や核形不整が認められることから腺癌を疑う。
I	小型の異型細胞がシート状の小集塊でみられる。軽度核大小不同や軽度核形不整、核クロマチン増量がみられ、細胞質はレース状である。
J	出血性背景に核の大小不同を伴った細胞が小集塊を形成。極性の乱れがみられ、核縁のくびれや核小体の腫大が確認される。
K	血性背景に気管支上皮細胞が採取されています。その中に配列不整を認める異型細胞集塊が散見されます。核の大小不同、核腫大および核小体が著明な箇所も見られますが、核内は繊細なクロマチンで濃染は認めません。気管支上皮細胞との鑑別が難しいところですが、明らかな線毛が確認できず、ここではadenocarcinomaと考えます。follow upお願いします。
L	血性背景に、線毛円柱上皮細胞とともに、大型異型細胞が配列不整な集塊で出現している。核偏在し、細胞質に粘液様物質を有する。クロマチンは淡明で、小型核小体が見られる。腺癌の細胞像と考える。
M	淡い細胞質をもち、線毛は明らかでない。核は偏在傾向で核クロマチンは微細顆粒状、小型でやや目立つ核小体をもち、腺癌を疑う。
N	核腫大した異型細胞の集塊が見られる。上皮性結合を認める事より組織球は除外出来、線毛も見られない事より気管支円柱上皮細胞は除外出来る。細胞質の形状やクロマチン所見より腺癌と考える。
O	出血性背景に核異型の乏しい円柱上皮細胞を認める。
P	レース状の細胞質で微細クロマチンの増量及び核小体が明瞭である
Q	肺の右下葉切除後、ＣＥＡの上昇が認められまっす。

設問 6	細胞所見
A	核紡錘形の細胞を多数認めます。核クロマチンはごま塩状です。
B	細胞境界不明瞭で紡錘系核の細胞が単調に出現。核クロマチンは微細顆粒状で核小体は目立たない。
C	出血性背景に、類円形、紡錘形の核を有する異型細胞が大小の集塊でみられます。核クロマチンは、ごま塩状で非定型的カルチノイドが考えられます。はっきりしませんが、ロゼット様配列にみえる所もあります。免疫染色での確認が必要です。
D	綺麗な背景に紡錘形の異型細胞を多数認めます。核形の多くは葉巻状や楕円形で、粗顆粒状クロマチン、細胞質は泡沫状、核分裂像は認めません。カルチノイド腫瘍を疑う所見と考えました。
E	血性背景の中、類円形から紡錘形の異型細胞が見られる。類上皮細胞に類似するが、細胞質は乏しく細胞境界は不明瞭、核クロマチンはごま塩状で増量が見られる。カルチノイド腫瘍が考えられる。紡錘形細胞が主体であることから、「1.類上皮細胞」が鑑別に挙がったが、結合性が緩く、細胞質は少量で核クロマチンの増量も見られることより上記解答とした。
F	紡錘形～円形の核をもつ細胞が結合の緩い集塊で出現している。クロマチンは粗く顆粒状で、カルチノイドを考える。
G	出血性背景に、類円形から紡錘形細胞を認めます。細胞の N/C 比は高く、一部木目込み状の配列がみられます。核は肥大し、クロマチンはごま塩状で、比較的単調な細胞像です。カルチノイド腫瘍を考えます。
H	細胞は長細く、核は紡錘形をした細胞が緩く結合している。核形不整が著明で、クロマチンはごま塩状であることからカルチノイド腫瘍を疑う。
I	きれいな背景に、紡錘形型の細胞がみられる。細胞境界不明瞭で核は均一で核クロマチンは細～微細顆粒状である。
J	細胞質が乏しく、楕円形の核を有した紡錘形細胞がみられる。核は均一で、ごま塩状のクロマチンが認められる。
K	血性背景に類円形核を有する細胞がやや平面的に採取されています。出現している細胞は単調な像で核内はゴマシオ状です。この細胞像からはカルチノイド腫瘍細胞と考えます。
L	軽度血性背景に、円～紡錘形核を有する細胞が採取されている。類上皮細胞と考える。
M	核クロマチン増量した紡錘形の異型細胞を多数認める。核は楕円形で比較的単調、クロマチンはごま塩状であり、カルチノイドを第一に疑う。
N	類円形から紡錘状の核を有する異型細胞が見られる。ごま塩状のクロマチンが見られカルチノイド腫瘍を考える。類上皮細胞とするには出現パターンが違うと思われる。そもそも類上皮細胞のみが単独で出現するのは有り得ないと考える。
O	出血性背景に N/C 比大、核クロマチン増量細顆粒状の異型細胞を認める。細胞集塊はロゼット状に見られる所見もある。
P	紡錘形で結合性の弱い細胞が多数出現している
Q	その他の腫瘍判定するには細胞所見が異なり形態から紡錘状細胞が見られと類上皮細胞と考えました。

設問 7	細胞所見
A	オレンジ G 好性で光輝性のある異型扁平上皮細胞を認めます。核クロマチンの増量もみられます。
B	軽度の核腫大と核形不整のみられる表層の扁平上皮細胞が小集塊として認められる。クロマチンは微細顆粒状、ライト緑好性の異型細胞の出現は乏しい。
C	きれいな背景に、OG 好染で輝度が高い表層型から中層型の核異常扁平上皮細胞が小集塊または単個でみられます。OLSIL との鑑別が難しいですが、核形不整と核クロマチンの濃染傾向がみられ扁平上皮癌が考えられます。組織生検での確認が必要です。
D	細胞輝度の上昇した OG 好性異型扁平上皮細胞を孤立散在性や集塊で認めます。LG 好性異型細胞や、相互封入像も認めます。SCC を考えました。
E	軽度の光輝性を示す表層型の扁平上皮細胞に核異型が見られる。軽度の核クロマチンの増量や核形不整を伴います。低異型度上皮内腫瘍性病変と考えます。
F	細胞質がオレンジ光輝性で核形不整を伴う異型細胞が集塊や孤立性に見られる。SCC を考える。
G	きれいな背景に、OG 好染、厚い細胞質を持つ扁平上皮細胞がみられます。核は類円形から楕円形で肥大、クロマチンは軽度上昇します。N/C は低く、OLSIL を考えます。
H	オレンジＧ好性で輝度の高い細胞質を有する表層型扁平上皮細胞である。核に異型を認めるため SCC と考える。
I	表層型の角化細胞が結合性強い集塊で出現している。細胞質の輝度は高くなく、核の多様性は見られない。
J	オレンジ G 好性で、輝度が高く多様性のある細胞集塊がみられる。細胞境界は不明瞭で、クロマチンの増量は軽度だが、核の腫大や大小不同、核形不整がみられる。
K	光揮性を増したオレンジＧ好染細胞、ライトグリーン好染の扁平上皮細胞が多彩に出現しています。オレンジＧ好染細胞は細胞質に厚みが増し、核腫大および核形不整を認める箇所もあります。ここではＳＣＣの細胞像と考えます。
L	比較的清明な背景に、核異型のある角化型異型細胞が集塊で出現している。扁平上皮癌の細胞像と考える。
M	やや輝度の高い細胞質と軽度の核異型を認める。深層型の異型細胞は見られず、OLSIL を第一に疑う。
N	OG 好性で、重厚感のある細胞質を有する異型細胞の集塊が見られる。LG 好性の異型細胞も見られる。クロマチン増量、核型不整が見られ SCC と考える。
O	多数の上皮細胞を背景に核クロマチン増量、核形不整の異型細胞を認める。細胞集塊は真珠形成も見られる。
P	OG 好性細胞に核形不整が見られる
Q	角化が多数散見されます。核の萎縮変化も見られ扁平上皮癌としました。

設問 8	細胞所見
A	反応性や再性上皮細胞を疑う、核小体の目立つ傍基底型細胞を認めます。
B	きれいな背景に深層由来とする扁平上皮細胞の小集塊が確認されます。小型の核小体がみられ反応性変化と思われる。
C	きれいな背景に、表層型扁平上皮細胞と小型の深層型扁平上皮細胞が小集塊でみられます。深層型扁平上皮細胞では核肥大と小型の核小体がみられますが、核縁肥厚や核クロマチンの濃染はみられません。また、表層型扁平上皮細胞では細胞質の two-tone 化がみられます。口内炎による反応性変化が考えられます。
D	LG 好性細胞の集塊を認めます。それら集塊は平面的で細胞質の輝度の上昇は認めず、核所見は一様です。また OG 好性の異型細胞も認めません。修復細胞と考え NILM としました。
E	深層型扁平上皮細胞が小集塊状に見られる。軽度の核クロマチンの増量が見られるが、核縁の肥厚や核形不整は見られない。小型核小体が見られる。細胞質は豊富で N/C 比は低い。「3.SCC」も鑑別に挙がったが、N/C 比は低く核異型は軽度で、背景の表層型扁平上皮細胞に異型はなく、再生性や反応性の変化と考え、上記解答とした。
F	表層型扁平上皮細胞が見られ、深層型扁平上皮細胞の集塊が採取されている。核異型はあまり目立たないが、細胞が軽度重積した集塊で、異型細胞と再生性/反応性深層型扁平上皮細胞の鑑別が困難であり、OLSIL とする。
G	きれいな背景に深層型扁平上皮が集塊でみられます。核は軽度肥大しますが、核クロマチンの増量や、核型不整に乏しく、悪性を示唆する所見はみられません。
H	ライトグリーンに染まる細胞集団では核異型に乏しいため化生または修復変化等の反応性変化を考える。
I	深層型の細胞がみられる。角化異型細胞はみられない。細胞質はライトグリーンに淡染～やや濃染し、SCC ほどの核の異常所見は見られない。
J	核腫大、クロマチンの増量、明瞭な核小体を認める不規則に重積した深層型扁平上皮細胞集塊がみられる。
K	背景に正常な扁平上皮細胞を伴い、核腫大を認めるライトグリーン好性の細胞集塊が採取されています。核の大小不同や核小体も認めますが核濃染は見られず比較的形がそろっています。反応性異型細胞と考えますが、ここでは腫瘍細胞との鑑別困難で否定もできないため OLSIL とします。引き続きご精査ください。
L	清明な背景に、表層型扁平上皮細胞とともに、深層型細胞集塊が採取されている。集塊は平面的で、軽度の配列不整は見られるが、核異型には乏しい。何らかの病変はあるかもしれないが、反応性変化と考える
M	細胞質はライトグリーン好性で、核小体がやや目立つものの、クロマチンの増量は明らかでなく、再生性の変化を第一に疑う。
N	LG 好性の扁平上皮細胞の集塊が見られる。SIL とするにはクロマチンの増量に乏しく何らかの反応性変化と思われ、NILM の範疇と考える。
O	多数の上皮細胞を背景に核に乏しい上皮細胞を認める。核小体も見られるが小型である。再生変化と思われる。
P	N/C 比は大であるが、クロマチンの増量は見られない
Q	比較的に若年者で集合形成を呈し軽度ですが核の大小不同が見られます。

設問 9	細胞所見
A	核偏在したレース状細胞を孤立散在性に多数認めます。ギムザ染色では核周囲明庭もみられます。
B	好塩基性の細胞質に核周明庭を伴う偏在核の細胞が単調に出現している。核クロマチンは顆粒状で、核分裂像もみられる。
C	核偏在を示す異型細胞が、単一な増生を考える細胞像でみられます。核クロマチンは、粗で濃染を示し核小体が 1 個から 2 個みられます。ギムザ染色では、好塩基性の細胞質を有し、細胞質内に小型空胞がみられます。形質細胞腫が考えられます。
D	核偏在傾向を示す異型細胞を多数認めます。核は車軸状で 1 核や 2 核、細胞質は類円形で核周囲明庭を認めます。ギムザ染色にて細胞質は塩基好性で空胞を認めます。形質細胞腫と考えました。
E	結合性の乏しい異型細胞が散在性に見られる。核偏在性で核の大小不同や明瞭な核小体が認められる。ギムザ染色では細胞質は好塩基性で核周明庭が見られる。形質細胞腫と考える。
F	クロマチンが粗く核の偏在した細胞が、孤立性に出現しており、上皮結合は見られない。また、2 核、３核の細胞もみられる。核周明庭はあまりはっきりしないが、形質細胞腫を考える。
G	一面に結合性のない単調な細胞が出現しています。細胞は核偏在性で、２核から一部多核の細胞がみられます。核周囲明てい像がみられ、形質細胞腫を推定します。
H	細胞は孤立散在性に出現している。細胞質の辺縁が不明瞭、核が偏在した細胞が認められる。ｷﾞﾑｻﾞ染色では細胞は好塩基性で核の周囲が明るい(核周明庭)ので、形質細胞腫を疑う。
I	核偏在、核クロマチンは車軸状、核周明庭がみられ、形質細胞由来であると考える。
J	偏在性の核を有する細胞が増生している。結合性は無く、クロマチンの凝集や核周囲明庭がみられる。
K	背景に少数のリンパ球を伴い、核偏在性で大型核、核内は粗造顆粒状の異型細胞が孤在性に採取されています。ここでは形質細胞腫と考えます。
L	少数の小型リンパ球を背景に、核偏在した大型異型細胞が孤在性に出現している。小型核小体が、1～数個見られ、クロマチンは粗顆粒状である。ギムザ染色では空胞変性が見られる。形質細胞腫の細胞像と考える。
M	核周明庭があり、核偏在し、粗大なクロマチンをもつ細胞のモノトーナスな増殖を認める。また、核内封入体や細胞質内小胞体を認める。
N	上皮性結合を示さない異型細胞が多数見られる。核は偏在性を示し、核周囲明庭や二核の細胞も見られる事より形質細胞腫と考える。
O	多数の細胞の中に N/C 比大、核偏在、核小体著明、核クロマチン増量の異型細胞を認める。ギムザ染色所見で胞体に濃染も見られる。
P	核偏在で核周明庭を認め・核小体が目立つ細胞が孤立散在性に出現している
Q	ギムザ染色を見ると細胞質が塩基性染色され核は車軸所を呈しています。

設問 10	細胞所見
A	すりガラス状の核クロマチン変性を有する､N/C 比の高い細胞を孤立散在性に多数認めます。
B	泥炭状の核クロマチンと核内封入体のみられる細胞が認められる。異型性は乏しい。
C	核クロマチンが融解状やスリガラス状の異型細胞が多数みられます。ウイルス感染（ポリオーマ）が疑われます。Decoy cell です。
D	類円形細胞を多数認めます。核は腫大し核網はすりガラス状です。Decoy cell としました。
E	すりガラス状の核を持つ細胞が散在性に見られる。デコイ細胞と考える。
F	核腫大し N/C 比の高い細胞が孤立性に出現している。すすけたクロマチンで Decoy cell を考える
G	散在性に N/C 比の高い細胞が出現しています。核は大小不同がありますが、クロマチンはすりガラス様、無構造で、ウイルス感染による Decoy cell を考えます。
H	核がスリガラス状または無構造な細胞が多数認められる。
I	N/C ひ高く、核濃染した細胞が孤立性にみられる。核クロマチンはすりガラス状であることから、ウイルス感染等の良性異型と思われる。
J	N/C 比が高く、核がの濃染した細胞が散在性にみられる。クロマチンはすりガラス状で核形不整はみられない。
K	Ｎ/Ｃ比大で核内がすりガラス状および変性像を示す上皮細胞が孤在性に採取されています。ここでは Decoy cell と考えます。
L	すりガラス様核を有する細胞が、孤在性に多数出現している。Decoy cell の細胞像と考える。
M	N/C 比が高く、核濃染した細胞を散在性に認める。核は平面的でクロマチンはすりガラス状、悪性を積極的に疑う所見はない。
N	N/C 比の極めて高い異型細胞が孤立散在性に見られる。核内構造は無構造でスリガラス状を呈している。核内封入体も見られる。Decoy cell で矛盾しない所見と考える。
O	たくさんの変性した濃縮核の大型細胞を認める。
P	スリガラス状核の細胞が孤立散在性に出現している
Q	患者さんは子供でウィルス感染で尿路上皮細胞変化と考えます。

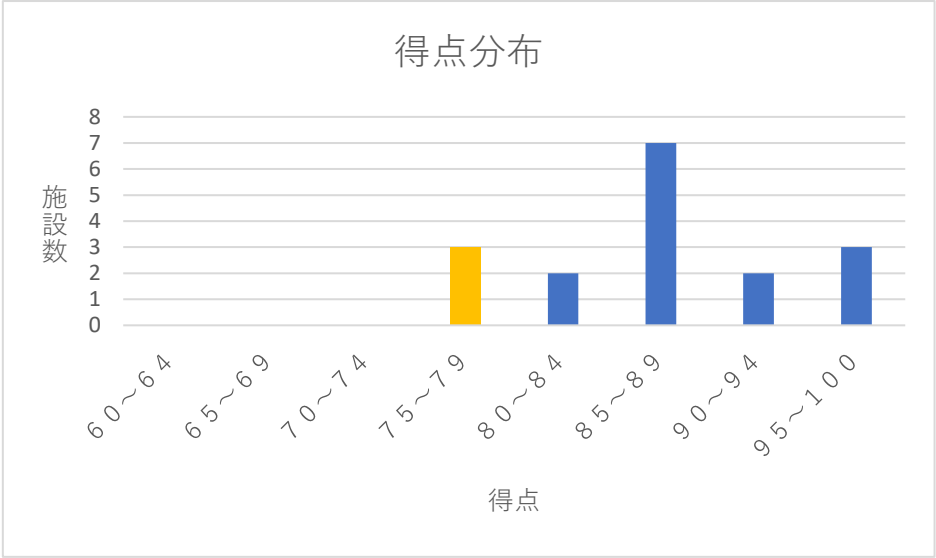
設問 11	細胞所見
A	小型異型細胞が孤立散在性および結合性が疎な小集塊状で多数認められます。クロマチンの増量や核形不整もみられます。
B	偏在する核の異型細胞が単調に緩い結合～一部不規則重積性の集塊として認められます。微細顆粒状の核クロマチン増量、N/C は高く悪性が疑われる。
C	比較的きれいな背景に、核偏在、核形不整、核クロマチンの濃染を示す異型細胞が、やや平面的な集塊または単個でみられます。充実腺管癌が考えられます。
D	類円形異型細胞を孤立散在性や平面と軽度重積集塊で多数認めます。核偏在性でクロマチン増量で ICL は認めません。浸潤性乳管癌（充実型）と考えました。
E	結合性の乏しい異型細胞が多数見られる。異型細胞は形質細胞様であり、細胞質は明瞭で核偏在性、核クロマチンの増量を伴う。浸潤性乳管癌（充実型）と考える。
F	細胞量が多く、核は円から類円形で偏在し、N/C 比が高く、核形不整を伴う細胞が結合の緩い集塊や孤立性に多数出現している。浸潤性乳管癌（充実型）を考える。
G	核偏在する細胞が多数出現しています。結合性の乏しい極性の不整な集塊や散在性の細胞がみられます。背景に筋上皮を思わせる細胞は乏しく、また、比較的きれいな背景をしています。核は肥大し、クロマチン増量します。浸潤性乳管癌（充実型）を推定します。
H	細胞量が多く、小集団や孤立散在性に認めらる。核は偏在し、腫大し、クロマチンは顆粒状に増量している。
I	核偏在した細胞が、結合性の低下した集塊あるいは孤立性に多数見られる。細胞質はライトグリーンに淡染している。
J	N/C 比が高く、核偏在性の細胞が軽度重積性のある集塊や孤立散在性でみられる。二相性を欠き、核クロマチンは増量し、不均等に分布している。細胞量は豊富で腺腔形成や乳頭状の増生はみられない。髄様癌とするには核異型や核小体の腫大に乏しい。
K	散在性および結合がゆるい集塊で単調な上皮細胞が多数採取されています。出現している細胞は細胞質が厚く、核偏在性で核形不整、核濃染を認めます。この細胞像からは浸潤性乳管癌（充実型）と考えます。
L	大型異型細胞が、平面的な緩い結合性集塊または孤在性に多数出現している。浸潤性乳管癌（充実型）の細胞像と考える。
M	核偏在し、クロマチン増量した細胞を結合性の低下した集塊や孤立散在性に認める。筋上皮との二相性は見られず、悪性と考える。また、背景に粘液や多数のリンパ球、明らかな鋳型配列もみられない。
N	二相性を欠く N/C 比の高い異型細胞が疎な結合性を示す集塊で見られる。核は偏在している。硬性型を思わせる出現パターンは見られず、また背景に粘液も見られない。背景にリンパ球は見られず、大型の細胞も見られず髄様癌を示唆する所見は見られない事より浸潤性乳管癌（充実型）を考える。
O	リンパ球を背景に N/C 比大、核偏在、核クロマチン増量細細網状の異型細胞を認める。
P	N/C 比大でクロマチンが増量した小型異型細胞が、緩い結合性で多数出現している
Q	比較的平面的ではありますがリンパ球と比較すると細部が大きく配列に乱れがあります。

教育問題 1	細胞所見
A	好酸性の豊富な細胞質を有した腫瘍細胞がみられます。
B	ヘモジデリン貪食する組織球がみられ出血が示唆される背景に、泡沫状の細胞質に偏在する核、微細顆粒状の核クロマチン増量と明瞭な核小体を有する異型細胞が､不規則重積性の集塊から緩い結合として、一部で血管軸を有する乳頭状集塊として認められる。ギムザ染色で異染性示すチモーゲン顆粒が確認される。
C	比較的きれいな背景に、核偏在と核クロマチンが薄墨状に濃染を示す類円形の核を有する腫瘍細胞が、小集塊または単個でみられます。細胞質は、細顆粒状や泡沫状でヘモジデリンを貪食した細胞もみられます。血管を含む集塊もみられます。
D	綺麗な背景に細胞質顆粒状の類円から多辺形を示す異型細胞を孤在性や血管軸を伴う乳頭状集塊で認めます。N/C 比が高く 1～2 核で偏在性、核小体は明瞭、核分裂像はなく、ヘモジデリン含有細胞を認めます。ギムザ染色は塩基好染で泡沫状や粘液の分泌を思わせる小体や異染性分泌物を認めます。回答は腺房細胞癌としましたが､腺房細胞癌から近年分離された乳腺相似分泌癌が今回の細胞像に類似するため、決めかねる組織型となりました。好酸性細胞質となる組織亜型は多くオンコサイト癌や唾液腺導管癌や筋上皮癌も該当するため苦慮しました。
E	異型細胞が乳頭状集塊から孤立性に多数見られる。配列の乱れや核の大小不同、核クロマチンの増量、明瞭な核小体を伴う。細胞質は細顆粒状でライトグリーン淡染性、ギムザ染色で異染性顆粒が見られる。腺房細胞癌と考える。
F	核は円形で腫大し、核小体がみられ、細胞の結合は緩く、細胞配列は乱れている。ギムザ染色で細胞質内に空砲上構造がみられる。以上の所見より、腺房細胞癌を考える。
G	核偏在性の単～２核の細胞が多数出現しています。背景に一部、ヘモジデリンを貪食した組織球が散見されます。細胞質は泡沫状、細胞の結合性は乏しいです。一部腺房様の配列を示す集塊がみられ、また、Giemsa 染色にて、細胞質に顆粒状の物質がみられることから、腺房細胞癌を考えます。
H	腺房細胞状の配列で、細胞質は淡明で顆粒状である。核は円形で明瞭な核小体が認められる。さらに毛細血管が発達した所見があるため腺房細胞癌を疑う。
I	細胞質に好酸性顆粒状物質がみられる。乳頭状集塊もみられる。
J	胞体の豊富な細胞が孤在性や腺房様の小集塊でみられる。配列の乱れがあり、核は小型で核形不整は目立たず、小型核小体を有する。胞体内に空胞やヘモジデリン沈着を伴う細胞を認める。
K	胞体が空砲様、顆粒状で極性の乱れた腺房構造を示す上皮細胞が散在性～集塊で採取されています。核は偏在性でクロマチンの増量、明瞭な核小体がみられます。ここでは腺房細胞癌を第一に考えます。
L	血性背景に、細胞質に豊富な顆粒を持つ細胞が多数採取されている。一見、バラバラだが、一部では腺房状集塊が見られる。また、血管に細胞が付着するような集塊も出現している。 N/C 比はやや大きく、核は円形で異型は軽度である。腺房細胞癌の細胞像と考える。
M	比較的単調な細胞が豊富に出現している。細胞質は淡く、核は比較的小型で偏在傾向、核小体は小型でやや目立つ。核の腺房様配列を認める。また、ギムザ染色にて異染性顆粒を認める。
N	N/C 比が高く、クロマチンの増量した異形細胞の集塊を認める。ｷﾞﾑｻﾞ染色において異染製を示す顆粒も見られる。
O	好酸性顆粒の細胞質を持つ N/C 比大の異型上皮細胞を認める。
P	軸様の周囲に単一及びロゼット様・濾胞様構造に細胞が出現している
Q	左下の集団では血菅の装用に細胞が。形態より認められます。

教育問題 2	細胞所見
A	オレンジ G 好性の細胞がみられる背景に、球状・乳頭状集塊や多核細胞を認めます。ギムザ染色では異型細胞の細胞質に微絨毛もみられます。
B	細胞境界は不明瞭で中心性の核、軽度に核腫大し N/C 比は中等度大の細胞が孤在性～小集塊として認められます。Hump 様突起、多核細胞やエオジン好性細胞の出現が確認される。
C	核小体が目立ち、類円形の核を有する腫瘍細胞が小集塊または単個で多数みられます。2 核細胞や多核細胞もみられ悪性中皮腫との鑑別が難しいですが、細胞質が、泡沫状の細胞や偽絨毛もみられ腺癌を推定します。
D	組織球と共に中皮由来細胞と考える細胞を孤立散在性や重積性集塊で認めます。核は 1～2 核で軽度クロマチン増量、核の突出は認めません。細胞質は密な類円形細胞、ギムザ染色にて細胞質がやや厚く微絨毛を認めます。以上の所見から悪性中皮腫をまず選択します。
E	異型細胞が小集塊から孤立性に見られる。核異型は軽度であり多形性は見られないが多核細胞が散見される。また背景にオレンジ G 好性細胞も少数見られる。悪性中脾腫を第一に疑う。
F	白血球、中皮細胞が見られ、核の腫大した細胞集塊が見られる。ホブネイル様の細胞が見られ、腺癌を考える。
G	リンパ球を主体とする背景に、比較的核中心性の細胞が多くみられます。細胞質は辺縁が淡く中皮細胞が示唆されます。細胞の核は肥大、N/C 比上昇し、核小体が目立ちます。また２核から多核の細胞が散見されます。背景には一部 OG に好染する細胞がみられます。Giemsa 染色にて比較的好塩基性で、臨床所見とあわせ、悪性中皮種が疑われます。
H	孤立散在性や集塊で中皮細胞が多数見られる。Pap 染色ではオレンジG好性の細胞や、多核（5 核）細胞やハンプ様の突起を認め、ｷﾞﾑｻﾞ染色では特に突起が目立つことから悪性中皮腫と考える。
I	多くの中皮細胞がみられる。背景には炎症細胞やオレンジ好性細胞、4 核以上の多核細胞がみられる。軽度重積性を示す細胞集塊もある。しかし、核異型に乏しいように感じるので反応性とした。
J	泡沫状の豊富な胞体を有する細胞が採取されており、OG 好性細胞や多核細胞もみられる。胞体周囲には微絨毛がみられ、核は偏在性のものが多く核小体の腫大が目立つ。腺腔様配列を示す集塊がみられるが、画像では重積性に乏しい様にみえる。腹膜に無数の結節がみられることも考慮し悪性を考える。
K	背景に炎症細胞を伴い、単核～多核の中皮細胞およびオレンジ G 好染細胞が採取されています。乳頭状集塊やギムザ染色標本にて細胞質辺縁が偽足様細胞も見られます。腺癌との鑑別が難しいところですが、ここでは悪性中皮腫と考えます。
L	リンパ球やや優位な炎症細胞を背景に、微絨毛を持つ異型細胞が出現している。やや重積した集塊も見られるが、核は中心性で、核偏在は見られない。おおむね単核だが、多核細胞も見られる。オレンジG好染細胞も出現しており、悪性中皮腫の細胞像と考える。
M	核小体が目立ち、微細な核クロマチンを示す中皮様細胞を多く認め、多核の中皮細胞も認める。また、変性核を有するオレンジ G 好性細胞を認める。しかしながら、写真 3.4 に核偏在し、核小体の目立つ異型細胞をホブネイル状に認める。写真 1.2.5.6 では悪性中皮種が疑わしいと考えたが、写真 3.4 の異型細胞が卵巣癌の細胞にみえるため、最終的に腺癌と判断した。
N	中皮細胞に類似した異型細胞を孤立散在性および数個の集塊で見られる。クロマチンの増量、腫大した核小体を認め、多核の細胞も見られる。悪性中皮種を考える。
O	孤立散在性な単核の細胞が見られる。
P	N/C 大で核小体が目立ち、核中心性で多核細胞も見られる
Q	集団形成を示し一部に核偏在Kせ占めすものも見らN／C上昇もあり腺癌と館げました。

3.　得点分布

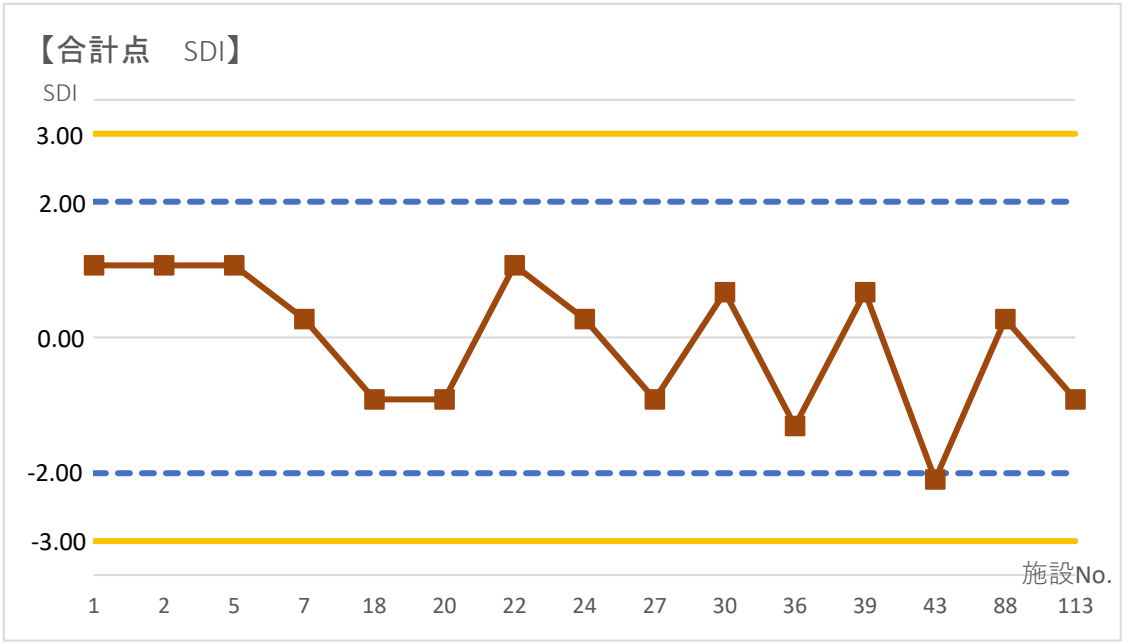
2023



A評価：14 施設（82.4%）
B評価：　3 施設（17.6%）
C評価：　0 施設（　　0%）

＜染色サーベイ＞

2023



総合評価A：14 施設（93.3%）
総合評価B：　1 施設（ 6.7%）
総合評価C：　0 施設（　　0%）

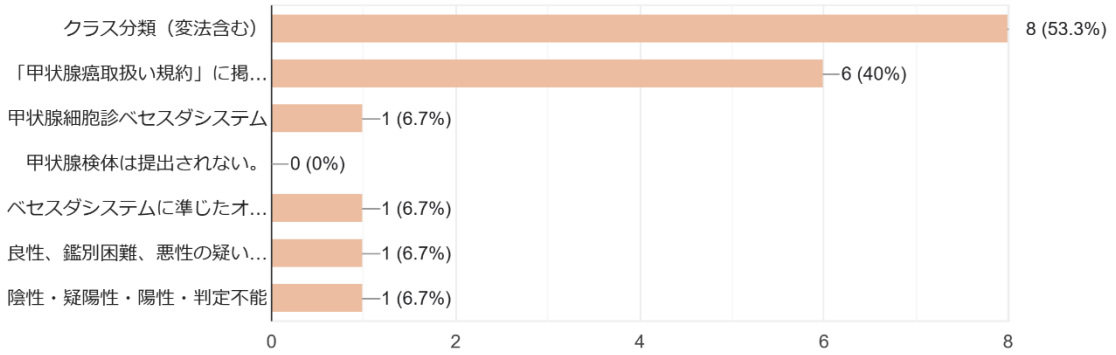
4.　アンケート調査結果

＜判定基準（報告様式）について＞

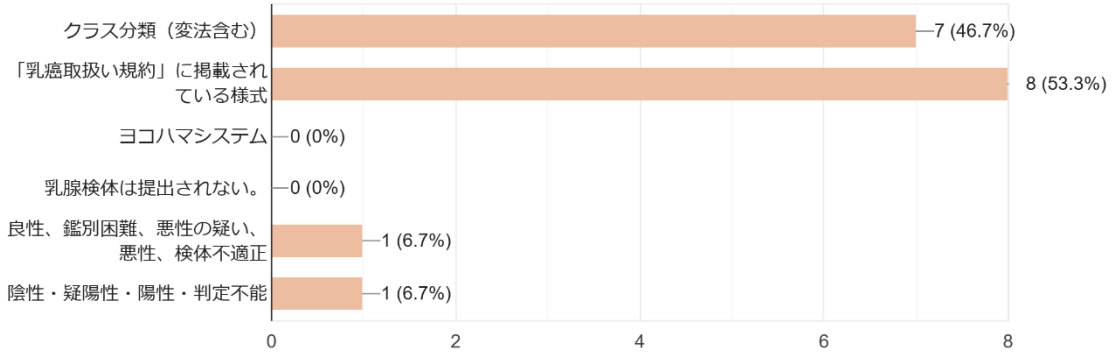
婦人科ベセスダシステム以降，様々な領域で判定基準が提示されている。2016 年に調査した際は，甲状腺，唾液腺，口腔ともクラス分類が過半数を占めていた。今回もクラス分類をメインにしている施設が多かったものの，乳腺では「乳癌取扱い規約」に掲載されている様式が上回った。また，泌尿器や唾液腺については，パリシステムやミラノシステムといった新報告様式の採用が徐々に進んでいるようである。導入のきっかけとしては，「臨床からの要望」以外にも「検査部からの提案」や「検査システム更新時」が同程度あり，検査サイドからの積極的なアプローチも窺えた。

以下に集計結果を提示する（回答数：15，選択肢は複数回答可とした）。

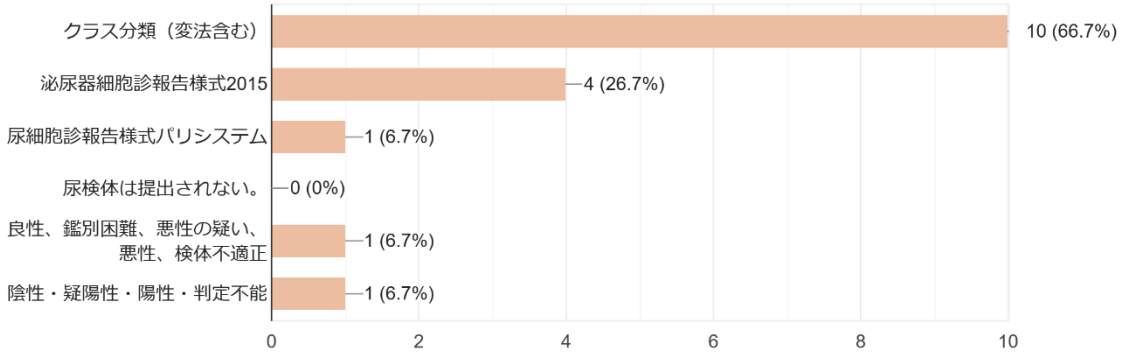
- 甲状腺検体について



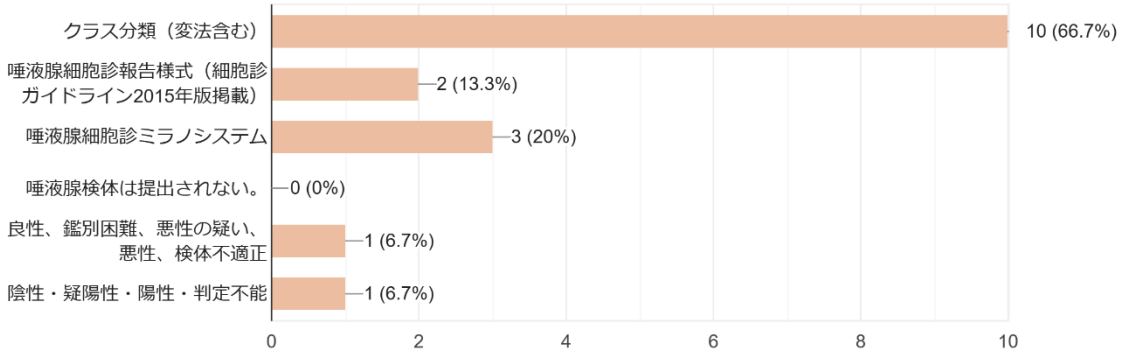
- 乳腺検体について



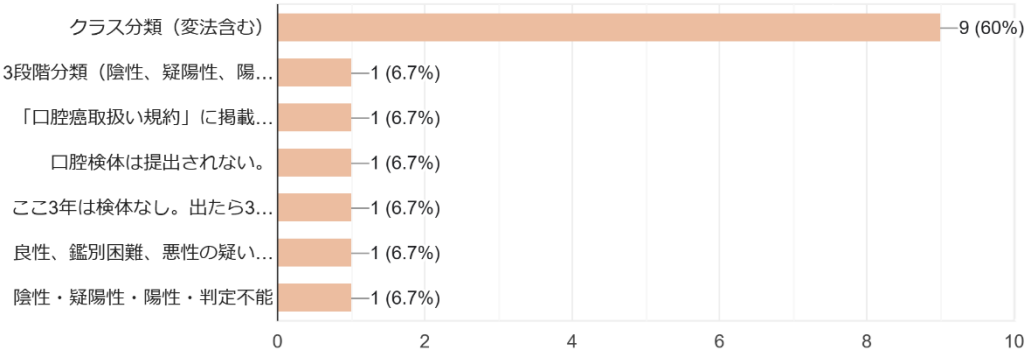
- 泌尿器検体について



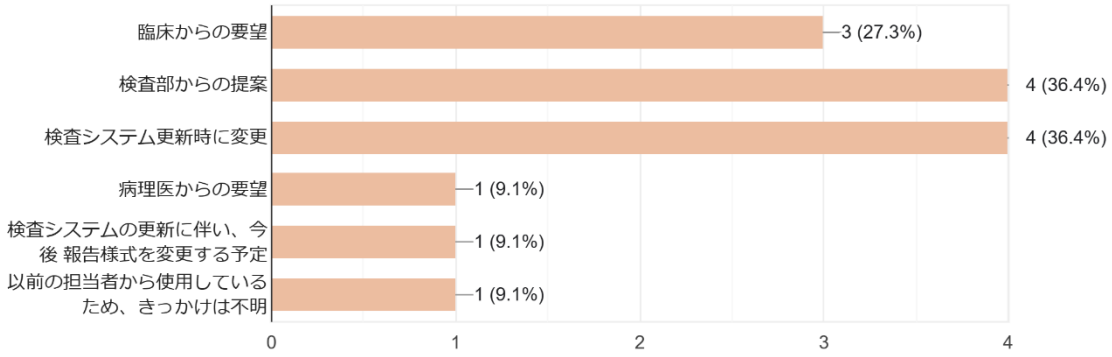
- 唾液腺検体について



- 口腔検体について



- クラス分類以外を採用している場合の導入のきっかけ



＜Papanicolaou 染色について＞

今年度，染色サーベイを実施するにあたり，染色工程や使用試薬の調査も行った。子宮頸部擦過標本を提出していただいたが，参加 15 施設中 12 施設（80%）が LBC 標本であり，直接塗抹標本（従来法）はわずか 3 施設（20%）にとどまった。滋賀県の子宮頸がん検診は 2019 年より LBC に一本化されている（各施設独自の検診は除く）。おそらくその影響により，機器導入が一気に進んだものと思われる。LBC 検体は染色性が直接塗抹検体とは異なるため，LBC とそれ以外で染色時間を変えるなどの工夫がなされていた。

集計結果は次ページの通りである。

★R5精度管理　染色サーベイ　Pap.染色アンケート集計結果

施設No.	標本作製法	核染色				細胞質染色				脱水	透徹	染色に関する工夫など
	LBCメーカー	染色液/メーカー	染色時間	脱色分別	色出し	染色液/メーカー	染色時間	染色液/メーカー	染色時間			
1	LBC/専用ガラス BD SurePath	ヘマトキシリン S メルク	2分	1%未満の塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	4分	EA-50 武藤化学	3分	代替アルコール	キシレン	特になし
2	LBC/専用ガラス BD SurePath	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	2分	1%未満の塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	2分30秒	EA-50 武藤化学	4分	100%エタノール	代替キシレン	・ヘマトキシリンを毎日朝に濾過して使用している。 ・毎日機器の立ち上げと同時に、コントロール標本を染色して染色性を確認後、ルーチン標本を流している。 ・色素系の染色液は毎月交換している。 ・LBC標本の核染時間は従来標本より短くしている。
5	直接塗沫	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	1分	1%塩酸AL	3%アンモニアAL	OG-6 武藤化学	3分	EA-50 武藤化学	3分	100%エタノール	キシレン	
7	LBC/専用ガラス Roche Cellprep	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	3分30秒 (LBC)	1%塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	1分	EA-50 武藤化学	2分30秒	代替アルコール	キシレン	Cellprepの塗沫は核染色が通常より薄くなるため、通常のパパニコロウ染色より核染色時間を長めに設定している。
18	LBC/専用ガラス Roche Cellprep	パパニコロウ染色液#1B （水銀フリー） メルク	4分	1%未満の塩酸AL	流水水洗	パパニコロウ染色液#2A メルク	2分	パパニコロウ染色液#3B メルク	4分	100%エタノール	キシレン	
20	LBC/専用ガラス BD SurePath	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	5分	1%塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	2分	EA-50 武藤化学	4分	代替アルコール	キシレン	とくになし
22	LBC/専用ガラス BD SurePath	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	1分	1%塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	1分20秒	EA-50 武藤化学	2分	代替アルコール	キシレン	LBC検体とそれ以外で染色時間を変えている。
24	直接塗沫	ヘマトキシリン S メルク	3分	1%未満の塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	3分	EA-50 武藤化学	3分	100%エタノール	キシレン	脱水アルコールを無水アルコールにする事で退色を軽減させている。
27	LBC/専用ガラス BD SurePath	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	2分15秒	1%未満の塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	2分	EA-50 武藤化学	3分	代替アルコール	キシレン	
30	LBC/専用ガラス BD SurePath	ヘマトキシリン S パパニコロウ染色液b メルク	1分	0.5%塩酸水	流水水洗	OG-6 武藤化学	2分	EA-50 武藤化学	5分	代替アルコール	キシレン	
36	LBC/専用ガラス Roche Cellprep	パパニコロウ染色液#1B （水銀フリー） メルク	2分	1%塩酸AL	流水水洗	パパニコロウ染色液#2A メルク	3分	パパニコロウ染色液#3B メルク	4分	100%エタノール	キシレン	LBC婦人科検体とその他検体では染色時間を変えている。
39	LBC/専用ガラス BD SurePath	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	3分	1%塩酸AL	1%アンモニアAL	OG-6 武藤化学	3分	EA-50 武藤化学	3分	100%エタノール	キシレン	
43	直接塗沫	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	1分	1%塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	4分	パパニコロウ EA-50 松浪硝子	4分	100%エタノール	キシレン	
88	LBC/専用ガラス BD SurePath	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	3分	1%塩酸AL	流水水洗	メルク	1分	メルク	1分30秒 ×3	100%エタノール	キシレン	
113	LBC/専用ガラス BD SurePath	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	2分 （LBCのみ50秒）	1%未満の塩酸AL	1%アンモニアAL	オレンジG粉末で自家調整 ナカライテスク	1分30秒	EA-50 武藤化学	4分	代替アルコール	キシレン	LBCと従来法で核染の時間を変えている。 夏と冬で塩酸アルコールの濃度を変えている。
最も多い回答	LBC/専用ガラス BD Sure Path	ギル・ヘマトキシリンV 武藤化学	1分/２分	1%塩酸AL	流水水洗	OG-6 武藤化学	2分/3分	EA-50 武藤化学	4分	100%エタノール	キシレン	

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，以前より要望のあった染色サーベイも追加した。フォトサーベイでは，設問３，７および８において正解率が 80%以下となったが，許容正解率としては 90%を上回った。平均点は 87.3 点と良好な結果であった。以下，各設問について考察する。

＜フォトサーベイ＞

設問１　③ 高度血尿だが，異型細胞を認めるため「検体適正」とする。　正解率 94.1%(16/17)

泌尿器検体の検体適否に関する設問である。判定基準を統一するため，日本臨床細胞学会推奨の「泌尿器細胞診報告様式 2015」に基づいた判定をお願いした。

すべての写真において，高度血尿による赤血球の被りがみられ，確認できる細胞成分は僅かである。しかし，Fig.1-5,1-6 に核クロマチン濃染を示す異型尿路上皮細胞集塊が認められるため，「検体適正」とする。詳細な観察は困難であり「検体適正」とした上で，精査あるいは再検を促すのがよいだろう。１施設のみ「検体不適正」とされた。異型細胞を認めた場合は，いかなる標本も「適正」とし，判定および報告することが肝要である。

設問２　② 結晶や細菌によりマスクされ，尿路上皮細胞の細胞所見がほとんど確認できないため「検体不適正」とし，再検を促す。 正解率 100%(17/17)

設問１同様，検体適否に関する設問である。こちらは尿路上皮細胞の存在もはっきりしない。判定に資する細胞成分が認められないため「検体不適正」とし，判定は控えて再検を促すことが望ましい。全施設正解であった。実臨床では泌尿器検体を「検体不適正」とする機会は少ないと思われる。本判定基準を用いず「検体適正，陰性」と判定する場合においても，検体の状態（高度血尿，細菌や結晶によるマスクなど）を付記し，臨床に判断を委ねることは必要だろう。

設問３　③ HSIL　正解率 23.5%(4/17)，許容正解率 94.1%(16/17)

他院で異常を指摘された高齢女性の子宮頸部擦過標本である。背景には炎症細胞が比較的多くみられ，OG 好性の錯角化細胞を伴った萎縮性膣炎がベースにあることを念頭に置きたい。LG 好性細胞は，N/C が上昇し，萎縮を考慮しても余りあるほどの核クロマチン濃染および核形不整を示している。また集塊では流れるような配列を一部に認める。中層～深層型扁平上皮細胞の核異常細胞と考えられる。病理組織学的には，CIN３（上皮内癌）と診断された症例であった。OG 好性細胞の輝度がやや高いためか，これらを異型細胞ととらえた施設が多く，「SCC」の解答が 70.6%という結果となった。また検鏡による判定においても「SCC」の解答が優勢であったため，指導医および委員と設問の妥当性を協議した。ベセスダシステムにおいては，判定が HSIL であれ，SCC であれ，臨床対応は「要精密検査（コルポスコピー，生検)」と変わりない。臨床上の大きな影響はないと考え，本設問は評価対象とした。追加写真を提示したので参考にしていただきたい（設問３結果の項参照)。①高齢であり，病変があるとすれば HSIL より SCC の方が考えやすい，②輝度の高い細胞は「角化型扁平上皮癌細胞」のようにもみえる，③好中球の５倍以上の大型異型核を有する細胞を認めるなど，核の大小不同がやや目立つ，④紡錘形細胞が多く,流れるような配列を示すところがある，⑤全体的に多彩である，などの理由により，浸潤癌（あるいは微小浸潤癌）ととらえた施設が多かったのではないかと推察する。後方視的にも OG 好性細胞は炎症性変化の範疇であると考えられるものの，大型異型核を有する細胞や，紡錘形細胞が多い点などからは，浸潤癌との鑑別は容易でなかった。また LBC 標本であり,これも判定を困難にした一因であったかもしれない。いずれにせよ，ほとんどの施設において HSIL 以上（悪性または悪性疑い）ととらえられていた。「SCC」については許容正解（５点）とした。１施設において「NILM（未熟化生細胞)」と判定されていたが，これは致命的誤判定となりうる。細胞像を再度確認していただきたい。

設問 4　⑤ Other malig　正解率 88.2%(15/17)，許容正解率 100%(17/17)

子宮頸部ベセスダシステムにおいて，「転移性腺癌を考えた場合の判定はどうするか」ということを問うた。LBC 標本のため写真ではピントが合わないが，背景には炎症細胞があるようにみえる。写真(Fig.4-1)中央には核クロマチンの濃染した集塊がみられ，周囲にも孤立散在性に異型細胞を認める。強拡大(Fig.4-2)では，好酸性の核小体が目立ち，核形不整を示す異型細胞が腺腔様に配列している。別視野(Fig.4-3,4-4)では，高円柱状細胞が柵状配列を示す集塊で出現している。腺癌を考える細胞所見であり，既往からは直腸癌の転移あるいは直接浸潤が考えやすい。転移性腫瘍を考える場合のベセスダシステム判定は，腺癌であっても「other malig」となることを認識しておきたい。④ではあえて組織型を限定した。胃型粘液性癌は，胃型分化を示すため Papanicolaou 染色では細胞質内に黄色調の粘液を有することが特徴である。通常ハイリスク HPV が検出されず，細胞診で拾い上げることが重要となる。２施設において解答されていたが，本例では粘液の存在自体はっきりしない。子宮頸部腺癌と転移性腺癌の鑑別は難しく，実臨床では adenocarcinoma と判定しても許容されるだろう。「Adenocarcinoma（胃型粘液性癌)」は許容正解（３点）とした。いずれの施設も腺癌の特徴はとらえられていた。

設問 5　③ 腺癌　正解率 94.1%(16/17)

出血性背景に，N/C の増大した異型細胞の小集塊がみられる。強拡大では，LG 好性の淡明な細胞質と，核クロマチンが細顆粒状に濃染し，立体的な核形不整を示す偏在核を有する異型細胞であることがわかる。一見，細胞異型が弱いように思われるかもしれないが，核は赤血球の２～３倍に腫大し，集塊を構成する細胞は単一である。以上より，腫瘍性病変を考える。１施設において「気管支円柱上皮細胞」と解答されていた。これは致命的誤判定となりうるため，細胞像の再確認をお願いしたい。

設問 6　④ カルチノイド腫瘍　正解率 82.4%(14/17)

赤血球と，LG 好性の顆粒状物質を背景に，核クロマチン濃染を示す紡錘形核を有する細胞が一様に認められる。強拡大では，LG に淡染する紡錘形細胞質の中心に，いわゆる salt and pepper pattern の核クロマチンを呈する紡錘形核が位置した異型細胞であることがわかる。Fig.6-1，6-2 において，一部に上皮結合を認めるものの，細胞配列に規則性は窺えない。単一な異型細胞の出現であることから，腫瘍性病変を考え，先述した核クロマチン性状からは神経内分泌腫瘍が示唆される。本例は「紡錘形カルチノイド」の症例であった。紡錘形カルチノイドは，紡錘形細胞を主体とするもので，ときに小細胞癌との鑑別を要する。定型カルチノイドと異型カルチノイドは，核分裂像の数により分けられるが，本例でははっきりせず，組織学的にも定型カルチノイドと診断されている。ほとんどの施設において，細胞形態および核クロマチン性状は適切にとらえられていた。一方，３施設においては「類上皮細胞」と解答されていた。出現形態からは腫瘍性病変が考えやすく，また類上皮細胞とは核クロマチン性状も異なる。これも致命的誤判定となりうるため，細胞像の再確認が望まれる。

設問 7　③ SCC　正解率 70.6%(12/17)，許容正解率 100%(17/17)

近年の口腔細胞診検体数増加を鑑みて，今年度は２問出題した。いずれも LBC 標本である。また判定基準については「日本臨床細胞学会口腔細胞診 WG 新報告様式」を採用した。

炎症細胞にも乏しい比較的きれいな背景に，OG 好性で輝度が高く厚みのある細胞質と，核クロマチン濃染，核形不整を示す核をもつ異型細胞の小集塊がみられる。N/C は低いが，強拡大では集塊内の核形態に多様性も認められる。臨床所見も考慮すると扁平上皮癌が示唆され，「SCC」と判定する。５施設において，「OLSIL(oral LSIL)」と解答されていた。理由としては①LG 好性の異型細胞がはっきりしない，②細胞質の光輝性は「軽度」である，③N/C が低い，④核の多様性がない，などを挙げられていたが，いずれも口腔細胞診を判定する上では過小評価となる。口腔扁平上皮癌は子宮頸部などに発生する一般的な扁平上皮癌（全層置換型）とは異なり，「表層分化型」が多いという特徴がある。擦過細胞診では表層細胞が採取されてくるため，分化した細胞の中から異型性を判定する必要がある。本例では，「光輝性の亢進」，「核異型（N/C の上昇)」，「多様性（大小の核，クロマチンパターンの様々な細

胞形態)」のいずれも満たしている。判定基準の使用に不慣れであることも考慮し,「OLSIL」は許容正解（３点）とした。

設問８　① NILM　正解率 58.8%(10/17)，許容正解率 94.1%(16/17)

本設問も口腔検体である。本例では「LG 好性細胞をどうとらえるか」が問題となる。

きれいな背景に，LG 好性細胞の小集塊が２個みられる。強拡大での所見はいずれも同様で，核肥大と核小体の明瞭化を示すものの，核クロマチン性状は一様で，核クロマチンの濃染も認められない。臨床所見より口内炎を繰り返しており，修復/再生性変化を示す細胞であると考えられる。口腔細胞診における LG 好性深層細胞の存在は，OHSIL(oral HSIL)以上の高度腫瘍性病変を疑う要因とはなるが，本例のように再生/変性などの変化か腫瘍性病変かということは，必ず検討する必要がある。「OLSIL」の解答が６施設とやや多い結果となった。細胞所見からは LG 好性深層細胞を異型細胞ととらえ OHSIL，あるいは腫瘍性病変との鑑別が困難として IFN(indefinite for neoplasia)と判定したいところであったが，選択肢に該当するものがなく「OLSIL」を選択したように見受けられた。いずれの施設も積極的には高度病変を疑っておらず,「OLSIL」は許容正解（３点）とした。１施設において「SCC」と解答されていたが，これは致命的誤判定となりうる。「LG 好性深層細胞の出現＝高度腫瘍性病変」ではないことを，本例の細胞像とともに再度確認していただきたい。

設問９　② 形質細胞腫　正解率 100%(17/17)

リンパ球と少数の好中球を背景に，核偏在を示す類円形～楕円形細胞が一様に出現している。細胞間に結合性は認められない。個々の細胞は，LG 好性を呈し小空胞を含んだ細胞質と，核クロマチンがやや粗く，腫大した核小体を１～２個認める核を有している。一見して形質細胞を思わせる細胞所見であり，全施設正解であった。本例では形質細胞の特徴とされる所見のうち,「核周明庭」や「車軸状の核クロマチン」については不明瞭である。一方で，特に Giemsa 染色における好塩基性を呈する細胞質および細胞質内の小空胞は，形質細胞系腫瘍を考える所見となる。この細胞質内小空胞は，免疫グロブリンの貯留を示唆するとされており，活発な腫瘍性増殖を窺わせる。細胞所見において，本例では不明瞭であった「核周明庭」については 11 施設で記載されており，最も特徴的であった「細胞質内小空胞」については４施設の記載にとどまった。「細胞所見をとらえてから推定病変を考える」という基本に立ち返り，丁寧な細胞観察が望まれる。

設問 10 ① Decoy cell　正解率 100%(17/17)

小児の尿沈渣で異型細胞と判定され，細胞診による精査となった自然尿検体である。LBC 標本のためピントが合わずはっきりしないが，尿細管上皮細胞やタンパク様の無構造物質をみるやや濁な背景に，N/C の上昇した細胞が散在性に出現している。強拡大において，核クロマチンはすりガラス状を呈し，また核縁に凝集したものも認められる。典型的なウイルス感染を示唆する細胞であり,「Decoy cell」と判定できる。全施設正解であった。Decoy cell は，時に変性した尿路上皮癌細胞との鑑別を要する。少数の細胞で判定してしまうことなく，臨床所見や全体像を確認することが求められる。

設問 11 ② 浸潤性乳管癌（充実型）　正解率 100%(17/17)

比較的きれいな背景に，核クロマチン濃染を示す偏在核を有する類円形～楕円形の異型細胞が，緩い結合性を示す集塊や単個で多数出現している。単一な出現形態であり，腫瘍性病変を考える。強拡大では，一見，形質細胞に類似した細胞形態であるが，立体的な核形不整や核クロマチンの性状は，上皮性腫瘍（腺癌）を窺わせる。筋上皮細胞は認められず，二相性も確認できない。浸潤性乳管癌（充実型）を考える。硬性型との鑑別も必要だが，細胞採取量は多く，線でつながるような配列も認められない。全施設正解であった。

乳癌の組織型分類は，乳癌取扱い規約第 18 版（2018 年５月発刊）より変更されている。最も多い上皮性悪性腫瘍である「浸潤性乳管癌」は従来，乳頭腺管癌，充実腺管癌，硬癌と称されていたが，浸潤癌胞巣の形態に基づき「腺管形成型」,「充実型」,「硬性型」,「その他」の４型に分けることとなった。細胞診においては従来の名称に対するなじみがあまりに深く，継続して使用している場合も見受

けられる。改訂よりすでに5年以上が経過しており，細胞診従事者も意識的に新分類を使用するようにしたい。

教育問題1 ① 腺房細胞癌（評価対象外）

よく耳にする組織型ではあるが，症例として経験することは比較的少ないように思われる。実際，腺房細胞癌は全唾液腺腫瘍の約９％（分泌癌を除くとさらに減少すると考えられている）とされている。平均年齢約50歳でやや女性に多い点は，本例とも合致する。Fig.12-1〜12-3では，きれいな背景に好酸性顆粒状の細胞質と単核や２核で核小体を認める類円形核をもつ異型細胞が，結合性の緩い集塊で単調に出現している。またFig.12-4は出血に伴うヘモジデリン貪食組織球，Fig.12-5は空胞状細胞質，Fig.12-6は腺房様構造，Fig.12-7は血管構造を含む集塊，Fig.12-8はGiemsa染色による細胞質内の異染性顆粒に相当する部分をそれぞれ提示した。選択肢として挙げたその他の組織型および分泌癌も，好酸性顆粒状細胞質をもつため鑑別は難しい，との指摘を受けた。低悪性度粘表皮癌は，背景に粘液が豊富であること，また分泌癌は背景が嚢胞性や出血性であることが多いとされている。分泌癌が腺房細胞癌から分離される契機となった*ETV6-NTRK3*の融合遺伝子を証明することや，mammaglobinやS100タンパクの免疫組織化学も有用とされている。２施設で解答された「オンコサイト癌」は，全唾液腺腫瘍の１％未満で，非常に稀な腫瘍である。典型的には核異型や核分裂像を伴うが，良性オンコサイトーマからの悪性転化が示唆される症例などは，異型に乏しく，本例との鑑別は困難であったかもしれない。本例は先述したとおり，経験の少ない症例の共有を目的に出題したが，細胞学的に鑑別の難しい選択肢を羅列してしまったことはお詫びしたい。

教育問題2 ⑤ 悪性中皮腫（評価対象外）

こちらも頻度の低い腹膜中皮腫の症例共有を目的に出題した。中皮腫は胸膜が70〜90%，腹膜が10%前後，心嚢膜が1〜3%，その他が精巣鞘膜とされている。腹膜中皮腫はアスベスト曝露に関連した男性に発生する例と，比較的年齢の若い女性に発生するものがあり，後者の場合，アスベスト曝露との関連はみられないことが多い。Fig.13-1は弱拡大像である。腹水にしては中皮細胞の数が多いことに注目していただきたい（参考として肝硬変症例を提示した）。またOG好性細胞も散見する。Fig.13-2〜13-5では，LG好性で辺縁がやや不明瞭な細胞質と核小体を認める類円形核をもつ細胞であることがわかる。２核細胞や多核細胞も認める。また，乳頭状様集塊としても出現している。中皮腫に特徴的とされる相互封入やhump様細胞質突起は，提示した写真でははっきりしない。腹水では，相互封入像やhump様細胞質突起を認めることは少ないとも言われている。「細胞質からの核の飛び出し」や「立体的な核形不整」は，腺癌を支持する所見となる。また，腹水中に出現する中皮細胞としては数的に多すぎることや，多核細胞の出現頻度の高さからは，反応性よりも悪性を考えたい。本例からは，「婦人科腫瘍歴がある場合の腹水検体において，腹膜結節は転移とは限らない」ということも覚えておきたい。なお，Thoracic Tumors WHO分類第５版（2021）において，悪性中皮腫は，悪性malignantを冠さずに，中皮腫へと名称変更された。次回の中皮腫癌取扱い規約改訂時には，変更される可能性があることも付記しておく。

■参考文献

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　病理編　第４版　金原出版

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

日本肺癌学会　編：肺癌取扱い規約　第８版　金原出版

田中陽一　執筆：口腔細胞診の診断ポイント前編・後編　Roche White paper

日本口腔腫瘍学会　編：口腔癌取扱い規約　第２版

三輪史朗，渡辺陽之輔　共著：血液細胞アトラス　第４版　文光堂

日本乳癌学会　編：乳癌取扱い規約　第18版　金原出版

金城　満他　編：細胞診鑑別アトラス　医歯薬出版株式会社

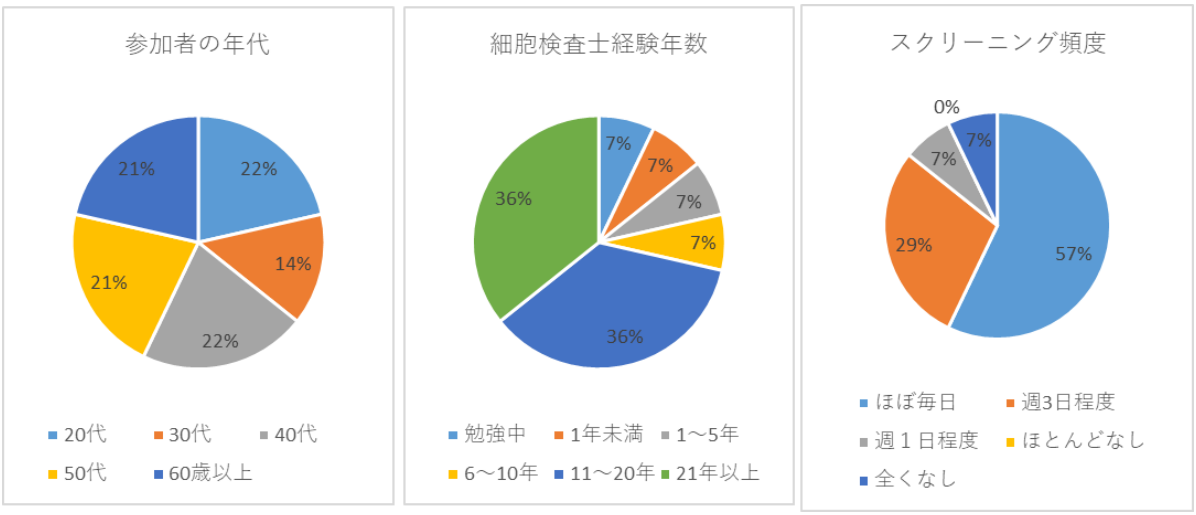
森永正二郎他　編：腫瘍病理鑑別診断アトラス　頭頸部腫瘍Ⅰ　文光堂
平成 23 年度　第２回　病理・細胞検査分野研修会　中皮腫の細胞像について　テキスト

＜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 19 名による判定をもとに評価を行った。第一印象や細胞質の染色性は，染色液のメーカーによる差が大きく影響したように思われた。滋賀県での採用が多い武藤化学の染色液は，OG の染色性が強い。一方，Merck 社の染色液は，全体的に淡い染まりだが，特に OG の染色性が弱く感じられた。染色性は，施設や個人の「慣れ」や「好み」があり，標準化が困難な領域でもある。しかし，口腔領域の検体が増加していることを考えると，特に OG の染色性については，より深刻にとらえた方が良さそうである。表層分化型の扁平上皮癌を逃さないためにも，細胞質はしっかりと染めるよう努めていただきたい。

Ⅵ−６　標本検討会（検鏡会）

今年度は，9 施設（サーベイ参加施設の 53%）より 14 名が参加された。解答時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の参加となっている。細胞検査士経験年数については 11 年以上が 70%以上を占めた。またスクリーニング頻度は，「ほぼ毎日」と「週３日程度」を合わせると 86%を占め，日常業務としての関わりが深い方の参加が多かった。



Ⅵ-7　まとめ

令和５年度の精度管理事業は，婦人科，呼吸器，口腔より２問，体腔液，泌尿器，乳腺より各１問と幅広く総合的な出題とした。また泌尿器検体の検体適否に関する設問も評価対象とした。平均は87.3点と良好な成績ではあったが，A評価施設の中にも「致命的誤判定」となり得る解答が含まれており，それらの見直しは強く求められる。

今年度最も正解率の低かった設問は，子宮頸部HSIL症例であった。LBC標本であったことは判定を困難にした一因であると思われるが，細胞所見からは，角化細胞の光輝性を過剰にとらえ過ぎているように見受けられた。近年，口腔検体が増加しており，表層分化型の扁平上皮癌を見逃すべくOG好性細胞の評価を厳密にしていることが，少なからず影響しているのではないかと推察する。すなわち，本来子宮頸部検体として評価していたOG好性細胞の判定基準に「ずれ」を生じている可能性がある。この点は個々に確認しておいていただきたい。

今年度はLBC標本の出題がより多くなったが，直接塗抹標本に比べ厚みがあるため，写真撮影においては焦点深度が深く，背景と対象細胞を同時に表現することが困難であった。今後は「背景用」として，背景のみに焦点を合わせた１枚を提示することも考慮したい。

染色サーベイについては，初年度にも関わらず，好意的に受け止めていただいたように感じている。当初，単年度実施の予定であったが，ISO15189受審施設の委員より「細胞診の染色性評価を求められることがある。その際，外部機関２カ所での評価が必要となるため，ひとつを滋臨技サーベイで担っていただけるとありがたい。」という意見があり，事業化する運びとなった。今年度の反省を踏まえ，次年度も継続して行う予定である。

最後になりましたが，今年度の細胞部会精度管理事業に際し，ご多忙にも関わらずご指導いただきました大津赤十字病院病理診断科部　白瀬智之先生に深謝いたします。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

2023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腎より作製した切片に対するＨＥ染色とマッソン・トリクローム染色を実施した。

各組織は条件統一と過固定回避のため、同一条件で固定した後に細切し作製したパラフィンブロックを、各施設に配布し、薄切と染色の工程を実施依頼した。また、標本作製に関する手技や染色条件に関するアンケートの回答も併せて依頼した。

滋賀県下精度管理参加病院・医療機関46施設のうち14施設、検査機関13施設のうち4施設、合計18施設の病理精度管理参加が得られた。ＨＥ染色は18施設、マッソン・トリクローム染色は13施設の参加が得られた。

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。毎年欠かさず実施しているため、精度が向上し維持されている。施設間の微妙な色合いの差は認められるものの、核・細胞質の染色性やバランスに問題はなく、病理医の要望に応えるため各施設工夫され染色されている。

マッソン・トリクローム染色はアザン染色と同様に膠原線維の染め分けを目的とする特殊染色法として日常業務でも比較的使用される染色法である。切片の厚さの違い、後染色の染色液濃度や染色時間の差等により施設間差を認めたが、概ね診断に支障をきたすような標本は皆無であった。

また、アンケート調査により、各施設の作製方法、使用機材等を知ることが出来、有用であったと考えられる。今後も更なる工夫と習熟を追及していく必要があるものと考えられる。

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・キズ・ゴミの有無）
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 ）

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び病理医により最終評価とした。

【 結果 】

参加18施設中、18施設の参加。

【 A評価 】：満足すべき標本　17施設　94（%）
【 B評価 】：診断上支障のない標本　1施設　6（%）
【 C評価 】：診断上支障をきたす標本　0施設　0（%）

であった。

ＨＥ染色情報（ 表Ⅶ-2-1-1 ）
写真（ 写真Ⅶ-2-1-1 ）

Ⅶ-2-2　マッソン・トリクローム染色

【 評価項目 】

① アニリン青（またはライト緑）の染色性
② 鉄ヘマトキシリン（または通常ヘマトキシリン）の染色性
③ ポンソー・キシリジン酸フクシンの染色性

【 評価基準 】　加点法で採点し9点を満点とする。

①アニリン青（またはライト緑）の染色性

(a) 良い（３点）（綺麗に明瞭に染まっている）
(b) 普通（２点）（若干不明瞭である）
(c) 悪い（１点）（判定不能）

②鉄ヘマトキシリン（または通常ヘマトキシリン）の染色性

(a) 良い（３点）（バランス良く染色されている）
(b) 普通（２点）（染色上問題なし）
(c) 悪い（１点）（不明瞭）

③ポンソー・キシリジン酸フクシンの染色性

(a) 良い（３点）（全体的にコントラストが良く非常に綺麗）
(b) 普通（２点）（若干コントラストが不明瞭である）
(c) 悪い（１点）（全体的にコントラストが悪い）

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び、病理医により最終評価を行った。

【 結果 】

参加18施設中、13施設の参加。

【 A評価 】：満足すべき標本	11施設	85（%）
【 B評価 】：診断上支障のない標本	2施設	15（%）
【 C評価 】：診断上支障をきたす標本	0施設	0（%）

であった。

マッソン・トリクローム染色情報（ 表Ⅶ-2-2-1 ）

写真（ 写真Ⅶ-2-2-1 ）、写真（ 写真Ⅶ-2-2-2 ）

Ⅶ-3 考察・まとめ

〈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17施設がA評価となり、1施設がB評価となったが診断上支障をきたす標本はなかった。

ヘマトキシリンに関しては、過染や分別不足はほとんどみられず、ヘマトキシリンとエオジンのコントラストや調和も良く、全体的に良好な標本作製が行われていた。

エオジンに関しては、組成の違い等により細胞質の染色性に若干の違いがみられたが、診断・精度的に支障をきたすものではなく、診断を行う病理医にとって診断し易いよう工夫・検討された精度の高い標本であった。

薄切操作に関しては、切片が極端に厚い、薄いという施設は見られなかった。今後も日常的に精度の高い染色態度を維持できるよう検討し、標準化に向けて維持・努力して頂きたい。

薄切後の切片の伸展や乾燥は施設毎に温度や時間の違いがあると考えられるが、標本の仕上がりは良好であった。

ＨＥ染色は、自動染色装置を使用している施設がほとんどである。一度に多くの標本を染色することが出来、手技に左右されず比較的均一な標本に仕上げられるという利点がある。しかしながら、常に良好な染色を維持するためには、定期的な内部精度管理の実施や染色試薬の使用限度を意識し、試薬劣化による染色不良が起きないよう留意することが重要と考えられる。

〈マッソン・トリクローム染色〉

マッソン・トリクローム染色はアザン染色と同様に膠原線維の染め分けを目的とされる特殊染色で、比較的染色操作の簡便な染色であるが、近年自動化が実施されている。マッソン・トリクローム染色は約2μm以下の薄い切片で非常に鮮明に染め分けられる。そのため薄切は非常に重要なポイントとなる。

腎組織では、酸性色素によって膠原線維、糸球体基底膜、メサンギウム基質の観察が可能となる。これはアザン染色も同じ目的をもつが、核がヘマトキシリンで染色されるか否かではその情報量は大きく違い、糸球体の細胞の位置関係も明瞭にわかるようになる。

薄切では手技アンケートから各施設薄切厚さにバラツキがある。2μm以下とされており厚い標本も見られたため、糸球体基底膜の観察は困難となり、細胞質（赤色）の染め分けも不十分となりコントラストが悪くなる。

酸性色素に関しては、ほとんどの施設で「アニリン青」の使用であったが、2施設のみ「アニリン青・オレンジＧ混合液」を使用していた。膠原線維を染め出す酸性色素（アニリン青またはライト緑）の違いで染色結果のコントラストが異なって見える。今回、回収した精度管理

標本ではライト緑より、アニリン青の方が全体的に染色態度、印象、コントラスト共に優れていたように思われる。しかしどちらを用いるかは、それぞれの施設における病理医の「好み」もあり、どちらが優れているとは一概に言えない。

酸性色素（ アニリン青・ライト緑 ）の染色がやや強い施設が見られた。原因としては、リンタングステン酸の媒染時間、酸性色素の染色時間、酢酸水での分別洗浄時間などが考えられる。

細胞質がポンソー・キシリジン・酸フクシンでの染色がやや淡い施設が見られた。この場合も媒染時間、染色時間、酢酸水での分別洗浄時間などが影響しているのではないかと考えられる。

ヘマトキシリンの共染が見られ、ややくすんだ感じに見えた施設があった。鉄ヘマトキシリンは分別の必要がない進行性であるが、必要に応じて塩酸アルコールで少し分別する事が望ましいと思われた。

〈アンケートより〉

今回、精度管理とともに、使用機材、手術材料、の切り出し、勤務状態に関するアンケート調査を行った。

固定液は10％中性緩衝ホルマリン液（10％NBF）の使用施設が増加している。一方で10％NBFは手術材料の大きな組織において「固定速度が遅い」、「浸透が悪い」、「再固定が必要」、「しわが出来やすい」等の意見があった。固定不足による免疫染色時の染色性の低下や、遺伝子関連検査時の検体不良に繋がりかねないため、今後工夫や情報収集が必要と思われた。

○手術材料の切り出しに関して

金曜日提出の検体は、「大きい組織は割を入れておいて、月曜日に切り出し」が8施設45％、「そのまま置いておいて月曜日に切り出し」が6施設33％、その他が3施設22％であった。その他の中には土曜日に出勤し処理や、臨床医での切り出し等の工夫をしている施設が見られた。

連休以上の休み前に提出された手術材料では「連休中に出勤し切りだし」が1施設5％、「連休明けに切り出し」が9施設50％、「大きい組織は割を入れておいて、連休明けに切り出し」が5施設28％、「その他」が3施設27％であった。その他の中には、症例において連休中出勤、等の施設が見られた。

手術材料の切出しは誰が行っているかの設問では、「病理医が切り出し。技師はカセットに入れる」が7施設39％、「技師のみ」で切り出しが1施設5％、「病理医が指示し、技師が切り出し」が3施設17％、「病理医のみ」で切り出しが5施設28％であった。「その他」が2施設11％であった。

全国的に病理医は不足しており、滋賀県でもそれを反映してか、技師が手術材料の切り出しに関与している施設が多く見られた。

○スライドガラスに関して

各施設で使用しているスライドガラスに関して聞いた。HE染色に用いるスライドガラスは18施設全てがノンコートのスライドガラスを使用していた。ただし、コーティングスライドガラスを併用している施設も見られた。これは、剥がれやすい材料の場合に用いているものと思われた。

免疫染色に用いるスライドガラスは18施設全てがコーティングスライドガラスを使用していた。

特殊染色に用いるスライドガラスは12施設67％がコーティングスライドガラスを使用、6施設33％はノンコートのスライドガラスを使用していた。

施設によって、実施している特殊染色に差があるため、染色によって剥がれやすい特殊染色を

実施している施設ではコーティングスライドガラスを使用しているものと思われた。複数の種類のコーティングスライドガラスを用いている施設も見られ、染色によってガラスの種類を使い分けている施設も見られた。

○勤務状態に関して

18施設での平均人員は、5.9人であった。前年より回復傾向にも思われるが、技術面等教育が必要であり、工程において自動化へ検討が必要と思われた。

使用機材情報（ 表Ⅶ-3-1-1 ）、アンケート結果（図Ⅶ-3-1-1）

今後も各種アンケート調査の結果を参考にし、各施設においては、更なる工夫と習熟が求められる。

（文責：水上　利嗣）

（精度管理指導：淡海医療センター　病理診断科部長　　竹村　しづき）

【 謝　辞 】

病理部門精度管理へのご指導、ご助言を頂きました　淡海医療センター　病理診断科部長　竹村　しづき先生に深謝しますと共に、精度管理事業に積極的な参加を頂きました各施設の方々に感謝いたします。

表Ⅶ-2-1-1

令和5年度　HE染色情報

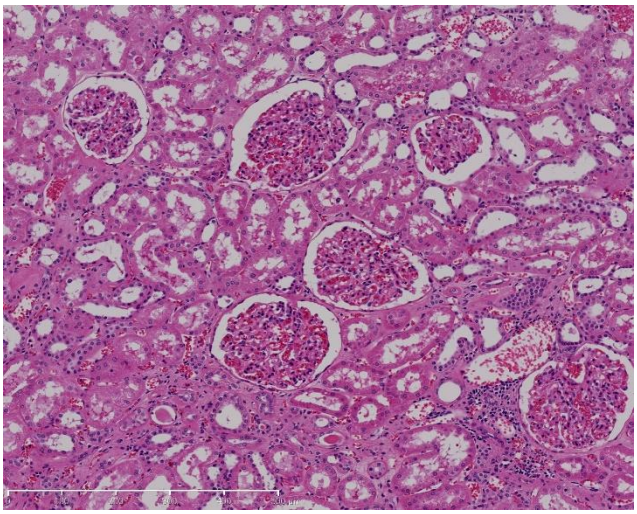
施設No.	HE染色方法	自動染色機		薄切	核・ヘマトキシリン染色						細胞質・エオジン染色			
		メーカー	品名	厚さ（μ）	染色時間（分）	染色液	メーカー	種類	分別の有無	分別液組成	染色時間	染色液	メーカー	種類
1	自動染色	サクラ	プリズマ	3	4	調整済	武藤化学	マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
2	自動染色	サクラ	プリズマ	3	7	調整済	武藤化学	newヘマトキシリン・Type C	有	1％HCl 70%ｱﾙｺｰﾙ	30秒	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
5	自動染色	サクラ	DRS−601	3	5	調整済	サクラ	ティシュー・テック マイヤーヘマトキシリン	無	-	1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倍希釈で使用
18	自動染色	サクラ	DRS-2000	3~4	10	自家製	メルク	カラッチ変法	有	1%HCl アルコール	4分	自家製	和光	アルコール溶性
20	自動染色	サクラ	プリズマ	2.5	16	調整済	武藤化学	ベーメル ヘマトキシリン	有	1％HCl 70%ｱﾙｺｰﾙ	5分	自家製	メルク	ｴｵｼﾞﾝY,1％水溶液+酢酸数滴
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倍希釈で使用
27	自動染色	サクラ	プリズマ	3.5	10	調整済	サクラ	ヘマトキシリン3G	有	1%HCl 70%ｱﾙｺｰﾙ	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%ｱﾙｺｰﾙ	15分	調整済	サクラ	ﾃｨｼｭﾃｯｸ・ｴｵｼﾞﾝ
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	1%HCl 70%ｱﾙｺｰﾙ	1.5分	調整済	日本ケミコート社	アルコール溶性
43	自動染色	サクラ	プリズマ	3	8	調整済	サクラ	マイヤーヘマトキシリン	無	-	5分	調整済	サクラ	ﾃｨｼｭﾃｯｸ・ｴｵｼﾞﾝ
56	自動染色	サクラ	DRS-2000SD	3~4	3	調整済	日本ケミコート社	ギルヘマトキシリン	無	-	1.5分	調整済	サクラ	ﾃｨｼｭﾃｯｸ・ｴｵｼﾞﾝ
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	-	2分	調整済	武藤化学	ピュア・エオシン
126	手染め	-	-	3	10分	自家製	メルク	2倍カラッチ	無	0.5%塩酸アルコール	5分	調整済	サクラ	アルコール溶性
139	自動染色	サクラ	プリズマ	2	10	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

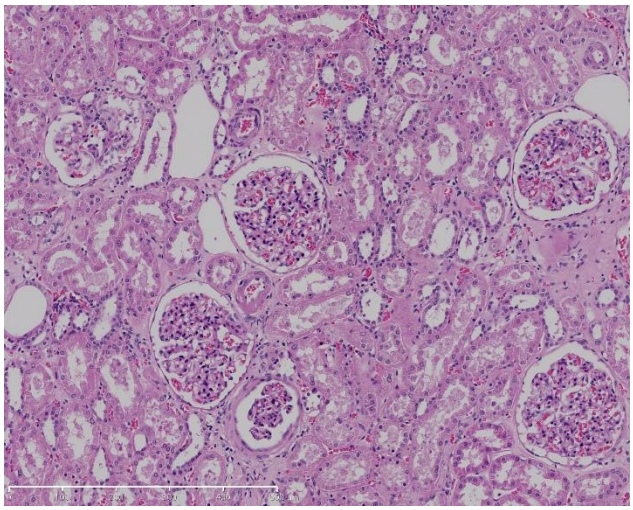
写真Ⅶ-2-1-1

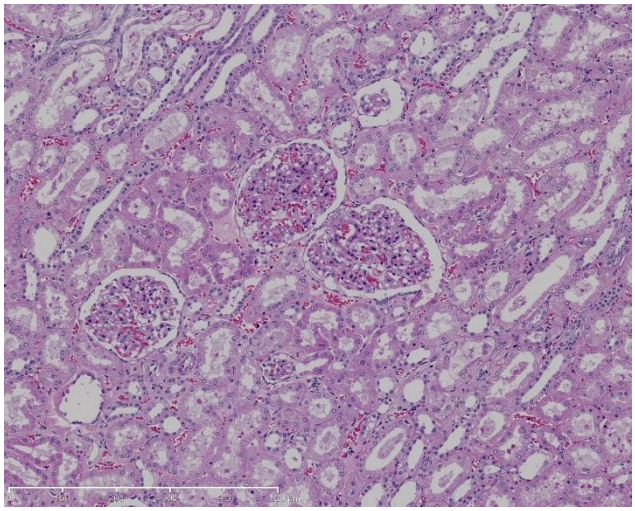
【 HE染色写真 】

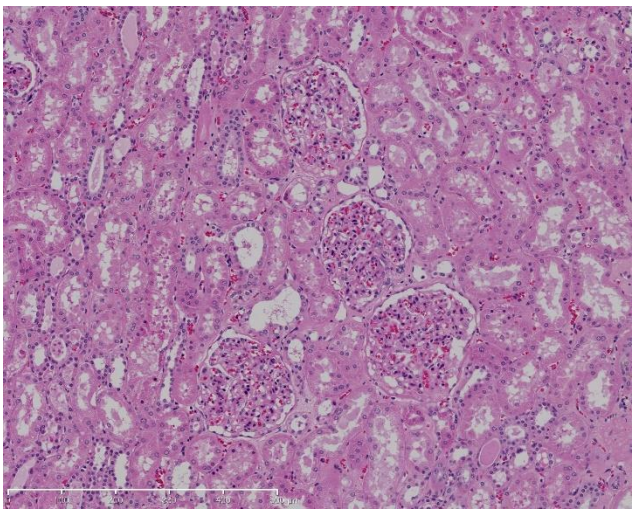
【 A評価 】

いずれも核・細胞質共にバランス良く綺麗な標本。（対物×10）









表Ⅶ-2-2-1

令和5年度　マッソントリクローム染色情報

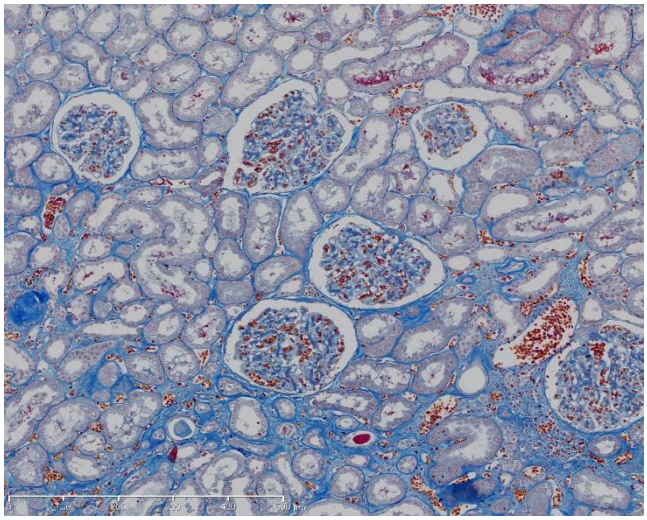
施設No	薄切（μm）	再固定（時間）	第一媒染	核染色（染色時間）	分別	第二媒染	染色（時間）	洗浄	染色（細胞質）（時間）	洗浄	媒染	洗浄	染色（結合織）（時間）	洗浄	分別→脱水
1	1	***	30分	鉄ヘマトキシリン（15分）	***	1分以内	0.75%オレンジG（10分）	1%酢酸水（2回）	マッソンA液（15分）	1%酢酸水（2回）	2.5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸（5分）	1%酢酸水（2回）	アニリン青（10分）	1%酢酸水（2回）	純アルコールで軽く分別
2	3	***	30分	newヘマトキシリン・Type C（10分）	1%HCl ｱﾙｺｰﾙ	***	オレンジG（2分）	1%酢酸水（2回）	マッソン染色液B（30分）	1%酢酸水（2回）	2.5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸（8分）	1%酢酸水（2回）	アニリン青（5分）	1%酢酸水（2回）	純アルコールで軽く分別
7	1~2	***	20分	ワイゲルト鉄ヘマトキシリン（10分）	***	30秒	0.75%オレンジG（1分）	1%酢酸水（軽く）	マッソン染色液B（20分）	1%酢酸水（軽く）	2.5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸（15分）	1%酢酸水（軽く）	アニリン青（18分）	1%酢酸水（軽く）	純アルコールで軽く分別
18	2.5	***	30分	カラッチヘマトキシリン（45分）	1%HCl アルコール	50秒~1分以内	***	***	マッソン染色液B（8分）	1%酢酸水（軽く）	2.5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸（8分）	1%酢酸水（軽く）	アニリン青・オレンジG混合液（5分）	1%酢酸水（軽く）	純アルコールですばやく脱水
20	1~2	自動染色装置での染色　（ベンタナ・ベンチマークSS）(株)ロシュ・ダイアグノスティックス													
22	1~2	***	30分	ワイゲルト鉄ヘマトキシリン（10分）	1%HCl アルコール	***	***	1%酢酸水（2槽）	マッソン染色液B（12分）	1%酢酸水（2槽）	2.5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸（7分）	1%酢酸水（2槽）	***	***	純アルコールで軽く分別
24	1~2	自動染色装置での染色　（ベンタナ・ベンチマークSS）(株)ロシュ・ダイアグノスティックス													
30	2	***	20~30分	ワイゲルト鉄ヘマトキシリン（3~20分）	0.5%HCl アルコール	30秒	0.75%オレンジG（1分）	1%酢酸水（軽く）	マッソン染色液B（20~30分）	1%酢酸水（軽く）	2.5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸（15~30分）	1%酢酸水（軽く）	アニリン青（3~30分）	1%酢酸水（軽く）	純アルコールで軽く分別
36	2	自動染色装置での染色　（ベンタナ・ベンチマークSS）(株)ロシュ・ダイアグノスティックス													
39	3	***	20分	ワイゲルト鉄ヘマトキシリン（10分）	1%HCl アルコール	***	0.75%オレンジG（10分）	1%酢酸水（軽く）	マッソン染色液B（90分）	1%酢酸水（軽く）	5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸（120分）	1%酢酸水（軽く）	アニリン青・オレンジG混合液（3倍希釈）	1%酢酸水（1回）	純エタノールで分別
113	3	***	30分	ワイゲルト鉄ヘマトキシリン（10分）	***	***	オレンジG（1分）	1%酢酸水（2回）	マッソン染色液B（25分）	1%酢酸水（2回）	2.5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸 2.5%ﾘﾝﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸等量液（10分）	***	アニリン青（1~3分）	1%酢酸水（2回）	水洗→脱水
126	3	***	***	鉄ヘマトキシリン（濃く染色する）	***	***	***	***	***	***	***	***	ｺﾞﾓﾘのﾄﾘｸﾛｰﾑ染色液（20分）	0.2%酢酸水（軽く洗浄）	純エタノールで脱水
139	1~2	***	40分	ワイゲルト鉄ヘマトキシリン（15分）	***	60秒	0.75%オレンジG（1~2分）	1%酢酸水（2回）	マッソン染色液B（35分）	1%酢酸水（2回）	2.5%ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸（10分）	1%酢酸水（1分）	アニリン青（5~50分）	1%酢酸水（2回）	エタノールで分別

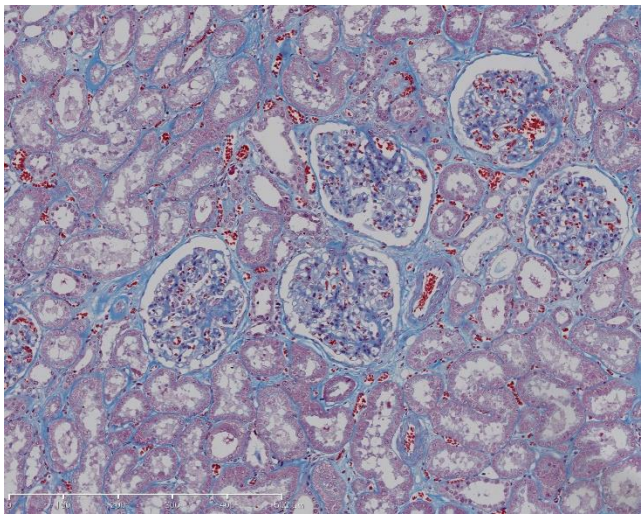
写真Ⅶ-2-2-1

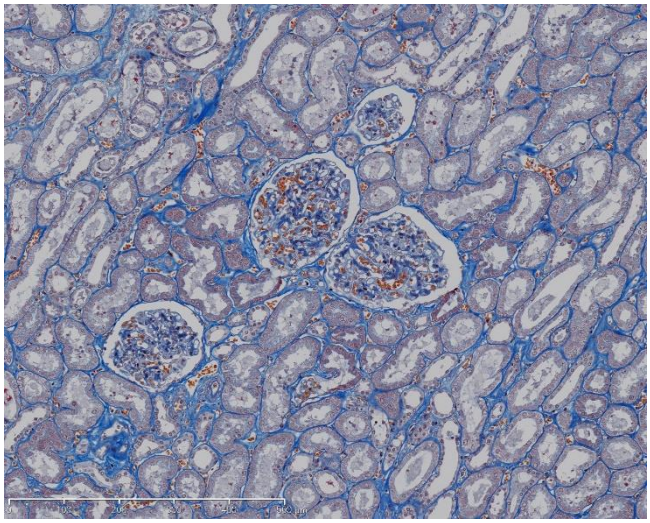
【 マッソン・トリクローム染色写真 】

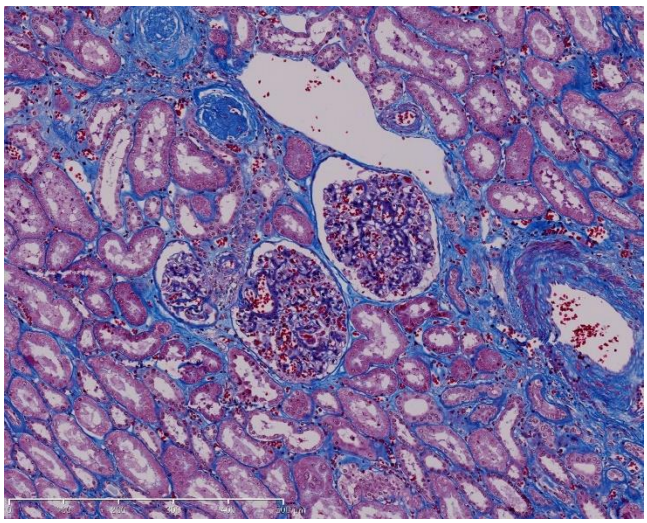
【 A評価 】

バランス良く綺麗に染色されている。基底膜の染色性も良好（対物×10）







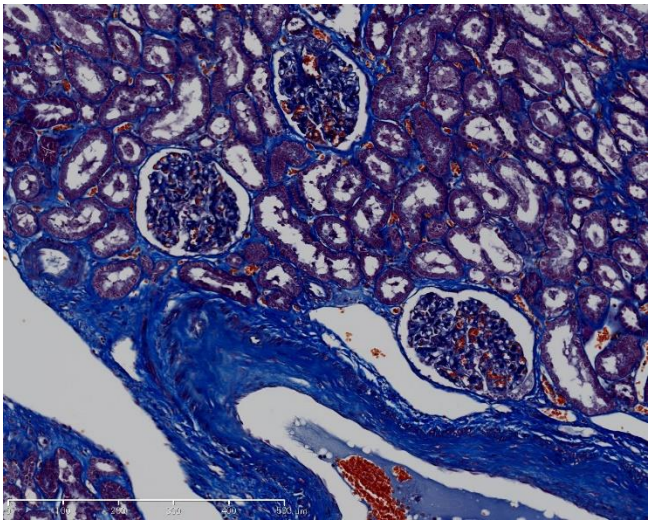


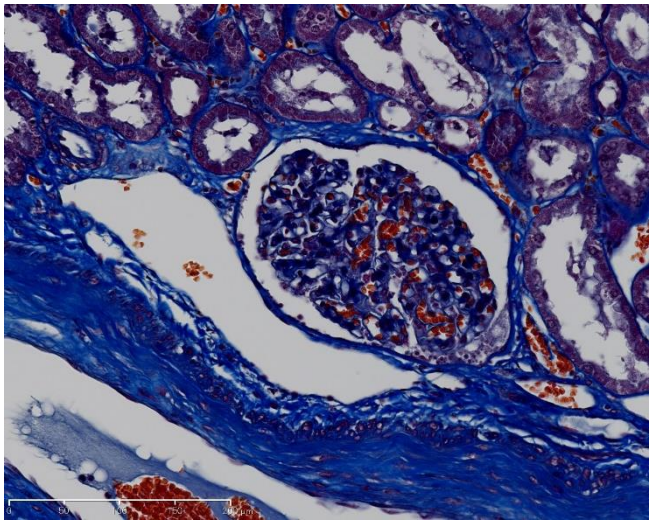
写真Ⅶ-2-2-2

【 マッソン・トリクローム染色写真 】

【 B評価 】

綺麗に染色されているが、基底膜が濃い（アニリン青が強い）（対物×10、20）



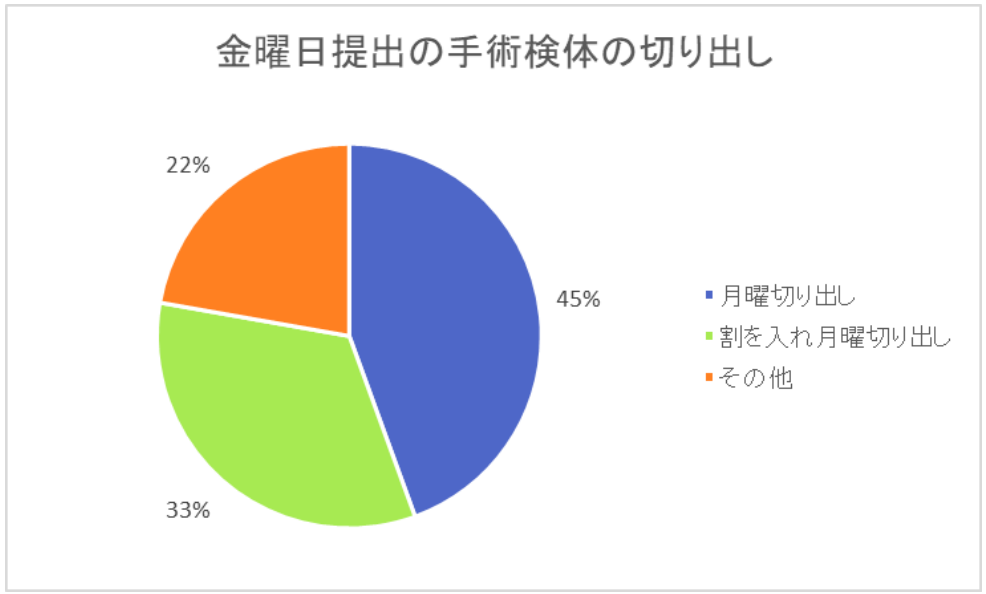


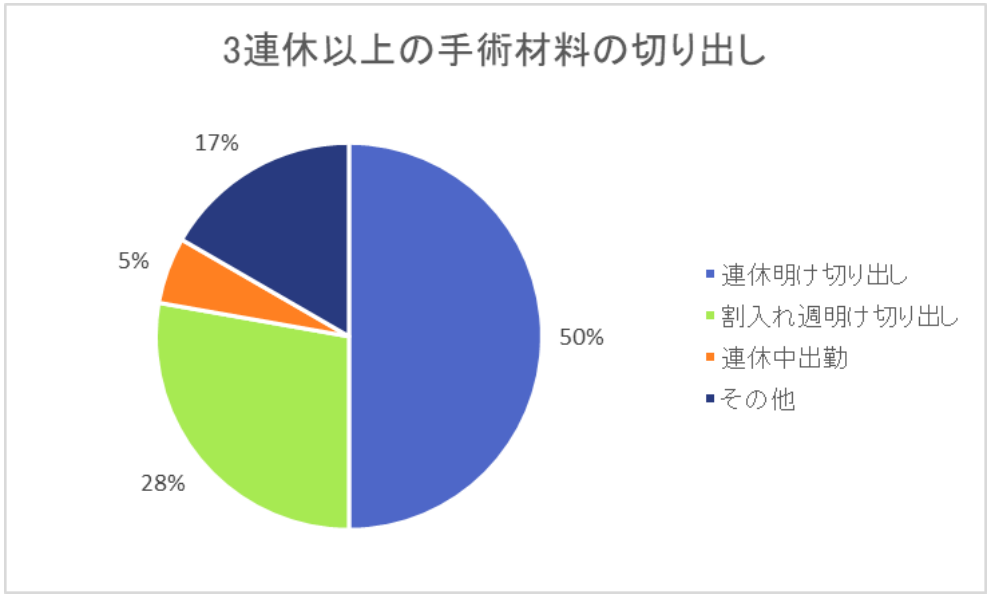
表Ⅶ-3-1-1

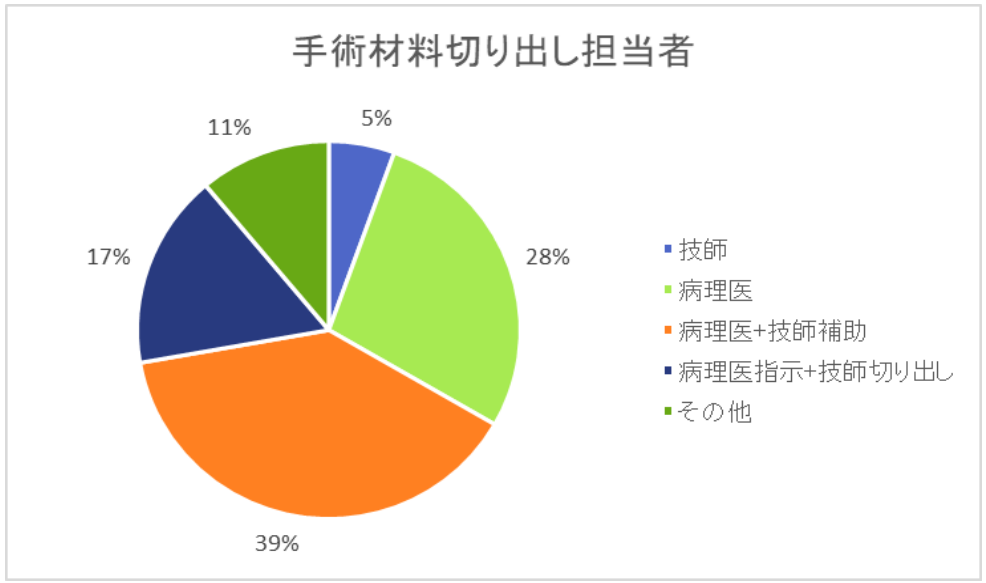
令和5年度　使用機材情報

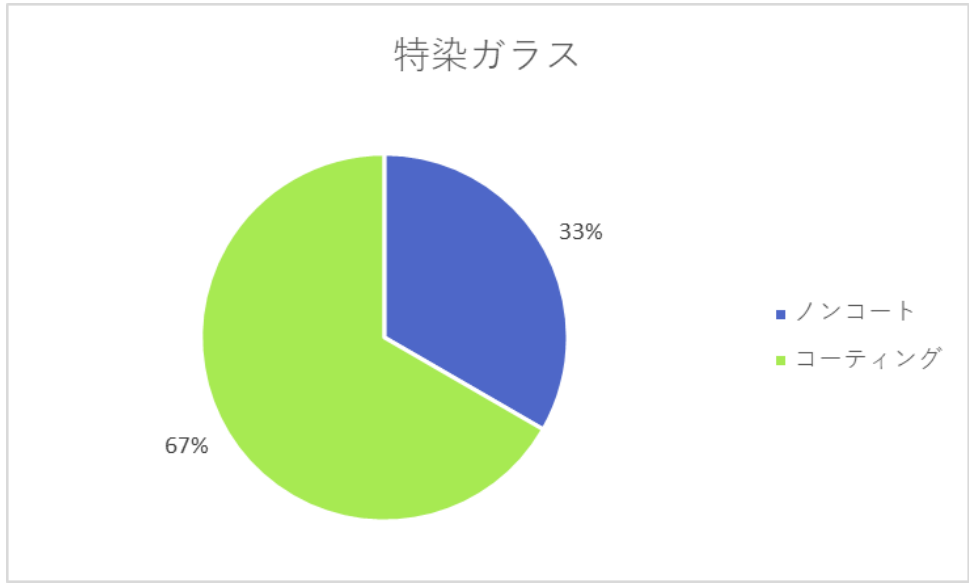
施設No.	固定液				ミクロトーム		ミクロトーム刃		スライドガラス		10%NBFについて
	生検	時間	手術材料	時間	メーカー	種類	メーカー	種類	メーカー	種類	
1	10%NBF	6hr	10%NBF	24hr	大和光機	リトラトーム	松浪硝子	パスブレード35°	松浪硝子	ファインフロスト	固定速度が遅い
2	10%NBF	12～24hr	10%NBF	24～48hr	大和光機	リトラトーム	フェザー	S35	松浪硝子	ファインフロスト	固定速度が遅い、HE染色の色味の変化、薄切時切片のしわが目立つ、厚さが薄い
5	15%NBF	6～24hr	15%ホルマリン	24～72hr	サクラ	IVS-410	フェザー、松浪硝子	S35、パスブレード35°	松浪硝子	ファインフロスト、MAS、APS、クレスト	固定速度はやや遅い。組織が白っぽくなるため、薄切時の面出し完了時点がわかりにくい。HE染色はヘマトキシリン、エオジン共過染する。
7	10%NBF	6～72hr	10%NBF	24～72hr	大和光機	リトラトーム710	フェザー、松浪硝子	A35、パスブレード35°	松浪硝子	ファインフロスト	固定速度が遅い。
18	10%NBF	6～72hr	10%NBF	24～72hr	大和光機	リトラトーム710	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト、APS、MAS-GP、クレスト	20%に比べると固定速度が遅いが不具合はない
20	10%NBF	1day	10%NBF	2day	大和光機	リトラトーム710	松浪硝子	パスブレード35°	松浪硝子	ファインフロスト	固定に時間がかかる、胃、大腸などの材料で切片にしわがつきやすい
22	10%NBF	6～48hr	10%NBF	24～48hr	大和光機	リトラトーム710、TU-213	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト	
24	10%NBF	5～15hr	10%NBF	15～52hr	サクラ	ティシューテック・クロストーム	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト、MAS-GP、APS	大組織は、浸透が悪く、切り出し後に再固定。生状態で割を入れ、固定することがある。
27	10%NBF	12～24hr	10%NBF	12～90hr	大和光機	リトラトーム710	フェザー	A22	松浪硝子	ファインフロスト	
30	10%NBF	20hr	10%NBF	40hr	大和光機	リトラトーム	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト	
36	10%NBF	24～36hr	10%NBF	48hr	ライカ	SM2010R	フェザー	A35、S35	松浪硝子	ファインフロスト、プラチナプロ	
39	10%NBF	4～24hr	10%NBF	24～72hr	大和光機	滑走式	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト	
43	10%NBF	24hr	10%マイルドホルム	24～48hr	大和光機	リトラトーム710	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト、フロンティア	
56	10%NBF	24hr	10%NBF	24～数日	大和光機	リトラトーム710	フェザー	A35	松浪硝子	スーパーフロスト	
88	10%NBF	6～48hr	10%NBF	6～48hr	大和光機	リトラトーム	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト	
113	10%NBF	-	10%NBF	-	大和光機	リトラトーム710	武藤化学	ヒスとカッタープラズマLH35、スーパータイプ52	松浪硝子	ファインフロスト	
126	15%ホルマリン	24hr	-	-	大和光機	NS-31	フェザー	S35、A35	松浪硝子	ファインフロスト	
139	10%NBF	-	10%NBF	-	大和光機	リトラトーム710	松浪硝子	パスブレード35°	松浪硝子	ファインフロスト	

図Ⅶ-3-1-1


金曜日提出の手術検体の切り出し
22%
45%
33%
月曜切り出し
割を入れ月曜切り出し
その他


3連休以上の手術材料の切り出し
17%
5%
50%
28%
連休明け切り出し
割入れ週明け切り出し
連休中出勤
その他


手術材料切り出し担当者
11%
5%
17%
28%
39%
技師
病理医
病理医+技師補助
病理医指示+技師切り出し
その他


特染ガラス
33%
67%
ノンコート
コーティング

Ⅷ　微 生 物 検 査

Ⅷ－1　要　約

令和 5 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同様の全 26 施設であった。「塗抹検査」のみの参加は 10 施設で、「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 株と臨床分離株を用いて模擬検体 5 検体を準備し、塗抹検査（グラム染色）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 26 施設全施設が A 評価であった。標本 B では参加 26 施設のうち 25 施設が A 評価、1 施設が B 評価となり、C 評価は 0 施設であった。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 B における二次サーベイの結果では正解となったため、B 評価とした。

「同定・薬剤感受性検査」では試料 No.1、No.2、No.3 の 3 検体を出題した。試料 No.1、No.2 では参加 16 施設が A 評価であった。試料 No.3 では参加 16 施設のうち 15 施設を A 評価とし、カテゴリー報告を「R」とすべき薬剤で「S」と回答した 1 施設を B 評価とした。

総合評価としては、全参加施設 26 施設のうち A 評価が 25 施設、B 評価が 1 施設、C 評価が 0 施設であった。今年度は JAMT-QC システム導入 5 年目となり、回答入力に関して一部で入力漏れが見られたため、実施要項で求めている項目について回答頂くようお願いしたい。

(文責　福田　峻)

Ⅷ－2　結果

「塗抹検査」

「塗抹検査 A（標本 A)」（評価対象）

(1) 設問

80 歳代男性。基礎疾患は特になし。前日より立ち上がることが困難であった。本日、38℃台の発熱を認め、体動困難にて救急搬送された。右膝下から下腿にかけて発赤・熱感・圧痛を認め、蜂窩織炎疑いにて入院。入院時に採取された血液培養 2 セットすべてのボトルが陽性となった。培養ボトルは強溶血を認めた。

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、形態を回答してください。

(2) 提出菌株

Streptococcus pyogenes（ ATCC 19615 ）

(3) 提出菌の特徴

グラム陽性レンサ球菌であり、液体培地上では長い連鎖状を呈するが、検体のグラム染色では短く数個の連鎖の場合が多い。通性嫌気性菌であるが、炭酸ガス存在下で発育が良く、嫌気培養では溶血毒の作用が増強される。分離にはヒツジ血液寒天培地を用い、普通ブイヨンや普通寒天培地では発育しない。培地上に弱いβ溶血、または強いβ溶血を示し、1 mm 以下の凸型円形コロニーを形成する。なかにはムコイド型コロニーを形成するものもある。Lancefield 分類は A 群であり、PYR 試験陽性、バシトラシン感性である。病原因子に発赤毒、Dnase、ストレプトキナーゼ、ストレプトリジンがある。化膿性疾患を起こす代表的な菌種であり、膿痂疹や咽頭炎、扁桃腺炎、丹毒、蜂窩織炎、猩紅熱、産褥熱、菌血症、敗血症を起こす。また、感染後には急性糸球体腎炎やリウマチ熱を起こすことがある。壊死性筋膜炎や敗血症に起因する劇症型溶血性レンサ球菌感染症は五類感染症である。本菌はペニシリンに感性を示すが、マクロライド系やリンコマイシン系、テトラサイクリン系抗菌薬に耐性をもつものが報告されている。

(4) グラム染色方法（表Ⅷ-2-1）

参加施設は 26 施設であり、グラム染色のみ参加施設は 10 施設であった。グラム染色方法としては、B&M 法が 25 施設、フェイバー法が 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-2-2、表Ⅷ-2-3、表Ⅷ-2-4）

グラム染色性と形態名は 26 施設全施設がグラム陽性球菌と回答されており、正解であった。染色性に関しては概ね良好であったが、施設 No.19 では菌体がグラム陰性に染まっており、施設 No.51 では菌体の観察が困難であり染色不良として 10 点減点とした。施設 No.47 では赤血球がグラム陽性に染まっており脱色不良、施設 No.135 では染色が薄く、過脱色として 5 点減点とした。推定菌名に関しては、15 施設で *Streptococcus pyogenes*、2 施設で G 群 β-*streptococcus*、8 施設で *Streptococcus* sp.との回答であった。グラム染色性、形態、設問より β-*streptococcus* と推測され、いずれの回答も正解とした。

(6) コメントについて（表Ⅷ-2-5）

15 施設でコメントの記載があった。14 施設では劇症型溶血性レンサ球菌感染症、五類感染症に関するコメントであった。1 施設は β-溶血性レンサ球菌疑いであった。11 施設ではコメントの記載はなかった。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　第 1 版　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　丸善出版

（文責　塚口　扶美枝）

「塗抹検査 B（標本 B)」（評価対象）

(1) 設問

60 代男性、猫（完全室内飼育）を 1 匹飼っている。昨日雷に驚いた猫に思いきり手首を噛まれた。すぐに咬傷部位を絞り出しながら石鹸で洗ったが、本日朝起きると腫れ、発赤、 疼痛が出現していたため近医を受診した。咬傷部位の膿より本菌が検出された。

本菌について同定検査を実施し、同定過程および同定菌種を回答して下さい。また、培養、同定検査に使用した培地、培養条件、同定キット等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

Pasteurella multocida subsp. *multocida*（ATCC12945）

(3) 提出菌の特徴

人畜共通感染症であり、本来は動物の病原菌。動物の保有率は高く、ネコの約 100 %、イヌの約 75 %が口腔内常在菌として保有している。

動物由来のことが多いので、動物との接触歴などの臨床情報が検査診断に有用である。ヒトでは動物のひっかき傷や咬傷からの創感染症、食べ物の動物への口移しなどをきっかけにして気管支炎や副鼻腔炎などの呼吸器感染症を引き起こすことがある。

大きさが 0.7×0.3～0.6 μm で *Haemophilus* 属菌の形態とよく似たグラム陰性の球桿菌または短桿菌。臨床材料の直接塗抹では均一な卵円形を示すが、寒天培地上で培養したものはより桿状で多形性を示す。非運動性で芽胞はない。しばしば極染色性である。

通性嫌気性菌であり、35～37℃で 24 時間培養後、0.5～1 mm の黄灰色、不透明、低い凸状で光沢のあるコロニーを形成する。5～10 %炭酸ガスにより発育が促進される。5 日間培養を続けると直径約 6 mm の褐色のラフ型コロニーへ変化する。*Haemophilus* 属は発育しない血液寒天培地（ヒツジ）に発育するため鑑別可能。

咬傷の場合などでは、病原性が強い株は小さいスムース型の蛍光を帯びたコロニーを形成する。呼吸器系由来の株はムコイド型のコロニーを形成することが多く、病原性は低い。

(4) 回答成績（表Ⅷ-2-7）

Pasteurella multocida　17 施設
Pasteurella sp.　7 施設
Bartonella henselae　1 施設
Peptostreptococcus　1 施設

(5) グラム染色、同定過程、菌名報告（表Ⅷ-2-6、表Ⅷ-2-8、表Ⅷ-2-9）

染色法は自施設の B&M 法を行っている施設が 22 施設、外注で B&M 法を行っている施設が 3 施設、自施設でフェイバー法を行っている施設が 1 施設であった。

試薬は、「グラム染色液 neo B&M ワコー」を 15 施設、「グラム染色液 B&M ワコー」を 4 施設、「同定・鑑別用試薬/培地バーミーM 染色キット」を 3 施設、「武藤化学株式会社バーミーM 染色キット」を 1 施設、「同定･鑑別用試薬/培地フェイバーG セット F」を 1 施設が使用していた。

グラム染色は 26 施設のうち 24 施設の染色性は良好であった。1 施設で全体の染色性が悪かったため 10 点減点（施設 No2）、1 施設で脱色不足により菌体がグラム陽性に染色されていたため 5 点減点とした。（施設 No47）

形態報告は 25 施設が GNR、1 施設が GPC としていた。菌名報告は 17 施設が *Pasteurella multocida*、7 施設が *Pasteurella* sp.　1 施設が *Bartonella henselae*、1

施設が *Peptostreptococcus* sp.としていた。GPC と回答した施設は再評価を行い、GNR、*Pasteurella* sp.と回答を得た。

(6) コメント

コメントのあった施設は 5 施設であった（施設 No,1，5，7，30，106）。コメントの有無で減点は行わなかった。4 施設が「人畜（獣）共通感染症」という言葉を使用していた。

(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）

「同定・薬剤感受性検査」

「試料 No.1」（評価対象）

(1) 設問

60 歳代の男性。就寝後、腹痛と下痢で目が覚め、高熱も認めたため救急外来を受診。当日は、朝から河原で釣った魚を使ってバーベキューをしていたとのこと。
本菌は、食中毒による下痢症を疑って提出された便培養から分離された菌である。

本菌について同定検査を実施し、同定過程および同定菌種を回答して下さい。また、培養、同定検査に使用した培地、培養条件、同定キット等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

Aeromonas hydrophila（ATCC 7966）

(3) 提出菌株の特徴

Aeromonas 属は、河川、湖などの淡水域、河口付近の汽水域、その周辺の土壌、またその周辺に生息するカエルや魚介類などに広く分布している。飲料水や淡水魚など

の生食でヒトに感染する。ヒトへの病原菌としては *A. hydrophila*、*A. caviae* 、*A. veronii* biovar *sobria* (*A. sobria*) の 3 菌種が重要である。この 3 菌種の鑑別性状としては、ブドウ糖・白糖の発酵的分解によるガス産生性、VP 反応、エスクリン加水分解試験などが挙げられる。

わが国での *Aeromonas* 属による腸管感染症は、集団感染事例は少なく、散発例が大半である。また、開発途上国への渡航者の海外旅行者下痢症に多く認められる。
潜伏期間は約 12 時間とされ、胃腸炎症状は軽度の水様性下痢と腹痛を伴い、ときに赤痢様下痢、コレラ様下痢など激しい下痢を起こすことがある。
腸管感染症の場合、健常人では自然治癒することが多く、抗菌薬療法の適応とはならない。しかし、免疫機能低下患者では重症化することがあり、また腸管外感染症では敗血症、創部感染症、肺炎、尿路感染症などを起こす場合があるため、抗菌薬の投与が考慮される。

多くの菌株が β ラクタマーゼを産生するためペニシリン系抗菌薬に耐性を示すが、カルバペネム系、ニューキノロン系、アミノグリコシド系抗菌薬には感性を示す。
ただし、染色体性誘導型セファロスポリナーゼや染色体性誘導型メタロ β ラクタマーゼを保有している菌株が存在し、その場合は第 3 世代セファロスポリン系抗菌薬、カルバペネム系抗菌薬にも耐性を示すため、特に腸管外感染症の場合は薬剤感受性検査が必須である。

(4) 回答成績（表Ⅷ-2-10）

Aeromonas hydrophila　10 施設
Aeromonas sp.　4 施設
Aeromonas veronii biovar *sobria* (*A. sobria*)　2 施設

(5) 培養条件・使用培地（表Ⅷ-2-11）

ほとんどの施設で、細菌性腸管感染症となる原因菌の選択分離培地であるサルモネラ・シゲラ用、ビブリオ用、腸管出血性大腸菌用、カンピロバクター用の選択分離培地を用いていたが、施設 No.27、88 では糞便検体の分離培養時に用いるべき選択分離培地が全く使用されていなかった。施設 No.39 ではカンピロバクター選択分離培地が、施設 No.106 では腸管出血性大腸菌とカンピロバクター選択分離培地の使用がなかった。施設 No.20、43、107 では BTB 乳糖寒天培地などの非選択分離培地の使用がなかった。施設 No.2、24 では使用培地の回答がなかった。

本来、糞便からは多くの菌種が検出されるため、培養時は各種選択分離培地を使用するのが望ましい。また、選択分離培地のみでは選択性が強く、原因菌が発育してこなかった場合、見落とす可能性もあるため、非選択分離培地も使用する方が望ましい。

(6) グラム染色、同定過程、菌名報告（表Ⅷ-2-12、表Ⅷ-2-13）

グラム染色は全ての施設でグラム陰性桿菌と回答していた。

同定方法は、質量分析装置が 8 施設、用手法が 5 施設、自動分析装置が 3 施設であった。質量分析装置を用いた施設 No.106 で、菌種まで同定するために、エスクリン加水分解試験、VP 反応、リジン・オルニチン脱炭酸試験の検査を追加で実施されていた。

Aeromonas 属は、質量分析装置で菌種まで同定することが難しく、日常検査でも属名までの報告にとどめている施設もある。そのため、今回は属名までの回答でも正解とした。ほとんとの施設で *Aeromonas hydrophila* または *Aeromonas* sp.と正しく回答されていた。施設 No.27、43 では *Aeromonas veronii* biovar *sobria* (*A. sobria*)と誤回答していたため、減点対象とした。*A. hydrophila* か *A. sobria* かは、エスクリン加水分解試験の結果で鑑別できる。

(7) コメント（表Ⅷ-2-14）

施設 No.2、18、20、27、36、106 で臨床への報告すべきコメントの記載がなかった。コメントの内容としては、起炎菌の判断に関するコメント（10 施設）、保健所への届出に関するコメント（3 施設）、抗菌薬の選択に関するコメント（1 施設）であった。

(8) 参考文献

1） 日本臨床微生物学会雑誌　腸管感染症検査ガイドライン第 2 版

2） 微生物検査ナビ第 2 版

（文責　西野　広将）

「試料 No.2」（評価対象）

(1) 設問

・患者背景

80 代男性。整形外科にて保存加療で入院中であった。入院後より尿の出が悪く、導尿を繰り返している。2 日ほど前から血尿認められたため、泌尿器科コンサルトされた。尿検査にて膿尿および細菌尿をみとめため尿培養が提出され、本菌が検出された。

・問題

本菌について同定検査を実施し、同定過程および同定菌種を回答して下さい。また、培養、同定検査に使用した培地、培養条件、同定キット等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

Enterococcus casseliflavus（ATCC700327 株）

(3) 提出菌の特徴

Enterococcus 属はグラム陽性球菌で、カタラーゼ陰性である。健常者の腸管内に常在しており、尿路感染症や胆道感染症などを引き起こすことがある。臨床材料からは、*E. faecalis* が一番多く分離され、続いて *E. faecium* となっており、それらと比べると *E. casseliflavus* の検出頻度は低い。*Enterococcus* 属のうち、*E. casseliflavus* と *E. gallinarum* は鞭毛を有し運動性がある。またこの 2 菌種は VCM 耐性遺伝子である *vanC* を染色体上に有し、VCM に耐性を示す。*E. casseliflavus* と *E. gallinarum* は生化学性状において似ており、*E. casseliflavus* は黄色色素を産生するという点が、鑑別点の一つとなる。

(4) 回答成績

Enterococcus casseliflavus　16 施設

(5) グラム染色・培養条件・使用培地（表Ⅷ-2-15）

グラム染色では、染色性・形態ともに全施設正解であった。使用培地についても全施設で基本培地を使用しており減点は行っていない。

(6) コメント（表Ⅷ-2-15）

コメントに関しては、16 施設中 7 施設より記入があった。起因菌に関するコメントが 5 施設、VCM 耐性に関するコメントが 6 施設、感染症法に関するコメントが 2 施設よりあった。コメントの有無による減点はしていない。

(8) 参考文献

1) 新臨床検査技師講座 11　微生物学　臨床微生物学　医学書院
2) 微生物検査ナビ　栄研化学株式会社

（文責　栗村　浩二）

「試料 No.3」（評価対象）

(1) 設問

生後 3 ヵ月、男児。

2 歳の兄が先週末から RSV 感染症に罹患しており、本児も来院前日から発熱を認め哺乳困難で元気がなくなってきたため受診された。

入院後も発熱は持続しているが無気肺は改善傾向にあった。

しかし入院 3 日目に左中肺野に新たに浸潤影を認め、熱型の増悪と併せて二次性細菌性肺炎が疑われたため吸引痰の培養が提出され、*Haemophilus influenzae* が純培養状に発育した。

自施設の基準に従い、指定薬剤 Ampicillin(ABPC)、Amoxicillin/Clavulanic acid（A/C）、Cefaclor（CCL）、Levofloxacin（LVFX）、Cefepime（CFPM）、Ceftriaxone（CTRX）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

Haemophilus influenzae（ATCC 49247）

(3) 提出菌の特徴

Haemophilus influenzae は 0.3～0.5×0.5～1.0 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 0.5～1.5 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) 測定機器および試薬について（表Ⅷ-2-16）

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 8 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 6 施設、RAISUS プレートを使用されている施設が 2 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-2-17）

使用されている CLSI カテゴリーは M100-S30th Edition が 7 施設と最も多く、続いて M100-S22 が 3 施設、M100-S27 が 2 施設となっていた。

今回は ATCC49247 株を使用したが、この株は ABPC が”I”または”R”になるので、追加試験として β-ラクタマーゼ試験を実施する。β-ラクタマーゼ試験には、ニトロセフィン法、アシドメトリー法とヨードメトリー法があるが、ほとんどの施設でニトロセフィン法が実施されていた。結果は β-ラクタマーゼ非産生なので BLNAR となる。No.43 の施設では β-ラクタマーゼ試験を実施されていなかったため減点とした。

「BLNAR については、AMPC/CVA、ABPC/SBT、CCL、CMD、CTM、CEMT、CXM、PIPC/TAZ に対して明白な in vitro 感性を示す菌株があっても、これら抗菌薬に対して耐性と見なす」と CLSI に記載されているので、感性であっても耐性と報告しなければならない。No.27 の施設では AMPC/CVA の総合判定を”S”とされていたため減点とした。他の感受性試験については、すべての施設が許容範囲内で回答されていた。

(6) コメントについて（表Ⅷ-2-18）

起因性としては、RSV 感染症の二次性細菌性肺炎が疑われ本菌が純培養状に発育して来ていることから、起炎菌の可能性がある、もしくは起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられて問題ないと思われる。

感染対策としては、インフルエンザ菌による感染症例にも標準予防策を基本とするが、侵襲型インフルエンザ b 菌の場合や小児の場合には飛沫感染予防策を追加する。飛沫感染予防策とは、咳やくしゃみによって飛散した病原体を含む飛沫（5 μm 以上の粒子）が口、鼻、眼の粘膜に付着することで感染するのを防止する目的で実施される。飛沫の飛散範囲は通常 1～2 m であり、短時間（数秒）で落下する。

今回は患児が乳児であるので個室隔離あるいはコホーティングする（ドアは開けたままでもよい）。やむを得ず他の患者と同室にする場合は、ベッドの間を 1 m 以上開ける、またはパーテーションで区切るなどのベッド配置を行う。患者と 1 m 以内で接触する場合はサージカルマスクを着用する。

(7) 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) 微生物検査ナビ　第 2 版　栄研化学株式会社

（文責　元中　恵）

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）
軽微な脱色不良・過脱色は 5 点減点
染色不良は 10 点減点

(2) グラム染色性および形態（20 点）
減点施設なし

(3) 推定菌名
減点施設なし

塗抹検査 B（標本 B）

(1) 標本の染色性評価（50 点）
軽微な脱色不良・過脱色は 5 点減点
染色不良は 10 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 50 点減点

(3) 推定菌名

推定菌名での減点は行っていない。

試料 No.1【同定検査】

(1) 同定結果（30 点）

Aeromonas veronii biovar *sobria* (*A.sobria*)と回答した施設は 15 点減点

(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）

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）

減点なし

試料 No.3【同定検査】

(1) 薬剤感受性結果（50 点）

減点施設なし

(2) カテゴリー判定（25 点）

A/C の総合判定を「S」とした施設は 25 点減点

(3) 付加試験、報告コメント（25 点）

β ラクタマーゼ確認試験未実施の施設は 10 点減点

（文責　福田　峻）

＜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	26 施設	0 施設	0 施設	26 施設
塗抹検査 B（標本 B）	グラム染色	25 施設	1 施設	0 施設	26 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	15 施設	1 施設	0 施設	16 施設
総合評価		25 施設	1 施設	0 施設	26 施設

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 10 施設においては総合で A 評価が 9 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。今回は回答入力の際の誤入力はほとんどみられなかったが、一部入力漏れがみられた。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が、一部の施設で菌種の誤同定があったため、培養・同定検査の手順や内部精度管理について再度確認をお願いしたい。

薬剤感受性検査においては、精度管理幅については概ね良好な結果であった。一部の施設でカテゴリー判定において「R」とすべきものを「S」と報告されていた。判定基準および自施設の報告手順について再度確認をお願いしたい。

臨床へのコメントについては、一部の施設でコメントの記載がなかったが、臨床に対して必要なコメントとしては起炎性に関するものや治療における注意点、院内感染対策上必要なもの、感染症法に基づく届出の有無などがあり、菌種の同定や薬剤感受性検査の結果だけでなく、各菌種についての注意すべき点を把握し、臨床側へ報告することが重要である。

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　令和5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	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
染色方法	B＆M法（neoワコー）	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●		●	●	●		●					●				15
	B＆M法（ワコー）																				●		●			●	●	4
	B＆M法（バーミー）							●	●									●				●			●			5
	B＆M法（武藤化学）																			●								1
	フェイバー法													●														1

表Ⅷ-2-2　令和5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	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
グラム染色性	グラム陽性球菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	26
および形態	その他																											0

表Ⅷ-2-3　令和5年度　標本A　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	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
推定菌名	Streptococcus pyogenes			●			●	●	●	●		●			●	●			●		●	●	●	●	●	●		15
	G群β-*streptococcus*	●															●											2
	Streptococcus sp.		●		●	●					●		●	●				●		●							●	9

表Ⅷ-2-4　令和5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	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
評価	A（良）バランスよく染色されている	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●		23
	B（可）陽性、陰性の判定は可能																		●								●	2
	C（不良）過脱色等							●																				1

表Ⅷ-2-5　令和5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	47	51	84	88	104	106	107	115	135	計
コメント	劇症型溶血性レンサ球菌感染症	●	●	●	●		●				●		●								●		●	●	●	●		12
	β-Streptococcus		●		●					●				●										●				5
	五類感染症	●		●	●		●			●	●		●		●						●		●	●		●		12
	届け出	●	●		●		●			●	●		●											●				8
	コメントなし					●		●	●			●				●	●	●	●	●		●					●	11

表Ⅷ-2-6　令和5年度　標本B　形態回答

施設No / 形態	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
グラム陰性桿菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
グラム陽性球菌																			●							

※●は1回目の回答、●は再回答

表Ⅷ-2-7　令和5年度　標本B　菌名回答

施設No / 菌名	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
Pasteurella multocida	●		●	●		●	●	●	●		●		●	●				●		●	●	●	●	●	●	
Pasteurella sp.		●			●					●		●				●	●		●							●
Bartonella henselae															●											
Peptostreptococcus																			●							

※●は1回目の回答、●は再回答

表Ⅷ-2-8　令和5年度　標本B　染色法回答

施設No / 染色法	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
B & M法（自施設）	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●		●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●
B & M法（外注）							●								●		●									
フェイバー法（自施設）													●													

表Ⅷ-2-9　令和5年度　標本B　使用染色キット回答

施設No / 使用試薬	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135
グラム染色液 neo B & M ワコー	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●		●					●			
グラム染色液 B & M ワコー																				●		●			●	●
同定・鑑別用試薬/培地バーミーM染色キット																	●				●			●		
武藤化学株式会社バーミーM染色キット																			●							
同定・鑑別用試薬/培地フェイバーGセットF													●													

表Ⅷ-2-10　令和5年度　試料No.1　各施設の解答成績

菌名＼施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	計
Aeromonas hydrophila	●	●			●		●	●		●		●		●	●	●	
Aeromonas sp.			●	●		●					●						
Aeromonas veronii biovar *sobria* (*A.sobria*)									●				●				

表Ⅷ-2-11　令和5年度　試料No.1　各施設の使用分離培地と培養方法

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
培地名	培養方法																
BTB寒天培地	好気				●	●							●				
ドリガルスキー改良培地	好気							●			●	●					
ポアトリガルスキー寒天培地	好気			●													
SS寒天培地	好気			●	●		●	●			●	●	●			●	●
サルモネラ・シゲラ寒天培地	好気					●											
DHL寒天培地	好気				●								●				
ポアメディアDHL寒天培地	好気															●	
SSK寒天培地	好気													●			
SS/EHEC二分画培地	好気	●															
TCBS寒天培地	好気	●		●	●	●	●	●			●	●	●	●		●	
クロモアガーSTEC生培地	好気					●		●				●	●	●			
XM-EHEC寒天培地	好気			●	●												
クロモアガーO-157寒天培地	好気						●										
ソルビトール添加マッコンキーⅡ	好気										●						
CT-SMAC/TCBS寒天培地	好気																●
スキロー寒天培地	微好気							●			●						
変法スキロー培地	微好気	●												●			
カンピロバクター血液寒天培地	微好気			●			●										
CCDA寒天培地	微好気				●	●						●					
mCCDA培地	微好気																●
CIN寒天培地	好気													●			
血液寒天培地	CO2	●								●			●				
ﾁｮｺﾚｰﾄ寒天培地	CO2									●							
マッコンキー寒天培地	好気									●							
CNA羊血液寒天／ﾄﾞﾘｶﾞﾙｽｷｰE	好気														●		
CNA羊血液寒天／ﾁｮｺﾚｰﾄEx Ⅱ	好気														●		
TSAⅡ5%羊血液寒天培地	好気															●	
HK半流動培地	好気	●													●		
マンニット食塩寒天培地	好気						●										
エッグヨーク食塩寒天培地	好気										●						

表Ⅷ-2-12　令和5年度　試料No.1　使用機器・試薬

同定方法＼施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	計
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																●	
BD フェニックス M50全自動同定感受性									●								
マイクロスキャン Walk Away										●							
バイテック 2 XL												●					
アピ 20NE		●	●														
ID32Eアピ						●							●				
IDテストEB-20							●										

表Ⅷ-2-13　令和5年度　試料No.1　付加試験

追加試験＼施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	計
溶血性	●		●									●			●		
運動性	●		●		●							●			●		
胆汁エスクリン培地における発育															●		
Dnase産生			●														
グルコース利用能							●								●		
オキシダーゼ試験				●	●					●	●						
ガス産生能					●												
TSI試験管培地における性状確認										●							
OIML培地における性状確認															●		
VP反応															●		

表Ⅷ-2-14　令和5年度　試料No.1　コメント

コメント＼施設No.	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107	計
起炎菌			●	●			●	●		●		●	●	●			
保健所への届出	●							●								●	
抗菌薬選択時の注意点				●													

表Ⅷ-2-15　令和5年度　試料No.2　付加試験、使用培地、使用機器・試薬、コメント

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
グラム染色性・形態	陽性球菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
同定菌名		全施設　Enterococcus casseliflavus															
同定コメント		全施設　日常的に菌種まで同定している															
カタラーゼ	陰性	●		●	●	●		●	●		●	●	●	●		●	●
	実施せず						●								●		
	回答無し		●							●							
溶血性	α溶血			●	●	●		●				●	●	●			
	γ溶血	●									●						
	実施せず						●								●	●	●
	回答無し		●						●	●							
PYR試験	陽性				●			●									
	実施せず	●					●				●	●			●	●	●
	回答無し		●	●		●			●	●			●	●			
運動性	陽性	●		●	●	●					●		●			●	
	実施せず						●	●				●			●		●
	回答無し		●						●	●				●			
黄色色素産生	陽性	●		●	●	●		●		●	●	●	●	●		●	●
	実施せず						●								●		
	回答無し		●						●								

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
↓使用機器（キット）名	↓コード																
MALDIバイオタイパーシリーズ	コード記載なし	●			●				●			●			●	●	
ラピッドID32ストレップアピ	コード記載なし						●							●			
	72375707350			●													
	72375707350		●														
バイテック　MSシリーズ	コード記載なし					●											●
マイクロスキャンWalk Away	616557574							●									
	216557534										●						
バイテック2.2XL	コード記載なし												●				
フェニックスM50	コード記載なし									●							

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
↓使用培地名	↓培養条件																
血液寒天培地	好気培養						●					●		●		●	
	炭酸ガス培養	●		●		●		●		●	●		●				
血液／ドリガルスキー寒天培地	好気培養														●		
	炭酸ガス培養				●												
BTB寒天培地	好気培養					●	●						●				
ドリガルスキー寒天培地	好気培養			●				●				●					
	炭酸ガス培養										●						
血液／チョコレート寒天培地	好気培養														●		
チョコレート寒天培地	炭酸ガス培養	●					●			●							
CA添加羊血液寒天培地／オリエンテーショ寒天培地	好気培養																●
エッグヨーグ食塩寒天培地	好気培養									●							
食塩卵寒天培地	好気培養			●													
OPAブドウ球菌寒天培地	好気培養			●													
DHL寒天培地	好気培養															●	
ミュラーヒントン寒天培地	好気培養	●															
マッコンキー寒天培地	好気培養	●															
HK半流動培地	好気培養	●													●		
GAM半流動培地	記載無し															●	
カンジダ寒天培地	好気培養						●										
ブルセラ寒天培地	嫌気培養						●										
使用培地記載無し			●						●								

施設No.		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
フリーコメント	起炎菌について	●			●			●	●						●		
	耐性について	●			●			●	●		●					●	
	感染症法について	●			●												
	記載無し		●	●		●	●			●		●	●	●			●

表Ⅷ-2-16　令和５年度　試料No.3　薬剤感受性検査測定機器一覧

施設No	測定装置	試薬および培地	実施方法
1	マイクロスキャン Walk Away 96，96Si，96Plus，40，40Si，40Plus，DxM 1040，DxM 1096	マイクロスキャン MICroFAST 6J	微量液体希釈法
2	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライプレート その他のドライプレート	微量液体希釈法
5	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライプレート その他のドライプレート	微量液体希釈法
7	ライサスS4	RAISUS（ライサス） RSMH2ヘモフィルス属用感受性プレート	微量液体希釈法
18	微生物感受性分析装置DPS192iX	薬剤感受性用ドライプレート192 EP04(肺炎球菌,レンサ球菌,Haemophilus nfluenzae)	微量液体希釈法
20	用手法	マイクロスキャン MICroFAST 6J	微量液体希釈法
22	マイクロスキャン Walk Away 96，96Si，96Plus，40，40Si，40Plus，DxM 1040，DxM 1096	マイクロスキャン MICroFAST 6J	微量液体希釈法
24	ライサス，ライサススエニー	RAISUS（ライサス） その他のヘモフィルス属用感受性プレート	微量液体希釈法
27	BD フェニックス M50全自動同定感受性システム	マイクロスキャン MICroFAST 6J	微量液体希釈法
30	マイクロスキャン Walk Away 96，96Si，96Plus，40，40Si，40Plus，DxM 1040，DxM 1096	マイクロスキャン MICroFAST 6J	微量液体希釈法
36	用手法	薬剤感受性用ドライプレート DP44（肺炎球菌,レンサ球菌,Haemophilus influenzae）	微量液体希釈法
39	用手法	マイクロスキャン MICroFAST 6J	微量液体希釈法
43	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライプレート DP44（肺炎球菌,レンサ球菌,Haemophilus influenzae）	微量液体希釈法
88	DPS-MIC192，DPS-MIC/ID192	薬剤感受性用ドライプレート192 EP04(肺炎球菌,レンサ球菌,Haemophilus influenzae)	微量液体希釈法
106	IA20 MIC Pro	その他の栄研化学製品	微量液体希釈法
107	DPS-MIC192，DPS-MIC/ID192	薬剤感受性用ドライプレート その他のドライプレート	微量液体希釈法

表Ⅷ-2-17　令和５年度　試料No.3　薬剤感受性検査結果一覧

	施設No	CLSIカテゴリー	ABPC 2-8μg/mL		AMPC/CVA 2/1-16/8μg/mL			CCL –			LVFX 0.008-0.03μg/mL		CFPM 0.5-2μg/mL		CTRX 0.06-0.25μg/mL	
			SIR	MIC値	SIR	総合判定	MIC値	SIR	総合判定	MIC値	SIR	MIC値	SIR	MIC値	SIR	MIC値
栄研	2	M100-S28	R	4	–	–	–	–	–	–	S	≦0.03	S	1	–	–
	5	M100-S30th Edition	R	4	–	–	–	–	–	–	S	≦0.25	–	–	S	0.25
	18	M100-S29th Edition	R	4	R	R	4	R	R	4	S	≦0.12	S	1	S	≦0.06
	36	M100-S30th Edition	R	4	S	R	4	–	–	–	S	≦1	S	1	S	≦0.25
	43	M100-S22	R	4	S	R	4	–	–	–	S	≦0.03	–	–	S	≦0.12
	88	M100-S22	R	4	R	R	4	R	R	2	S	≦0.12	S	1	S	≦0.06
	106	M100-S30th Edition	R	>2	R	R	>4	R	R	>16	S	≦0.25	S	2	S	≦0.25
	107	M100-S30th Edition	R	>2	R	R	4	R	R	>16	S	≦2	S	1	S	≦0.5
マイクロスキャン	1	M100-S30th Edition	R	4	S	R	4	I	I	16	S	≦0.03	S	2	S	≦0.12
	20	M100-S26	R	4	R	R	4	R	R	8	S	≦0.03	S	1	S	≦0.12
	22	M100-S30th Edition	R	4	R	R	4	R	R	8	S	≦0.03	S	1	S	≦0.12
	27	M100-S22	R	4	S	S	2	R	R	≧32	S	≦0.03	S	2	S	≦0.12
	30	M100-S30th Edition	R	4	S	R	4	S	R	8	S	≦0.03	S	1	S	≦0.12
	39	M100-S25	R	4	R	R	4	R	R	32	S	≦0.03	S	1	S	≦0.12
SRAUSI	7	M100-S27	R	4	–	–	–	R	R	8	S	≦0.5	–	–	S	≦0.25
	24	M100-S27	R	4	R	R	4	R	R	8	S	≦0.5	–	–	S	≦0.25

表Ⅷ-2-18　令和５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
付加コメント（起因性）	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	起炎菌の可能性がある		●														
	特にコメントなし																
付加コメント（感染対策）	病院感染対策上、極めて重要な菌である						●	●	●					●			
	病院感染対策上、特に問題となる菌ではない	●										●	●				
	病院感染対策上、本菌の重要性は不明である														●		
	特にコメントなし		●	●	●	●				●	●					●	●
付加コメント（薬剤耐性）	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR）株である	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	特にコメントなし																
付加コメント（付加試験）	β-ラクタマーゼ試験（ニトロセフィン法）／陰性	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●		●	●	
	β-ラクタマーゼ試験（アシドメトリー法）／陰性																●
	β-ラクタマーゼ試験（その他の方法）／陰性									●							
	実施せず													●			

令和 5 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 5 年 4 月 18 日(木)

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 5 年度事業計画について

④令和 5 年度予算・会計処理について

⑤令和 5 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 5 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 5 年 11 月 2 日(火)

場　所：滋臨技　野洲会議室

議　題：①令和 5 年度事業経過報告・評価表・報告書作成について

②令和 5 年度報告会について

③令和 6 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 5 年度滋賀県臨床検査精度管理事業報告会

期　日：令和 6 年 3 月 2 日（土）

場　所：大津赤十字病院　小講堂

令和 5 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 5 年 8 月 6 日　10：00～11：30　滋賀医科大学医学部附属病院

サーベイ物品・印刷物　コース別搬送梱包準備

サーベイ試料　コース別搬送梱包準備（冷蔵・冷凍）

令和 5 年 8 月 7 日　8：00～9：00　滋賀医科大学医学部附属病院

サーベイ試料・物品・印刷物　コース別配送開始

令和 5 年 8 月 25 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 50 施設、免疫－参加　42 施設

施設間差の是正及び正確性、精密性、の追求を目的として実施した。項目は、AST、ALT、LD、CK、ALP、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 5 年 5 月 19 日　19：00～21：00　野洲会議室
　令和 5 年度　精度管理事業について
　各項目担当者の決定
　サーベイ試料について
② 令和 5 年 7 月 20 日　17：00～21：00　㈱メディック
　試料 A 作成
③ 令和 5 年 7 月 22 日　10：00～15:00　滋賀医科大学附属病院
　令和 5 年度　精度管理免疫化学　試料作成と調整・分注作業
④ 令和 5 年 8 月 6 日

試料発送準備　　9：00～11：00　　滋賀医科大学附属病院

⑤　令和 5 年 9 月 29 日　　19：00～20：00　　zoom 会議

集計結果、再サーベイの結果について

⑥　令和 5 年 12 月　　各施設

精度管理報告書作成

血液部会：参加 51 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 5 年 5 月 17 日　　18：50～20：20　　Web 会議

令和 5 年度滋賀県精度管理事業血液部会の実施内容について

②　令和 5 年 8 月 5 日　　9：30～11：30　　滋賀医科大学医学部附属病院検査部

令和 5 年度滋賀県精度管理事業血液部会にて使用するサーベイ試料の分注

小分け作業と配送準備

③　令和 5 年 10 月 5 日　　19：00～20：30　　野洲会議室

令和 5 年度滋賀県精度管理事業血液部会の集計結果報告、評価について

④　令和 5 年 12 月　　各施設

精度管理報告書作成

生理部会：参加 26 施設

生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていること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 5 年 5 月 24 日　　17：30～18：30　　Web 会議

令和 5 年度滋臨技精度管理スケジュール確認、問題案の採択

②　令和 5 年 6 月 23 日　　17：30～18：30　　Web 会議

精度管理問題案の採択

③　令和 5 年 9 月 28 日　　17：30～19：30　　彦根市立病院

精度管理結果　評価表作成

④　令和 5 年 10 月 7 日　　10：00～17：00　　彦根市立病院

精度管理報告会スライド作成

精度管理報告会案内および施設評価表配送準備

報告会用リンク先作成

⑤　令和 5 年 12 月 8 日　　18：00～22：00　　彦根市立病院

精度管理報告書作成

輸血部会：参加 41 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 5 年 5 月 26 日　18：00～19：15　Web 会議
　今年度の配布試料内容について
　ドライスタディの内容について
　各項目の担当について
② 令和 5 年 8 月 1 日　14：00～19：00　近畿ブロック血液センター
　日本赤十字社近畿ブロック血液センターへ精度管理試料として使用する血液の受領
③ 令和 5 年 8 月 5 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 5 年 8 月 23 日　各施設
　各施設への再検査依頼
⑤ 令和 5 年 10 月　各施設
　ドライスタディ添削
⑥ 令和 5 年 10 月 27 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 5 年 12 月　各施設
　精度管理報告書作成

一般部会：参加 52 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 5 年 4 月 30 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 5 年 5 月 18 日　19：00～19：30　野洲会議室
　今年度の事業計画・スケジュールについて
③ 令和 5 年 7 月 18 日　18：30～21：30　代表者自宅
　精度管理試料貼付用のラベル作成

④ 令和 5 年 7 月 22 日　　13：30～15：30　済生会滋賀県病院
　精度管理試料の配布準備、フォトサーベイ用写真の最終確認
⑤ 令和 5 年 7 月 22 日　　19：30～21：30　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 5 年 9 月 11 日　　18：00～21：30　代表者自宅
　精度管理集計結果のデータ抽出
⑦ 令和 5 年 9 月 23 日　　11：00～14：45　代表者自宅
　精度管理集計結果確認、評価表、報告会用スライド、報告書作成
⑧ 令和 5 年 9 月 24 日　　12：00～15：30　代表者自宅
　精度管理集計結果確認・修正
⑨ 令和 5 年 11 月 1 日　　19：00～19：35　Web 会議
　各担当者より集計結果の報告
　再送付試料結果の確認
　評価表・報告書提出期限、部門報告会のスライド作成について確認
⑩ 令和 5 年 11 月 3 日　　10：00～13：00　代表者自宅
　部門別報告会フォトサーベイ用スライド作成・フォトサーベイ報告書作成依頼のための資料作成および評価表作成のためのデータ整理
⑪ 令和 5 年 11 月 19,23 日　　代表者自宅
　部門別報告会用のスライドおよび評価表のチェック
⑫ 令和 5 年 12 月　　各施設
　精度管理報告書作成
⑬ 令和 5 年 12 月 16-21 日　　代表者自宅
　部門別報告会用のスライドチェックとスライドビデオ・Google フォームの作成
⑭ 令和 5 年 12 月 23 日（土）8：00 ～ 令和 6 年 1 月 6 日（土）　オンデマンド配信
　令和 5 年度精度管理　一般部会報告会

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 5 年 5 月 31 日　　18：00～19：00　　Web 会議
　令和 5 年度の精度管理について
② 令和 5 年 7 月 7 日　　18：00～21：00　　JCHO 滋賀病院
　症例選択および選択肢仮設定
③ 令和 5 年 7 月 15 日　　10：00～12：00　　Web 会議
　出題症例選択
　解答選択肢考察

④ 令和 5 年 7 月 15 日　　13：00～17：30　　JCHO 滋賀病院
出題症例の修正
⑤ 令和 5 年 7 月 14 日～30 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
アンケート調査内容修正
⑥ 令和 5 年 9 月 10 日　　17：15～20：15　　JCHO 滋賀病院
解答結果集計
⑦ 令和 5 年 9 月 16 日　　15：00～16：00　　長浜バイオ大学
解答結果の確認，部分点の仮設定
⑧ 令和 5 年 10 月 19 日　　17：30～19：00　　Web 会議
各施設の解答結果確認
許容正解に対する部分点の設定
染色サーベイ評価方法について
部会報告会について
⑨ 令和 5 年 10 月 19 日　　19：00～22：30　　JCHO 滋賀病院
メール会議用資料作成
⑩ 令和 5 年 10 月 19 日～11 月 20 日　　メール会議
最終評価について
次年度の事業計画について
⑪ 令和 5 年 11 月 1 日　　18：00～20：00　　JCHO 滋賀病院
部会報告会案内文および講師依頼書作成
報告会用 ZOOM ウェビナー設定
⑫ 令和 5 年 11 月 25－26 日　　自宅
評価表作成
⑬ 令和 5 年 11 月 27－28 日　　JCHO 滋賀病院
結果報告書作成、結果報告書等発送準備
⑭ 令和 5 年 12 月 10－31 日　　JCHO 滋賀病院
精度管理報告書作成
⑮ 令和 6 年 1 月 4 日－20 日　　JCHO 滋賀病院
部会報告会スライド作成
アンケートフォーム作成
⑯ 令和 6 年 1 月 21 日　　JCHO 滋賀病院（ライブ配信）
令和 5 年度精度管理　細胞部会報告会

病理部会：参加 18 施設（HE 染色）、13 施設（マッソン・トリクローム染色）

HE 染色は病理組織診断をも左右する非常に重要な染色であり、薄切から染色までの工程を実施し、併せて特殊染色としてマッソン・トリクローム染色を実施した。

① 令和 5 年 6 月 13 日　　18：00～19：00　　淡海医療センター
令和 5 年度の精度管理について

② 令和 4 年 9 月 16 日　　13：00～15：00　　長浜バイオ大学
精度管理標本の評価、次年度の実施項目について
③ 令和 5 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 5 年 4 月 17 日　　19：00～20：00　　Web 会議
令和 5 年度微生物部会　精度管理について
② 令和 5 年 7 月 24 日～27 日　　各委員施設
各委員にてサーベイ試料・スライド作成、確認、予備試験
③ 令和 5 年 8 月 2 日　　17：30～20：30　　彦根市立病院
試料配送準備
④ 令和 5 年 11 月 7 日　　19：00～20：00　　Web 会議
精度管理委員より各設問の集計結果の報告
評価の決定・評価表の作成について
報告会用スライド作成、報告書の作成について
報告会の開催形式について
⑤ 令和 5 年 12 月 17 日　13：00 ～ 14：00　近江八幡市立総合医療センター
令和 5 年度精度管理　微生物部会　報告会
⑥ 令和 5 年 12 月　　各施設
精度管理報告書作成

各部会精度管理報告会

免疫化学部会
令和 6 年 1 月 22 日（月）13：00 ～ 2 月 5 日（月）17：00　　オンデマンド配信
血液部会
令和 6 年 1 月 13 日（土）9：00 ～ 1 月 28 日（日）17：00　　オンデマンド配信
生理部会
令和 5 年 10 月 18 日（水）8：00 ～ 10 月 31 日（火）17：00　　オンデマンド配信
一般部会
令和 5 年 12 月 23 日（土）8：00 ～ 令和 6 年 1 月 6 日（土）17：00　オンデマンド配信
輸血部会
令和 6 年 1 月 24 日（水）～ 2 月 7 日（水）　　オンデマンド配信

病理部会

令和 6 年 1 月予定　　Web 開催予定

細胞部会

令和 6 年 1 月 21 日（日）　14：00 ～ 15：30　　Web 開催

微生物部会

令和 5 年 12 月 23 日（土）　13：00 ～ 14：00　　近江八幡市立総合医療センター

精度管理事業業績記録

血液部会　　第 54 回滋賀県公衆衛生学会

細胞部会　　吉田　章子，他：滋賀県における細胞検査の現状および法改正から思案する地域サーベイの役割について．医学検査，2023; 72: 426-433

令和５年度

滋賀県臨床検査精度管理報告書

令和６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