

第 54 回 (2025 年度)  
九州臨床検査精度管理研究会  
精度管理調査報告書

# 九州臨床検査精度管理研究会

会 長	國崎 祐哉	九州大学 大学院医学研究院臨床検査医学分野 教授
理 事	橋口 照人	鹿児島大学 理事・副学長
	柳原 克紀	長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科病態解析・診断学分野 教授
	梅北 邦彦	宮崎大学 医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 准教授
	小川 正浩	福岡大学 医学部臨床検査医学講座 主任教授
	内藤 嘉紀	久留米大学病院 臨床検査部 部長・准教授
	手嶋 泰之	大分大学 医学部先進医療科学科 教授
	田中 靖人	熊本大学 大学院生命科学研究部 消化器内科学講座 教授
	山口 絢子	産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長
	大久保 文彦	一般社団法人 福岡県臨床衛生検査技師会 会長

## 研究会各部門委員会名簿

### 生化学部門

委 員 長	橋口 照人	鹿児島大学		
解析委員	山内 恵	琉球大学病院	緒方 良一	宮崎大学医学部附属病院
	臼井 哲也	長崎大学病院	新開 幸夫	佐賀県医療センター好生館
	山中 宏晃	飯塚病院	藤波 清香	福岡大学病院
	丸山 奏恵	九州大学病院	山内 露子	熊本大学病院
	比嘉 幸枝	産業医科大学病院	山川 智弘	長崎大学病院
	菖蒲 巧	JCHO 諫早総合病院	川満 紀子	九州大学病院
	渡邊 久美子	九州大学病院	木下 美佐栄	福岡大学病院
	永川 翔吾	福岡大学病院	池田 和美	産業医科大学病院
	大平 雅代	福岡大学病院	前田 トモ子	九州大学病院
	木村 賢司	医療法人天神会新古賀病院		

### 血清部門

委 員 長	橋口 照人	鹿児島大学		
解析委員	石原 香織	長崎大学病院	大城 佑馬	沖縄県立中部病院
	高手 恵美	鹿児島大学病院	和田 龍昇	小倉医療センター
	天本 貴広	久留米大学医療センター	藤好 麻衣	久留米大学病院
	古賀 嘉人	長崎大学病院		

### 微生物部門

委 員 長	柳原 克紀	長崎大学		
解析委員	清祐 麻紀子	九州大学病院	田代 尚崇	久留米大学病院
	田口 舜	佐賀県医療センター好生館	溝上 幸洋	くまもと森都総合病院
	服部 佳奈子	九州大学病院		

# 第54回 九州臨床検査精度管理研究会 精度管理調査報告書

○ 緒言	4
○ 精度管理調査の概要	5
○ 調査項目一覧表	6
○ 各項目別解析	
(血清部門項目別解析)	
イムノアッセイ	11
HB <sub>s</sub> 抗原・HCV抗体・梅毒TP抗体	31
輸血関連検査(アンケート調査結果含む)	40
(生化学部門項目別解析)	
目標値の設定について	58
グルコース(Glu)	67
総ビリルビン(TB)	74
直接ビリルビン(DB)	78
ナトリウム(Na)	82
カリウム(K)	85
クロール(Cl)	88
カルシウム(Ca)	91
無機リン(IP)	98
血清鉄(Fe)	104
マグネシウム(Mg)	110
尿素窒素(UN)	116
クレアチニン(Cr)	121
尿酸(UA)	126
総コレステロール(TC)	131
中性脂肪(TG)	136
HDL-コレステロール(HDL-C)	142
LDL-コレステロール(LDL-C)	149
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	155
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	160
アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	165
乳酸脱水素酵素(LD)	170
クレアチンキナーゼ(CK)	175
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT)	180
アミラーゼ(AMY)	185
コリンエステラーゼ(ChE)	190
総蛋白(TP)	195
アルブミン(Alb)	203
CRP	211
アンモニア(NH <sub>3</sub> )	215
UIBC	221
乳酸(Lac)	226
蛋白分画	231
HbA <sub>1c</sub>	235
血球数算定	241

C 3	260
C 4	263
I g G	266
I g A	270
I g M	274
リウマトイド因子 (RF)	278
尿検査 (尿沈渣フォトサーベイ解説含む)	284
PT、APTT、F i b	297
(生理検査部門項目別解析)	
生理検査部門 (フォトサーベイ解説含む)	309
(微生物部門項目別解析)	
フォトサーベイ	318
試料 26	327
試料 27	330
薬剤感受性	334

## 第 54 回 (2025 年度) 九州臨床検査精度管理研究会報告書の刊行にあたって

九州臨床検査精度管理研究会

会長 國崎 祐哉

2025 年 9 月に実施いたしました第 54 回 (2025 年度) の精度管理の解析結果をまとめた調査報告書を上梓することができました。本精度管理調査に参加していただいたすべての施設の関係者および解析に多くの時間と労力を注がれたすべての解析委員の方々にお礼を申し上げます。今年度もこの解析結果を踏まえた報告会を 2026 年 2 月 1 日 (日) に九州大学医学部百年講堂にて開催いたします。今年度より事務局が九州大学病院検査部にもどり、初回の調査となりました。九州大学病院検査部も 2024 年に検査部長が、2025 年に技師長が交代という過渡期であり、事務局、本研究会の運営にあたりまして、多くの皆様のご協力を得て、無事に報告会が開催できたことに、改めて感謝申し上げます。新たな取り組みとして、倫理的な観点から血算項目調査用試料として、購入資料の使用を開始しました。昨年度よりトライアル項目として開始しました UIBC および乳酸を、今年度も引き続き行いましたが、UIBC は問題点などの確認作業が完了し、来年度より評価対象に加える方針となっております。

本研究会は、九州一円の医療施設における臨床検査の標準化と質の向上のために、50 年以上にわたり活動を行っており、臨床検査全体のレベルアップを目的とした活動を行なっています。国の医療 DX 推進においても、施設間の検査値の標準化は、重要な課題であり、その課題克服のためにも、本研究会の果たす役割は大きいと考えます。今後も皆様と一緒に、未来の医療を切り拓いて行きたいと考えておりますので、ご支援、ご協力をお願い申し上げます。

2026 年 1 月

# 第54回 精度管理調査の概要

## I. 年間計画

2025年 5月	各部門 解析委員会
6月～	参加募集開始
8月～	試料作成
9月	
2日	試料配布
3日～17日	試料測定 (参加施設)
9月17日	回答締め切り
9月下旬～	回答データ処理
10月～	データ解析
11月	生化学部門 解析委員会
2026年 1月～	施設別報告書・調査報告書 ダウンロード開始 (精度管理システム)

## II. 参加状況

県別	参加施設数
福岡県	205
佐賀県	4
長崎県	8
熊本県	1
大分県	5
宮崎県	1
鹿児島県	4
沖縄県	2
メーカー	20
計	250

施設別	参加施設数
大学病院	18
官公立病院	33
私立病院	144
医師会立検査センター	3
私立検査センター	32
メーカー	20
計	250

## III. 試料の作製

項目	試料数
生化学検査	2
RF	2
蛋白分画	1
HbA1c	2
血球数算定	2
尿	2
凝固	2
梅毒	2
HBs 抗原 / HCV 抗体	2
輸血関連	2
イムノアッセイ	2
微生物	5
計	26

試料 1, 3 : 生化学検査用

1. 九州ロット L (福岡県臨床衛生検査技師会提供)

3. 九州ロット H (福岡県臨床衛生検査技師会提供)

試料 5, 8 : HbA1c 用

試料 6 : 蛋白分画用

試料 9, 10 : 尿用

試料 12, 13 : RF 用

試料 15, 16 : イムノアッセイ用

試料 21, 22 : 輸血関連用

試料 26, 27, 28, 29, 30 : 微生物用

試料 31, 32 : 凝固用

試料 34, 35 : 血球数算定用

試料 41, 42 : 梅毒用

試料 43, 44 : HBs 抗原 / HCV 抗体用

調査項目一覧表（生化学検査・蛋白分画・RF）

調査項目		試料番号				
		1 液状凍結	3 液状凍結	6 液状冷蔵	12 液状冷蔵	13 液状冷蔵
生化学検査	Glu	●	●			
	TB	●	●			
	DB	●	●			
	Na	●	●			
	K	●	●			
	Cl	●	●			
	Ca	●	●			
	IP	●	●			
	Fe	●	●			
	Mg	●	●			
	UN	●	●			
	Cr	●	●			
	UA	●	●			
	TC	●	●			
	TG	●	●			
	HDL-C	●	●			
	LDL-C	●	●			
	AST	●	●			
	ALT	●	●			
	ALP	●	●			
	LD	●	●			
	CK	●	●			
	γ-GT	●	●			
	AMY	●	●			
	ChE	●	●			
	TP	●	●			
	Alb	●	●			
	CRP	●	●			
	NH <sub>3</sub>	●	●			
	IgG	●	●			
IgA	●	●				
IgM	●	●				
C3	●	●				
C4	●	●				
UIBC トライアル項目	●	●				
Lac トライアル項目	●	●				
蛋白分画検査	ALB%	●		●		
	α1-G	●		●		
	α2-G	●		●		
	β1-G	●		●		
	β2-G	●		●		
	γ-G	●		●		
RF					●	●

調査項目一覧表 (HbA1c・血球数算定)

調査項目		試料番号			
		5	8	34	35
		液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵
HbA1c		●	●		
血球数算定	WBC			●	●
	RBC			●	●
	Hb			●	●
	Ht			●	●
	MCV			●	●
	MCH			●	●
	MCHC			●	●
	PLT			●	●
	BA%			●	●
	EO%			●	●
	LY%			●	●
	MO%			●	●
	NEU%,GRA%			●	●

調査項目一覧表 (尿検査)

調査項目		試料番号	
		9	10
		液状凍結	液状凍結
尿検査	尿蛋白定性・半定量	●	●
	尿糖定性・半定量	●	●
	尿潜血定性・半定量	●	●
	尿蛋白定量	●	●
	尿糖定量	●	●
	尿沈渣 (フォト)	(Web 精度管理システム上にてフォト公開)	

調査項目一覧表（凝固検査・免疫アッセイ・免疫血清）

調査項目		試料番号							
		31	32	15	16	41	42	43	44
		凍結乾燥 冷蔵	凍結乾燥 冷蔵	液状 凍結	液状 凍結	液状 冷蔵	液状 冷蔵	凍結乾燥 冷蔵	凍結乾燥 冷蔵
凝固検査	PT(%)	●	●						
	PT(秒)	●	●						
	PT(INR)	●	●						
	APTT	●	●						
	Fib	●	●						
免疫アッセイ	β2-MG			●	●				
	IgE			●	●				
	フェリチン			●	●				
	CEA			●	●				
	AFP			●	●				
	CA19-9			●	●				
	PSA			●	●				
	CA125			●	●				
	TSH			●	●				
	FT3			●	●				
	FT4			●	●				
	インスリン			●	●				
免疫血清	梅毒 TP 抗体					●	●		
	HBs 抗原						●	●	
	HCV 抗体						●	●	

調査項目一覧表（輸血検査）

※試料51 は福岡県医師会精度管理調査にご参加の施設のみご報告して下さい。

調査項目		試料番号						
		21-A (血漿)	21-B (血球)	22-A	22-B	22-C	51-血球	51-血漿
		液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵
輸血検査	血液型検査	●	●				○※	○※
	不規則抗体検査	●	●					
	交差適合試験	●		●	●	●		

### 調査項目一覧表（生理検査）

Web 精度管理システム上にてフォトサーベイを公開しております。

### 調査項目一覧表（微生物検査）

調査項目		試料番号				
		26	27	28	29	30
微生物	フォトサーベイ	(Web 精度管理システム上にてフォト公開)				
	同定	●	●			
	薬剤感受性			●	●	●

[血清部門]

## 項 目 別 解 析

## イムノアッセイ

(CEA,AFP,CA19-9,PSA,CA125,フェリチン)

沖縄県立中部病院 検査科

大城 佑馬

### 【参加状況】

項目名	CEA	AFP	CA19-9	PSA	CA125	フェリチン
2025年	89	81	90	85	49	80
2024年	99	91	99	93	54	89

### 【測定法の状況】

項目名	CEA	AFP	CA19-9	PSA	CA125	フェリチン
化学発光酵素免疫測定法	37	34	36	32	15	15
電気化学発光免疫測定法	20	14	22	22	16	9
化学発光免疫測定法	31	20	31	29	17	20
蛍光酵素免疫測定法	1	1	1	1	1	1
免疫比濁法（汎用機器）	0	0	0	0	0	3
ラテックス凝集免疫比濁法	0	0	0	1	0	32

### 【評価について】

メーカー報告値を目標値とし、以下のように評価した。

目標値  $\pm 10\%$ 以内：評価 A

目標値  $\pm 20\%$ 以内：評価 B

目標値  $\pm 30\%$ 以内：評価 C

目標値  $\pm 30\%$ 超過：評価 D

メーカー報告値と参加施設平均値に  $10\%$ 以上の差があった場合は、以下のように評価した。

参加施設平均値  $\pm 10\%$ 以内：評価 A

参加施設平均値  $\pm 20\%$ 以内：評価 B

参加施設平均値  $\pm 30\%$ 以内：評価 C

参加施設平均値  $\pm 30\%$ 超過：評価 D

メーカー報告値がない試薬については、「評価なし」とした。

#### 【評価対象外にした項目・試薬】

- ① 以下試薬は参加施設が1施設のみであったため、メーカー報告値と参加施設平均値との差を算出できず「評価対象外」とした。
  - ・機器：コバス 6000 e601, コバス 8000 を用いて、
  - 試薬：エクルシス試薬 CA19-9II(e411.e601.e602)
  
- ② CEA 試料 15 については、Alinity CEA (アボット) の全施設を「評価対象外」とした。メーカー報告値は 1.71、集計平均値は 1.696 であり、Alinity CEA (アボット) の測定範囲 (1.73~1500.00) を下回っていた。このため、集計平均値およびメーカー報告値のいずれも測定範囲外となり、Alinity CEA (アボット) の試料 15 を「評価対象外」とした。

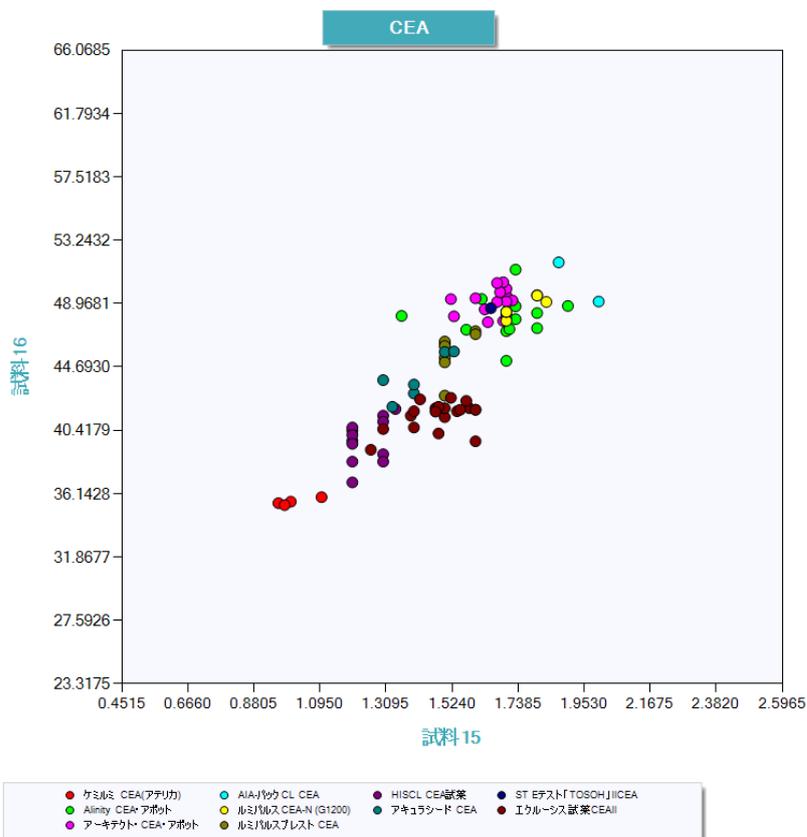
#### 【参加施設平均値を目標値とした項目・試薬】

- ① 以下の試薬はメーカー報告値と参加施設平均値の差が 10%以上であったため、「参加施設平均値」を目標値とした。
  - ・アキュラシート<sup>®</sup> CEA, ・ケルミ AFP (アテリカ), ・ルミパ<sup>®</sup>ルスプレスト PSA詳細は各項目を参照されたい。

#### 【まとめ】

全体的には試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

# CEA



CEA 試薬名	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
エクルース試薬CEA II	20	1.48	1.26	1.60	0.097	6.5%	41.42	39.10	42.60	0.937	2.3%
アーキテクト・CEA・アポット	15	1.66	1.52	1.72	0.062	3.7%	49.16	47.71	50.40	0.826	1.7%
Alinity CEA・アポット	12	1.70	1.36	1.90	0.135	8.0%	48.03	45.10	51.25	1.491	3.1%
HISCL CEA試薬	12	1.25	1.20	1.34	0.057	4.5%	39.74	36.90	41.85	1.454	3.7%
ルミバルスCEA-N (G1200)	9	1.74	1.70	1.83	0.056	3.2%	48.59	47.80	49.53	0.636	1.3%
ルミバルスプレスト CEA	8	1.53	1.50	1.60	0.046	3.0%	45.73	42.75	47.10	1.402	3.1%
アクユラシード CEA	6	1.41	1.30	1.53	0.091	6.4%	43.94	42.00	45.73	1.507	3.4%
ケミルミ CEA(アテリカ)	4	1.01	0.96	1.10	0.062	6.2%	35.59	35.37	35.90	0.226	0.6%
AIA-バックCL CEA	2	-	1.87	2.00	-	-	-	49.10	51.74	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II CEA	1	-	1.65	1.65	-	-	-	48.65	48.65	-	-
総試薬	89	1.52	0.96	2.00	0.215	14.1%	44.69	35.37	51.74	4.275	9.6%

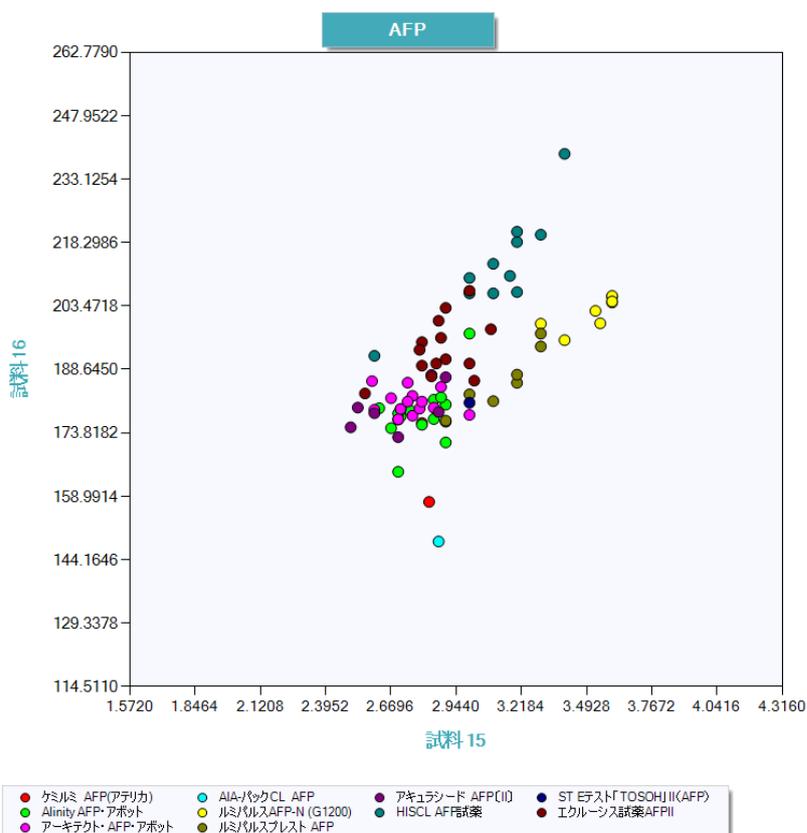
試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

Alinity CEA (アポット) の試料 15 については、メーカー報告値は 1.71、集計平均値は 1.696 であり、測定範囲 (1.73~1500.00) をいずれも下回っていた。このため、集計平均値およびメーカー報告値のいずれも測定範囲外となり、Alinity CEA (アポット) の試料 15 はすべて「評価対象外」とした。

達成状況は

試料 15 は評価 A:73 施設(82%)、評価 B:4 施設(4%)、評価対象外:12 施設(13%)  
 試料 16 は評価 A:88 施設(99%)、評価 B:1 施設(1%)、であった。

# AFP



AFP		試料15					試料16				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
アーキテクト・AFP・アボット	15	2.76	2.59	3.00	0.106	3.9%	181.36	176.97	187.34	3.200	1.8%
Alinity AFP・アボット	14	2.79	2.62	0.00	0.110	3.9%	178.49	164.70	197.00	6.975	3.9%
エクルーシス試薬AFP II	14	2.88	2.56	3.09	0.130	4.5%	193.48	183.00	207.00	6.789	3.5%
HISCL AFP試薬	11	3.12	2.60	3.40	0.208	6.7%	213.03	191.80	239.00	11.867	5.6%
ルミバルスAFP-N (G1200)	8	3.52	3.30	3.60	0.113	3.2%	202.09	195.47	205.80	3.701	1.8%
ルミバルスプレスト AFP	8	3.11	2.90	3.30	0.164	5.3%	185.12	176.40	197.00	7.501	4.1%
アキュラシード AFP (II)	6	2.68	2.50	2.90	0.171	6.4%	178.58	172.80	186.80	4.783	2.7%
ケミルミ AFP(アテリカ)	3	2.78	2.70	2.83	0.068	2.5%	170.22	157.67	176.90	10.879	6.4%
AIA-バックCL AFP	1	-	2.87	2.87	-	-	-	148.41	148.41	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	1	-	3.00	3.00	-	-	-	180.85	180.85	-	-
総試薬	81	2.94	2.50	3.60	0.274	9.3%	188.65	148.41	239.00	14.827	7.9%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

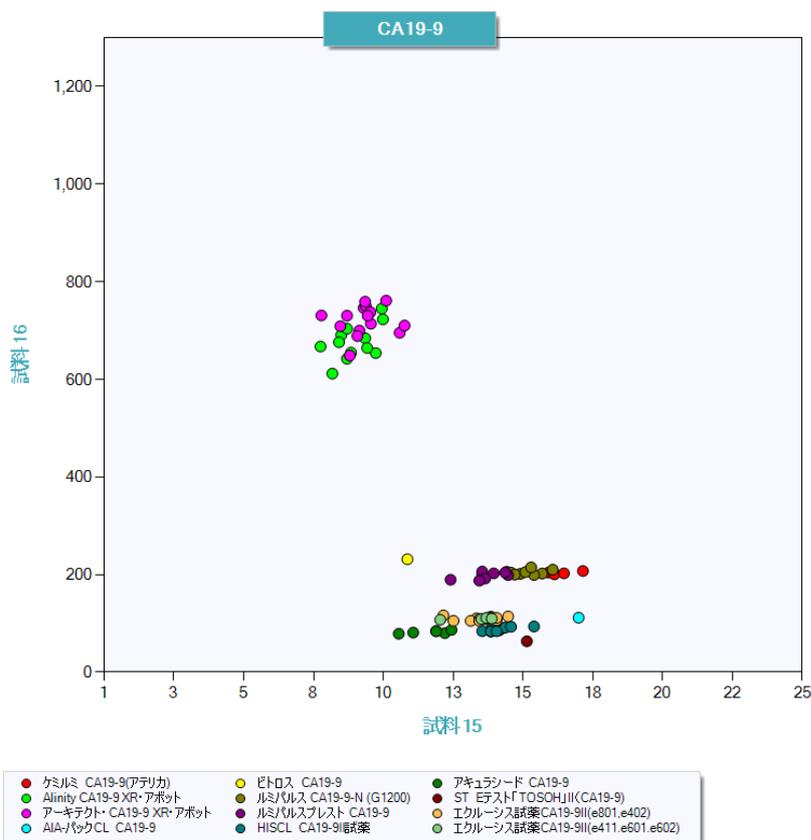
ケミルミ AFP (アテリカ)は、試料 15 において、メーカー報告値と参加施設平均値の差が 10%以上 (11.9%) であったため、参加施設平均値 (176.5ng/mL) を目標値として、評価した。

達成状況は、

試料 15 は評価 A:77 施設(95%)、評価 B:4 施設(5%)

試料 16 は評価 A:78 施設(96%)、評価 B:3 施設(4%)であった。

## CA19-9



CA19-9		試料15					試料16				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
エクルーシス試薬CA19-9 II (e801,e402)	18	13.75	12.35	14.60	0.535	3.9%	109.61	105.00	116.00	3.183	2.9%
アーキテクト・CA19-9 XR・アポット	15	9.61	8.11	11.00	0.745	7.7%	720.72	648.60	761.10	30.267	4.2%
Alinity CA19-9 XR・アポット	12	9.25	8.08	10.25	0.701	7.6%	676.28	611.58	744.93	36.262	5.4%
HISCL CA19-9 II 試薬	11	14.31	13.70	15.50	0.481	3.4%	87.88	83.20	93.50	3.904	4.4%
ルミバルス CA19-9-N (G1200)	9	15.24	14.55	16.15	0.524	3.4%	204.52	199.05	214.60	5.012	2.5%
ルミバルスプレスト CA19-9	8	13.83	12.60	14.60	0.623	4.5%	197.71	187.40	206.10	7.229	3.7%
アキュラシード CA19-9	6	11.89	10.80	12.63	0.697	5.9%	82.25	78.60	86.47	2.973	3.6%
エクルーシス試薬CA19-9 II (e411,e601,e602)	4	13.45	12.24	14.03	0.817	6.1%	109.14	107.20	110.93	1.590	1.5%
ケミルミ CA19-9(アテリカ)	4	16.49	16.00	17.20	0.524	3.2%	203.44	200.27	207.10	2.879	1.4%
AIA-バックCL CA19-9	1	-	17.05	17.05	-	-	-	111.44	111.44	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	1	-	15.25	15.25	-	-	-	63.15	63.15	-	-
ビトロス CA19-9	1	-	11.10	11.10	-	-	-	231.30	231.30	-	-
総試薬	90	12.69	8.08	17.20	2.427	19.1%	304.87	63.15	761.10	265.154	87.0%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

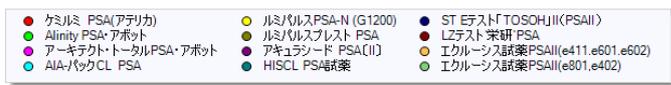
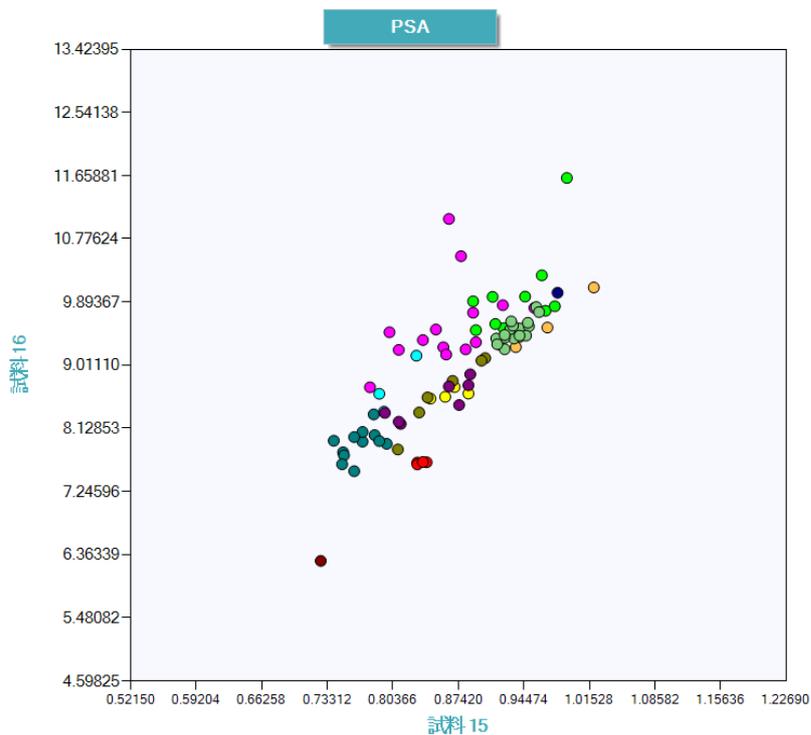
試料 15 において機器：コハス 6000 e601, コハス 8000、試薬：エクルーシス試薬 CA19-9II(e411.e601.e602)を用いている施設では、メーカー報告値と参加施設平均値の差が10%以上(11.6%)であった。参加施設が1施設のみであったため「評価対象外」とした。

達成状況は、

試料 15 は評価 A:81 施設(90%)、評価 B:8 施設(9%)、評価対象外:1 施設(1%)

試料 16 は評価 A:86 施設(96%)、評価 B:4 施設(4%)であった。

# PSA



PSA		試料15					試料16				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
エククルーシス試薬PSA II (e801,e402)	18	0.937	0.915	0.961	0.0134	1.4%	9.489	9.230	9.820	0.1474	1.6%
アーキテクト・トータルPSA・アボット	14	0.863	0.779	0.956	0.0473	5.5%	9.585	8.698	11.051	0.5988	6.2%
HISCL PSA試薬	12	0.767	0.740	0.797	0.0181	2.4%	7.904	7.525	8.319	0.2116	2.7%
Alinity PSA・アボット	11	0.936	0.890	0.991	0.0350	3.7%	9.929	9.297	11.624	0.6239	6.3%
アクキュラシード PSA〔II〕	7	0.847	0.795	0.887	0.0396	4.7%	8.501	8.186	8.879	0.2727	3.2%
ルミバルスプレスト PSA	6	0.859	0.809	0.903	0.0379	4.4%	8.616	7.829	9.106	0.4841	5.6%
エククルーシス試薬PSA II (e411,e601,e602)	4	0.967	0.936	1.020	0.0388	4.0%	9.572	9.260	10.093	0.3646	3.8%
ケミルミ PSA(アテリカ)	4	0.834	0.830	0.840	0.0049	0.6%	7.643	7.620	7.654	0.0154	0.2%
ルミバルスPSA-N (G1200)	4	0.865	0.844	0.885	0.0172	2.0%	8.604	8.540	8.701	0.0709	0.8%
AIA-バックCL PSA	3	0.804	0.789	0.829	0.0218	2.7%	8.701	8.357	9.140	0.3999	4.6%
LZテスト 栄研 PSA	1	-	0.726	0.726	-	-	-	6.272	6.272	-	-
ST Eテスト「TOSOH」 II (PSA II)	1	-	0.981	0.981	-	-	-	10.020	10.020	-	-
総試薬	85	0.874	0.726	1.020	0.0705	8.1%	9.011	6.272	11.624	6.272	9.8%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

ルミバルスプレスト PSA は、試料 16 において、メーカー報告値と参加施設平均値の差が 10%以上 (12.1%) であったため、参加施設平均値 (8.77ng/mL) を目標値として、評価した。

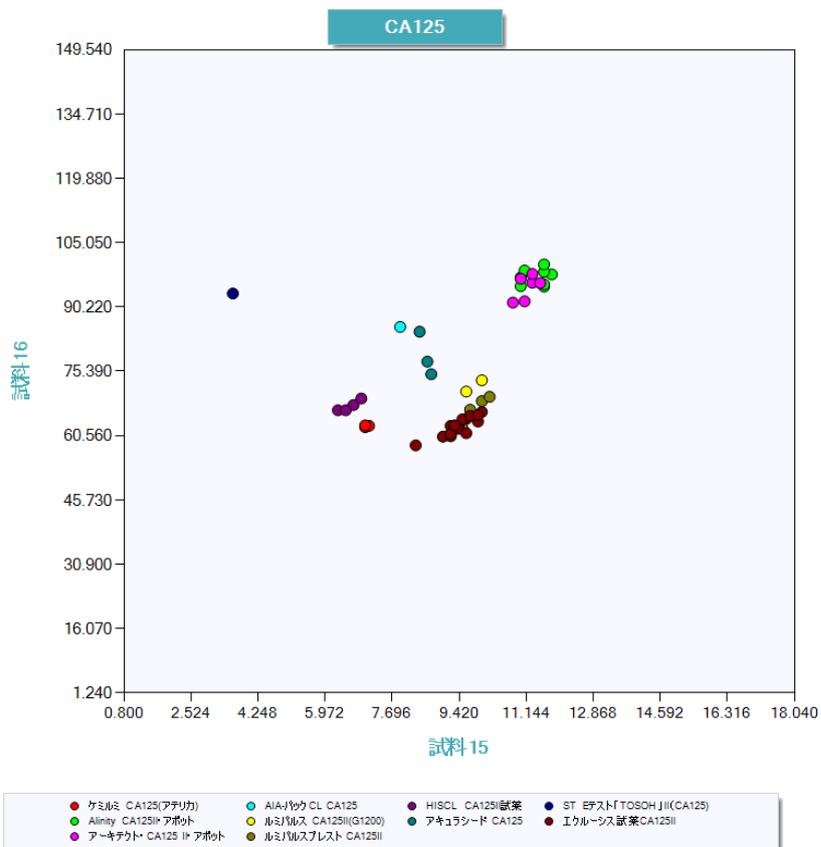
達成状況は、

試料 15 は評価 A:80 施設(94%)、評価 B:5 施設(6%)

試料 16 は評価 A:78 施設(92%)、評価 B:6 施設(7%)、評価 C:1 施設(1%)

であった。

# CA125



CA125		試料15					試料16				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
エクルーシス試薬CA125 II	16	9.40	8.30	10.00	0.415	4.4%	62.59	58.30	66.00	2.151	3.4%
Alinity CA125 II・アボット	8	11.41	11.00	11.80	0.323	2.8%	97.11	94.90	100.00	1.875	1.9%
アーキテクト・CA125 II・アボット	6	11.17	10.80	11.50	0.250	2.2%	94.78	91.20	97.80	2.767	2.9%
ルミパルスプレスト CA125 II	5	9.76	9.40	10.20	0.336	3.4%	65.92	62.30	69.50	3.265	5.0%
HISCL CA125 II 試薬	4	6.60	6.30	6.90	0.258	3.9%	67.38	66.40	69.10	1.282	1.9%
アキュラシード CA125	3	8.57	8.40	8.70	0.153	1.8%	78.93	74.70	84.50	5.034	6.4%
ケミルミ CA125(アメリカ)	3	7.03	7.00	7.10	0.058	0.8%	62.73	62.50	62.90	0.208	0.3%
ルミパルス CA125 II(G1200)	2	-	9.60	10.00	-	-	-	70.70	73.30	-	-
AIA-バックCL CA125	1	-	7.90	7.90	-	-	-	85.60	85.60	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	1	-	3.60	3.60	-	-	-	93.30	93.30	-	-
総試薬	49	9.42	3.60	11.80	1.724	18.3%	75.39	58.3	100.00	14.830	19.7%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

すべての試薬においてメーカー報告値を目標値として評価した。

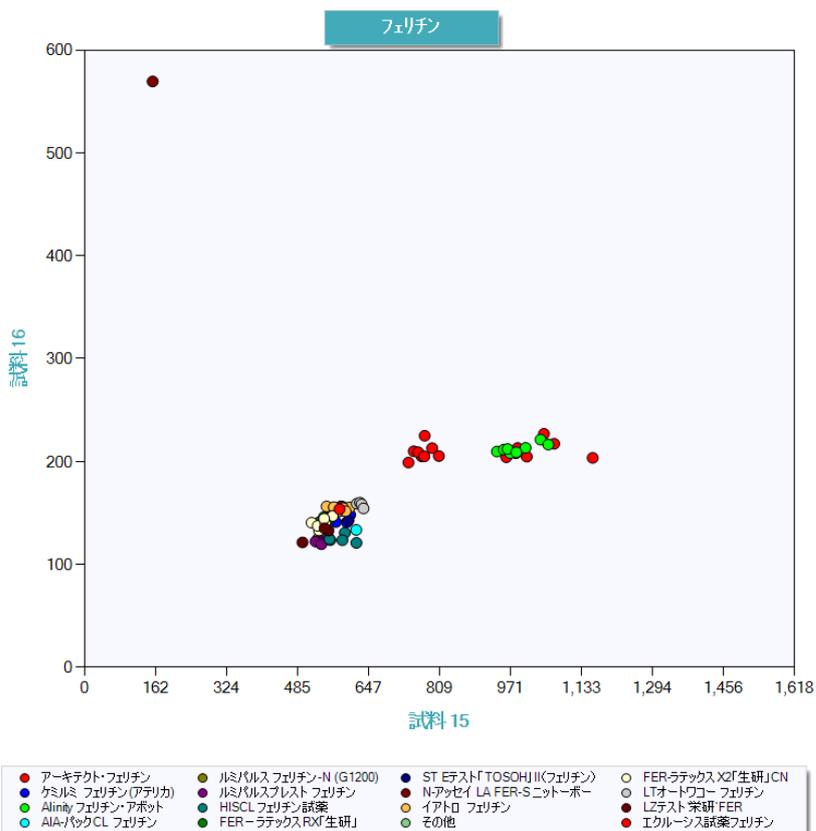
達成状況は、

試料 15 は評価 A:48 施設(98%)、評価 B:1 施設(2%)

試料 16 は評価 A:47 施設(96%)、評価 B:2 施設(4%)

であった。

# フェリチン



フェリチン		試料15					試料16				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
エクレーシス試薬フェリチン	9	749.5	580.80	807.33	66.564	8.9%	202.8	153.73	225.00	19.766	9.7%
Alinity フェリチン・アポット	8	989.2	939.86	1056.87	41.315	4.2%	212.7	208.10	221.29	4.372	2.1%
アーキテクト・フェリチン	8	1022.9	961.13	1158.06	66.459	6.5%	210.9	203.56	226.90	8.012	3.8%
FER-ラテックスRX「生研」	7	547.5	533.40	561.20	10.388	1.9%	143.3	137.96	146.90	3.056	2.1%
N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	7	517.2	154.40	588.60	160.174	31.0%	212.4	148.00	569.40	157.442	74.1%
イアトロ フェリチン	7	581.5	551.33	603.80	17.425	3.0%	154.0	151.70	156.33	2.043	1.3%
FER-ラテックスX2「生研」CN	6	540.2	517.20	565.00	16.500	3.1%	140.4	133.00	147.00	4.959	3.5%
HISCL フェリチン試薬	5	583.3	557.77	619.20	25.543	4.4%	124.6	120.90	130.70	3.644	2.9%
ルミパルスプレスト フェリチン	5	542.5	526.20	553.30	10.382	1.9%	125.4	119.55	131.00	4.507	3.6%
LTオートワコー フェリチン	4	628.4	620.00	635.30	6.498	1.0%	158.0	154.40	160.00	2.457	1.6%
ケミルミ フェリチン(アメリカ)	4	578.7	540.20	604.90	29.185	5.0%	141.2	134.40	148.20	5.637	4.0%
ルミパルス フェリチン-N (G1200)	4	545.2	532.30	553.30	9.093	1.7%	127.4	125.47	128.70	1.366	1.1%
LZテスト「栄研」FER	3	532.8	496.33	555.20	31.864	6.0%	129.8	121.40	135.10	7.357	5.7%
AIA-バックCL フェリチン	1	-	618.74	618.74	-	-	-	133.52	133.52	-	-
STEテスト「TOSOH」II (フェリチン)	1	-	601.10	601.10	-	-	-	142.70	142.70	-	-
総試薬	80	670.0	154.40	1158.06	189.57	28.3%	167.3	119.55	569.40	56.731	33.9%

1施設で試薬名が「その他」と登録してされており評価なしとした。

上記以外は試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

達成状況は、

試料15は評価A:75施設(94%)、評価B:2施設(3%)、評価C:1施設(1%)、  
評価D:1施設(1%)、評価なし:1施設(1%)

試料16は評価A:76施設(95%)、評価B:1施設(1%)、評価C:1施設(1%)、  
評価D:1施設(1%)、評価なし:1施設(1%)であった。

## イムノアッセイ

(TSH, FT3, FT4, インスリン,  $\beta$ 2マイクログロブリン, IgE)

長崎大学病院 検査部

石原 香織

### 【参加状況】

項目名	TSH	FT3	FT4	インスリン	$\beta$ 2MG	IgE
2025年	97	64	99	46	28	35
2024年	108	71	108	51	30	41

### 【測定法の状況】

項目名	TSH	FT3	FT4	インスリン	$\beta$ 2MG	IgE
化学発光酵素免疫測定法	37	20	38	14	3	7
電気化学発光免疫測定法	29	22	29	11	0	10
化学発光免疫測定法	29	20	29	19	0	2
蛍光酵素免疫測定法	1	1	2	1	3	4
LOCI法	1	1	1	0	0	0
ラテックス凝集免疫比濁法	0	0	0	1	17	0
ラテックス比濁法	0	0	0	0	5	12

### 【評価について】

メーカー報告値を目標値とし、以下のように評価した。

目標値  $\pm$  10%以内：評価 A

目標値  $\pm$  20%以内：評価 B

目標値  $\pm$  30%以内：評価 C

目標値  $\pm$  30%超過：評価 D

メーカー報告値と参加施設平均値に 10%以上の乖離があった場合は、以下のように評価した。

参加施設平均値  $\pm$  10%以内：評価 A

参加施設平均値  $\pm$  20%以内：評価 B

参加施設平均値  $\pm$  30%以内：評価 C

参加施設平均値  $\pm$  30%超過：評価 D

メーカー報告値がない試薬については、「評価なし」とした。

**【評価対象外にした項目・試薬】**

- ① 以下試薬は参加施設が1施設のはメーカー報告値と参加施設平均値の差を算出できないことから「評価対象外」とした。

AIA-パック CL FT3、AIA-パック CL TSH、イトロエース IgEII

- ② TSH 標準化バージョン未対応の施設は「評価対象外」とした。  
詳細は各項目を参照されたい。

**【参加施設平均値を目標値とした項目・試薬】**

- ① 以下試薬はメーカー報告値と参加施設平均値の乖離が10%以上であったため、「参加施設値平均値」を目標値とした。

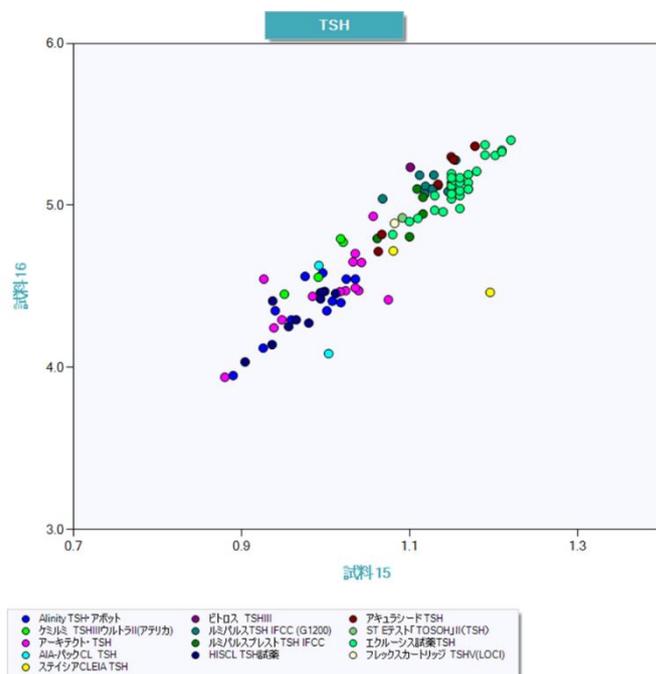
アキュラシード FT3 試料 15、N-アッセイ LA IgE-S ニットボナー 試料 15

詳細は各項目を参照されたい。

**【まとめ】**

全体的には試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

# TSH



TSH	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
エクルース試験TSH	29	1.160	1.080	1.221	0.032	2.7%	5.129	4.820	5.402	0.146	2.8%
アーキテクト・TSH	14	1.003	0.880	1.075	0.058	5.7%	4.480	3.940	4.933	0.233	5.2%
Alinity TSH・アボット	11	0.980	0.890	1.036	0.046	4.7%	4.373	3.950	4.583	0.198	4.5%
HISCL TSH試験	11	0.970	0.904	1.012	0.034	3.5%	4.334	4.034	4.469	0.148	3.4%
ルミバリスTSH IFCC (G1200)	9	1.123	1.068	1.155	0.025	2.2%	5.132	5.040	5.280	0.074	1.4%
ルミバリスプレストTSH IFCC	6	1.109	1.062	1.150	0.029	2.6%	4.973	4.796	5.140	0.149	3.0%
アキュラシード TSH	6	1.124	1.063	1.178	0.048	4.3%	5.102	4.715	5.365	0.272	5.3%
ケミルミ TSHIIIウルトラII(アフリカ)	4	0.995	0.951	1.021	0.032	3.3%	4.644	4.452	4.794	0.167	3.6%
AIA-バックCL TSH	2	-	0.992	1.004	-	-	-	4.086	4.629	-	-
ステイシアCLEIA TSH	2	-	1.081	1.196	-	-	-	4.463	4.719	-	-
ビトロス TSHIII	1	-	1.101	1.101	-	-	-	5.235	5.235	-	-
ST エラスト「TOSOH」II (TSH)	1	-	1.092	1.092	-	-	-	4.923	4.923	-	-
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	1	-	1.082	1.082	-	-	-	4.889	4.889	-	-
総施設数	97	1.074	0.880	1.221	0.087	8.1%	4.798	3.940	5.402	0.384	8.0%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

AIA-バック CL TSH は、メーカー報告値と参加施設平均値の乖離が 10%以上（試料 16 13.3%）、参加施設が 1 施設のみであったため「評価対象外」とした。

例年通り、TSH harmonization 未対応の 2 施設は評価対象外とした。

いずれもアーキテクト・TSH の使用施設であり、メーカーからの案内をお願いしたい。

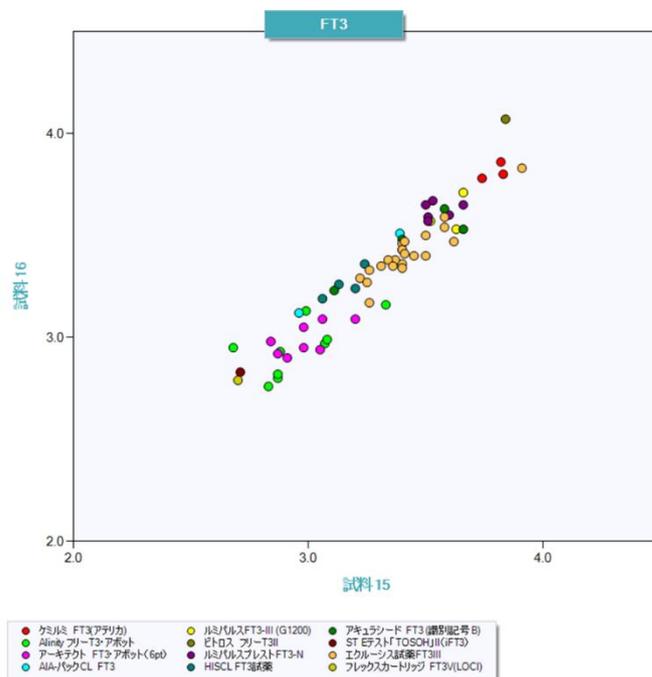
達成状況は、

試料 15 は評価 A:78 施設(93%)、評価 B:3 施設(4%)、評価対象外:3 施設(4%)

試料 16 は評価 A:75 施設(89%)、評価 B:6 施設(7%)、評価対象外:3 施設(4%)

であった。

## FT3



FT3	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
エクルーシス試薬FT3III	22	3.42	3.22	3.91	0.15	0.045	3.42	3.17	3.83	0.13	3.8%
Alinity フリー-T3・アポット	9	2.96	2.68	3.33	0.19	6.4%	2.95	2.76	3.16	0.14	4.7%
アーキテクト FT3・アポット (6pt)	8	2.99	2.84	3.20	0.12	3.9%	2.99	2.90	3.09	0.08	2.6%
ルミバリスプレストFT3-N	6	3.55	3.50	3.66	0.06	1.8%	3.62	3.57	3.67	0.04	1.1%
HISCL FT3試薬	4	3.16	3.06	3.24	0.08	2.5%	3.26	3.19	3.36	0.07	2.2%
アクチュラシード FT3 (識別記号B)	4	3.44	3.11	3.66	0.24	0.071	3.47	3.23	3.63	0.17	4.9%
ケミルミ FT3(アメリカ)	3	3.80	3.74	3.83	0.05	1.3%	3.81	3.78	3.86	0.04	1.1%
ルミバリスFT3-III (G1200)	3	3.60	3.52	3.66	0.07	2.0%	3.60	3.53	3.71	0.09	2.6%
AIA-バックCL FT3	2	-	2.96	3.39	-	-	-	3.12	3.51	-	-
ビトロス フリー-T3II	1	-	3.84	3.84	-	-	-	4.07	4.07	-	-
ST エテスト「TOSOH」II (iFT3)	1	-	2.71	2.71	-	-	-	2.83	2.83	-	-
フレックスカードリッジ FT3V(LOCI)	1	-	2.70	2.70	-	-	-	2.79	2.79	-	-
総施設数	64	3.30	2.68	3.91	0.31	9.3%	3.33	2.76	4.07	0.30	9.1%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

AIA-バックCL FT3 はメーカー報告値と参加施設平均値の乖離が 10%以上（試料 15 14.5%、試料 16 12.5%）、参加施設が 1 施設のみであったため、「評価対象外」とした。アクチュラシード FT3 は、試料 15 において、メーカー報告値と参加施設平均値の乖離が 10%以上（14.0%）であったため、参加施設平均値（3.55 pg/mL）を目標値として、評価した。

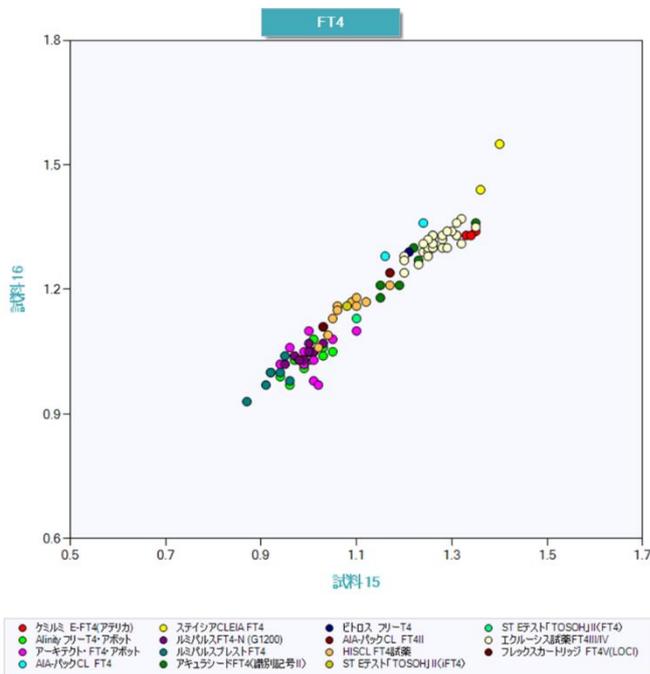
達成状況は、

試料 15 は評価 A:49 施設(94%)、評価 B:2 施設(4%)、評価対象外:1 施設(2%)

試料 16 は評価 A:47 施設(90%)、評価 B:4 施設(8%)、評価対象外:1 施設(2%)

であった。

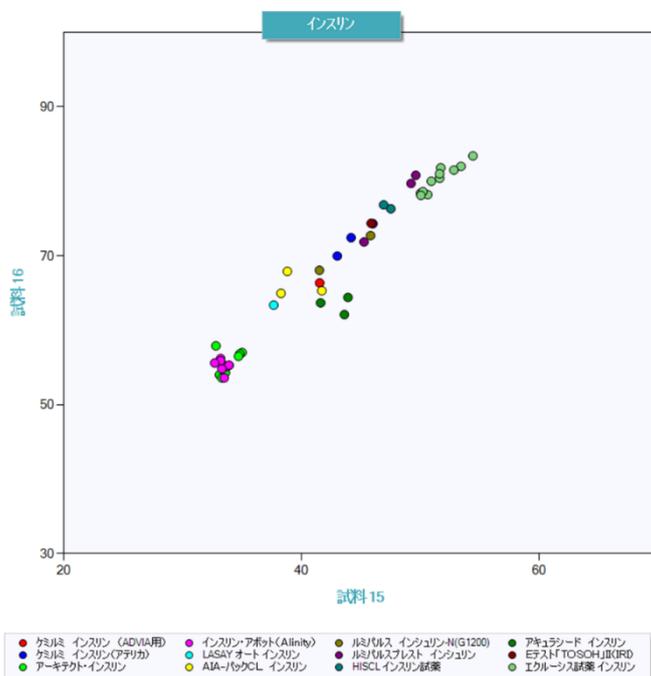
# FT4



FT4	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
エクルーシス試薬FT4III/IV	29	1.27	1.20	1.35	0.04	2.9%	1.31	1.24	1.37	0.03	2.2%
アーキテクト・FT4・アボット	14	1.01	0.94	1.10	0.04	3.7%	1.04	0.97	1.10	0.04	3.7%
Alinity フリー-T4・アボット	11	0.99	0.92	1.05	0.04	4.0%	1.03	0.97	1.08	0.03	3.1%
HISCL FT4試薬	11	1.08	1.02	1.17	0.04	4.1%	1.15	1.06	1.21	0.04	3.8%
ルミバルスFT4-N (G1200)	9	0.99	0.95	1.03	0.02	2.4%	1.04	1.02	1.07	0.02	1.7%
ルミバルスプレストFT4	6	0.93	0.87	0.96	0.03	3.5%	0.99	0.93	1.04	0.04	3.7%
アキュラシードFT4 (識別記号 II)	6	1.22	1.15	1.35	0.07	6.1%	1.26	1.18	1.36	0.07	5.4%
ケミルミ E-FT4(アメリカ)	4	1.33	1.31	1.35	0.02	0.013	1.33	1.33	1.34	0.01	0.4%
AIA-バックCL FT4	2	-	1.16	1.24	-	-	-	1.28	1.36	-	-
ステイシアCLEIA FT4	2	-	1.36	1.40	-	-	-	1.44	1.55	-	-
ビトロス フリー-T4	1	-	1.21	1.21	-	-	-	1.29	1.29	-	-
AIA-バックCL FT4 II	1	-	1.17	1.17	-	-	-	1.24	1.24	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (iFT4)	1	-	1.08	1.08	-	-	-	1.16	1.16	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	1	-	1.10	1.10	-	-	-	1.13	1.13	-	-
フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	1	-	1.03	1.03	-	-	-	1.11	1.11	-	-
総施設数	99	1.13	0.87	1.40	0.14	12.4%	1.17	0.93	1.55	0.14	11.9%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。  
 すべての試薬において、メーカー報告値を目標値として評価した。  
 達成状況は、  
 試料15は評価A:83施設(99%)、評価B:1施設(1%)  
 試料16は評価A:81施設(96%)、評価B:3施設(4%)  
 であった。

# インスリン



インスリン	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
エコーシス試験 インスリン	11	51.6	50.0	54.4	1.45	2.8%	80.3	78.1	83.4	1.80	2.2%
アーキテクト・インスリン	9	33.9	32.8	35.0	0.80	2.4%	55.6	53.6	57.9	1.50	2.7%
インスリン・アボット(Alinity)	7	33.4	32.7	33.9	0.39	1.2%	55.2	53.6	56.2	0.86	1.5%
ルミバリスプレスト インシュリン	4	47.5	45.3	49.6	2.21	4.6%	76.7	71.9	80.8	4.29	5.6%
AIA-バックCL インスリン	3	39.6	38.3	41.7	1.85	4.7%	66.1	65.0	67.9	1.61	2.4%
アキュラシード インスリン	3	43.0	41.6	43.9	1.25	2.9%	63.4	62.1	64.4	1.18	1.9%
ケミルミ インスリン (アデリカ)	2	-	44.2	44.2	-	-	-	72.4	72.4	-	-
ルミバリス インシュリン-N(G1200)	2	-	41.5	45.8	-	-	-	68.1	72.7	-	-
HISCL インスリン試験	2	-	46.9	47.5	-	-	-	76.3	76.8	-	-
ケミルミ インスリン(ADVIA用)	1	-	41.5	41.5	-	-	-	66.4	66.4	-	-
LASAY オート インスリン	1	-	37.7	37.7	-	-	-	63.4	63.4	-	-
EテストTOSOHJII (IRI)	1	-	45.9	45.9	-	-	-	74.4	74.4	-	-
総施設数	46	42.1	32.7	54.4	7.35	17.4%	67.5	53.6	83.4	10.46	15.5%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

すべての試薬においてメーカー報告値を目標値として評価した。

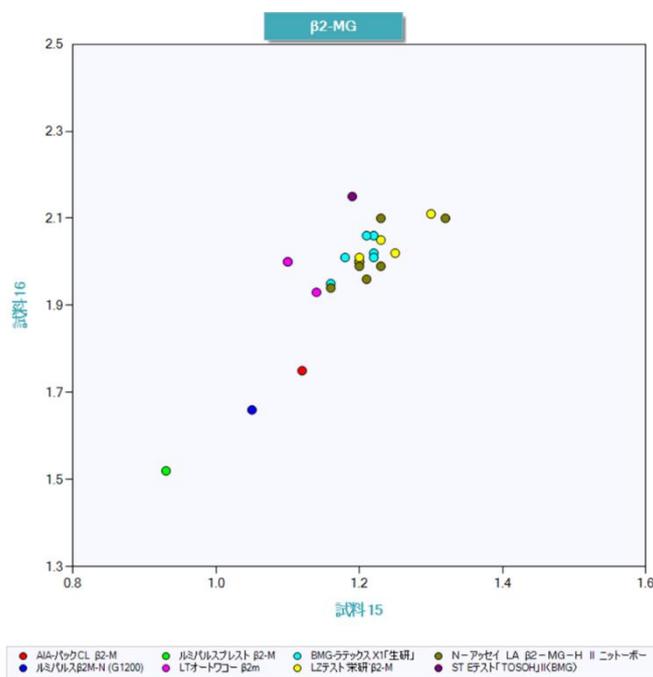
達成状況は、

試料 15 は評価 A:35 施設(100%)

試料 16 は評価 A:33 施設(94%)、評価 B:2 施設(6%)

であった。

## β2MG (β2マイクログロブリン)



β2マイクログロブリン	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
BMG-ラテックスX1「生研」	7	1.2	1.2	1.2	0.02	1.9%	2.0	2.0	2.1	0.04	1.9%
LZテスト「栄研」β2-M	7	1.2	1.2	1.3	0.04	3.1%	2.0	2.0	2.1	0.04	2.0%
N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボ	6	1.2	1.2	1.3	0.05	4.3%	2.0	1.9	2.1	0.07	3.5%
LTオートワコー β2m	4	1.1	1.1	1.2	0.05	4.2%	2.0	1.9	2.0	0.04	1.8%
AIA-バックCL β2-M	1	-	1.1	1.1	-	-	-	1.8	1.8	-	-
ルミバリスβ2M-N (G1200)	1	-	1.1	1.1	-	-	-	1.7	1.7	-	-
ルミバリスプレスト β2-M	1	-	0.9	0.9	-	-	-	1.5	1.5	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (BMG)	1	-	1.2	1.2	-	-	-	2.2	2.2	-	-
総施設数	28	1.2	0.9	1.3	0.08	6.4%	2.0	1.5	2.2	0.13	6.7%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

すべての試薬においてメーカー報告値を目標値として評価した。

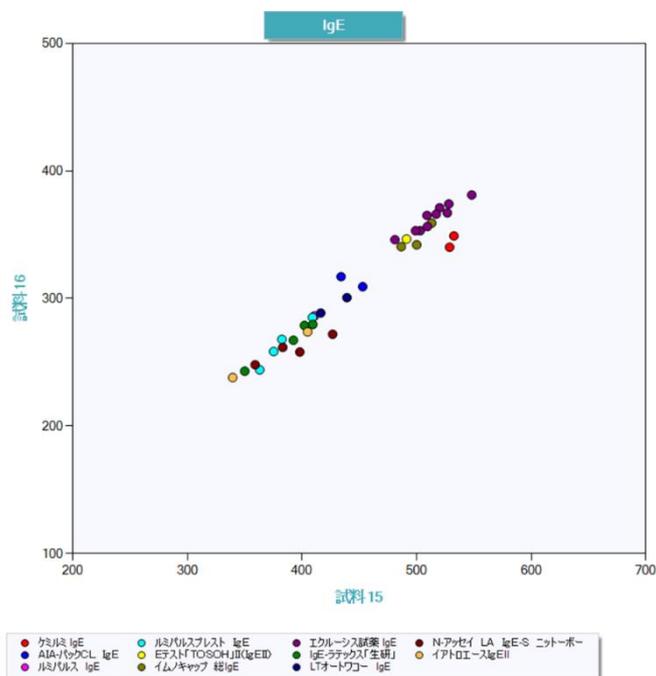
達成状況は、

試料 15 は評価 A:18 施設(95%)、評価 B:1 施設(5%)

試料 16 は評価 A:19 施設(100%)

であった。

## IgE



IgE	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
エクルーシス試薬 IgE	10	514.1	481.0	548.0	18.38	3.6%	363.2	346.0	381.0	10.91	3.0%
ルミバルスプレスト IgE	4	382.4	363.0	409.0	19.47	5.1%	263.8	244.0	285.1	17.24	6.5%
IgE-ラテックス「生研」	4	388.4	349.9	409.3	26.57	6.8%	267.1	243.0	279.6	17.07	6.4%
N-アッセイ LA IgE-S ニットーポー	4	391.7	359.0	426.6	28.29	7.2%	259.9	248.0	271.9	9.87	3.8%
イムノキャップ 総IgE	3	499.8	486.5	513.0	13.25	2.7%	347.2	340.5	359.0	10.28	3.0%
ゲミルミ IgE	2	-	528.7	532.5	-	-	-	340.1	348.9	-	-
AIA-バックCL IgE	2	-	434.0	452.9	-	-	-	309.2	317.0	-	-
LTオートワコー IgE	2	-	416.3	439.1	-	-	-	288.5	300.6	-	-
イアトロエース IgE II	2	-	339.4	404.8	-	-	-	238.0	273.8	-	-
ルミバルス IgE	1	-	410.8	410.8	-	-	-	286.2	286.2	-	-
エテス「TOSOH」II (IgE II)	1	-	491.1	491.1	-	-	-	346.5	346.5	-	-
総施設数	35	449.7	0.9	1.3	63.40	14.1%	311.0	238.0	381.0	46.37	14.9%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

イアトロエース IgE II はメーカー報告値と参加施設平均値の乖離が 10%以上（試料 15 16.2%、試料 16 13.1%）、参加施設が 1 施設のみであったため「評価対象外」とした。

N-アッセイ LA IgE-S ニットーポー 試料 15 メーカー報告値と参加施設平均値の乖離が 12.1%であったため、参加施設値平均値（402.6 IU/mL）を目標値とした。

イムノキャップ 総 IgE はメーカー報告値がなかったため、「評価なし」とした。

達成状況は、

試料 15 は評価 A:20 施設(80%)、評価 B:1 施設(4%)、評価対象外:1 施設 (4%)

試料 16 は評価 A:19 施設(80%)、評価 B:2 施設(4%)

であった。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：CEA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CEA II	20
アボットジャパン	アーキテクト・CEA・アボット	15
アボットジャパン	Alinity CEA・アボット	12
カイノス	HISCL CEA試薬	12
富士レビオ	ルミパルスCEA-N (G1200)	9
富士レビオ	ルミパルスプレスト CEA	8
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシード CEA	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ CEA(アテリカ)	4
東ソー	AIA-バックCL CEA	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II CEA	1

項目：AFP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・AFP・アボット	15
アボットジャパン	Alinity AFP・アボット	14
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬AFP II	14
富士レビオ	ルミパルスAFP-N (G1200)	8
富士レビオ	ルミパルスプレスト AFP	8
カイノス	HISCL AFP試薬	8
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシード AFP〔II〕	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ AFP(アテリカ)	3
シスメックス	HISCL AFP試薬	3
東ソー	AIA - バックCL AFP	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	1

項目：CA19-9

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA19-9 II (e801,e402)	18
アボットジャパン	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	15
アボットジャパン	Alinity CA19-9 XR・アボット	12
カイノス	HISCL CA19-9 II 試薬	11
富士レビオ	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	9
富士レビオ	ルミパルスプレスト CA19-9	8
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシード CA19-9	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA19-9 II (e411.e601.e602)	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ CA19-9(アテリカ)	4
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス CA19-9	1
東ソー	AIA-バックCL CA19-9	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	1

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：PSA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSA II (e801,e402)	18
アボットジャパン	アーキテクト・トータルPSA・アボット	14
カイノス	HISCL PSA試薬	12
アボットジャパン	Alinity PSA・アボット	11
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシード PSA〔II〕	7
富士レビオ	ルミパルスプレスト PSA	6
富士レビオ	ルミパルスPSA-N (G1200)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSA II (e411.e601.e602)	4
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(アテリカ)	4
東ソー	AIA-パックCL PSA	3
栄研化学	LZテスト‘栄研’PSA	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	1

項目：CA125

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA125 II	16
アボットジャパン	Alinity CA125 II・アボット	8
アボットジャパン	アーキテクト・CA125 II・アボット	6
富士レビオ	ルミパルスプレスト CA125 II	5
カイノス	HISCL CA125 II 試薬	4
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシード CA125	3
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 CA125(アテリカ)	3
富士レビオ	ルミパルス CA125 II (G1200)	2
東ソー	AIA-パックCL CA125	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	1

項目：TSH

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬TSH	29
アボットジャパン	アーキテクト・TSH	14
アボットジャパン	Alinity TSH・アボット	11
シスメックス	HISCL TSH試薬	11
富士レビオ	ルミパルスTSH IFCC (G1200)	9
富士フイルム和光純薬	アキュラシード TSH	6
富士レビオ	ルミパルスプレストTSH IFCC	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ TSHIIIウルトラII(アテリカ)	4
PHC株式会社	ステイシアCLEIA TSH	2
東ソー	AIA-パックCL TSH	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス TSHIII	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	1

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：FT3

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT3III	22
アボットジャパン	Alinity フリーT3・アボット	9
アボットジャパン	アーキテクト FT3・アボット (6pt)	8
富士レピオ	ルミバルスプレストFT3-N	6
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシード FT3（識別記号B）	4
シスメックス	HISCL FT3試薬	4
富士レピオ	ルミバルスFT3-III (G1200)	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ FT3(アテリカ)	3
東ソー	AIA-バックCL FT3	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス フリーT3II	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ FT3V(LOCI)	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (iFT3)	1

項目：FT4

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT4III/IV	29
アボットジャパン	アーキテクト・FT4・アボット	14
アボットジャパン	Alinity フリーT4・アボット	11
シスメックス	HISCL FT4試薬	11
富士レピオ	ルミバルスFT4-N (G1200)	9
富士レピオ	ルミバルスプレストFT4	6
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシードFT4（識別記号II）	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ E-FT4(アテリカ)	4
PHC株式会社	ステイシアCLEIA FT4	2
東ソー	AIA-バックCL FT4	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス フリーT4	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	1
東ソー	AIA-バックCL FT4 II	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (iFT4)	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	1

項目：インスリン

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 インスリン	11
アボットジャパン	アーキテクト・インスリン	9
アボットジャパン	インスリン・アボット (Alinity)	7
富士レピオ	ルミバルスプレスト インシュリン	4
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシード インスリン	3
東ソー	AIA-バックCL インスリン	3
富士レピオ	ルミバルス インシュリン-N(G1200)	2
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	ケミルミ インスリン（アテリカ）	2
シスメックス	HISCL インスリン試薬	2
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	ケミルミ インスリン（ADVIA用）	1
シマ研究所	LASAY オート インスリン	1
東ソー	Eテスト「TOSOH」II (IRI)	1

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：β2-MG

試薬メーカー名	試薬名	施設数
デンカ	BMG-ラテックスX1「生研」	7
栄研化学	LZテスト‘栄研’β2-M	7
ニッポーメディカル	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニッポー	6
富士フイルム和光純薬	LTオートワコー β2m	4
富士レビオ	ルミパルスβ2M-N (G1200)	1
富士レビオ	ルミパルスプレスト β2-M	1
東ソー	AIA-バックCL β2-M	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (BMG)	1

項目：IgE

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 IgE	10
デンカ	IgE-ラテックス「生研」	4
富士レビオ	ルミパルスプレスト IgE	4
ニッポーメディカル	N-アッセイ LA IgE-S ニッポー	4
サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社	イムノキャップ 総IgE	3
富士フイルム和光純薬	LTオートワコー IgE	2
PHC株式会社	イアトロエース IgE II	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ IgE	2
東ソー	AIA-バックCL IgE	2
富士レビオ	ルミパルス IgE	1
東ソー	Eテスト「TOSOH」II (IgE II)	1

項目：フェリチン

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬フェリチン	9
アボットジャパン	アーキテクト・フェリチン	8
アボットジャパン	Alinity フェリチン・アボット	8
デンカ	FER-ラテックスRX「生研」	7
PHC株式会社	イアトロ フェリチン	7
ニッポーメディカル	N-アッセイ LA FER-S ニッポー	7
デンカ	FER-ラテックスX2「生研」CN	6
協和ファーマケミカル	HISCL フェリチン試薬	5
富士レビオ	ルミパルスプレスト フェリチン	5
富士フイルム和光純薬	LTオートワコー フェリチン	4
富士レビオ	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ フェリチン(アテリカ)	4
栄研化学	LZテスト‘栄研’FER	3
その他	その他	1
東ソー	AIA-バックCL フェリチン	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)	1

# HBs 抗原・HCV 抗体・梅毒 TP 抗体

鹿児島大学病院 検査部  
高手 恵美

## 【参加状況】

HBs 抗原	137 施設 (前回 144 施設)
HCV 抗体	134 施設 (前回 141 施設)
梅毒 TP 抗体	116 施設 (前回 126 施設)

## 【測定方法の状況】

### 1. HBs 抗原

用手法にて測定を行っている施設は 23 施設(16.8%)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 114 施設(83.2%)であった。

原理別では、化学発光酵素免疫測定法が最も多く(43.8%)、次いで化学発光免疫測定法(32.1%)、イムノクロマト法(16.8%)であった。

### 2. HCV 抗体

用手法にて測定を行っている施設は 22 施設(16.4%)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 112 施設(83.6%)であった。

原理別では、HBs 抗原同様、化学発光酵素免疫測定法が最も多く(43.3%)、次いで化学発光免疫測定法(32.1%)、イムノクロマト法(16.4%)であった。

### 3. 梅毒 TP 抗体

用手法にて測定を行っている施設は 14 施設(12.1%)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 102 施設(87.9%)であった。

原理別では、ラテックス比濁法(汎用機器)が最も多く(56.9%)、次いで化学発光酵素免疫測定法(14.7%)、化学発光免疫測定法(12.1%)、イムノクロマト法(11.2%)であった。

## 【サーベイ試料について】

試料 43・44 とともに、HB ウィルス関連抗原・抗体陰性、HCV 抗体陰性、HIV 抗体陰性、HTLV-1 抗体陰性の血清をベースとして、リコンビナント HBs 抗原を添加し作製した。

試料 43 は HBs 抗原陽性(CLIA 法にて約 1.2 IU/mL)となるよう調整し、HCV 抗体は陰性とした。

試料 44 は HBs 抗原陽性(CLIA 法にて約 8.5 IU/mL)となるよう調整し、これに HCV 抗体陽性のプール血清を添加し作製した。

試料 41 は梅毒 TP 抗体陰性のヒト血清を、試料 42 は梅毒 TP 抗体陽性(ラテックス比濁法にて約 79 T.U.)のヒト血清を、試料とした。

## 【評価基準】

HBs 抗原・HCV 抗体・梅毒 TP 抗体検査の定性結果について以下のとおり評価した。  
 定量結果については評価していない。

項目	試料番号	A 評価 正解	B 評価 許容範囲	C 評価 非許容範囲	D 評価 不正解	評価対象外
HBs 抗原	試料 43	陽性	—	—	陰性	※1
	試料 44	陽性	—	—	陰性	—
HCV 抗体	試料 43	陰性	—	—	陽性	—
	試料 44	陽性	—	—	陰性	—
梅毒 TP 抗体	試料 41	陰性	—	—	陽性	—
	試料 42	陽性	—	—	陰性	—

※1 HBs 抗原 試料 43：イムノクロマト法(「ダイナスクリーン HBsAg 2Plus」を除く)にて陰性と回答した施設に関しては評価対象外とした。

## 【測定値の状況】

### 1. HBs 抗原

試料 43 と試料 44 の測定原理別定性結果を表 1 に示した。

試料 43 の判定結果は、陽性 127 施設、陰性 10 施設であった。陰性回答の 10 施設は全てイムノクロマト法(「ダイナスクリーン HBsAg 2Plus」を除く)での測定施設であった。

試料 44 の判定結果は、全施設陽性であった。

試料 43 は弱陽性試料(CLIA 法で約 1.2 IU/mL)であり、イムノクロマト法(「ダイナスクリーン HBsAg 2Plus」を除く)では検出できない濃度調整のため、陰性回答の 10 施設は評価対象外とした。

表 1. HBs 抗原 原理別定性結果

測定原理	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
イムノクロマト法	23	10	13		23
化学発光酵素免疫測定法	60		60		60
化学発光免疫測定法	44		44		44
電気化学発光免疫測定法	7		7		7
蛍光酵素免疫測定法	3		3		3

### 2. HCV 抗体

試料 43 と試料 44 の測定原理別定性結果を表 2 に示した。

判定結果は、試料 43 は全施設陰性、試料 44 は全施設陽性であった。

表 2. HCV 抗体 原理別定性結果

測定原理	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
イムノクロマト法	22	22			22
化学発光酵素免疫測定法	58	58			58
化学発光免疫測定法	43	43			43
電気化学発光免疫測定法	8	8			8
蛍光酵素免疫測定法	2	2			2
ラテックス比濁法（専用機器）	1	1			1

### 3. 梅毒 TP 抗体

試料 41 と試料 42 の測定原理別定性結果を表 3 に示した。

判定結果は、試料 41 は全施設陰性、試料 42 は全施設陽性であった。

表 3. 梅毒 TP 抗体 原理別定性結果

測定原理	施設数	試料 41		試料 42	
		陰性	陽性	陰性	陽性
イムノクロマト法	13	13			13
受身粒子凝集法	1	1			1
ラテックス比濁法（汎用機器）	66	66			66
化学発光酵素免疫測定法	17	17			17
化学発光免疫測定法	14	14			14
電気化学発光免疫測定法	3	3			3
蛍光酵素免疫測定法	2	2			2

#### 【まとめ】

HCV 抗体、梅毒 TP 抗体は全施設正解であった。

HBs 抗原は、試料 43 において陰性・陽性の判定が分かれる結果となった。例年、弱陽性試料による評価を行っており、同様の結果が得られている。イムノクロマト法を使用のご施設については自施設で使用している試薬の特性(最小検出感度やカットオフ値など)を認識の上検査を行っていくことが必要だと考える。

定量について、同じ試薬グループと報告単位が異なる施設が HBs 抗原は 2 施設、HCV 抗体は 3 施設、梅毒 TP 抗体は 6 施設あった。該当する施設にはコメントを付けているので、測定試薬、報告単位の確認をしていただきたい。

表 4~表 9 に各項目の試薬別定性結果、試薬別定量結果を示すので参考にしていきたい。

表 4. HBs 抗原 試薬別定性結果

測定試薬名	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
エスプライン HBsAg	9	9			9
クイックチェイサーHBsAg	1	1			1
ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus	13		13		13
AIA-パック CL HBsAg	2		2		2
HISCL HBsAg 試薬	23		23		23
アキュラシード HBs 抗原	6		6		6
ステイシア CLEIA HBs 抗原	1		1		1
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	14		14		14
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600II)	1		1		1
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	13		13		13
Alinity HBsAg QT・アボット	21		21		21
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	19		19		19
ケミルミ QHBs 抗原II(アテリカ)	3		3		3
ケミルミ HBs 抗原II(ケンタウルス)	1		1		1
ST E テスト「TOSOH」II(HBsAg)	3		3		3
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801,e402)	4		4		4
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	3		3		3

表 5. HBs 抗原 試薬別定量結果

測定試薬名	試料 43			試料 44		
	平均	最小	最大	平均	最小	最大
AIA-パック CL HBsAg	0.46	0.4	0.52	3.55	3.24	3.86
HISCL HBsAg 試薬	1.13	1.07	1.23	9.24	8.60	9.85
アキュラシード HBs 抗原	0.57	0.54	0.60	4.91	4.72	5.05
ステイシア CLEIA HBs 抗原	7.50	7.50	7.50	58.80	58.80	58.80
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	0.52	0.46	0.56	4.01	3.77	4.22
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600II)	0.54	0.54	0.54	4.20	4.20	4.20
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	0.64	0.52	0.69	5.16	4.60	5.56
Alinity HBsAg QT・アボット	1.12	0.99	1.32	8.03	6.94	8.63
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	1.15	0.97	1.37	8.48	7.49	9.72
ケミルミ HBs 抗原II(アテリカ)	0.88	0.84	0.96	7.07	6.53	7.56

ケミルミ HBs 抗原II(ケンタウルス)	64.20	64.2	64.2	445.70	445.7	445.7
ST E テスト 「TOSOH」II(HBsAg)	0.27	0.25	0.29	1.99	1.89	2.15
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801,e402)	11.40	9.75	13.97	93.68	90.90	96.00
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	12.83	12.50	13.00	81.98	69.16	100.60

表 6. HCV 抗体 試薬別定性結果

測定試薬名	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	22	22			22
オーソ・HCV Ab LPIA テストIII	1	1			1
AIA-パック CL HCVAb	2	2			2
HISCL HCV AbII試薬	20	20			20
HISCL HCV Ab 試薬	3	3			3
アキュラシード HCV [II]	6	6			6
ルミパルス HCV (G1200)	3	3			3
ルミパルス HCV (G600II)	1	1			1
ルミパルスIIオーソ HCV (G1200)	12	12			12
ルミパルスプレスト HCV	3	3			3
ルミパルスプレストオーソ HCV	9	9			9
Alinity HCV・アボット	20	20			20
アーキテクト・HCV・アボット	19	19			19
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	3	3			3
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	1	1			1
ST E テスト 「TOSOH」 II(HCVAb)	2	2			2
エクルーシス試薬 Anti-HCVII (e411.e601.e602)	3	3			3
エクルーシス試薬 Anti-HCVII (e801,e402)	3	3			3
エクルーシス試薬 HCV Duo(e801,e402)	2	2			2

表 7. HCV 抗体 試薬別定量結果

測定試薬名	試料 43			試料 44		
	平均	最小	最大	平均	最小	最大
オーソ・HCV Ab LPIA テストIII	0.10	0.10	0.10	60.91	60.91	60.91

AIA-パック CL HCVAAb	0.00	0.00	0.00	43.39	42.10	44.67
HISCL HCV AbII試薬	0.00	0.00	0.00	23.61	2.10	26.20
HISCL HCV Ab 試薬	0.00	0.00	0.00	2.10	2.00	2.20
アキュラシード HCV [II]	0.02	0.02	0.03	29.73	27.50	33.58
ルミパルス HCV (G1200)	0.10	0.10	0.1	18.13	17.97	18.30
ルミパルス HCV (G600II)	0.10	0.10	0.1	19.80	19.80	19.80
ルミパルスIIオーソ HCV (G1200)	0.10	0.10	0.1	15.43	15.00	15.80
ルミパルスプレスト HCV	0.13	0.10	0.2	18.03	17.70	18.50
ルミパルスプレストオーソ HCV	0.17	0.10	0.3	15.89	15.20	16.20
Alinity HCV・アボット	0.16	0.03	0.26	24.29	12.43	188.00
アーキテクト・HCV・アボット	0.14	0.00	0.19	15.52	14.18	17.56
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	0.10	0.06	0.17	11.00	11.00	11.00
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	0.12	0.12	0.12	11.00	11.00	11.00
ST Eテスト「TOSOH」II (HCVAAb)	—	—	—	2.68	2.50	2.85
エクルーシス試薬 Anti-HCVII (e411,e601,e602)	0.04	0.00	0.07	159.27	122.80	186.30
エクルーシス試薬 Anti-HCVII (e801,e402)	0.03	0.02	0.04	202.00	159.00	285.00
エクルーシス試薬 HCV Duo (e801,e402)	0.02	0.02	0.02	165.00	164.00	166.00

表 8. 梅毒 TP 抗体 試薬別定性結果

測定試薬名	施設数	試料 41		試料 42	
		陰性	陽性	陰性	陽性
エスプライン TP	12	12			12
ダイナスクリン TPAAb	1	1			1
LASAY オート TPAAb	3	3			3
LT オートワコー オート 3 TP	5	5			5
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	30	30			30
メディエース TPLA	23	23			23
ラピディアオート TP	4	4			4
HISCL TPAAb 試薬	10	10			10
ルミパルスIITP-N (G1200)	4	4			4
ルミパルスプレスト TP	3	3			3
Alinity TPAAb・アボット	9	9			9
アーキテクト・TPAAb・アボット	3	3			3

ケミルミ TP 抗体(梅毒)(アテリカ)	2	2			2
ST E テスト「TOSOH」II(TPAb)	2	2			2
セロディア-TP・PA	1	1			1
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	3	3			3

表 9. 梅毒 TP 抗体 試薬別定量結果

測定試薬名	試料 41			試料 42		
	平均	最小	最大	平均	最小	最大
LASAY オート TPAb	1.75	0.00	5.00	49.14	44.20	52.22
LT オートワコー オート 3 TP	0.08	0.00	0.40	82.92	77.90	86.30
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	0.05	0.00	0.50	2.41	2.10	4.40
メディエース TPLA	-0.82	-6.02	0.00	72.41	66.62	84.00
ラピディアオート TP	0.15	0.00	0.60	66.40	63.10	69.10
HISCL TPAb 試薬	0.00	0.00	0.00	14.13	2.90	15.80
ルミパルスII TP-N (G1200)	0.10	0.10	0.10	10.57	10.00	11.07
ルミパルスプレスト TP	0.10	0.10	0.10	9.27	8.70	9.80
Alinity TPAb・アボット	0.06	0.05	0.07	5.52	5.29	5.75
アーキテクト・TPAb・アボット	0.06	0.04	0.08	5.42	5.15	5.60
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(アテリカ)	0.25	0.21	0.28	25.49	24.44	26.54
ST E テスト「TOSOH」II(TPAb)	—	—	—	9.7	9.5	9.9
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	0.08	0.07	0.08	16.23	15.40	16.90

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HBs抗原

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	HISCL HBsAg試薬	23
アボットジャパン	Alinity HBsAg QT・アボット	21
アボットジャパン	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	19
富士レビオ	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	14
アボットダイアグノスティクスメディカル	ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus	13
富士レビオ	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	13
富士レビオ	エスプラインHBsAg	9
富士フイルム和光純薬	アキュラシード HBs抗原	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬HBsAg II (e801,e402)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬HBsAg II (e411.e601.e602)	3
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 QHBs抗原(アテリカ)	3
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (HBsAg)	3
東ソー	A I A-バック C L H B s A g	2
富士レビオ	ルミパルスHBsAg-HQ (G600 II)	1
PHC株式会社	ステイシアCLEIA HBs抗原	1
ミズホメディ	クイックチェイサーHBsAg	1
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 HBs抗原II(ケンタウルス)	1

項目：HCV抗体

試薬メーカー名	試薬名	施設数
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	22
アボットジャパン	Alinity HCV Ab・アボット	20
シスメックス	HISCL HCV Ab II 試薬	20
アボットジャパン	アーキテクト・HCV Ab・アボット	19
富士レビオ	ルミパルスIIオーソHCV (G1200)	12
富士レビオ	ルミパルスプレストオーソHCV	9
富士フイルム（三洋化成）	アキュラシード HCV [II]	6
富士レビオ	ルミパルス HCV (G1200)	3
富士レビオ	ルミパルスプレスト HCV	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬Anti-HCV II (e411.e601.e602)	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬Anti-HCV II (e801,e402)	3
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 HCV抗体(アテリカ)	3
シスメックス	HISCL HCV Ab試薬	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬HCV Duo(e801,e402)	2
東ソー	A I A-バック C L H C V A b	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (HCVA b)	2
富士レビオ	ルミパルス HCV (G600 II)	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ・HCV Ab LPIAテストIII	1
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 HCV抗体(ケンタウルス)	1

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：梅毒TP抗体

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	30
積水メディカル	メディエースTPLA	23
富士レビオ	エスブラインTP	12
日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	10
アボットジャパン	Alinity TPAb・アボット	9
富士フイルム和光純薬	LTオートワコー オート3 TP	5
富士レビオ	ラピディアオートTP	4
富士レビオ	ルミパルス II TP-N (G1200)	4
アボットジャパン	アーキテクト・TPAb・アボット	3
富士レビオ	ルミパルスプレスト TP	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬Anti-TP(e801,e402)	3
シマ研究所	LASAYオートTPAb	3
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 TP抗体(梅毒)(アテリカ)	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」 II (TPAb)	2
アボットダイアグノスティクスメディカル	ダイナスクリーンTPAb	1
富士レビオ	セロディア-TP・PA	1

輸血関連検査

久留米大学医療センター 臨床検査室 天本 貴広  
 長崎大学病院 細胞療法部 古賀 嘉人  
 久留米大学病院 臨床検査部 藤好 麻衣

【目的】

めざせ 100% ー正しい血液型判定と不規則抗体の検出と輸血可能血液の選択ー

【配付試料】

- 21-A : 患者血漿
- 21-B : 患者アルセバー赤血球浮遊液
- 22-A・22-B・22-C : 在庫供血セグメントチューブ血液 (RBC-LR2 単位製剤想定)

【検査内容】

試料 21 で血液型検査と不規則抗体検査を実施して下さい。  
 また RBC-LR2 単位製剤 (試料 22-A、22-B、22-C) とクロスマッチを実施して下さい。

【試料作製】

- 21-A : 抗 E を含有した B 型血漿 (FFP-LR240) を分注し、配布。
- 21-B : B 型 E(-) 赤血球液-LR 「日赤」 (以下 RBC-LR と略す) より調製分注。
- 22-A : B 型 FFP と B 型 E(-) RBC-LR を合成後、セグメントチューブとして作製。
- 22-B : B 型 FFP と B 型 E(-) RBC-LR の合成後、セグメントチューブとして作製。
- 22-C : B 型 FFP と B 型 E(+) RBC-LR の合成後、セグメントチューブとして作製。

使用した抗 E 含有 FFP ならびに因子指定 RBC-LR 血液は、日本赤十字社九州ブロック血液センターからの譲渡血である。

【参加・報告施設数】

昨年と同様にシステムでの Web 入力となり、下記リストに沿った入力を実施した。

リスト	
ABO 試薬	・モノクローナル抗体 ・ヒト由来抗体 ・動物免疫由来抗体 ・不参加
抗 D 試薬	・ポリクローナル抗体 ・モノクローナル抗体 ・ポリ+モノブレンド ・不参加
Rh コントロール	・実施 (専用試薬) ・実施 (自家製) ・未実施
酵素試薬	・プロメリン ・パパイン ・フィシン ・未実施
反応増強剤	・重合ウシアルブミン ・ポリエチレングリコール (PEG) ・低イオン強度溶液 (LISS) ・ウシアルブミン ・未使用
参加	・参加 ・不参加
方法	・試験管 ・カラム凝集 ・マイクロプレート ・スライド ・ペーパー ・不参加
カラム法操作	・自動 ・半自動 ・用手法
最終判定反応相	・生食水法 (室温) ・酵素法 ・間接抗グロブリン法 ・不参加
クームス試薬	・多特異性 ・抗 IgG ・抗補体性 ・未実施
ABO 判定	・A 型 ・B 型 ・O 型 ・AB 型 ・A 亜型 ・B 亜型 ・AB 亜型 ・判定保留 ・不参加
RhD 判定	・D 陰性 ・D 陽性 ・D 亜型 ・判定保留 ・不参加

不規則抗体	判定	・陰性 ・陽性 ・不参加
	同定	・不参加 ・抗D ・抗C ・抗E ・抗c ・抗e ・抗Fy <sup>a</sup> ・抗Fy <sup>b</sup> ・抗Jk <sup>a</sup> ・抗Jk <sup>b</sup> ・抗K ・抗k ・抗Le <sup>a</sup> ・抗Le <sup>b</sup> ・抗P1 ・抗M ・抗N ・抗S ・抗s ・抗Xg <sup>a</sup> ・抗Di <sup>a</sup> ・抗D+E ・抗D+Fy <sup>b</sup> ・抗D+M ・抗E+c ・抗E+Fy <sup>b</sup> ・抗Le <sup>a</sup> +Le <sup>b</sup> ・抗E+M ・抗E+Di <sup>a</sup>
反応強度		・0 ・w+ ・1+ ・2+ ・3+ ・4+ ・溶血 ・未実施
交差適合試験判定		・適合（輸血可能） ・不適合（輸血不可能） ・不参加

### 【結果入力方法】

昨年と同様、システムにて Web を利用した入力方法を採用した。

### 【参加施設】

参加施設 155 施設（昨年：161 施設）であった。昨年より、参加施設数は 14 施設減少したが、新たに 8 施設増え、最終的に昨年より参加施設数は 6 施設減少した。

### 【基本的調査報告結果】

測定は 9 月 3 日～17 日の間に行われており、試料発送後 5 日で 74.8%、10 日で 91.6%の施設が測定を実施していた。

測定方法別集計を、図 1 に示す。

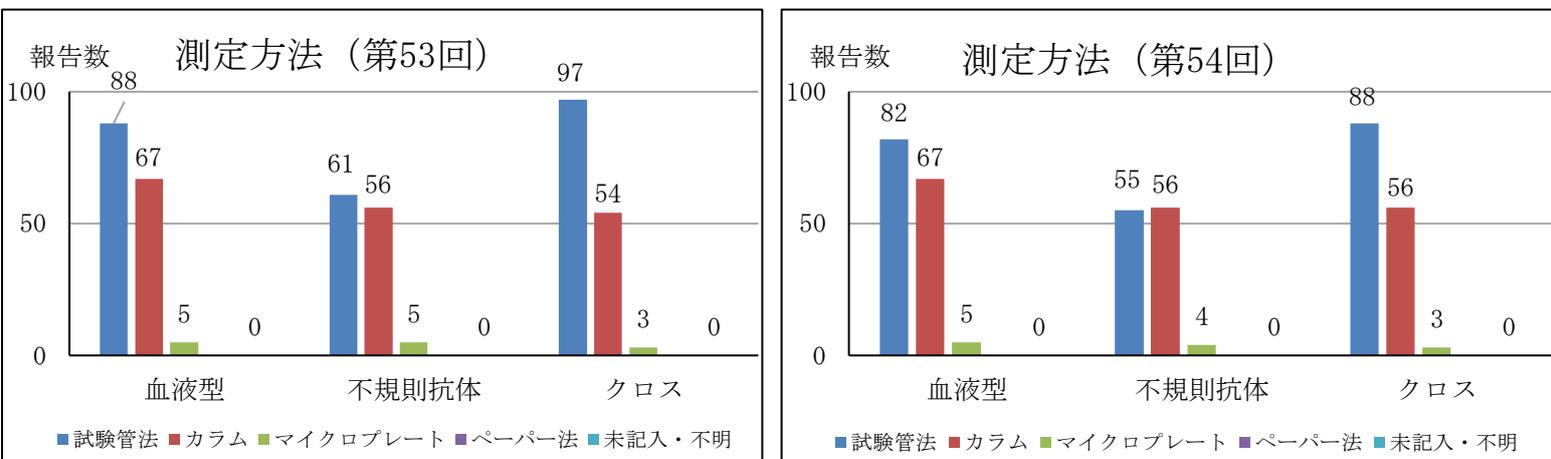


図 1. 測定方法別集計 (前回 第 53 回と今回 第 54 回)

### 《血液型検査》

「ABO 試薬」(図 2)

**\*試験管法で 82 報告の内訳\*** 動物免疫由来抗体：0 (0%)、ヒト由来抗体：1 (1.2%)、モノクローナル抗体：81 (98.8%)

**\*試験管法以外での 72 報告の内訳\*** 動物免疫由来抗体：2 (2.8%)、ヒト由来抗体：0 (0%)、モノクローナル抗体：70 (97.2%)

**\*合計 154 報告\*** 動物免疫由来抗体：2 (1.3%)、ヒト由来抗体：1 (0.6%)、モノクローナル抗体：151 (98.1%)

昨年とほぼ同様の結果であった。ただし、試験管法の 1 施設が「ヒト由来抗体」、試験管法以外の 2 施設が「動物免疫由来抗体」と回答しており今一度、添付文書の確認をお願いしたい。

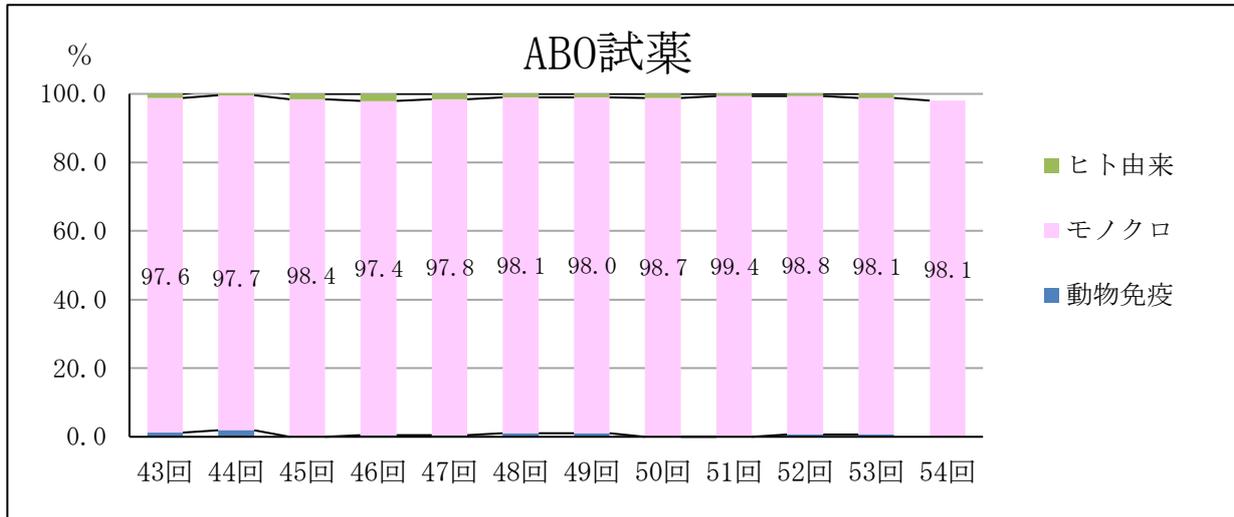


図2. ABO 試薬

「RhD 試薬」(図3)

- \*試験管法での 81 報告の内訳\* ポリクローナル抗体：7 (8.6%)、モノクローナル抗体：24 (29.6%)、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：50 (61.7%)
  - \*試験管法以外での 73 報告の内訳\* ポリクローナル抗体：2 (2.7%)、モノクローナル抗体：64 (87.7%)、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：7 (9.6%)
  - \*合計 154 報告\* ポリクローナル抗体：9 (5.8%)、モノクローナル抗体：88 (57.1%)、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：57 (37.0%)
- 昨年とはほぼ同様の結果であった。

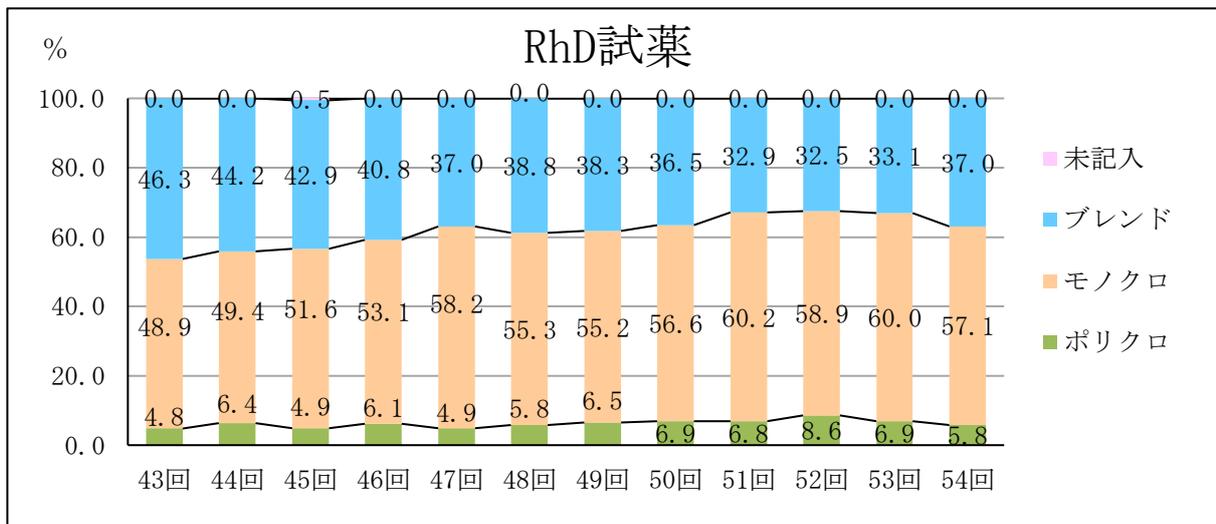


図3. RhD 試薬

「Rh コントロール試薬」(図4)

- \*試験管法での 81 報告の内訳\* 未実施：1 (1.2%)、自家製 2 (2.5%)、専用：78 (96.3%)
- \*試験管法以外での 73 報告の内訳\* 未実施：2 (2.7%)、自家製 1 (1.4%) 専用：70 (95.9%)
- \*合計 154 報告\* 未実施：3 (1.9%)、自家製：3 (1.9%)、専用：148 (96.1%)

平成 24 年 (2014 年)、日本輸血・細胞治療学会より、赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドラインの改訂が行われ、「Rh コントロール (陰性対照試薬) は使用する抗 D 試薬の添付文書で指定されたものを用いる。」 「抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査を実施する」と明記された。(現 改訂 5 版 (2025 年)) この事を踏まえ、Rh コントロール (陰性対照試薬) 未実施あるいは結果未記入状態で RhD の判定を行った施設は、C 評価以下とした (2 報告)。Rh コントロール試薬の使用と、正確な結果入力をお願いしたい。また、上記ガイドラインに則り、自家製の施設も早期に専用試薬に変更されることが望ましい。

Rh コントロール未実施等の施設は、昨年 6 施設であったが、今年は 2 施設であり 4 施設が減少した。  
 第 52 回 (2023 年) から、Rh コントロール試薬の未実施あるいは、未記入施設は C 評価以下とする基準とし  
 総合評価を「要努力」としている。

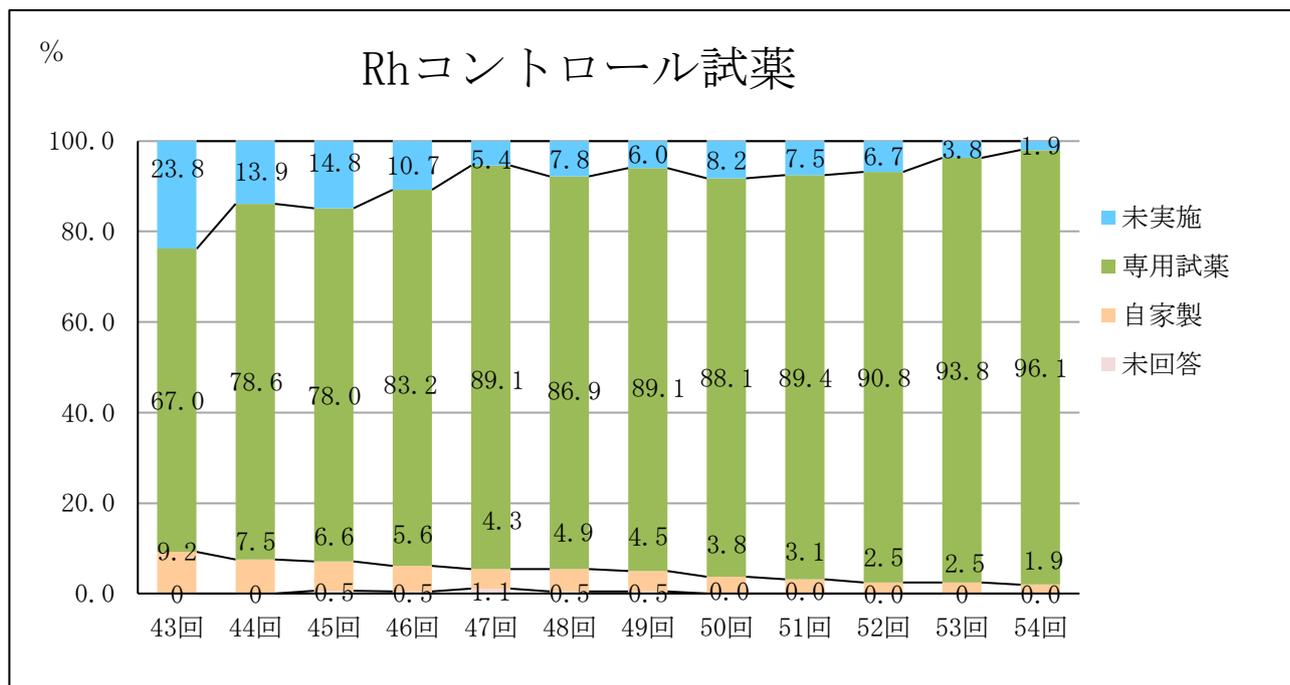


図 4. Rh コントロール試薬

《不規則抗体検査》

「酵素試薬」(図 5)

\*試験管法での 55 報告の内訳\* ブロメリン：11 (20.0%)、フィシン：1 (1.8%)、未実施：43 (78.2%)

\*試験管法以外での 60 報告の内訳\* ブロメリン：3 (5.0%)、フィシン：12 (20.0%)、  
 パパイン：6 (10.0%)、未実施：39 (65.0%)

\*合計 115 報告\* ブロメリン：14 (12.2%)、フィシン：13 (11.3%)、パパイン：6 (5.2%)、  
 未実施：82 (71.3%)

全体的には酵素法未実施が増加傾向にあった。

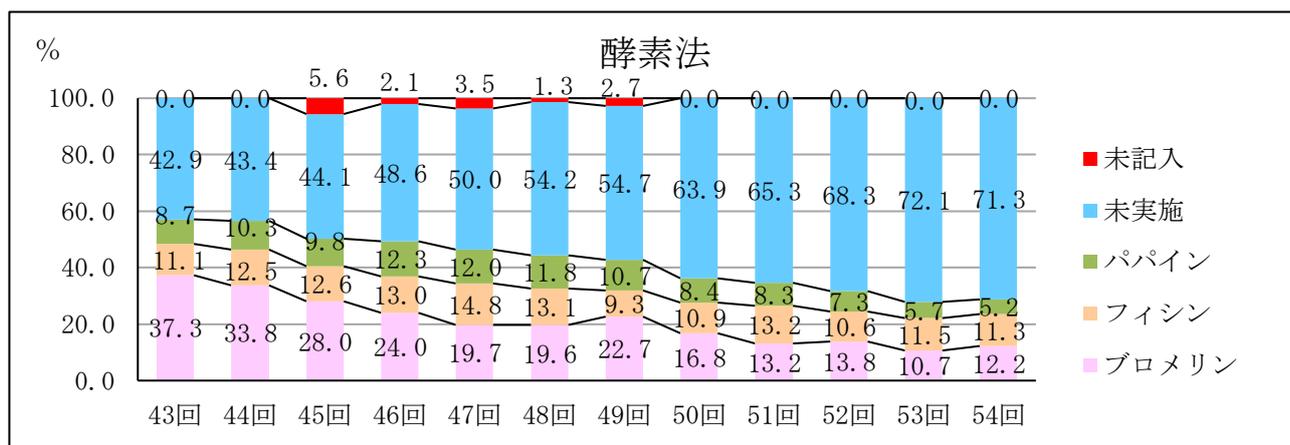


図 5. 酵素試薬

「反応増強剤」(図6)

\*試験管法での55報告の内訳\* ポリエチレングリコール(以下PEGと略す):53(96.4%)、低イオン強度溶液(以下LISSと略す):1(1.8%)、重合アルブミン:1(1.8%)

\*試験管法以外での60報告の内訳\* LISS:58(96.7%)、未使用:2(3.3%)

カラム凝集法において反応増強剤が未使用と回答した施設が2施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

\*合計115報告\* PEG:53(46.1%)、LISS:59(51.3%)、重合アルブミン:1(0.9%)、未使用:2(1.7%)  
昨年とほぼ同様の結果であった。

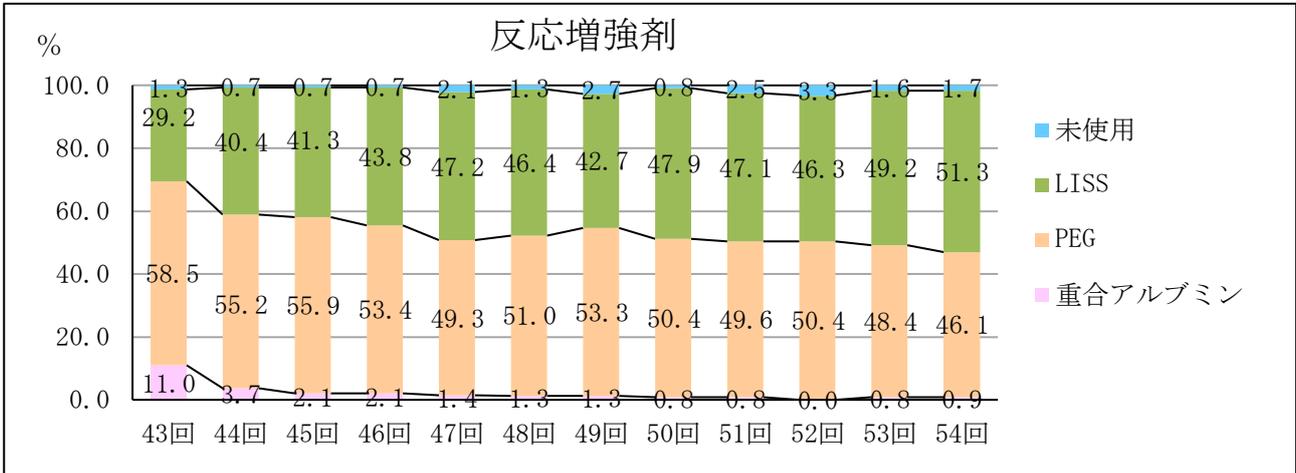


図6. 反応増強剤

「抗グロブリン試薬」(図7)

\*試験管法での55報告の内訳\* 多特異抗体:6(10.9%)、抗IgG:49(89.1%)

\*試験管法以外での60報告の内訳\* 多特異抗体:22(36.7%)、抗IgG:32(53.3%)、未実施:6(10.0%)

\*合計115報告\* 多特異抗体:28(24.3%)、抗IgG:81(70.4%)、未実施:6(5.2%)

昨年とほぼ同様の結果であった。カラム凝集法において抗グロブリン試薬が未実施と回答した施設が6施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

また、方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況を図8に示す。

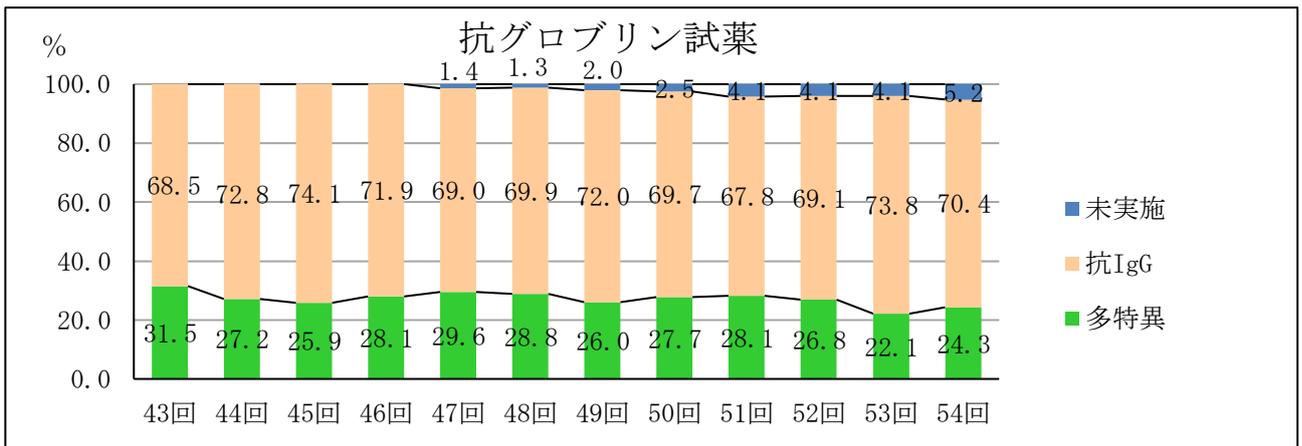


図7. 抗グロブリン試薬

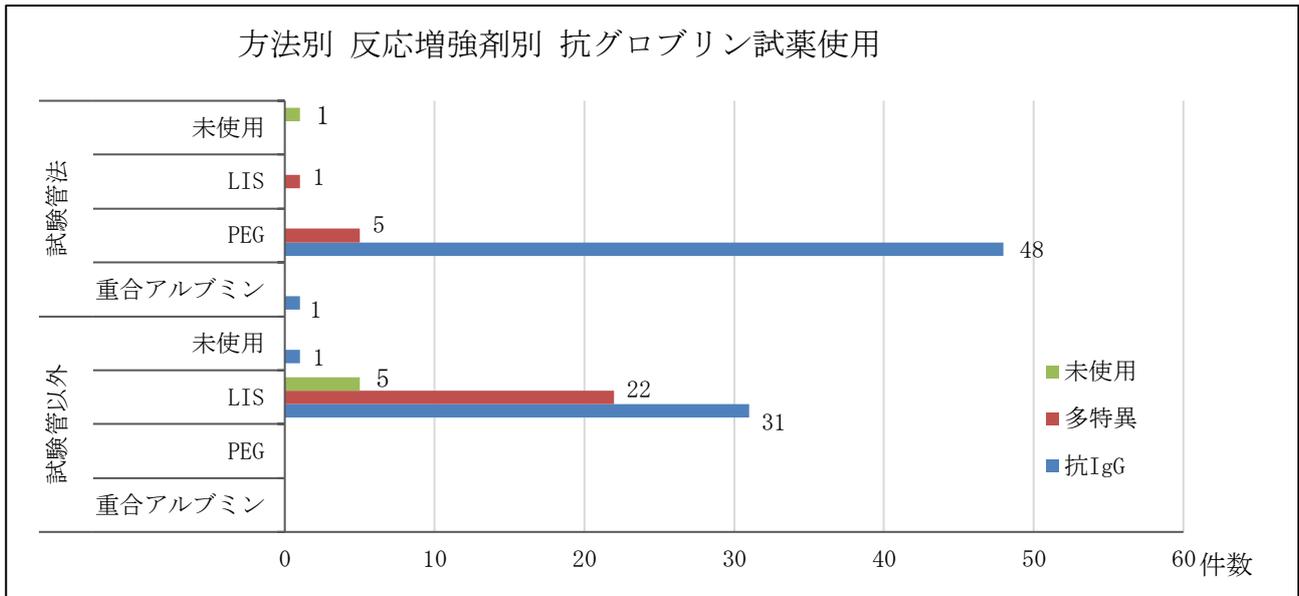


図8. 方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況

#### 《交差適合試験》

##### 「酵素試薬」(図9)

\*試験管法での 88 報告の内訳\* ブロメリン：12 (13.6%)、未実施：76 (86.4%)

\*試験管法以外での 59 報告の内訳\* ブロメリン：6 (10.2%)、パパイン：2 (3.4%)、フィシン：1 (1.7%)、未実施：50 (84.7%)

\*合計 147 報告\* ブロメリン：18 (12.2%)、パパイン：2 (1.4%)、フィシン：1 (0.7%)、未実施：126 (85.7%)

未実施が年々増加傾向にある。

##### 「反応増強剤」(図10)

\*試験管法での 88 報告の内訳\* 重合ウシアルブミン：3 (3.4%)、PEG：82 (93.2%)、LISS：3 (3.4%)、未使用：0 (0.0%)

\*試験管法以外での 56 報告の内訳\* LISS：56 (94.9%)、未使用：3 (5.1%)

\*合計 147 報告\* 重合ウシアルブミン：3 (2.0%)、PEG：82 (55.8%)、LISS：59 (40.1%)、未使用：3 (2.0%)

昨年とほぼ同様の結果であった。カラム凝集法において反応増強剤が未使用と回答した施設が3施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

##### 「抗グロブリン試薬」(図11)

\*試験管法での 88 報告の内訳\* 多特異抗体：12 (13.6%)、抗IgG：76 (86.4%)、未実施：0 (0%)

\*試験管法以外での 59 報告の内訳\* 多特異抗体：26 (44.1%)、抗IgG：27 (45.8%)、未実施：6 (10.2%)

\*合計 147 報告\* 多特異抗体：38 (25.9%)、抗IgG：103 (70.1%)、未実施：6 (4.1%)

昨年とほぼ同様の結果であった。カラム凝集法において抗グロブリン試薬が未使用と回答した施設が6施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

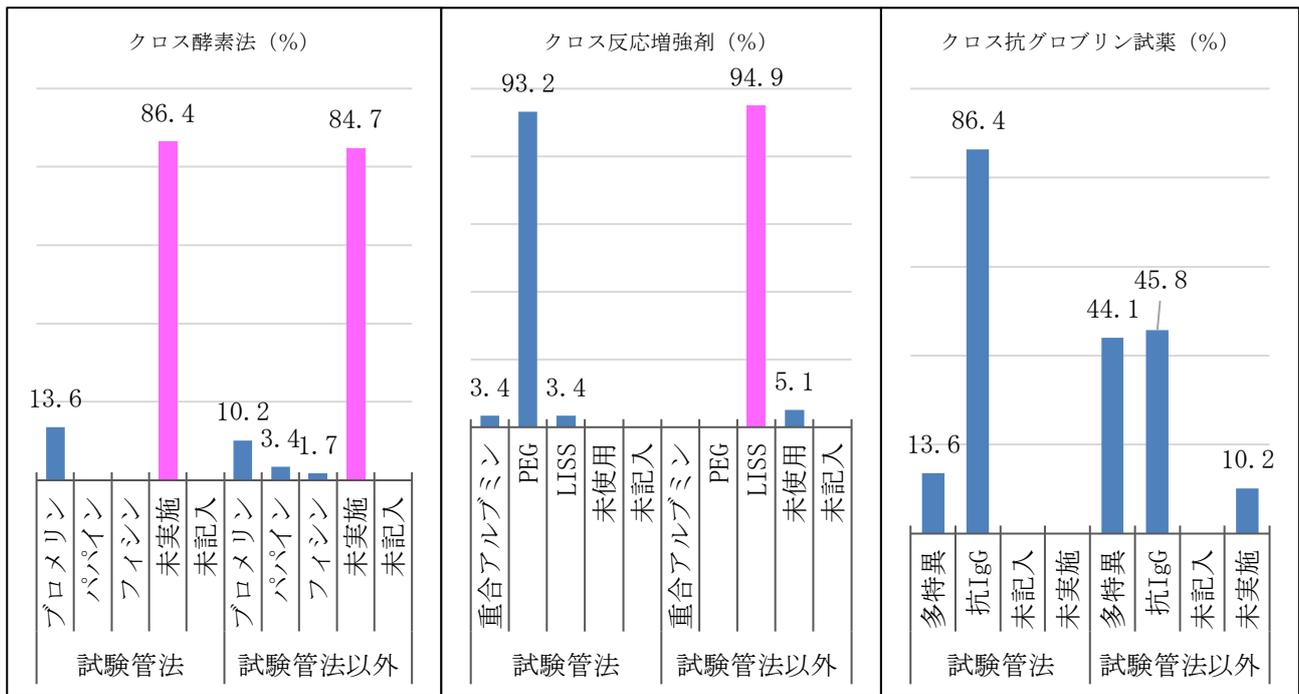


図9. クロス酵素法試薬

図10. クロス反応増強剤

図11. クロス抗グロブリン試薬

## 【測定・反応結果】

### 「ABO血液型判定」

今回はB型RhD陽性を試料とした。ABO血液型報告は、B型（正解）が154回答中154（100.0%）であり、全施設正解であった。

測定方法は、試験管法：82（53.2%）、カラム凝集法：67（43.5%）、マイクロプレート法：5（3.2%）、ペーパー法、未記入・不明、スライド法はなかった。

### 《判定強度》

#### オモテ検査

\*抗A試薬との反応\* 0：154（100.0%）

\*抗B試薬との反応\* 4+：151（98.1%）、3+：2（1.3%）、2+：1（0.6%）

#### ウラ検査

\*A<sub>1</sub>赤血球との反応\* 4+：117（76.0%）、3+：36（23.4%）、2+：1（0.6%）

\*B赤血球との反応\* 0：154（100.0%）

オモテ検査では、ほとんどの施設において抗A試薬との反応が「0」、抗B試薬との反応が「4+」と判定・回答されていた。1施設（施設No.1365）において、試験管法での抗B試薬との反応を「2+」と回答しており、B評価とした。ウラ検査においては、A<sub>1</sub>赤血球との反応およびB赤血球との反応が、「3+～4+」に収束していた。今回の参加施設においてウラ検査未実施の施設はなく、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに準拠し適切に血液型検査が実施されている。

### 「RhD判定」

RhD陽性は、154回答中154（100.0%）であり、全施設正解であった。

## 《反応強度》

**\*抗D 試薬との反応\*** 4+ : 146 (94.8%)、3+ : 7 (4.5%)、2+ : 1 (0.6%)

抗D 試薬との反応は、「3+~4+」に収束していた。

## **\*Rh コントロール (陰性対照試薬) との反応\***

陰性 : 152 (98.7%)、未実施 : 2 (1.3%)

平成 24 年 (2014 年)、日本輸血・細胞治療学会より、赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドラインの改訂が行われ、「Rh コントロール (陰性対照試薬) は使用する抗 D 試薬の添付文書で指定されたものを用いる。」「抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査を実施する」 (現 改訂 5 版 (2025 年) ) と明記された。この事を踏まえ、Rh コントロール (陰性対照試薬) 未実施で RhD の判定を行った施設は、C 評価以下とした (2 報告) (施設 No. 1371、1531)。なお、実施要綱には、「RhD 血液型をカラム凝集法で実施した施設は、「Rh コントロール反応」「Rh コントロール試薬」の欄に「control」の反応/試薬を入力して下さい。」との注意書きを記載している。指示された入力内容を正確に読み取り、回答をお願いしたい。

## 「不規則抗体検査」

今回は、参加報告数 115 回答中、115 施設 (100.0%) が陽性と回答し、全施設正解であった。なお、検査方法としては、参加報告数 115 回答中、試験管法 : 55 (47.8%)、カラム凝集法 : 56 (48.7%)、マイクロプレート法 : 4 (3.5%) であった。

## 《反応強度》 (図 12)

**\*試験管法での 55 報告の内訳\*** 4+ : 25 (45.5%)、3+ : 23 (41.8%)、2+ : 5 (9.1%)  
1+ : 2 (3.6%)

**\*試験管法以外での 60 報告の内訳\*** 4+ : 10 (16.7%)、3+ : 42 (70.0%)、2+ : 7 (11.7%)、  
1+ : 1 (1.7%)

## **\*合計 115 報告\***

反応強度は、ほとんどが「3+~4+」に収束していた。

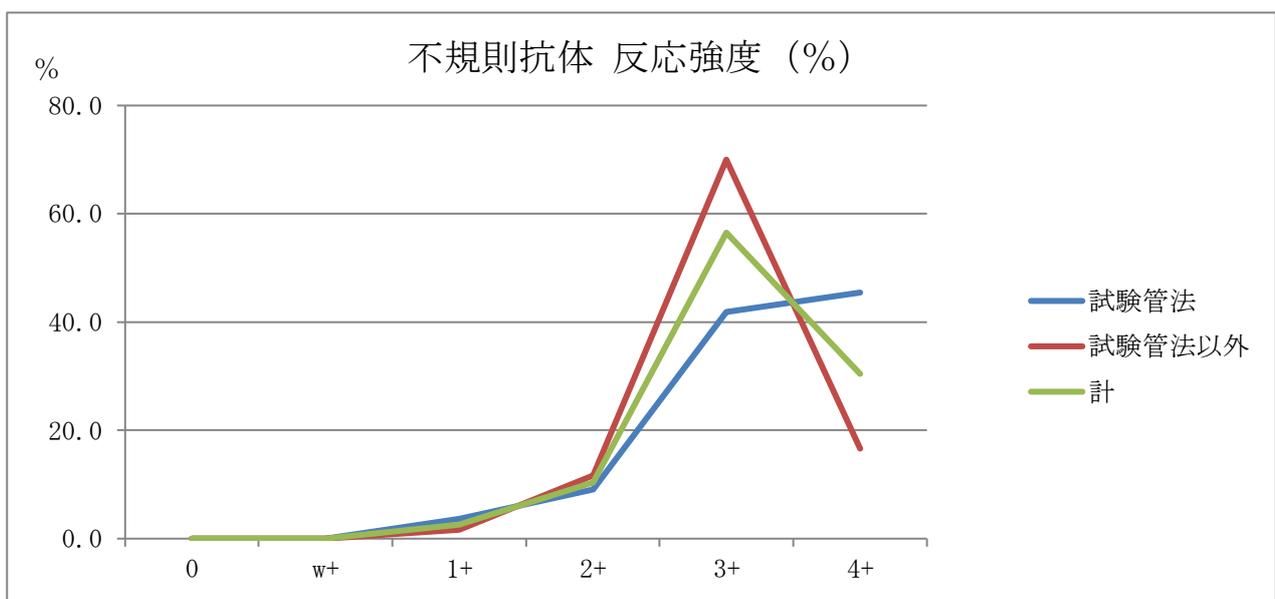


図 12. 不規則抗体 反応強度

### 《抗体同定》

同定を実施したのは、70（試験管法：27（38.6%）、試験管法以外：43（61.4%））施設であった。  
70 回答中、69 回答（98.6%）が抗 E と回答しており、1 施設（施設 No. 1120）（1.4%）のみ抗 E+抗 Dia と回答しており C 評価とした。

### 「交差適合試験」(表 1)

試料 22-A~C の報告数 147、試験管法：88（59.9%）カラム凝集法：56（38.1%）、マイクロプレート法：3（2.0%）であった。

表 1. 各供血血液に対する判定報告

サンプル		22-A	22-B	22-C
血液型		B 型 RhD 陽性 E(-)	B 型 RhD 陽性 E(-)	B 型 RhD 陽性 E(+)
期待値		適合	適合	不適合
回答	適合	147(100%)	145(98.6%)	0(0%)
	不適合	0(0%)	2(1.4%)	147(100%)

総回答数 147 で、22-A、B、C ともに全正解は 145 回答で 98.6%、不正解は、2 施設（1.4%）であった

\*判定間違い（D 評価）：2 施設（施設 No. 1023、1531）

交差適合試験は、輸血検査の最後の砦であるので、不正解施設は、手順や技術、正確な結果入力といった基本をもう一度見直して頂きたい。

### 《反応強度》

不適合を示した試料 22-C の反応強度のグラフを、図 13 に示す。

また、22-A、22-B、22-C のそれぞれの反応強度を、表 2 に示す。黄色で示している部分は、最多報告を表している。

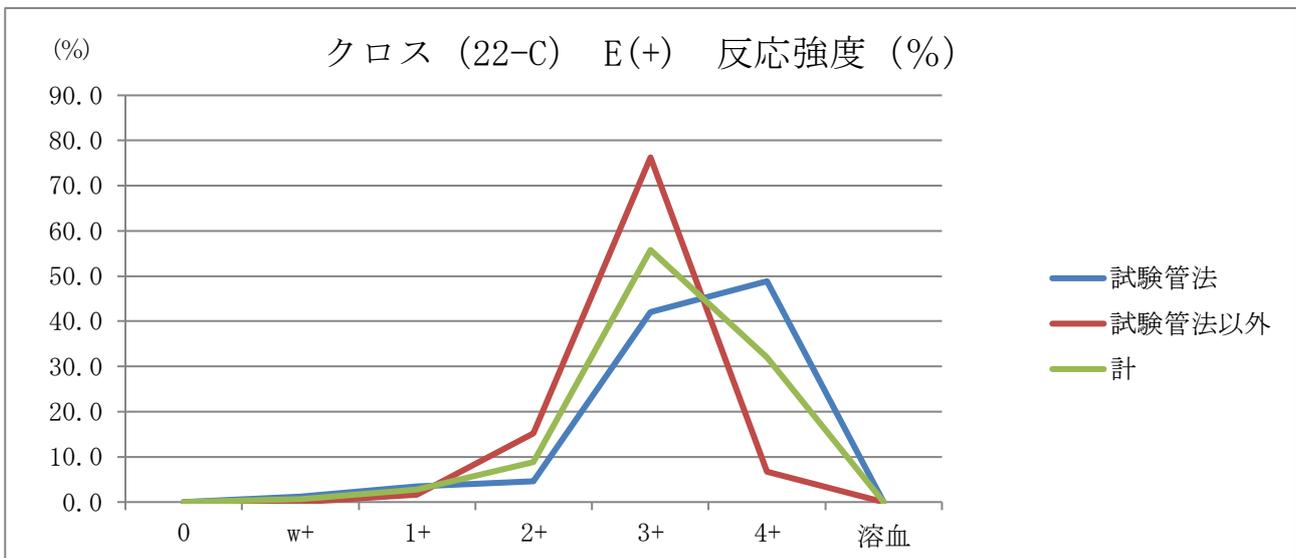


図 13. クロス 22-C 反応強度

表 2. 方法別反応強度

	凝集強度	試験管法		試験管法以外		合計	
		報告数	割合 (%)	報告数	割合 (%)	報告数	割合 (%)
22-A (適合) E(-)	0	88	100.0	59	100.0	147	100.0
	w+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	1+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	2+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	3+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	4+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	溶血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	計	88	100.0	59	100.0	147	100.0
22-B (適合) E(-)	0	88	100.0	57	96.6	145	98.6
	w+	0	0.0	2	3.4	2	1.4
	1+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	2+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	3+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	4+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	溶血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	計	88	100.0	59	100.0	147	100.0
22-C (不適合) E(+)	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	w+	1	1.1	0	0.0	1	0.7
	1+	3	3.4	1	1.7	4	2.7
	2+	4	4.5	9	15.3	13	8.8
	3+	37	42.0	45	76.3	82	55.8
	4+	43	48.9	4	6.8	47	32.0
	溶血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	計	88	100.0	59	100.0	147	100.0

黄色は、最も報告数が多いものを指す。

### 【まとめ】

ABO 血液型報告は、154 回答中 154 (100.0%) が B 型と回答し、全施設正解であった。今回の参加施設においてウラ検査未実施の施設はなく、赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドラインに準拠し適切に血液型検査が実施されていた。

RhD 報告は、154 回答中 154 (100.0%) が RhD 陽性と回答し、全施設正解であった。Rh コントロールを実施していない等の理由にて 2 施設は C 評価以下とした。年々、Rh コントロール未実施施設は減少傾向ではあるが、今後も継続してガイドラインにも謳われている通りに実施することが望まれる。

不規則抗体検査報告は、115 回答中 115 (100.0%) が陽性と回答し、全施設正解であった。不規則抗体スクリーニングにおいて、酵素法の未実施が増加傾向にある一方で、抗体同定検査を実施するうえでの検査価値も依然として高い。なお、抗体同定検査報告は、70 回答中 69 (98.6%) が抗 E と回答し、正解であった。

交差適合試験報告は、147 回答で、22-A、B、C ともに全正解は 145 回答 (98.6%) であり、昨年に比べ、正解率が上昇した (昨年 92.5%)。交差適合試験に酵素法を使用することについては、その位置付けを再確認し、単独で用いることは避けるべきである。交差適合試験は、輸血前の最後の砦であり、不適合血輸血による輸血事故を招く恐れがある。不正解だった 2 施設は、検査手順の見直し、検査技術の向上などに努めていただきたい。

今回は、ABO、RhD、不規則抗体検査は100%の正解率、交差適合試験も高い正解率(98.6%)が得られ、参加施設の輸血検査レベルが高い精度で維持されていることが確認できた。特に、交差適合試験の正解率は昨年から向上し、各施設での取り組みの成果が顕著に表れた。

一方で、コントロール未実施や、カラム凝集法における反応増強剤・抗グロブリン試薬の誤回答、ならびに入力ミス等が散見された。これらは、検査技術そのものよりも、添付文書の理解、入力手順の確認、検査の基本的考え方に起因するものが多い。精度管理試料は「患者検体と同等に扱う」という基本を再確認し、検査技師の教育や院内マニュアルの見直しを通じて、さらなる標準化と質の向上が求められる。

最後に、輸血医療の安全性をより高めるためには、施設間での情報共有、操作手順の標準化、試薬や機器の正しい理解、そして若手技師教育の強化が重要となる。本調査の結果を各施設で活かし、今後も九州全体として高いレベルの輸血管理体制を維持・発展させていくことを期待する。

また、本精度管理の実施と並行して、輸血アンケート調査へのご協力を頂き大変感謝いたします。

#### 【第54回 輸血部門 想定結果一覧】

試料 21	ABO 血液型				RhD 血液型			
	オモテ検査		ウラ検査		判定	抗 D	Rh コントロール	判定
	抗 A	抗 B	A <sub>1</sub> 赤血球	B赤血球				
	0	4+	2+~4+	0	B型	2+~4+	0	D陽性
不規則抗体				交差適合試験				
反応強度		判定	抗体	供血血液	22-A	22-B	22-C	
1+~4+		陽性	抗 E		適合	適合	不適合	

#### 【評価】

( ) 内は、昨年の結果を示す。

評価	総合評価		施設数	%
A 評価	<b>優</b>	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさない	150 (149)	96.8 (92.5)
B 評価	<b>可</b>	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさないが結果が不十分	1 (0)	0.6 (0.0)
C 評価	<b>要努力</b>	誤回答はあったが、今回の輸血では過誤を起こさない	2 (6)	1.3 (3.7)
D 評価	<b>要改善</b>	血液型間違いや、交差適合試験判定ミスで輸血過誤を引き起こす	2 (6)	1.3 (3.7)

(B 評価：オモテ検査における抗 B 試薬との反応が 2+以下 など)

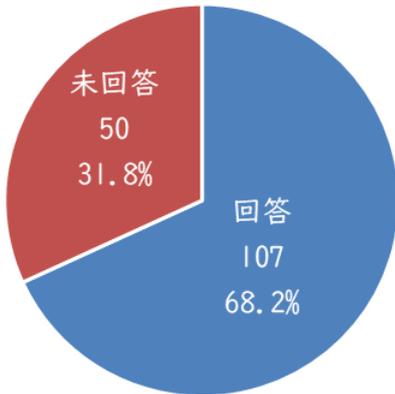
(C 評価：Rh コントロール (陰性対照試薬) 未実施、不規則抗体名間違い など)

(D 評価：交差適合試験の判定間違い など)

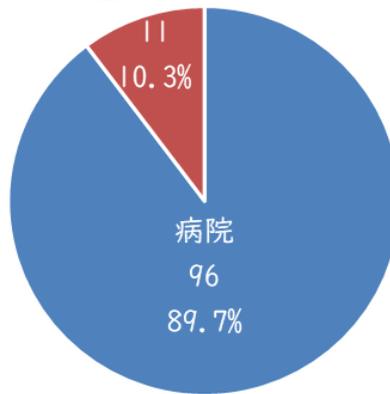
# 第54回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート調査報告

## — アンケート回答情報・RBC輸血状況 —

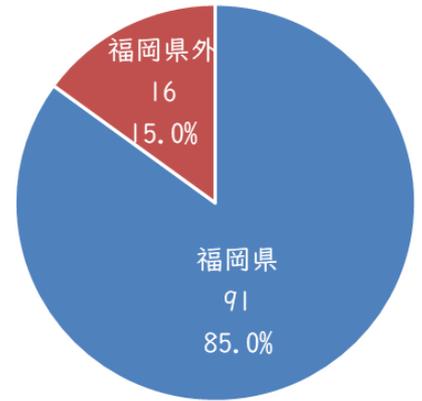
アンケート回答率



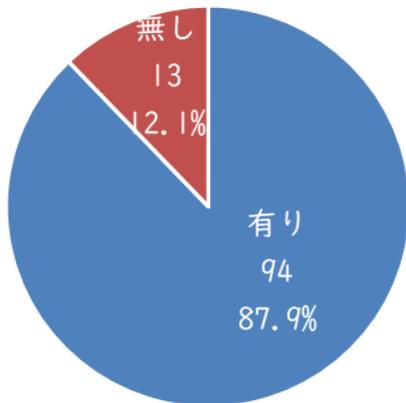
アンケート回答施設比率  
検査センター



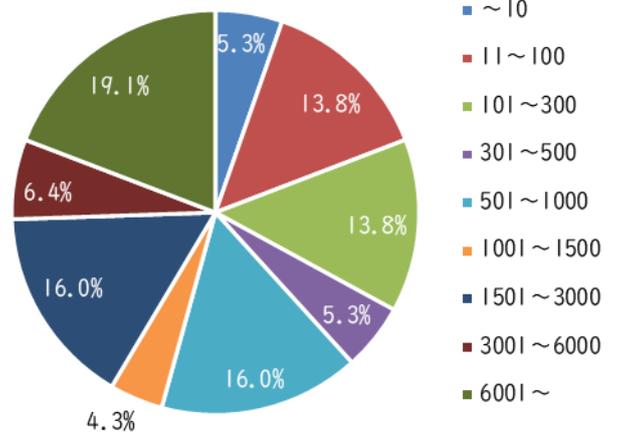
福岡県内外施設比率



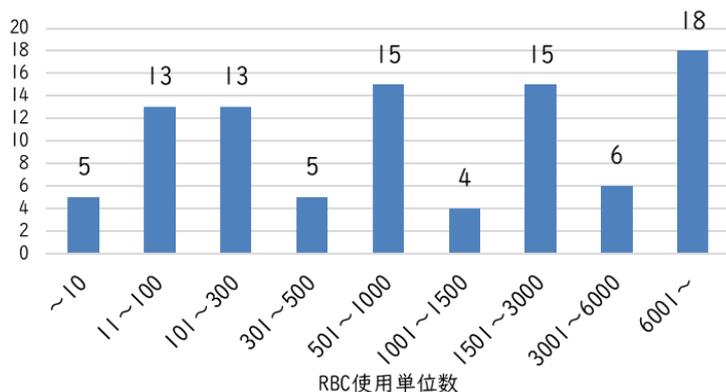
RBC輸血の有無（過去1年間）



RBC使用単位別施設比率（n=94）



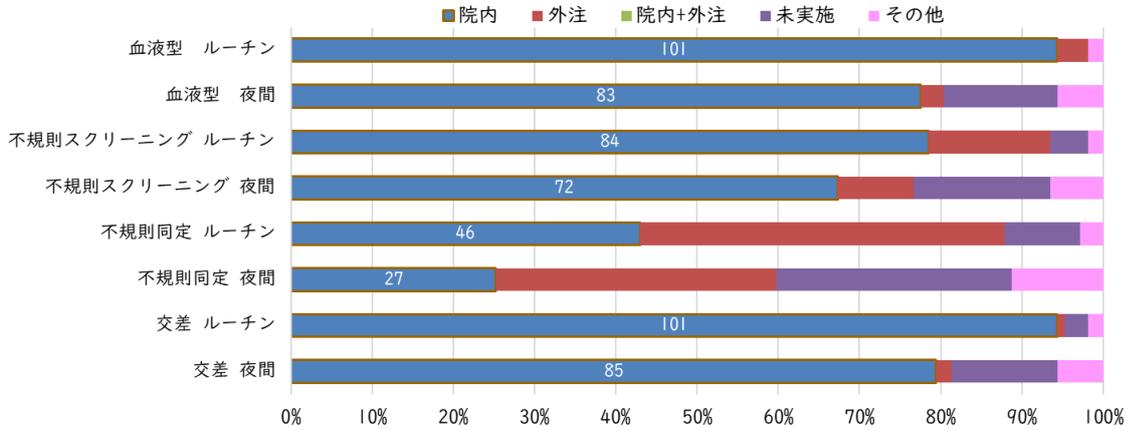
施設数 RBC使用単位別施設数（n=94）



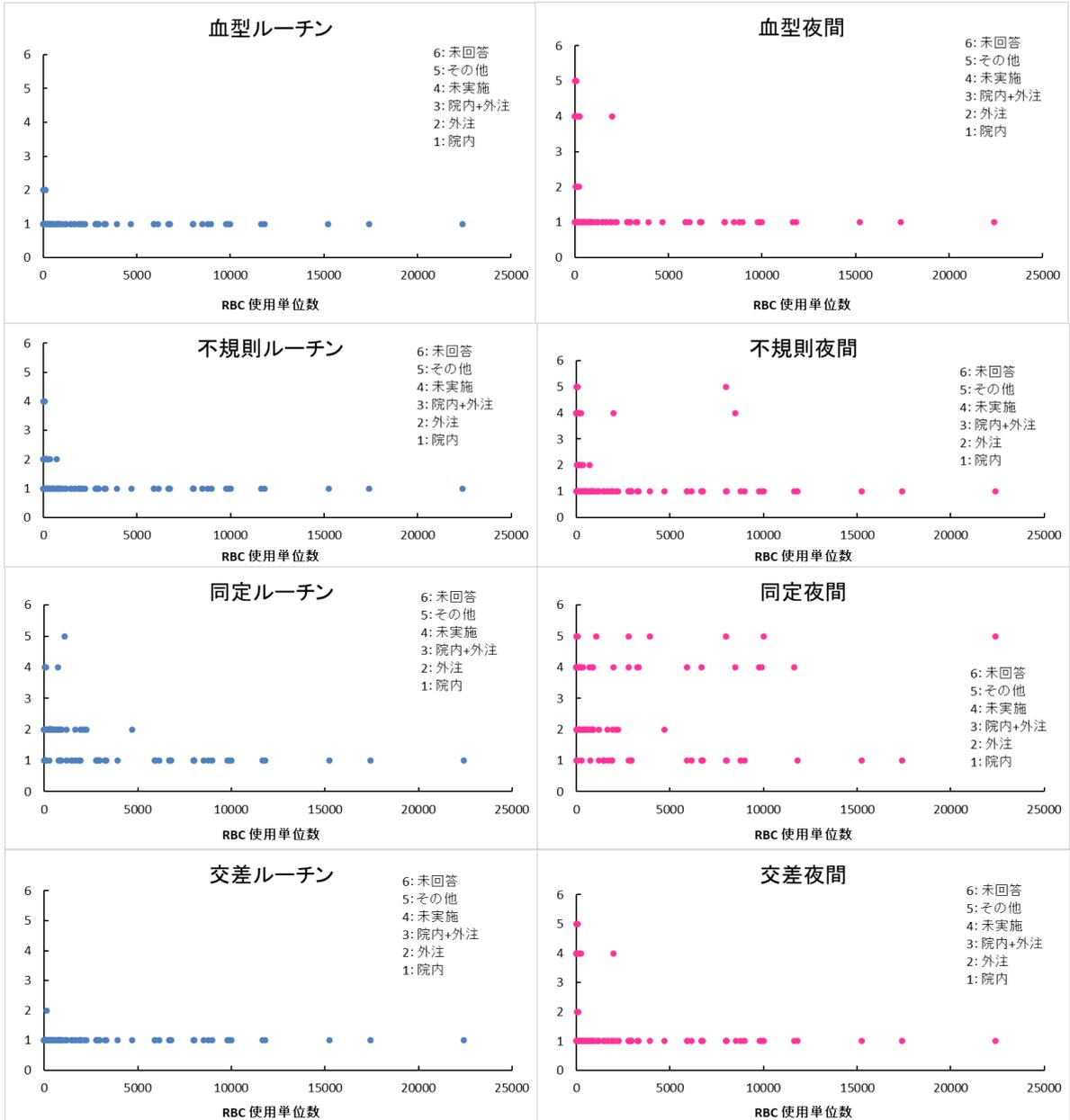
RBC集計		
施設数	94	施設
全使用単位数	266,972	単位
平均	2,840	単位
中央値	857	単位
MAX	22,408	単位
MIN	2	単位

# 検査実施状況

ルーチン・夜間検査体制 (n=107)

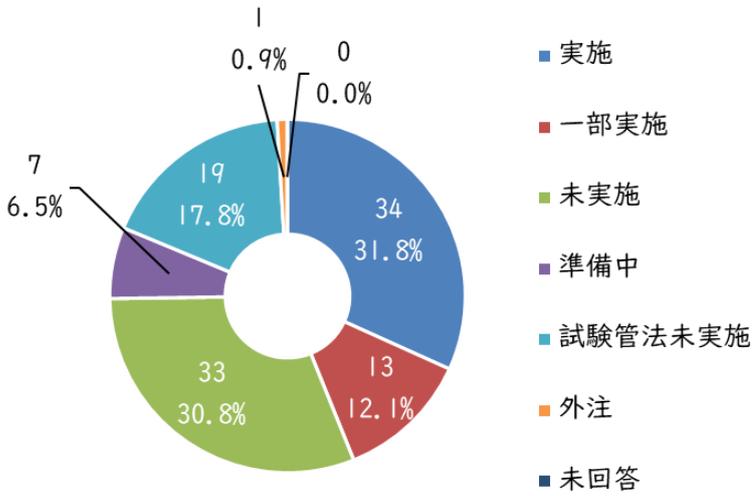


検査実施状況と年間 RBC 使用量の関係

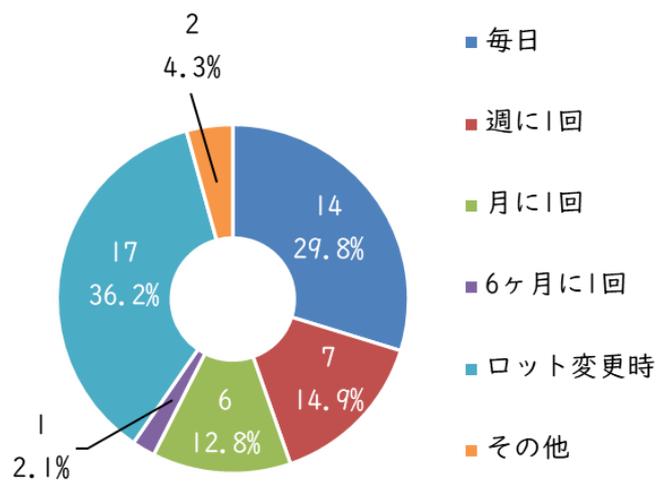


— 精度管理実施状況 —

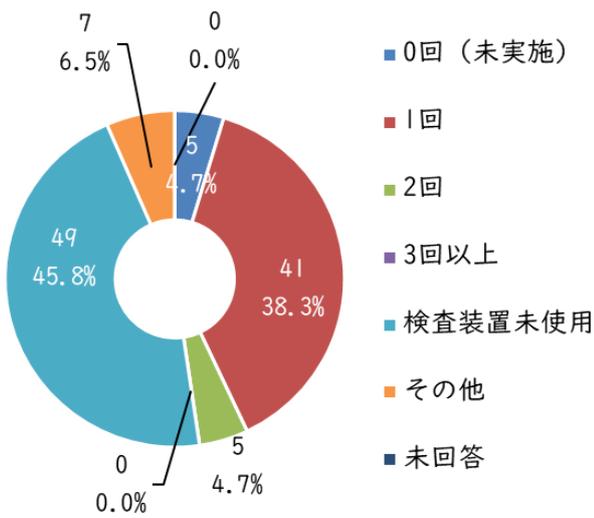
試験管法精度管理実施状況 2025 (n=107)



試験管法精度管理実施頻度 2025 (n=47)



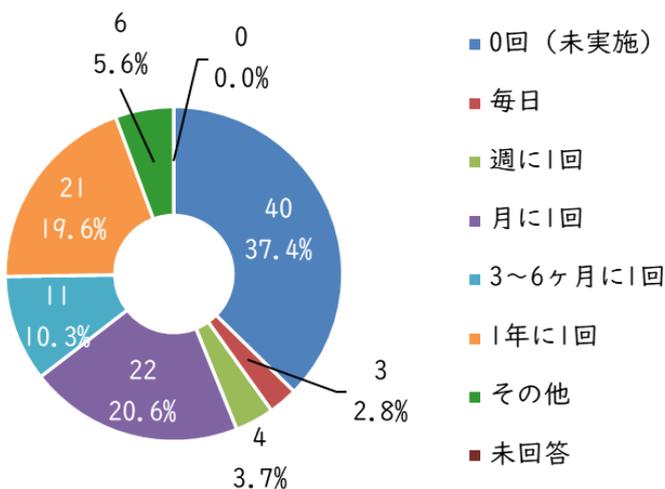
自動輸血検査装置精度管理実施状況 2025 (n=107)



精度管理する上での問題点の回答

○問題なし	97
○コスト	4
○人員・手間	4
○今後の管理 (電子化へ)	1
○試薬期限の確認しかしてない	1
○どこまでやればいいのかわからない	1

目合わせの実施頻度 2025 (n=107)

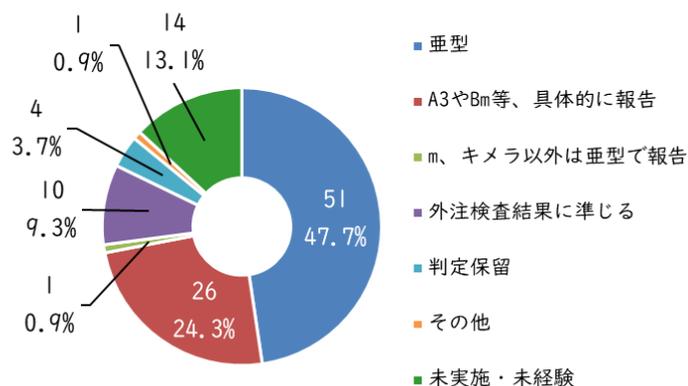


目合わせ実施頻度 — その他の内容

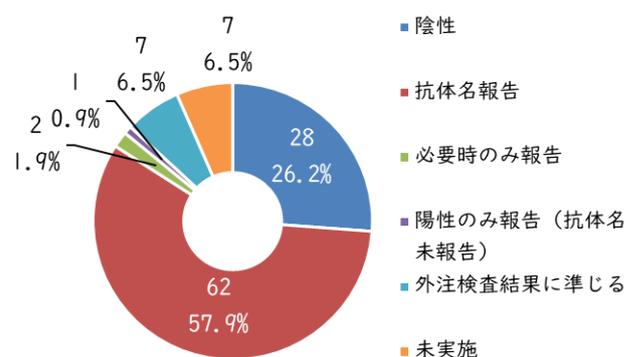
- ・輸血の頻度が少ないので結果は複数人で確認する
- ・検査実施時
- ・判断に迷ったとき/気になる凝集の強さの時
- ・新人職員研修等
- ・検査の都度、複数人で判定を行っている

## — 検査結果報告 —

亜型の報告について2025 (n=107)



臨床的意義の低い抗体の報告について2025 (n=107)

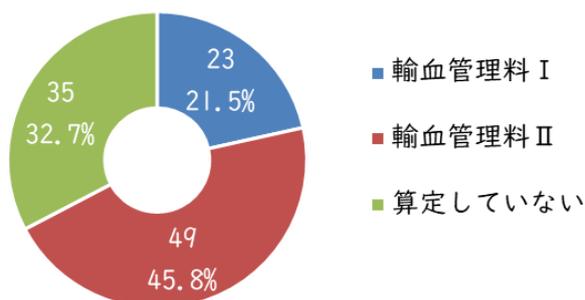


Q. 外部精度管理の総合評価にて「要努力」・「要改善」等があった場合、院内でどのように共有・対策を実施（予定も含む）していますか？（要約、一部抜粋）

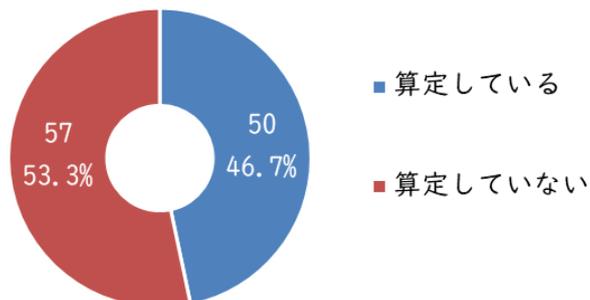
- 原因特定と是正処置実施
- マニュアル見直し
- 部内で周知し情報共有
- 教育（勉強会含む）実施
- メーカーへ相談

## — 輸血管理料算定とアルブミン製剤管理 —

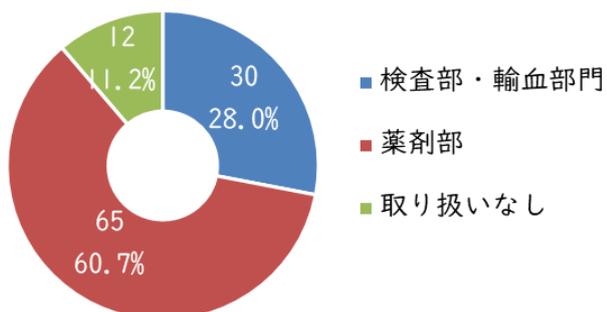
輸血管理料の算定状況2025 (n=107)



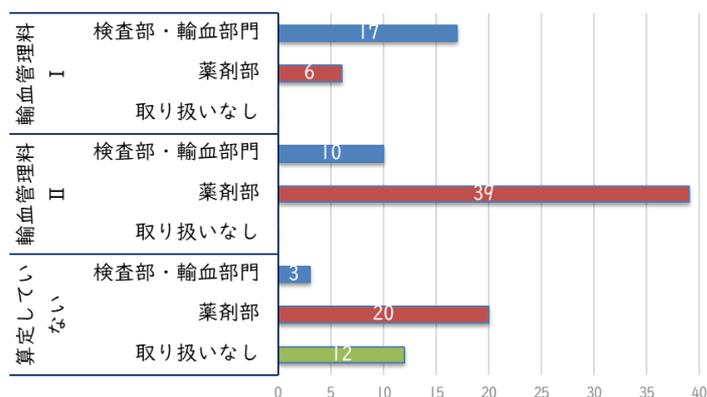
輸血適正使用加算の算定状況2025 (n=107)



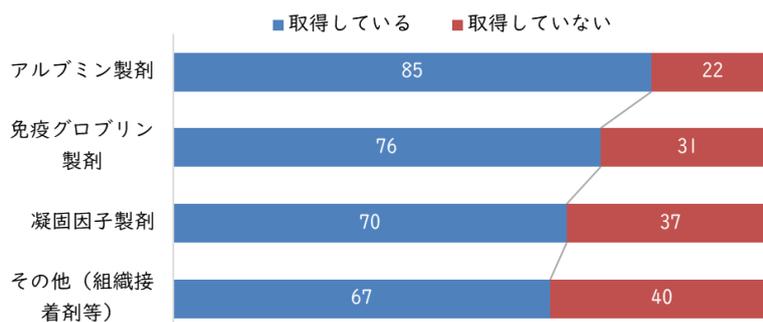
アルブミン製剤の製剤管理部署2025 (n=107)



輸血管理料算定とアルブミン製剤管理部署2025

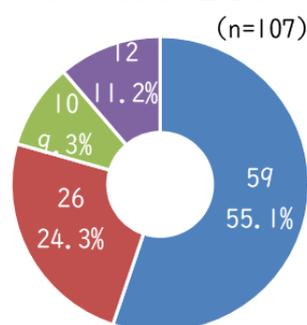


血漿分画製剤の同意書取得状況2025 (n=107)



## 輸血用血液製剤保管管理

『輸血用血液製剤保管管理ガイド』の遵守状況2025



- ほぼすべて遵守
- 多く遵守（一部困難）
- 一部遵守
- 製剤取り扱いなし

### 遵守が困難な理由（要約、一部抜粋）

- 専用保冷庫の確保と管理（コストや環境面）
- 製剤搬送用容器の確保と管理
- 輸血管理システムがない

例年と同様、今回も輸血検査に関連するアンケートを実施した。

サーベイ申し込み施設 157 施設中 107 施設から回答が寄せられ、回収率は 68.2%で昨年と比較し約 11%低下しており、サーベイ申し込み施設全体の約 2/3 の回答にとどまった。

過去 1 年間に RBC 輸血が実施された施設は 94 施設あり、実施単位数は 2~22,408 単位、中央値は 857 単位であった。RBC 使用単位別施設比率の結果からも幅広い施設から回答が寄せられたことがわかる。RBC 全使用単位数は 266,972 単位で、これらは各施設の輸血検査を経て、安全に患者のもとへ届けられたものとする。医療安全の観点からも輸血検査は重要性の高い業務であり、確実な検査精度が求められる。

検査体制について、血液型検査と交差適合試験はどちらも約 8 割の施設で 24 時間院内検査体制がとられていた。不規則抗体スクリーニングの院内検査はルーチン帯 78.5%、夜間帯は 67.3%の実施率であった。抗体同定検査を院内で実施している施設はルーチン帯でも 42.9%と半数以下にとどまり、夜間帯は約 25.2%の実施率であった。

日常の内部精度管理実施状況について調査を実施した。

回答いただいた 107 施設中自動輸血検査装置使用施設は 58 施設（うち試験管法未実施で自動輸血検査装置のみで検査を実施している施設は 19 施設）あった。その内 53 施設で内部精度管理が実施され、実施頻度は毎日 1 回もしくは 2 回実施されていた。精度管理未実施と回答した施設が 5 施設あったが、他分野の自動分析装置と同様に自動輸血検査装置でも日常の内部精度管理は必須であり改善を要請する。

試験管法においては、試験管法実施施設 87 施設に対し精度管理実施または一部実施が 47 施設 (54.0%) であった。実施頻度は試薬ロット変更時が最も多く、次いで毎日実施が多かった。試験管法の精度管理未実施または準備中の施設が 40 施設 (45.9%) であった。

「凝集の目合わせ」は、凝集強度の判定を標準化する目的で実施される「検査者の目」の精度管理である。107 施設中 67 施設 (62.6%) の施設で実施され、実施頻度は月に 1 回 (22 施設)、年に 1 回 (21 施設) が多かった。検査手技、判定の技師間差を定期的に補正することも検査精度向上に有効である。

検査結果報告について調査を実施した。

血液型検査で亜型であった場合の検査結果報告について、「亜型」として報告し具体的な亜型名までは報告しないとする施設が約半数であった。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 改訂第 5 版では、4.5.3.3 に「なお、輸血に際しては詳細な判定 (Ax, Bm, cisAB など) は必ずしも必要ではない。」とされている。しかし、オモテ・ウラ不一致や凝集の弱反応などの異常所見があった場合は再検査や追加検査を実施し原因を探ることは必要と考える。

臨床的意義の低い抗体の報告については、抗体名まで報告する施設が最も多く 62 施設 (57.0%) であったが、陰性と報告する施設も 28 施設 (26.2%) あった。

輸血管管理料算定とアルブミン製剤管理についての調査では、107 施設中 72 施設 (68.3%) の施設で輸血管管理料 I または II が算定されていた。アルブミン製剤の管理部署については一定程度輸血管管理部門に移行している現状がわかった。血漿分画製剤の同意書取得については薬機法上、必須ではなく努力義務であるものの、2/3 以上の施設で各種分画製剤について同意書取得されていることがわかった。

輸血用血液製剤の保管管理について調査を行った。

2024 年 12 月に日本輸血・細胞治療学会から「輸血用血液製剤保管管理ガイド」が公表され、製剤保管管理体制の在り方があらためて明示された。調査の結果、半数以上の施設では遵守されているとの結果であったが、施設の血液製剤取扱量によってはガイドで求められている体制の整備が困難な現状もある。製剤は患者に投与されるものであり、保管管理体制は品質維持や患者安全につながる重要事項であることから、可能な部分から改善を進めていくことが望まれる。

近年、輸血に関連するガイドラインが複数アップデートされており、関連学会 Web サイト等で最新情報を確認することを推奨する。

また、次年度はアンケート回収率向上に向け、是非幅広い施設からの回答に更なるご協力をお願いしたい。

今回のアンケートに回答いただいた施設に感謝を申し上げます。

[生化学部門]

## 項 目 別 解 析

# 2025 年度 目標値の設定について

## 【目標値設定の主旨】

九州精度管理調査の試料には、正確さを考慮した目標値を設定している。  
この目標値の設定は、九州精度管理調査に参加する各施設の臨床検査値の”正確さ”を評価することを目的としている。九州精度管理調査参加各施設は、自施設の報告値を目標値と比較して、検査データの標準化をさらに進めていただきたい。

## 【九州地区目標値設定ワーキンググループ】

目標値の設定は、九州地区目標値設定ワーキンググループの下記 17 施設にて実施した。

- ① 九州大学病院
- ② 産業医科大学病院
- ③ 久留米大学病院
- ④ 飯塚病院
- ⑤ 福岡大学病院
- ⑥ 福岡赤十字病院
- ⑦ 聖マリア病院
- ⑧ 福岡大学筑紫病院
- ⑨ 佐賀大学医学部附属病院
- ⑩ 長崎大学病院
- ⑪ 熊本大学病院
- ⑫ 大分大学医学部附属病院
- ⑬ 大分県立病院
- ⑭ 宮崎大学医学部附属病院
- ⑮ 鹿児島大学病院
- ⑯ 琉球大学病院
- ⑰ 佐賀県医療センター好生館

## 【目標値設定の手順】

目標値の設定は、図 1 のフローチャートに従って実施した。  
測定値（生データ）の桁数は認証標準物質等の標準品の桁数に合わせ、標準品がない項目（TP、TB 等）については臨床報告値より一ケタ下の位までの設定にした。

### 精密さのチェック

- ワーキンググループ各施設が日常検査に用いている試薬  
各施設における日間再現精度の変動係数（CV%）を求め、生理的変動をもとに算出した施設内の許容誤差限界（CV<sub>A</sub>%）と比較した。なお日間再現精度が基準を満たさない場合は、試料測定日に併行精度（CV%）を求め、CV<sub>A</sub>%と比較した。
- ワーキンググループ各施設が日常的に用いていない試薬  
ランダムイズ 2 回測定を行い、その標準偏差（SD）を生理的変動幅（1/2SD<sub>w</sub>）と比較した。なおランダムイズの標準偏差（SD）が基準を満たさない場合は、試料測定日に併行精度（CV%）を求め、CV<sub>A</sub>%と比較した。  
（除外基準）  
日間再現精度において複数濃度中 2 濃度以上で CV% > CV<sub>A</sub>% かつ併行精度において複数濃度中 2 濃度以上で CV% > CV<sub>A</sub>% の場合、また日常的に用いていない試薬の場合には、ランダムイズ 2 回測定で SD 値 > 1/2 SD<sub>w</sub>、あるいは併行精度において複数濃度中 2 濃度以上で CV% > CV<sub>A</sub>% の場合、その施設のその項目データは全て除外した。

## 正確さのチェック

- C3、C4、HbA1c  
標準物質を5重測定し、測定平均値と認証値の隔たり  
( $(\text{認証値} - \text{測定平均値}) / \text{認証値}$ ) をBA%で評価した。
- その他の項目  
MacRMを5重測定し、参照値とのBias(測定平均値 - 参照値)を真度評価の許容範囲で評価した。  
(除外基準)  
標準品の認証値が1濃度のみの場合は、その1濃度が外れたときにはその施設のその項目データを全て除外した。複数濃度の場合は、2濃度以上が外れたときにその施設のその項目データを全て除外した。また、標準品未測定の場合、その施設の該当項目データを全て除外した。

## 精度管理試料測定

各試料は2バイアルをそれぞれ3重測定、計6重測定し、計6重測定の測定値から求めたCV%をCVA%で評価した。  
(除外基準)  
各試料の6重測定CV% > CVA%の場合、その試料データを除外した。

## 測定値の検定

除外されなかった各施設の測定平均値より精度管理試料のCV%を求め、 $CV_A\%$ で評価した。 $CV\% > CV_A\%$ の場合、各測定平均値は昇順に並べ替えて両端値をDixon検定し、外れ値は棄却した。

## 目標値

上記手順にて除外されなかった測定値の平均値を目標値とした。

## 目標範囲

目標範囲は、A) ワーキンググループ各施設の施設間2SD、B) 目標値 $\pm$ BA%、C) 各項目の最小報告値、のうち最も大きいものとした。また、HbA1cは生理的変動幅についての報告などから目標値 $\pm$ 0.2%とした。

正確さの評価に用いた標準品を表1、許容誤差限界を表2、CVA及びBAの運用を表3、測定項目の詳細を表4に、最終的に求められた目標値と目標範囲を表5に示す。

図 1. 目標値設定のためのフローチャート

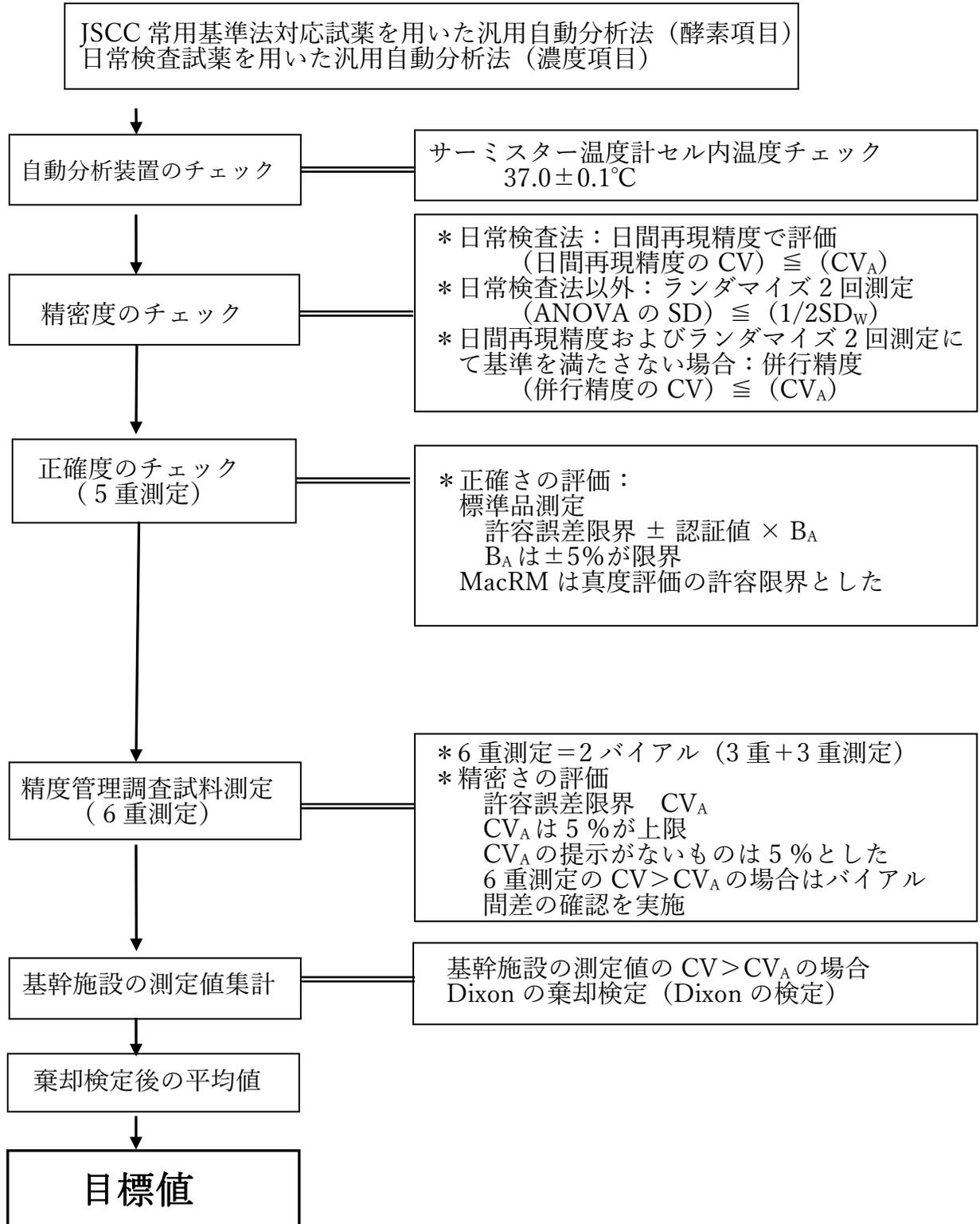


表1 正確さの評価に用いた標準品

標準品	項目
多項目実用参照物質：JCCLS MacRM	GLU、UN、CRE、UA、TC、HDL-C、LDL-C、TG、Ca、Mg、Na、K、Cl、Fe、IP、IgG、IgA、IgM、CRP、AST、ALT、ALP、LD、 $\gamma$ GT、CK、AMY、CHE
IFCC 血漿蛋白国際標準品	C3、C4
HbA <sub>1c</sub> 測定用実試料一次標準物質	HbA <sub>1c</sub>

表2 許容誤差限界

項目	CV <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)	項目	CV <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)	項目	CV <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)
GLU	2.9	2.3	TP	1.5	1.2	AST	7.6	7.1
UN	7.1	6.0	ALB	1.6	1.3	ALT	11.1	12.4
CRE	2.7	4.8	TC	3.4	4.5	LD	3.4	3.9
UA	4.4	6.5	HDL-C	4.2	6.0	ALP	3.9	6.5
TB	11.7	12.1	LDL-C	4.6	6.9	CK	11.1	11.3
DB	14.8	13.1	TG	14.8	15.4	$\gamma$ GT	8.2	12.8
Ca	1.3	1.0	CRP	28.6	27.7	AMY	4.2	6.8
IP	4.6	3.5	IgG	2.3	4.2	CHE	2.6	4.7
Fe	16.9	11.3	IgA	2.0	9.9	LAP	2.4	5.6
Na	0.4	0.3	IgM	2.8	11.1	PL	3.4	3.9
K	2.6	1.9	C3	3.8	4.3	TTT	11.6	15.2
Cl	0.7	0.5	C4	5.6	6.6	ZTT	3.9	8.4

(日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：生理的変動に基づいた測定の許容誤差限界)

表3 CV<sub>A</sub>、B<sub>A</sub>の運用

	精密さの評価	正確さの評価
対象項目	併行精度 日内再現精度 日間再現精度	標準物質(真度管理物質)および参照物質の精確さ 外部精度管理調査の評価
評価指標	変動係数	かたより：測定値(平均値)－目標値
許容誤差限界	CV <sub>A</sub> CV <sub>A</sub> >5%の場合、5%が上限	±目標値×B <sub>A</sub> B <sub>A</sub> >5% B <sub>A</sub> <-5%の場合、±5%が上限 (MacRMは真度評価の許容限界)
留意点	低濃度(活性)域の試料を評価する場合は5%ではなくCV <sub>A</sub> (表2の値)とすることもある。	

表4 測定項目詳細 (※ 参考調査項目)

項目名	試料名			
	1 (凍結)	3 (凍結)	5 (冷蔵)	8 (冷蔵)
Glu	○	○		
TB	○	○		
DB	○	○		
Na	○	○		
K	○	○		
Cl	○	○		
Ca	○	○		
IP	○	○		
Fe	○	○		
Mg	○	○		
UN	○	○		
Cr	○	○		
UA	○	○		
TC	○	○		
TG	○	○		
HDL-C	○	○		
LDL-C	○	○		
AST	○	○		
ALT	○	○		
ALP	○	○		
LD	○	○		
CK	○	○		
γ-GT	○	○		
AMY	○	○		
ChE	○	○		
TP	○	○		
Alb	○	○		
CRP	○	○		
IgG	○	○		
IgA	○	○		
IgM	○	○		
C3	○	○		
C4	○	○		
UIBC ※	○	○		
LA ※	○	○		
NH <sub>3</sub>	○	○		
HbA1c			○	○

表5 第54回 (2025年度) 精度管理調査 目標値・目標範囲

	試料1				試料3			
	目標値	目標範囲			目標値	目標範囲		
Glu	245.9	239	~	253	91.3	89	~	94
TB	4.72	4.4	~	5.0	1.46	1.3	~	1.6
TB (バナジン酸)	4.42	4.1	~	4.7	1.29	1.1	~	1.4
DB	1.32	1.16	~	1.49	0.34	0.25	~	0.42
DB(酵素法・アルフレッサファーマ/ニットーボー)	1.87	1.43	~	2.30	0.39	0.28	~	0.51
DB(バナジン酸法)	1.68	1.40	~	1.96	0.40	0.34	~	0.46
Na(希釈法)	130.8	128	~	133	144.6	142	~	147
Na(非希釈法)	131.5	127	~	136	147.0	145	~	149
K	3.74	3.6	~	3.9	6.02	5.9	~	6.2
Cl(希釈法)	99.4	97	~	102	111.6	109	~	114
Cl(非希釈法)	96.5	90	~	103	111.0	106	~	116
Ca	6.98	6.8	~	7.2	9.43	9.2	~	9.7
IP	6.88	6.6	~	7.2	3.59	3.4	~	3.8
Fe	75.4	71	~	80	128.5	122	~	135
Mg	2.61	2.5	~	2.8	4.50	4.3	~	4.7
UN	49.1	46	~	52	15.2	14	~	17
Cr	2.913	2.77	~	3.06	0.924	0.87	~	0.97
UA	7.74	7.3	~	8.2	3.85	3.6	~	4.1
TC	126.9	121	~	133	207.2	197	~	217
TG	67.7	64	~	72	110.5	104	~	117
HDL-C (キャノンメディカル)	39.7	37	~	42	62.9	59	~	67
HDL-C (積水メディカル)	42.2	40	~	45	69.0	65	~	73
HDL-C (富士フィルム和光純薬)	37.0	35	~	39	59.2	56	~	63
HDL-C (デンカ)	37.7	35	~	40	63.7	60	~	67
HDL-C (ロシュ)	39.3	37	~	42	62.3	59	~	66
HDL-C (シーメンスヘルスケア)	37.6	35	~	40	58.4	55	~	62
HDL-C (シノテスト)	41.7	39	~	44	68.9	65	~	73
HDL-C (その他)	40.4	38	~	43	64.9	61	~	69
LDL-C (キャノンメディカル)	69.9	66	~	74	113.6	107	~	120
LDL-C (積水メディカル)	72.0	68	~	76	117.2	111	~	124
LDL-C (富士フィルム和光純薬)	77.5	73	~	82	124.8	118	~	132
LDL-C (デンカ)	74.7	70	~	79	125.7	119	~	132
LDL-C (ロシュ)	70.3	66	~	74	114.7	108	~	121
LDL-C (シーメンスヘルスケア)	71.2	67	~	75	114.6	108	~	121
LDL-C (シノテスト)	72.3	68	~	76	118.4	112	~	125
LDL-C (その他)	70.9	67	~	75	115.9	110	~	122
AST	113.9	108	~	120	25.8	24	~	28
ALT	124.9	118	~	132	22.5	20	~	25
ALP	241.0	228	~	254	79.2	75	~	84
LD	421.6	405	~	439	198.3	188	~	208
CK	372.6	353	~	392	165.7	157	~	174
γ-GT	178.5	169	~	188	40.1	38	~	43
AMY	217.8	206	~	229	79.6	75	~	84
ChE	221.3	210	~	232	361.9	344	~	379
TP	4.96	4.8	~	5.1	7.92	7.7	~	8.1
Alb	3.06	2.9	~	3.2	4.94	4.7	~	5.2
CRP(ラテックス比濁法)	3.187	3.0	~	3.4	0.269	0.2	~	0.4
CRP(その他)	3.187	3.02	~	3.35	0.269	0.24	~	0.30
IgG	824.7	788	~	861	1301.8	1247	~	1357
IgA	154.3	146	~	163	248.0	235	~	261
IgM	53.4	49	~	58	88.0	83	~	93
C3	89.0	84	~	94	145.1	138	~	152
C4	16.0	15	~	17	26.4	25	~	28
NH <sub>3</sub> (酵素法)	105.9	95	~	117	48.5	43	~	54
NH <sub>3</sub> (その他)	100.4	90	~	111	57.1	51	~	63
UIBC ※トリアル項目・評価なし	172.1	159	~	186	269.7	250	~	289
Lac ※トリアル項目・評価なし	-	-	~	-	-	-	~	-

	試料5				試料8			
	目標値	目標範囲			目標値	目標範囲		
HbA1c	5.77	5.5	~	6.0	7.97	7.7	~	8.2

【ドライケム】アークレイ 参考値

	試料1			試料3		
	参考値	参考範囲		参考値	参考範囲	
Glu	231	214	～ 248	91	84	～ 98
TB	4.4	4.0	～ 4.8	1.2	1.0	～ 1.4
Na	134	127	～ 141	147	139	～ 155
K	4.0	3.8	～ 4.2	6.4	6.2	～ 6.6
Cl	99	94	～ 104	116	110	～ 122
Ca(スポットケムD Ca)	7.7	7.1	～ 8.3	11.6	10.7	～ 12.5
Ca(その他)	6.6	6.1	～ 7.1	10.4	9.6	～ 11.2
IP	6.2	5.7	～ 6.7	3.2	2.9	～ 3.5
Mg	2.7	2.5	～ 2.9	4.9	4.5	～ 5.3
UN	56	52	～ 60	14	12	～ 16
Cr	2.9	2.6	～ 3.2	0.9	0.7	～ 1.1
UA	7.0	6.5	～ 7.5	3.5	3.2	～ 3.8
TC	124	115	～ 133	210	195	～ 225
TG	64	59	～ 69	105	97	～ 113
HDL-C	31	28	～ 34	52	48	～ 56
AST	106	95	～ 117	17	15	～ 19
ALT	133	119	～ 147	15	13	～ 17
ALP(スポットケムD ALP)	282	253	～ 311	113	101	～ 125
ALP(その他)	238	214	～ 262	85	76	～ 94
LD(スポットケムD LD)	466	419	～ 513	220	198	～ 242
LD(その他)	392	352	～ 432	175	157	～ 193
CK	436	392	～ 480	152	136	～ 168
γGT	222	199	～ 245	49	44	～ 54
AMY(スポットケムD AMY2)	207	186	～ 228	86	77	～ 95
AMY(その他)	185	166	～ 204	68	61	～ 75
TP	4.4	4.1	～ 4.7	7.0	6.5	～ 7.5
Alb	2.7	2.4	～ 3.0	4.5	4.1	～ 4.9
CRP	3.0	2.7	～ 3.3	0.2	<0.2	～ 0.4
NH <sub>3</sub>	138	117	～ 159	56	47	～ 65

【ドライケム】オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス 参考値

	試料1			試料3				
	参考値	参考範囲		参考値	参考範囲			
Glu	235.4	224	～	247	94.9	90	～	100
TB	5.04	4.66	～	5.42	1.52	1.17	～	1.87
DB	0.46	0.32	～	0.59	0.00	0.00	～	0.37
Na	128.1	125.1	～	131.1	146.5	143.5	～	149.5
K	3.7	3.6	～	3.8	6.1	5.9	～	6.3
Cl	98	95	～	101	111	108	～	114
Ca	6.84	6.50	～	7.18	9.48	9.01	～	9.95
IP	6.97	6.57	～	7.37	3.82	3.59	～	4.05
Fe	78	71.7	～	83.3	141	131.5	～	149.5
Mg	2.66	2.46	～	2.86	4.54	4.31	～	4.76
UN	49.2	46.3	～	52.0	16.4	15.3	～	17.5
Cr	2.64	2.45	～	2.83	0.93	0.73	～	1.13
UA	7.6	7.2	～	7.9	3.9	3.7	～	4.1
TC	124	117	～	130	203	193	～	214
TG	-	-	～	-	-	-	～	-
HDL-C	37	34	～	40	68	63	～	73
LDL-C	67	64	～	71	116	111	～	122
AST	109	104	～	114	26	24	～	27
ALT	136	129	～	143	25	22	～	27
ALP	215	199	～	230	89	83	～	94
LD	446	419	～	474	220	205	～	234
CK	424	399	～	448	174	159	～	189
γGT	198	188	～	207	43	40	～	46
AMY(ビトロス スライド AMYL)	193	175	～	211	72	65	～	78
AMY(ビトロス スライド AMYLJ (血清/血漿))	207	193	～	221	86	78	～	95
ChE	224	213	～	235	363	344	～	381
TP	4.9	4.7	～	5.2	8.0	7.6	～	8.4
Alb	2.7	2.6	～	2.9	4.7	4.4	～	4.9
CRP(ビトロススライドCRP II)	4.09	3.72	～	4.47	0.51	0.33	～	0.69
CRP(その他)	3.46	3.24	～	3.67	0.31	0.21	～	0.41
NH <sub>3</sub>	80.5	68.4	～	92.6	37.2	31.6	～	42.8

【ドライケム】富士フィルムメディカル 参考値

	試料1				試料3			
	参考値	参考範囲			参考値	参考範囲		
Glu	248	235	～	261	93	88	～	98
TB	4.40	4.10	～	4.70	1.40	1.20	～	1.60
DB	2.30	2.10	～	2.50	0.50	0.30	～	0.70
Na	133	129	～	137	151	147	～	155
K	3.7	3.5	～	3.9	6.2	6.0	～	6.4
Cl	96	93	～	99	109	105	～	113
Ca	6.70	6.20	～	7.20	9.40	8.70	～	10.10
IP	7.50	7.10	～	7.90	3.80	3.60	～	4.00
Mg	2.40	2.20	～	2.60	4.40	4.10	～	4.70
UN	50.1	47.5	～	52.7	16.1	15.2	～	17.0
Cr	2.57	2.31	～	2.83	0.79	0.59	～	0.99
UA	8.0	7.6	～	8.4	4.0	3.8	～	4.2
TC	119	113	～	125	216	205	～	227
TG	72	68	～	76	115	109	～	121
HDL-C	39	35	～	43	63	59	～	67
AST	109	101	～	117	28	25	～	31
ALT	128	119	～	137	26	23	～	29
ALP	260	234	～	286	88	79	～	97
LD	372	345	～	399	196	182	～	210
CK	418	388	～	448	160	148	～	172
γGT	201	180	～	222	40	36	～	44
AMY	211	196	～	226	81	75	～	87
ChE	235	218	～	252	412	383	～	441
TP	4.80	4.50	～	5.10	7.90	7.50	～	8.30
Alb(富士ドライケムスライド ALB-P)	2.90	2.60	～	3.20	4.70	4.40	～	5.00
Alb(富士ドライケムスライド ALB-P(BCP))	2.50	2.30	～	2.70	5.20	4.90	～	5.50
CRP	3.60	3.20	～	4.00	0.30	0.10	～	0.50
NH <sub>3</sub> (富士ドライケムスライド NH3-P II)	83	70	～	96	41	34	～	48
NH <sub>3</sub> (富士ドライケムスライド NH3-W II)	86	73	～	99	49	41	～	57

# グルコース (GLU)

宮崎大学医学部附属病院 検査部  
緒方 良一

## 【参加状況】

今回の参加は 225施設（前回 229 施設）であった。

## 【測定方法の状況】

表1に参加施設の測定方法別の施設数を示す。

表 1 測定方法別の施設数

測定法	2025 年度	2024 年度
電極法	23 施設 (10.2 %)	23 施設 (10.0 %)
GDH 法	3 施設 ( 1.3 %)	3 施設 ( 1.3 %)
HK 法	162 施設 (72.0%)	167 施設 (79.2 %)
GK 法	5 施設 ( 2.2 %)	5 施設 ( 2.2 %)
ドライケミストリー法	32 施設 (14.2%)	31 施設 (13.5 %)

## 【測定値の状況】

1. 試料1、3の方法別状況を表2、試薬別状況を表3に示した。

表2. 方法別平均値とCV%(±3SDにて2回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
全体	225	2	245.7	1.6	7	91.2	1.9
GOD 電極法	23	0	248.0	1.0	1	90.8	1.1
GDH 法	3	0	244.3	1.0	0	90.3	1.3
HK 法	162	1	245.3	1.3	1	91.0	1.5
GK 法	5	0	245.6	1.3	0	89.2	1.2
ドライケミストリー法	32	0	245.7	3.1	0	94.7	2.2

表3. 試薬別平均値とCV%(±3SDにて2回棄却)

試薬名		総 数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
電極法 GOD	アダムスシリーズ GA 専用試薬	9	0	248.3	1.4	0	91.3	1.7
	GA シリーズ 専用試薬 (A&T)	14	0	245.1	0.4	0	90.1	1.0
GDH	シカリット <sup>®</sup> GLU	3	0	246.0	0.0	0	91.0	0.0
HK	AU リエジ <sup>®</sup> エント GLU (HK)	10	0	248.3	10	0	91.6	0.8
	GLU-II 「生研」	1	0	249.0	—	0	92.0	—
	エグデ <sup>®</sup> イア XL ‘栄研’ GLU II	2	0	243.5	—	0	90.0	—
	L タイプ <sup>®</sup> ワコー Glu2	42	0	244.3	1.2	0	90.6	1.5
	アクアオートカインス GLU 試薬	8	0	248.0	2.4	0	92.0	2.7
	アクアオートカインス GLU-II 試薬	3	0	246.3	1.3	0	91.3	1.7
	シカリット <sup>®</sup> GLU J	11	0	245.6	1.0	0	91.2	1.2
	デ <sup>®</sup> タミナー L GLU HK	6	0	246.3	1.0	0	91.0	1.0
	N-アッセイ Glu-UL ニット <sup>®</sup> ホー	3	0	247.0	1.1	0	91.7	1.3
	コバ <sup>®</sup> ス試薬 GLUC HK Gen.3	2	0	246.0	—	0	91.5	—
	オートセラ S GLU	6	0	245.5	0.8	0	91.0	1.2
	クオリジ <sup>®</sup> エント GLU	1	0	245.0	—	0	91.0	—
	ピ <sup>®</sup> ユアオート S GLU	6	0	245.5	1.3	0	90.8	1.3
	ピ <sup>®</sup> ユアオート S GLU-R	8	0	246.5	0.7	0	91.9	0.9
	「セロテック」 GLU-HL	2	0	241.0	—	0	89.0	—
	「セロテック」 GLU-L	1	0	241.0	—	0	90.0	—
	アメリカ CH <sup>®</sup> グルコース (GluH)	3	0	248.0	0.0	0	91.7	0.6
	フレックスカートリッジ <sup>®</sup> グルコース (N) GLU	5	0	245.0	0.7	0	94.4	2.3

HK	クイックオートII GLU-HK	1	0	246.0	—	0	91.0	—
	クイックオート材 GLU-HK	41	0	245.0	1.2	0	91.6	1.6
GK	イトロ LQ GLU	5	0	244.6	2.0	0	89.2	1.8
ドライケミストリー	スポットケム D GLU	1	0	247.0		0	95.0	
	富士ドライケムスライト <sup>®</sup> GLU-P3	24	0	248.0	2.5	0	93.3	2.4
	ビートロス スライト <sup>®</sup> GLU2	7	0	235.0	1.0	0	95.4	1.0

2. 試料1と3の全体散布図（ドライを除く）を図1に、方法別の散布図を図2に示し、Wet法の目標範囲を赤色の破線で表示した。

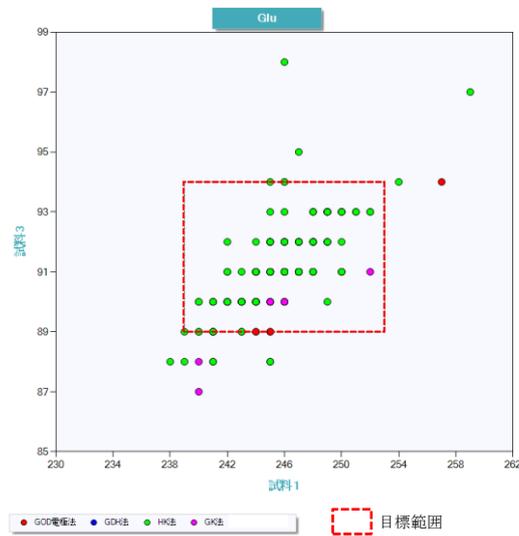


図1. 散布図（全体：ドライを除く）

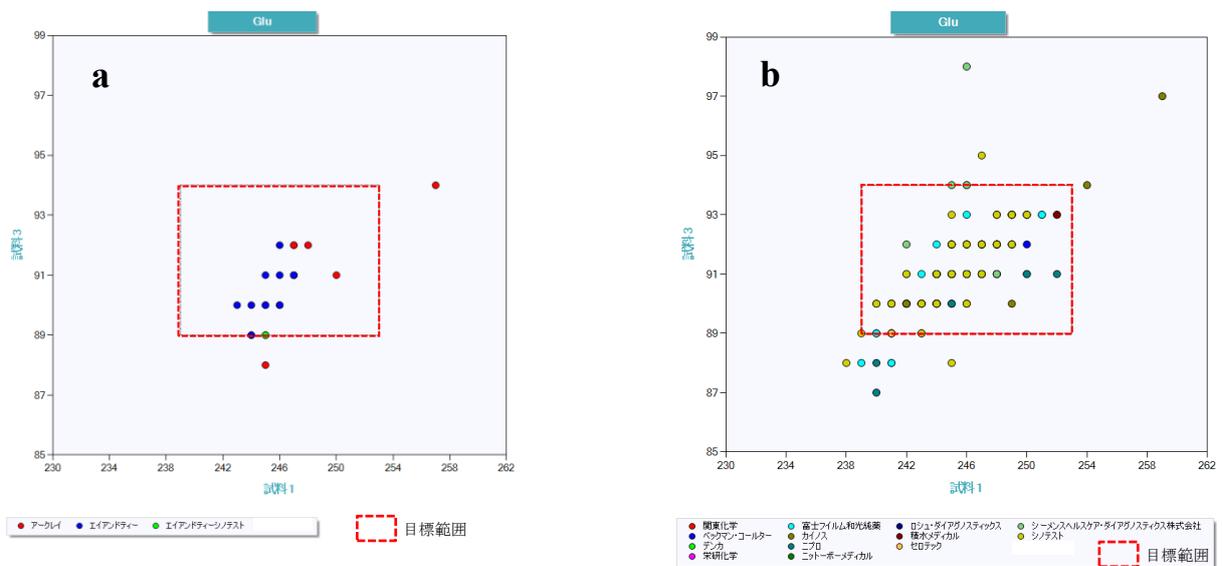


図2. 散布図（a；GOD電極法、b；GDH法/HK法/GK法）

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定は、193施設（84.3%）であった。
2. 基準範囲にJCCLS 共用基準範囲を採用している施設は168施設（73.4%）であった。

【評価について】

目標値は、九州地区目標値設定ワーキンググループ 18 施設のうち「目標値設定の手順」にて除外されなかった施設の測定値の平均値を目標値とし、目標範囲は、ワーキンググループ 各施設の施設間 2SDにて評価した。ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。目標範囲と許容範囲を表4に示し、試薬別の達成状況を表5に示した。

図3にドライケミストリー採用施設を含む試料1と3の全体の散布図を示し、ウェット法の目標範囲を黄色の破線で表示した。図4にドライケミストリーメーカー別の散布図と各メーカー指定許容幅を示した。

表4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
GOD 電極法	245.9	239～253	91.3	89～94
GDH 法				
HK 法				
GK 法				
アークレイ	231	214～248	91	84～98
富士フィルム	248	235～261	93	88～98
ホソ	235.4	224～247	94.9	90～100

表5.試薬別目標範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
アダムスシリーズ GA 専用試薬	9	8	88.9	8	88.9
GA シリーズ 専用試薬 (A&T)	6	14	100.0	14	100.0
シカリット GLU	3	3	100.0	3	100.0
AU リエージェント GLU (HK)	10	10	100.0	10	100.0
GLU-II 「生研」	1	1	100.0	1	100.0
エグディア XL ‘栄研’ GLU II	2	2	100.0	2	100.0
L タイプ ワコー Glu2	42	42	100.0	39	92.9
アクアオートカインス GLU 試薬	3	3	100.0	3	100.0
アクアオートカインス GLU-II 試薬	8	6	75.0	7	87.5

シカリキット <sup>®</sup> GLU J	11	11	100.0	11	100.0
デタミナー-L GLU HK	12	12	100.0	12	100.0
N-アッセイ Glu-UL ニットーホ <sup>®</sup>	3	3	100.0	3	100.0
コバス試薬 GLUC HK Gen.3	2	2	100.0	2	100.0
オートセラ S GLU	6	6	100.0	6	100.0
クオリジ <sup>®</sup> ェント GLU	1	1	100.0	1	100.0
ピ <sup>®</sup> ュアオート S GLU	6	6	100.0	6	100.0
ピ <sup>®</sup> ュアオート S GLU-R	8	8	100.0	8	100.0
「セロテック」 GLU-HL	2	2	100.0	2	100.0
「セロテック」 GLU-L	1	1	100.0	1	100.0
アテリカ CH <sup>®</sup> グルコース (GluH)	3	3	100.0	3	100.0
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> グルコース(N) GLU	5	5	100.0	4	80.0
クイックオートネオ GLU-HK	42	41	97.6	39	92.9
イアトロ LQ GLU	10	8	80.0	8	80.0
スポットケム D GLU	1	1	100.0	1	100.0
富士ドライケムスライド <sup>®</sup> GLU-P3	24	22	91.7	24	100.0
ピトロス スライド <sup>®</sup> GLU2	32	30	93.8	32	100.0

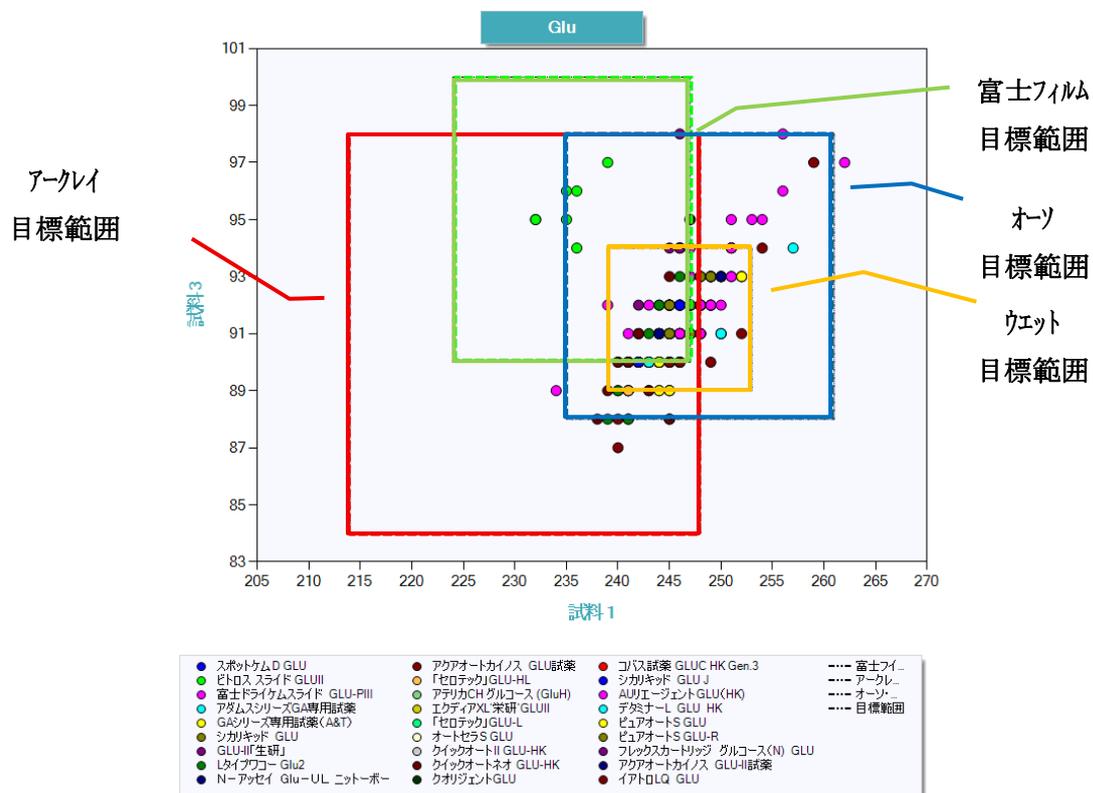


図3. 目標および許容範囲 (全体)

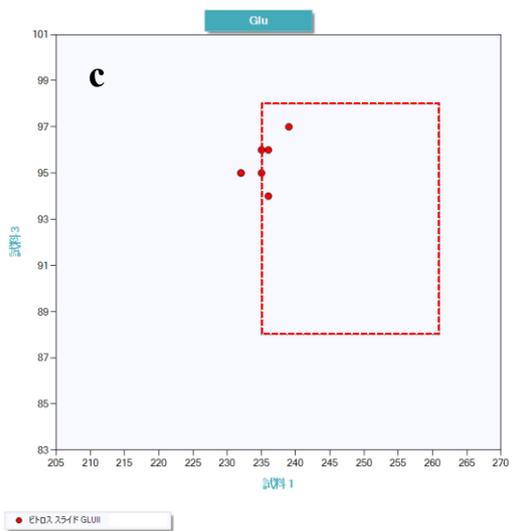
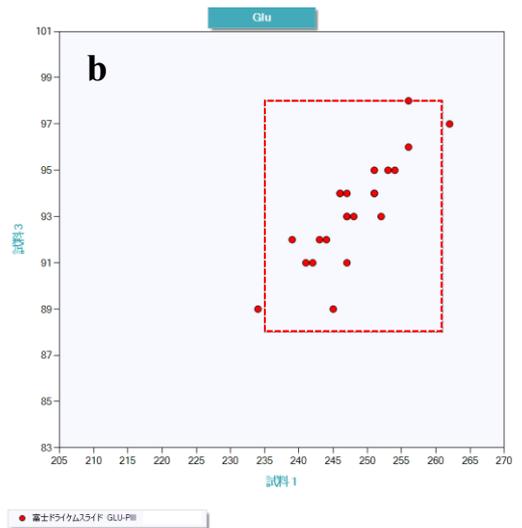
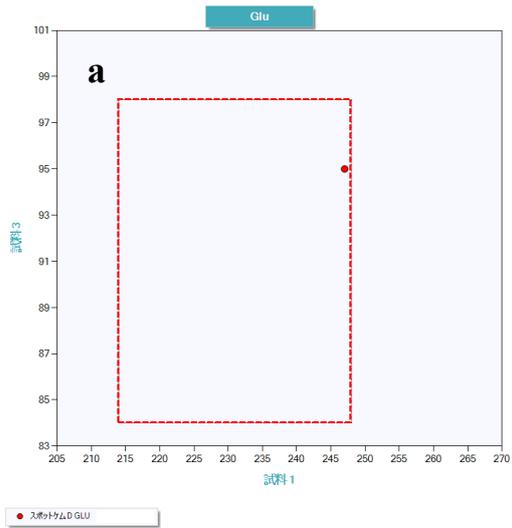


図4. 目標および許容範囲(a ; アークレイ社、 b ; 富士フイルム社、 c ; オーツ社)

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：グルコース（Glu）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	42
シノテスト	クイックオートネオ GLU - HK	41
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド GLU-PⅢ	24
エイアンドティー	GAシリーズ専用試薬（A&T）	14
関東化学	シカリキッド GLU J	11
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU（HK）	10
アークレイ	アダムスシリーズGA専用試薬	9
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	8
積水メディカル	ピュアオートS GLU-R	8
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス スライド GLU II	7
ニプロ	デタミナーL GLU HK	6
積水メディカル	オートセラS GLU	6
積水メディカル	ピュアオートS GLU	6
ニプロ	イアトロLQ GLU	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ グルコース（N）GLU	5
カイノス	アクアオートカイノス GLU-II 試薬	3
関東化学	シカリキッド GLU	3
ニッポーメディカル	N-アッセイ G l u - U L ニッポー	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH グルコース（GluH）	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'GLU II	2
ロシュ・ダイアグノスティクス	コバス試薬 GLUC HK Gen.3	2
セロテック	「セロテック」GLU-HL	2
アークレイ	スポットケムD GLU	1
デンカ	GLU-II 「生研」	1
積水メディカル	クオリジェントGLU	1

# 総ビリルビン (TB)

長崎大学病院 検査部  
白井 哲也

## 【参加状況】

参加施設 221 施設 (前年 226 施設)

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
バナジウム酸法	110 施設 (49.8%)	117 施設 (51.8%)
酵素法	76 施設 (34.4%)	77 施設 (34.1%)
ドライケミストリー法	35 施設 (15.8%)	32 施設 (14.2%)

## 【測定値の状況】

方法別状況を表 2 に、散布図を図 1 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	221	4	4.54	4.3	1	1.38	1.1
バナジウム酸法	110	3	4.43	1.4	4	1.30	2.0
酵素法	76	2	4.73	1.8	2	1.47	2.5
ドライケミストリー法	36	0	4.47	7.2	1	1.39	8.6

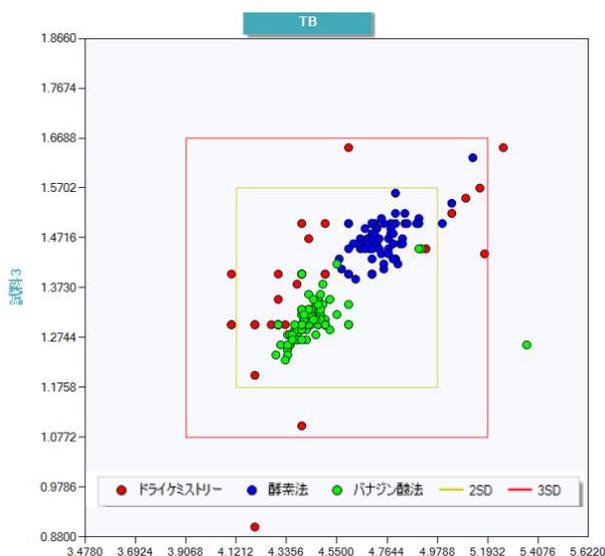


図 1. 散布図 (全体)

3SD 棄却後の CV%は全体で 1.1~4.3%、方法別で 1.4~8.6%であった。

図 1 は全体の散布図を示す。  
バナジウム酸の 1 施設が全体から乖離していた。

表 3 にメーカー別の集計結果を示す。  
バナジウム酸法においてシーメンスヘルスケアの CV%が試料 1、3 とともに 5.0%を超えていた。  
ドライケミストリー法では試料 3 において CV%5.5~18.2 と大きかった。

表 3. 試薬別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
バナジン酸法	富士フィルム和光純薬	107	1	4.43	1.4	3	1.30	1.9
	シーメンスヘルスケア	3	0	4.74	6.0	0	1.40	5.8
酵素法	PHC 株式会社	24	1	4.70	1.2	1	1.47	2.2
	ニプロ	20	0	4.72	1.9	0	1.48	2.8
	アルフレッサファーマ	15	0	4.78	2.5	0	1.44	3.5
	ニットボーメディカル	12	0	4.80	1.9	0	1.46	2.8
	栄研化学	3	0	4.69	1.3	0	1.49	1.8
	カインス	2	0	4.68	—	0	1.47	—
ドライケミストリー法	富士フィルム	25	0	4.33	3.0	0	1.36	5.7
	オーソ	7	0	5.04	4.4	0	1.55	5.5
	アークレイ	3	0	4.30	2.3	0	1.10	18.2

【評価について】

評価幅は以下の通りに設定した。カテゴリー別の目標値と目標範囲を表 4 に示す。

表 4 . カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
バナジン酸法	4.42	4.10~4.70	1.29	1.10~1.40
酵素法	4.72	4.40~5.00	1.46	1.30~1.60
ドライケミストリー法 (富士フィルム)	4.40	4.10~4.70	1.40	1.20~1.60
ドライケミストリー法 (オーソ)	5.04	4.66~5.42	1.52	1.17~1.87
ドライケミストリー法 (アークレイ)	4.40	4.00~4.80	1.20	1.00~1.40

図 2 にバナジン酸法と酵素法の散布図、図 3 にドライケミストリー法の散布図を示す。

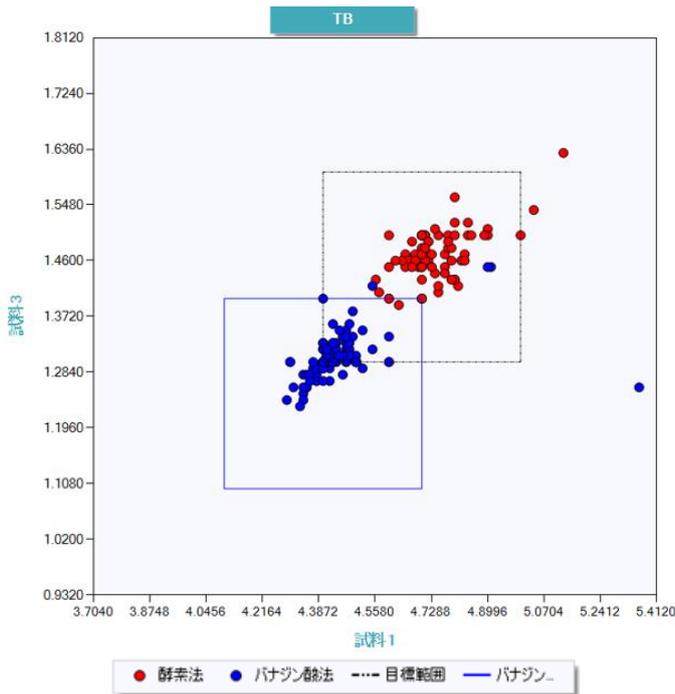


図 2. 散布図 (バナジン酸と酵素法)

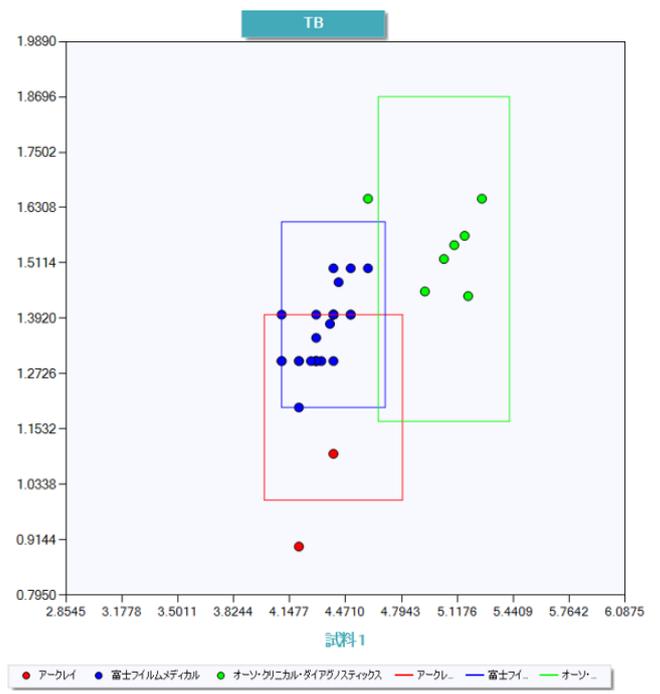


図 3. 散布図 (ドライケミストリー法)

目標範囲の達成状況を表 5 に示す。バナジン酸法は 97.3%、酵素法は 97.4~98.7%、ドライケミストリー法は、66.7~100%の施設が目標範囲を達成した。

表 5. 目標範囲達成状況

カテゴリー	n	試料 1		試料 3	
		達成施設数	達成率%	達成施設数	達成率%
バナジン酸	110	107	97.3	107	97.3
酵素法	76	74	97.4	75	98.7
ドライケミストリー法 (富士フィルム)	25	25	100	25	100
ドライケミストリー法 (オート)	7	6	85.7	7	100
ドライケミストリー法 (アークレイ)	3	3	100	2	66.7

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲の設定施設は 106 施設 (48.0%)

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：総ビリルビン（TB）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	総ビリルビン E-HAテストワコー	63
富士フイルム和光純薬	総ビリルビン E-HRワコー	44
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド TBIL-PⅢ	25
PHC株式会社	イアトロLQ T-BILⅡ	24
ニプロ	アキュラスオート T-BIL	17
アルフレッサファーマ	ネスコート VL T-BIL	15
ニッターポーメディカル	AUリエージェント T-BIL	10
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TBIL	7
アークレイ	スポットケムⅡ総ビリルビン	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'T-BILⅡ	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH T-BIL	3
カイノス	アクアオートカイノス T-BIL試薬	2
ニプロ	シカリキッド T-BIL	2
ニッターポーメディカル	N-アッセイ L T-BIL-S ニッターポー	2
アークレイ	スポットケムD T-BIL	1
ニプロ	ユニメディ「T-BIL-LQ」	1

# 直接ビリルビン (DB)

長崎大学病院 検査部  
白井 哲也

## 【参加状況】

参加施設 149 施設 (前年 157 施設)

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

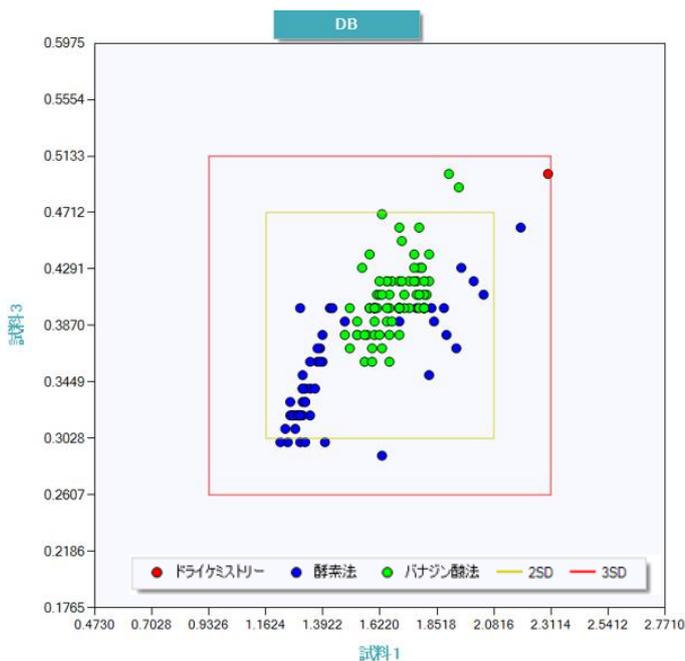
測定法	2025 年度		2024 年度	
バナジン酸法	88 施設	(59.1%)	95 施設	(60.5%)
酵素法	54 施設	(36.2%)	56 施設	(35.7%)
ドライケミストリー法	7 施設	(4.7%)	6 施設	(3.8%)

## 【測定値の状況】

方法別状況を表 2 に、散布図を図 1 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	149	3	1.62	14.2	0	0.39	10.9
バナジン酸法	88	0	1.68	5.5	3	0.40	5.0
酵素法	54	0	1.47	17.6	0	0.35	11.4
ドライケミストリー法	7	0	1.84	48.5	0	0.42	69.2



3SD 棄却後の CV% は全体で 10.9~14.2%、方法別で 1.4~8.6% であった。

図 1 は全体の散布図を示す。

表 3 にメーカー別の集計結果を示す。酵素法は試薬の違いによって平均値にバラツキが認められた。これは試料中の δ ビリルビンに対する反応性の違いによるものと考えられる。

図 1. 散布図（全体）

表 3. 試薬別平均値と CV%（±3SD にて 2 回棄却）

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
バナジン酸法	富士フィルム和光純薬	85	0	1.68	1.5	3	0.40	5.1
	シーメンスヘルスケア	3	0	1.77	1.7	0	0.42	1.4
酵素法	ニプロ	35	0	1.32	4.2	0	0.34	8.8
	アルフレッサファーマ	10	0	1.85	8.6	0	0.38	11.8
	ニットボーメディカル	5	0	1.89	6.5	0	0.40	2.8
	栄研化学	3	0	1.30	5.9	0	0.33	10.5
	カノス	1	0	1.38	—	0	0.36	—
ドライケミストリー法	富士フィルム	5	0	2.36	5.7	0	0.59	9.3
	オーソ	2	0	0.55	—	0	0.00	—

【評価について】

評価幅は以下の通りに設定した。カテゴリー別の目標値と目標範囲を表 4 に示す。

参加施設の測定値をもとに、バナジン酸法、酵素法（アルフレッサファーマ、ニットボー）、酵素法（ニプロ、栄研化学、カノス）のグループ毎に目標値、目標範囲を設定し評価を実施した。

表 4 . カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
バナジン酸法	1.68	1.40～1.96	0.40	0.34～0.46
酵素法（アルフレッサファーマ、ニットボー）	1.87	1.43～2.30	0.39	0.28～0.51
酵素法（ニプロ、栄研化学、カノス）	1.32	1.16～1.49	0.34	0.25～0.42
ドライケミストリー法（富士フィルム）	2.30	2.10～2.50	0.50	0.30～0.70
ドライケミストリー法（オーソ）	0.46	0.32～0.59	0.00	0.00～0.37

バナジン酸法、酵素法の散布図を図 2、図 3 にそれぞれ示す。

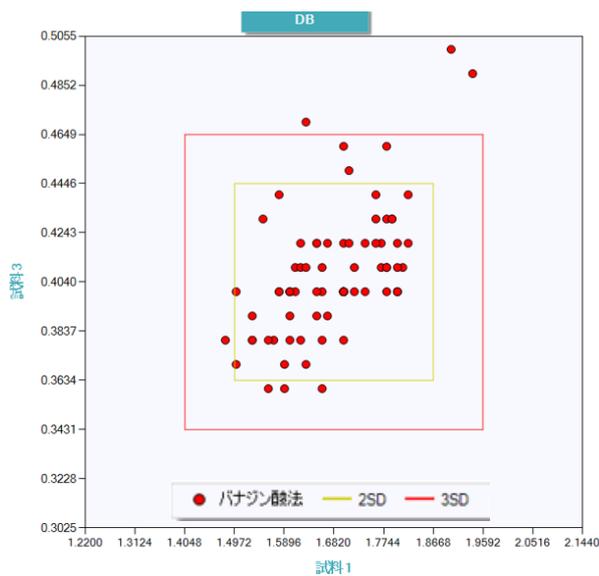


図 2. 散布図 (バナジン酸法)

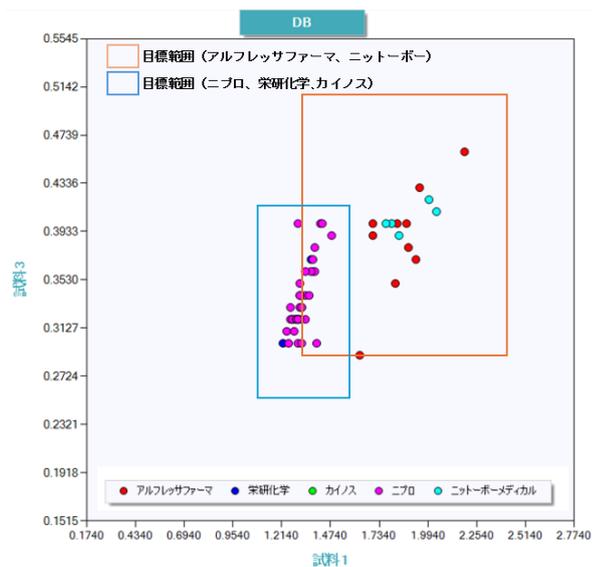


図 3. 散布図 (酵素法)

目標範囲の達成状況を表 5 に示す。バナジン酸法は 96.6~100%、酵素法、ドライケミストリー法は 100% ですべての施設が目標範囲を達成した。

表 5. 目標範囲達成状況

カテゴリー	n	試料 1		試料 3	
		達成施設数	達成率%	達成施設数	達成率%
バナジン酸	88	88	100	85	96.6
酵素法 (アルフレッサファーマ、ニットーボー)	15	15	100	15	100
酵素法 (ニプロ、栄研化学、カイノス)	39	39	100	39	100
ドライケミストリー法 (富士フィルム)	5	5	100	5	100
ドライケミストリー法 (ホリ)	2	2	100	2	100

#### 【基準範囲の状況】

基準範囲上限を 0.4mg/dL としている施設が最も多く 78 施設 (52.3%) であった。

#### 【その他のコメント】

参加施設の測定値をもとに、バナジン酸法、酵素法 (アルフレッサファーマ、ニットーボー)、酵素法 (ニプロ、栄研化学、カイノス) のグループ毎に目標値、目標範囲を設定し評価を実施した。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：直接ビリルビン（DB）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	直接ビリルビン E-HAテストワコー	50
富士フイルム和光純薬	直接ビリルビン E-HRワコー	35
ニプロ	イアトロLQ D-BIL(A)	23
アルフレッサファーマ	ネスコート VL D-BIL	9
ニプロ	アキュラスオート D-BIL	9
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド DBIL-P II	5
ニッポーメディカル	A Uリエージェント D-BIL	4
栄研化学	エクディアXL'栄研'D-BIL II	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH D-BIL	3
ニプロ	シカリキッド D-BIL	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド BuBc	2
カイノス	アクアオートカイノス D-BIL試薬	1
ニプロ	ユニメディ「D-BIL-LQ」	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ L D-BIL-S ニッポー	1

# ナトリウム (Na)

琉球大学病院 検査・輸血部  
山内 恵

## 【参加状況】

参加施設 218 施設（前年 226 施設）

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
電極法（希釈法）	173 施設（79.4%）	180 施設（79.6%）
電極法（非希釈法）	8 施設（3.7%）	10 施設（4.4%）
ドライケミストリー法	37 施設（17.0%）	36 施設（15.9%）

## 【測定値の状況】

方法別状況を表 2 に、散布図を図 1 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV%（±3SD にて 2 回棄却）

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	218	3	130.9	0.9	2	145.2	1.7
電極法（希釈法）	173	2	130.6	0.6	4	144.2	0.6
電極法（非希釈法）	8	0	131.5	1.4	0	147.0	0.5
ドライケミストリー法	37	1	132.1	1.5	2	149.8	1.3

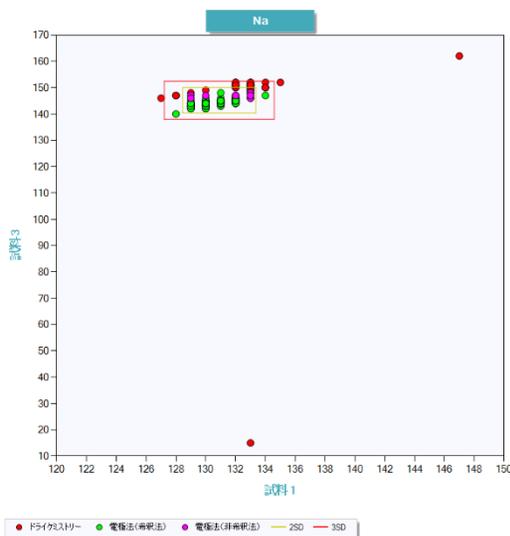


図 1. 散布図（全体）

3SD 棄却後の CV%は全体で 0.9～1.7%、方法別で 0.5～1.5%であった。

図 1 は全体の散布図を示す。

ドライケミストリーで 2 施設が全体から大きく乖離していた。試料 3 で「15」と報告した施設は入力ミスの可能性がある。

表 3 にメーカー別の集計結果を示す。

電極法（希釈法）はメーカー内 CV%は 1%未満であった。

ドライケミストリー法 オーツは 1 施設の乖離で CV%が大きかった。

表 3. 試薬別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
電極法 (希釈法)	日本電子	63	0	130.7	0.6	0	144.0	0.6
	日立ハイテック	49	1	131.0	0.5	1	144.7	0.6
	ベックマン・コールター	25	0	129.9	0.4	0	143.6	0.5
	キャノンメディカル	21	0	130.1	0.6	0	144.5	0.6
	シーメンス HCD	8	0	131.0	0.4	0	144.0	0.7
	ロシュ・ダイアグノスティックス	4	0	130.3	0.7	0	144.3	0.3
	エイアンドティ	2						
	アボットジャパン	1						
電極法 (非希釈法)	常光	5	0	131.4	1.4	0	147.0	0.5
	東京貿易メデイス	2						
	テクノメディカ	1						
ドライケミストリー法	富士フイルム	28	1	133.0	0.6	2	150.5	0.8
	ホソ	7	0	131.0	5.4	0	149.4	3.8
	アークレイ	1						

【評価について】

評価幅は以下の通りに設定した。カテゴリ別の目標値と目標範囲を表 4 に示す。

電極法（希釈法）：目標値設定施設の平均値±2.0mmol/L

電極法（非希釈法）：非希釈法の平均値±2SD

ドライケミストリー法：各社が設定する目標値および評価幅

表 4 . カテゴリ別の目標値および目標範囲

カテゴリ	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
電極法（希釈法）	130.8	128～133	144.6	142～147
電極法（非希釈法）	131.5	127～136	147.0	145～149
富士フイルム	133.0	129～137	151.0	147～155
ホソ	128.1	125.1～131.1	146.5	143.5～149.5
アークレイ	134.0	127～141	147.0	139～155

電極法およびドライケミストリー法の散布図を図 2、図 3 にそれぞれ示す。

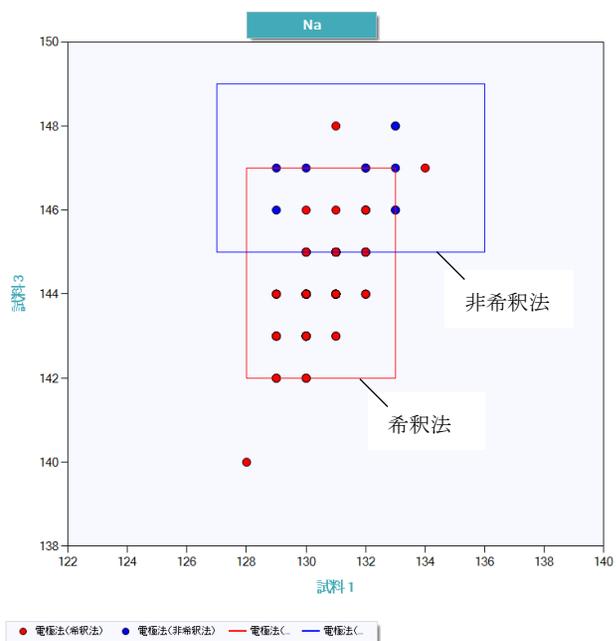


図 2. 散布図（電極法）

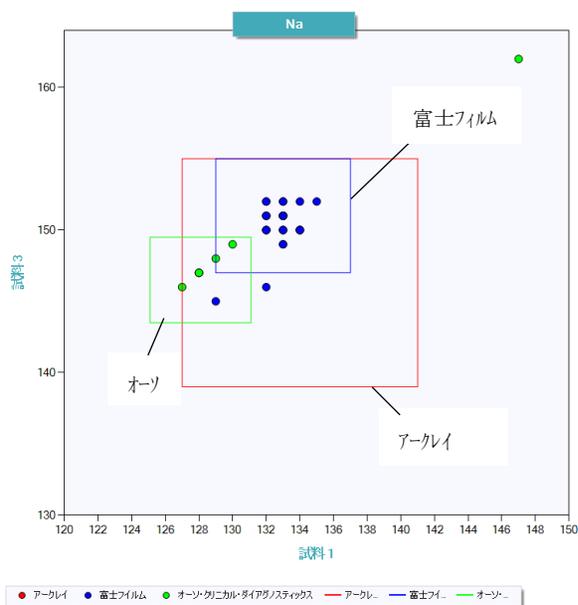


図 3. 散布図（トライクミストリー法）

極端値（試料 3 [15]）は除外

目標範囲の達成状況を表 5 に示す。電極法は 98.8～100%、トライクミストリー法は 85.7～100%で大部分の施設が目標範囲を達成した。

表 5. 目標範囲達成状況

カテゴリー	n	試料 1		試料 3	
		達成施設数	達成率%	達成施設数	達成率%
電極法（希釈法）	173	172	99.4	171	98.8
電極法（非希釈法）	8	8	100	8	100
富士フィルム	29	29	100	26	89.3
オート	7	6	85.7	6	85.7
アークレイ	1	1	100	1	100

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲の設定施設は 113 施設 (51.8%)

# カリウム (K)

琉球大学病院 検査・輸血部  
山内 恵

## 【参加状況】

参加施設 218 施設 (前年 226 施設)

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

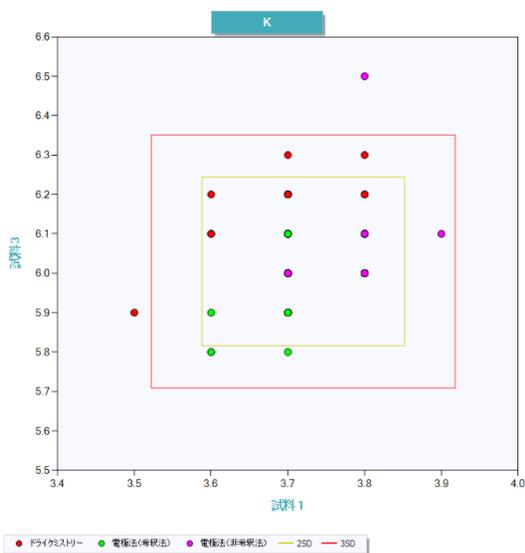
測定法	2025 年度	2024 年度
電極法 (希釈法)	173 施設 (79.4%)	180 施設 (79.6%)
電極法 (非希釈法)	8 施設 (3.7%)	10 施設 (4.4%)
ドライケミストリー法	37 施設 (17.0%)	36 施設 (15.9%)

## 【測定値の状況】

方法別状況を表 2 に、散布図を図 1 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV% ( $\pm 3SD$  にて 2 回棄却)

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	218	3	3.71	1.2	4	6.02	1.4
電極法 (希釈法)	173	0	3.72	1.1	3	5.99	1.0
電極法 (非希釈法)	8	0	3.76	2.0	0	6.09	
ドライケミストリー法	37	2	3.70	1.4	2	6.17	0.9



$3SD$  棄却後の CV%は全体で 1.2~1.4%、方法別で 0.9~2.8%であった。

図 1 は全体の散布図、表 3 にメーカー別の集計結果を示す。

電極法 (希釈法) はメーカー内 CV%は 0~1.6%、電極法 (非希釈法) は 0.7~2.4%であった。

ドライケミストリー法のうち、ホリは 1 施設の乖離で CV%が大きかった。

図 1. 散布図 (全体)

表 3. 試薬別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
電極法 (希釈法)	日本電子	63	0	3.73	1.2	0	6.00	0.9
	日立ハイテック	49	1	3.71	0.9	1	6.01	0.9
	ベックマン・コールター	25	1	3.70	0.0	0	5.94	1.0
	キャノンメディカル	21	1	3.70	0.0	0	6.00	0.6
	シーメンス HCD	8	0	3.69	0.9	0	5.94	1.2
	ロシュ・ダィアグノスティックス	4	0	3.78	1.3	0	6.03	1.6
	エイソドティ	2						
	アボットジヤパン	1						
電極法 (非希釈法)	常光	5	0	3.74	2.4	0	6.02	0.7
	東京貿易メデイス	2						
	テクノメディカ	1						
ドライケミストリー法	富士フィルム	29	1	3.69	1.3	1	6.17	1.0
	オソ	7	0	3.84	6.5	0	6.26	3.2
	アークレイ	1						

【評価について】

評価幅は以下の通りに設定した。カテゴリー別の目標値と目標範囲を表 4 に示す。

表 4 . カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
電極法	3.74	3.6~3.9	6.02	5.9~6.2
富士フィルム	3.7	3.5~3.9	6.2	6.0~6.4
オソ	3.7	3.6~3.8	6.1	5.9~6.3
アークレイ	4.0	3.8~4.2	6.4	6.2~6.6

電極法およびドライケミストリー法の散布図を図 2、図 3 にそれぞれ示す。

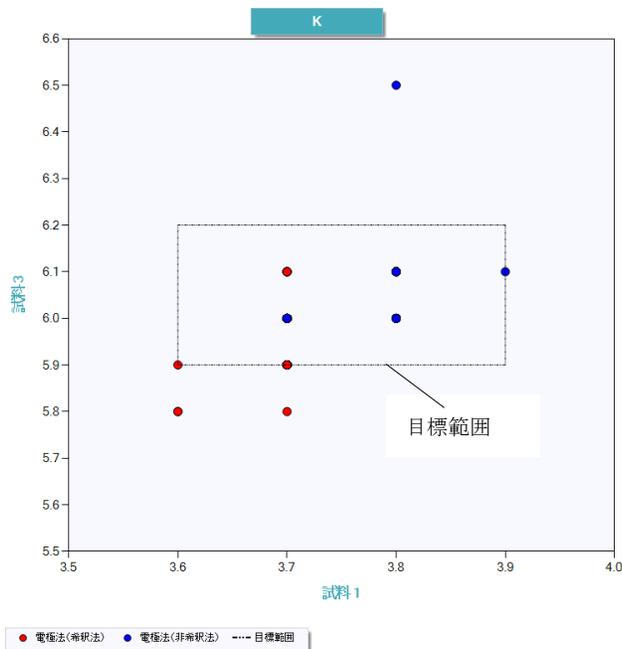


図 2. 散布図（電極法）

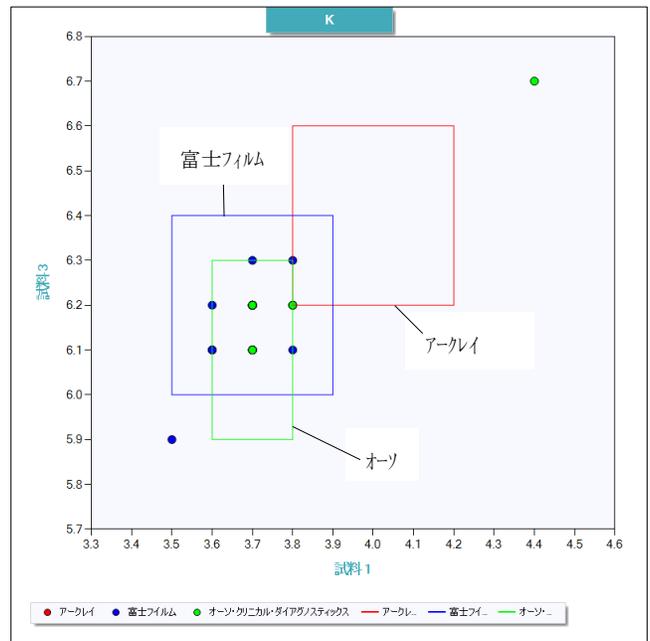


図 3. 散布図（ドライクミストリー法）

目標範囲の達成状況を表 5 に示す。電極法は 87.5～100%、ドライクミストリー法は富士フィルムが 96.5～100%、オーソはいずれも 85.7%（7 施設中 1 施設が未達成）、アーレイの 1 施設は試料 1 が未達成、試料 3 が達成であった。

表 5. 目標範囲達成状況

カテゴリー	n	試料 1		試料 3	
		達成施設数	達成率%	達成施設数	達成率%
電極法（希釈法）	173	173	100	170	98.2
電極法（非希釈法）	8	8	100	7	87.5
富士フィルム	29	29	100	28	96.5
オーソ	7	6	85.7	6	85.7
アーレイ	1	0	0	1	100

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲の設定施設は 113 施設 (51.4%)

## クロール (Cl)

琉球大学病院 検査・輸血部  
山内 恵

### 【参加状況】

参加施設 218 施設 (前年 226 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

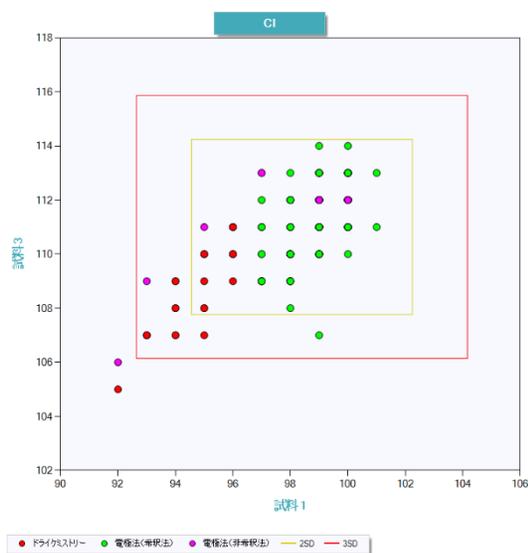
表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
電極法 (希釈法)	173 施設 (79.4%)	180 施設 (79.6%)
電極法 (非希釈法)	8 施設 (3.7%)	10 施設 (4.4%)
ドライケミストリー法	37 施設 (17.0%)	36 施設 (15.9%)

方法別状況を表 2 に、散布図を図 1 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV% ( $\pm 3SD$  にて 2 回棄却)

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	218	7	98.5	1.5	3	111.0	1.3
電極法 (希釈法)	173	0	98.9	0.8	1	111.2	1.0
電極法 (非希釈法)	8	0	96.5	3.0	0	111.0	2.2
ドライケミストリー法	37	1	96.0	2.4	1	109.8	1.9



$3SD$  棄却後の CV%は全体で 1.3~1.5%、方法別で 0.8~3.0%であった。

図 1 は全体の散布図、表 3 にメーカー別の集計結果を示す。  
電極法 (希釈法) はメーカー内 CV%は 0.5~1.7%、  
電極法 (非希釈法) は 2.5~3.0%であった。

ドライケミストリー法のうち、ホツは 1 施設の乖離で CV%が大きかった。

図 1. 散布図 (全体)

表 3. 試薬別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
電極法 (希釈法)	日本電子	63	0	99.1	0.8	0	111.2	0.8
	日立ハイテック	49	0	99.0	0.8	1	112.2	0.6
	ベックマン・コールター	25	0	99.0	0.7	0	110.6	0.6
	キャノンメディカル	21	0	98.0	0.6	0	109.9	0.6
	シーメンス HCD	8	0	99.4	0.9	0	110.3	1.7
	ロシュ・ダイアグノスティックス	4	0	99.0	0.8	0	110.8	0.5
	エイアンドティ	2						
アボットジヤパン	1							
電極法 (非希釈法)	常光	5	0	95.2	3.0	0	110.2	2.5
	東京貿易メデイス	2						
	テクノメディカ	1						
ドライケミストリー法	富士フィルム	29	0	95.2	1.8	0	109.1	1.7
	ホソ	7	0	101.3	4.3	0	113.7	2.5
	アークレイ	1						

【評価について】

評価幅は以下の通りに設定した。

試料 1 電極法 (希釈法) : 目標値設定施設の平均値±2.0mmol/L  
 電極法 (非希釈法) : 非希釈法の平均値±2SD  
 ドライケミストリー法 : 各社が設定する目標値および評価幅

試料 3 電極法 (希釈法) : 目標値設定施設の平均値±2SD  
 電極法 (非希釈法) : 非希釈法の平均値±2SD  
 ドライケミストリー法 : 各社が設定する目標値および評価幅

カテゴリー別の目標値と目標範囲を表 4 に示す。

表 4 . カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
電極法 (希釈法)	99.4	97~102	111.6	109~114
電極法 (非希釈法)	96.5	90~103	111.0	106~116
富士フィルム	96.0	93~99	109.0	105~113
ホソ	98.0	95~101	111.0	108~114
アークレイ	99.0	94~104	116.0	110~122

電極法およびドライケミストリー法の散布図を図 2、図 3 にそれぞれ示す。

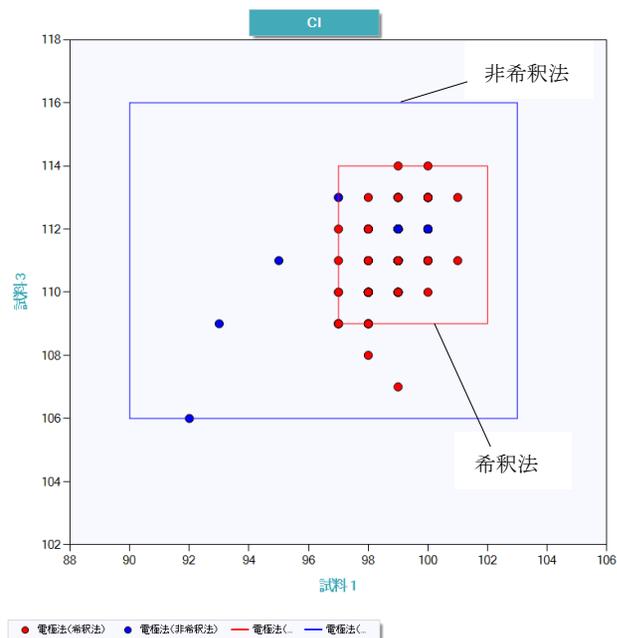


図 2. 散布図（電極法）

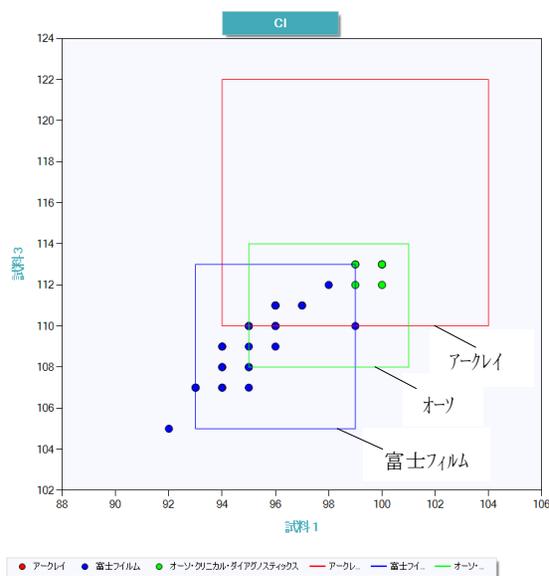


図 3. 散布図（ドライケミストリー法）

目標範囲の達成状況を表 5 に示す。電極法は 98.8～100%、ドライケミストリー法は 85.7～100%で大部分の施設が目標範囲を達成した。

表 5. 目標範囲達成状況

カテゴリー	n	試料 1		試料 3	
		達成施設数	達成率%	達成施設数	達成率%
電極法（希釈法）	173	173	100	171	98.8
電極法（非希釈法）	8	8	100	8	100
富士フィルム	29	28	96.6	29	100
オーソ	7	6	85.7	6	85.7
アーケレイ	1	1	100	1	100

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲の設定施設は 113 施設 (51.8%)

## カルシウム (Ca)

佐賀県医療センター好生館 検査部  
新開 幸夫

### 【参加状況】

参加施設 202 施設 (前年 209 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
o-CPC 法	7 施設 (3.5%)	7 施設 (3.3%)
MXB 法	6 施設 (3.0%)	7 施設 (3.3%)
酵素法	67 施設 (33.2%)	73 施設 (34.8%)
アルセナゾ <sup>®</sup> III 法	81 施設 (40.1%)	82 施設 (39.1%)
クロホスホナゾ <sup>®</sup> III	13 施設 (6.4%)	14 施設 (6.7%)
NM-BAPTA 法	3 施設 (1.5%)	2 施設 (1.0%)
ドライケミストリー法	25 施設 (12.4%)	24 施設 (11.0%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
全体	202	5	6.97	1.9	2	9.41	1.5
o-CPC 法	7	0	7.04	0.7	0	9.38	0.6
MXB 法	6	0	7.01	1.6	0	9.36	1.5
酵素法	67	1	7.00	1.3	0	9.38	1.1
アルセナゾ <sup>®</sup> III 法	81	1	6.97	1.9	0	9.42	1.5
クロホスホナゾ <sup>®</sup> III	13	0	7.00	1.2	0	9.53	1.3
NM-BAPTA 法	3	0	7.04	1.0	0	9.40	0.6
ドライケミストリー法	25	0	6.75	3.2	0	9.42	2.7

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3			
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	
o-CPC 法	フレックスカートリッジ <sup>®</sup> カルシウム Ca	5	0	7.03	0.5	0	9.37	0.6
	オートセラ CA	1	-	-	-	-	-	-
	AU リエージェント Ca II	1	-	-	-	-	-	-
MXB 法	カルシウム E-HA テストワコー	4	0	7.00	2.0	0	9.35	1.9
	カルシウム E-HR	2	-	-	-	-	-	-
酵素法	アキュラスオート Ca	2	-	-	-	-	-	-
	アキュラスオート Ca II	38	0	7.02	1.2	0	9.37	1.2
	ダ <sup>®</sup> イヤカラー・リキッド <sup>®</sup> Ca	2	-	-	-	-	-	-
	L タイプ <sup>®</sup> ワコー Ca	25	1	6.97	1.3	0	9.40	0.8
アルセナツ <sup>®</sup> III 法	アクアオートカインス Ca 試薬	31	2	6.88	1.3	1	9.36	1.3
	アテリカ CH Ca II	3	0	7.21	1.4	0	9.71	1.0
	「セロテック」Ca-AL	29	0	7.02	1.7	0	9.44	1.3
	「セロテック」Ca-AL TypeC	7	0	6.98	2.4	0	9.39	1.8
	Ca- II 「生研」	1	-	-	-	-	-	-
	エスパ <sup>®</sup> ・Ca	10	0	6.97	0.8	0	9.41	0.7
クロロホスホナツ <sup>®</sup> III	イアトロ Ca	10	0	7.00	1.4	0	9.54	1.4
	N-アッセイ L Ca-S ニット <sup>®</sup> ホー	1	-	-	-	-	-	-
	シカフィット Ca	2	-	-	-	-	-	-
NM-BAPTA 法	リキテック Ca II	3	0	7.04	1.0	0	9.40	0.6
ドライケミストリー法	スポットケム D Ca	1	-	-	-	-	-	-
	スポットケム II カルシウム 2	1	-	-	-	-	-	-
	ビ <sup>®</sup> トロス スライト <sup>®</sup> Ca II	6	0	6.87	1.6	0	9.45	1.5
	富士ドライケムスライト <sup>®</sup> CA-P III	17	0	6.71	3.6	0	9.37	3.0

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

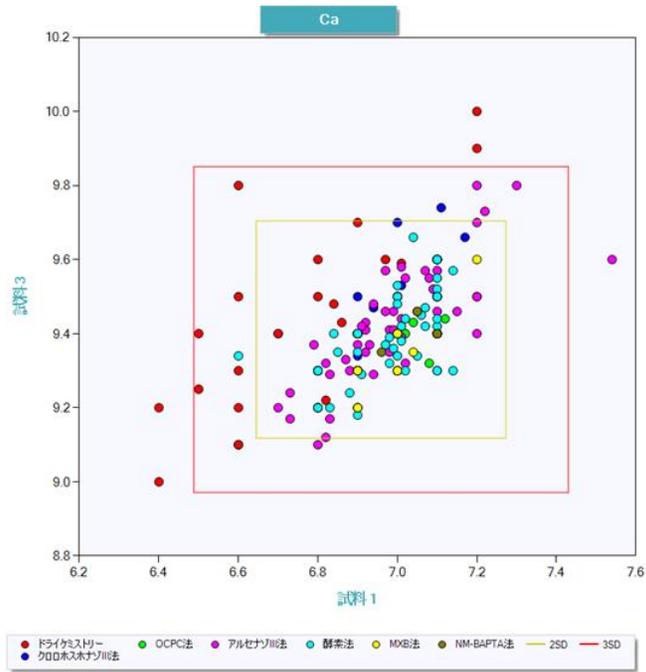


図 1. 散布図(全体)

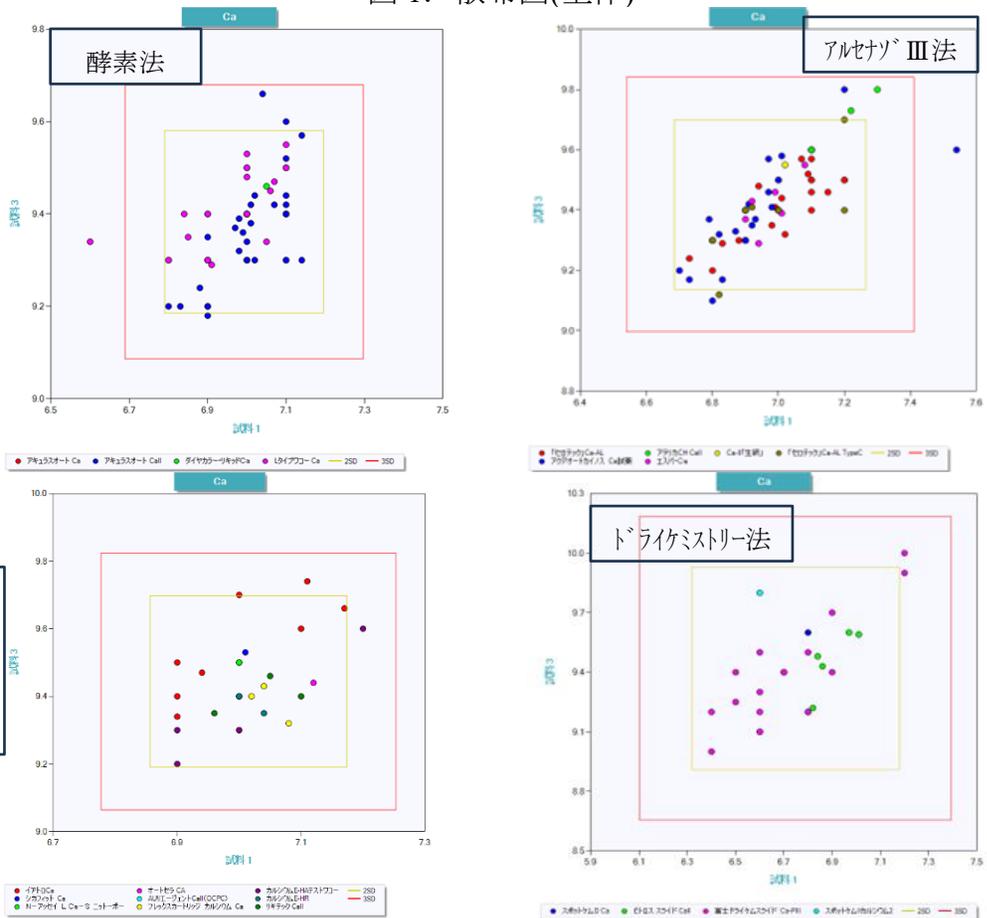


図 2. 方法別散布図

【基準範囲の状況】

基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 8.8~10.1 mg/dL を使用している施設は、参加施設 202 施設中 110 施設で採用がされていた。

【評価について】

ドライケミストリー法以外を WET 法として一括評価し、以下 3 点より目標値、目標範囲を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間 2SD、B)Ba 相当値、C)最少報告幅、のうち最も大きいものとする。
- 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げる。

今回、目標範囲は協力施設の施設間 2SD とした。

ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

目標範囲と許容範囲を表 4 に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

表 4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー		試料 1		試料 3	
		目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
WET 法		6.98	6.8~7.2	9.43	9.2~9.7
ドライケミストリー法		-	-	-	-
スポットケム D Ca	アークレイ社(SD)	7.7	7.1~8.3	11.6	10.7~12.5
スポットケム II カルシウム 2	アークレイ社(SP)	6.6	6.1~7.1	10.4	9.6~11.2
ビトロス スライト <sup>®</sup> Ca II	オーソ社	6.84	6.50~7.18	9.48	9.01~9.95
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> CA-P III	富士フィルム社	6.70	6.20~7.20	9.40	8.70~10.10

表 5. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
WET 法	177	167	94.4%	168	94.9%
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> カルシウム Ca	5	5	100%	5	100%
オートセラ CA	1	1	100%	1	100%
AU リエージ <sup>®</sup> エント Ca II	1	1	100%	1	100%
カルシウム E-HA テストワコー	4	4	100%	4	100%
カルシウム E-HR	2	2	100%	2	100%
アキュラスオート Ca	2	2	100%	2	100%
アキュラスオート Ca II	38	38	100%	37	97.4%
ダイカラー・リキッド <sup>®</sup> Ca	2	2	100%	2	100%
L タイプ <sup>®</sup> ワコー Ca	25	24	96.0%	25	100%
アクアオートカインス Ca 試薬	31	27	87.1%	27	87.1%
アテリカ CH Ca II	3	2	66.7%	1	33.3%
「セロテック」Ca-AL	29	28	96.6%	29	100%
「セロテック」Ca-AL TypeC	7	7	100%	6	85.7%
Ca- II 「生研」	1	1	100%	1	100%
エスパ <sup>®</sup> ・Ca	10	10	100%	10	100%
イアトロ Ca	10	10	100%	9	90.0%
N-アッセイ L Ca-S ニット <sup>®</sup> ホー	1	1	100%	1	100%
シカフィット Ca	2	2	100%	2	100%
リキテック Ca II	3	3	100%	3	100%
ドライケミストリー法	25	24	96.0%	24	96.0%
スポットケム D Ca	1	0	0%	0	0%
スポットケム II カルシウム 2	1	1	100%	1	100%
ヒトロス スライド <sup>®</sup> Ca II	6	6	100%	6	100%
富士ドライケムスライド <sup>®</sup> CA-P III	17	17	100%	17	100%

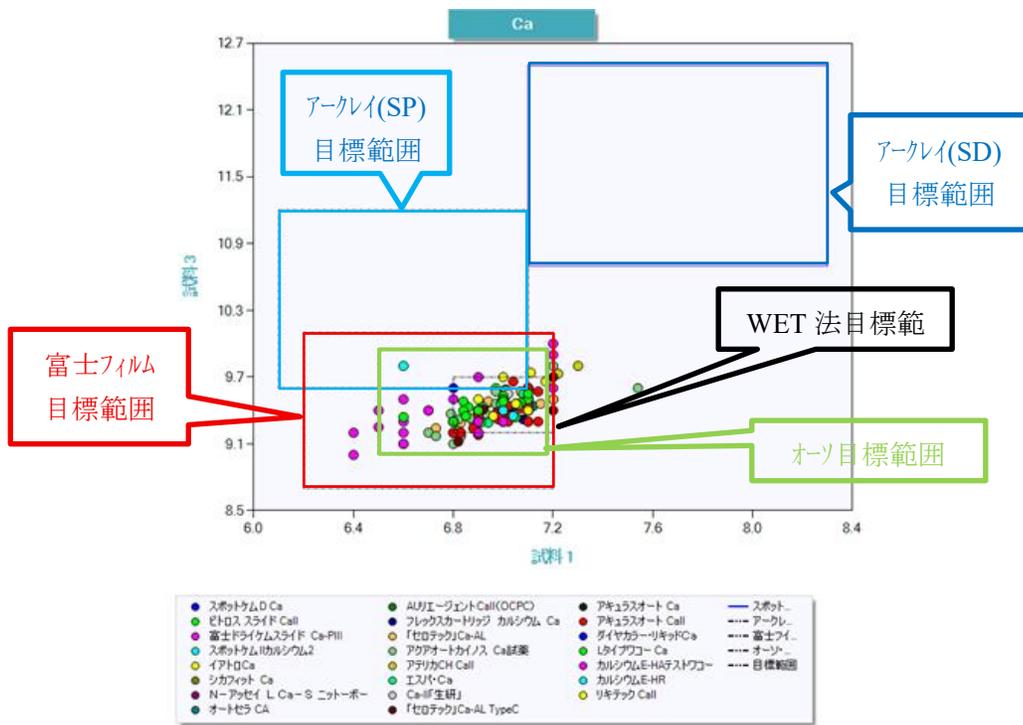


図3. 目標および許容範囲 (全体)

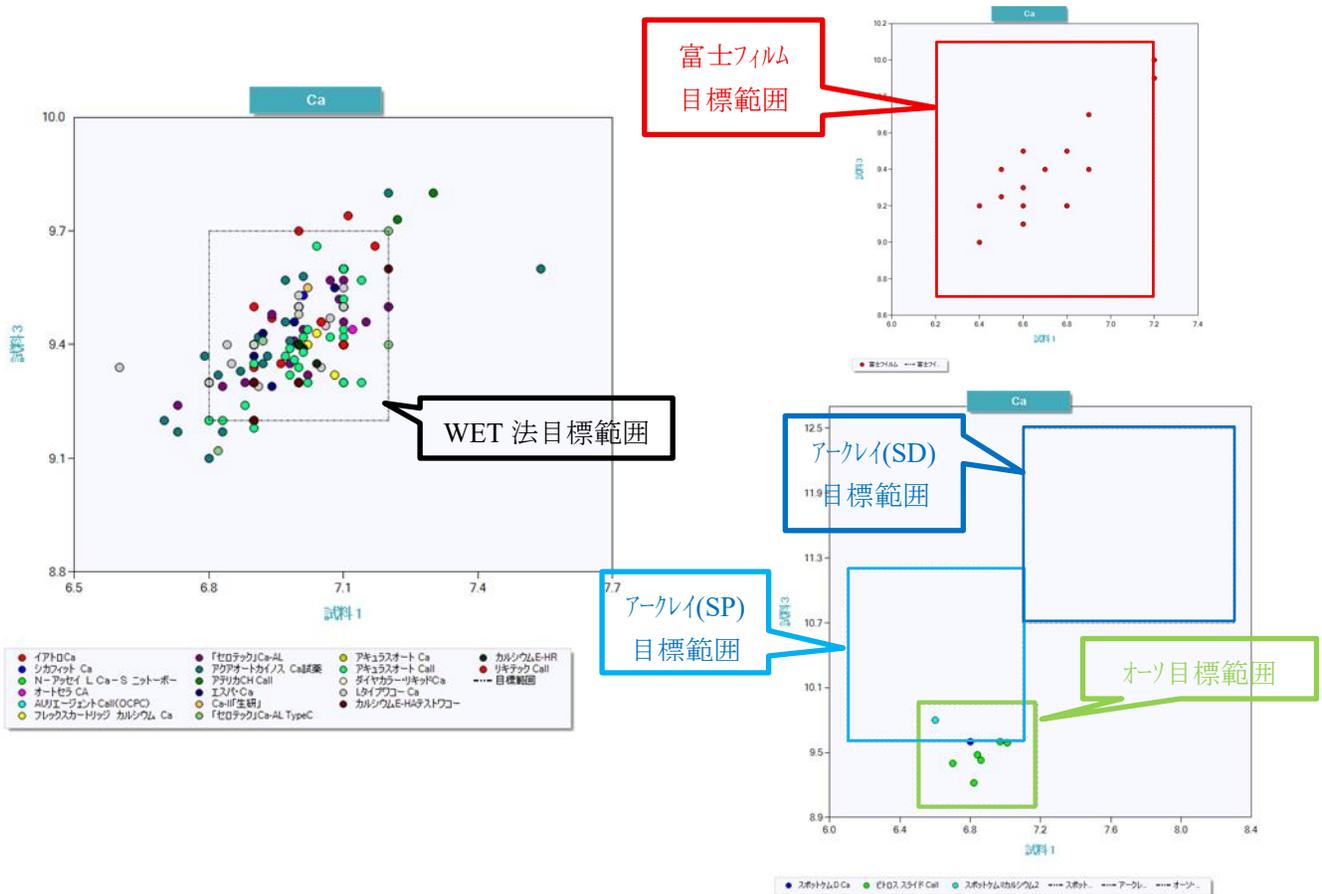


図4. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：カルシウム（Ca）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	アキュラスオート Ca II	38
カインス	アクアオートカインス Ca試薬	31
セロテック	「セロテック」Ca-AL	29
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー Ca	25
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド <sup>®</sup> Ca-P III	17
PHC株式会社	イアトロCa	10
ニプロ	エスパ・C a	10
セロテック	「セロテック」Ca-AL TypeC	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド Ca II	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ カルシウム Ca	5
富士フイルム和光純薬	カルシウムE-HAテストワコー	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック Ca II	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH Ca II	3
富士フイルム和光純薬	カルシウムE-HR	2
関東化学	シカフィット Ca	2
東洋紡	ダイヤカラー・リキッドC a	2
アークレイ	スポットケムD Ca	1
アークレイ	スポットケムIIカルシウム2	1
デンカ	Ca-II 「生研」	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ L C a - S ニッポー	1
積水メディカル	オートセラ CA	1

## 無機リン(IP)

佐賀県医療センター好生館 検査部  
新開 幸夫

### 【参加状況】

参加施設 153 施設（前年 160 施設）

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
酵素法	127 施設 (83.0%)	134 施設 (83.8%)
リンモリブデン酸 UV 法	21 施設 (13.7%)	21 施設 (13.1%)
リンモリブデン・ブルー法	1 施設 (0.7%)	1 施設 (0.6%)
ドライケミストリー法	4 施設 (2.6%)	4 施設 (2.5%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
全体	153	4	6.87	1.4	2	3.58	2.1
酵素法	127	1	6.88	1.4	0	3.59	1.9
リンモリブデン酸 UV 法	21	0	6.81	1.2	0	3.52	2.0
リンモリブデン・ブルー法	1	-	-	-	-	-	-
ドライケミストリー法	4	0	7.33	3.3	0	3.83	3.3

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名		総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
酵素法	L タイプ ワコー無機リン	36	0	6.84	1.3	0	3.55	2.0
	デタミナー L IP	1	-	-	-	-	-	-
	デタミナー L IP II	20	0	6.89	1.1	0	3.59	1.5

	AU リエージェント IP	5	0	6.80	0.9	0	3.52	0.9
	アクアオートカイノス IP-K II	8	0	6.83	0.8	0	3.52	1.0
	シカリキット IP	1	-	-	-	-	-	-
	イアトロ LQ IP II	8	0	6.83	1.3	0	3.64	1.6
	N-アッセイ L IP-H	2	-	-	-	-	-	-
	ビュアオート S IP	3	0	6.91	0.1	0	3.63	0.6
	セロテック Pi-AS	22	0	6.90	1.4	0	3.61	1.4
	アキュラスオート IP	20	0	6.99	1.3	0	3.64	1.4
	IP-II 「生検」	1	-	-	-	-	-	-
リンモリブデン酸 UV	AU リエージェント IP	1	-	-	-	-	-	-
	無機リン-HR II	17	0	6.80	1.2	0	3.50	1.9
	コハス試薬 PHOS Gen.2	2	-	-	-	-	-	-
	フレックスカートリッジ 無機リン	1	-	-	-	-	-	-
リンモリブデン・ブルー法	クリニメイト IP-2	1	-	-	-	-	-	-
ドライケミストリー法	富士ドライケムスライド IP-P	2	-	-	-	-	-	-
	ビトロススライド PHOS	2	-	-	-	-	-	-

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

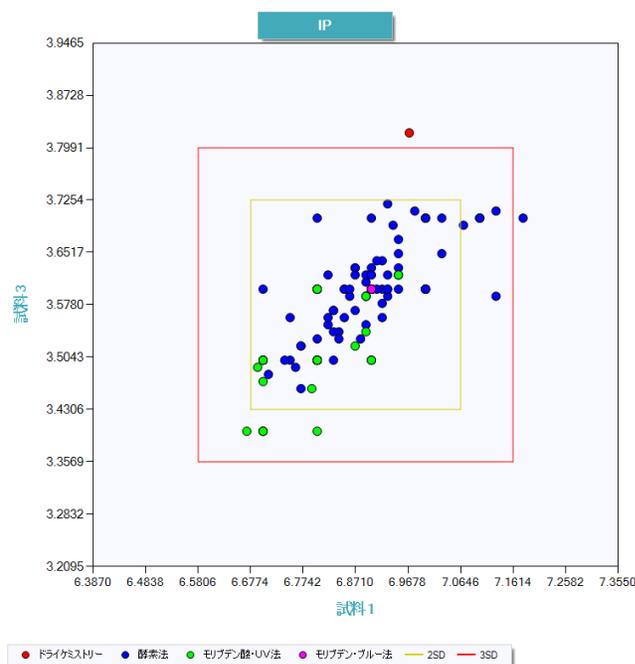


図 1. 散布図(全体)

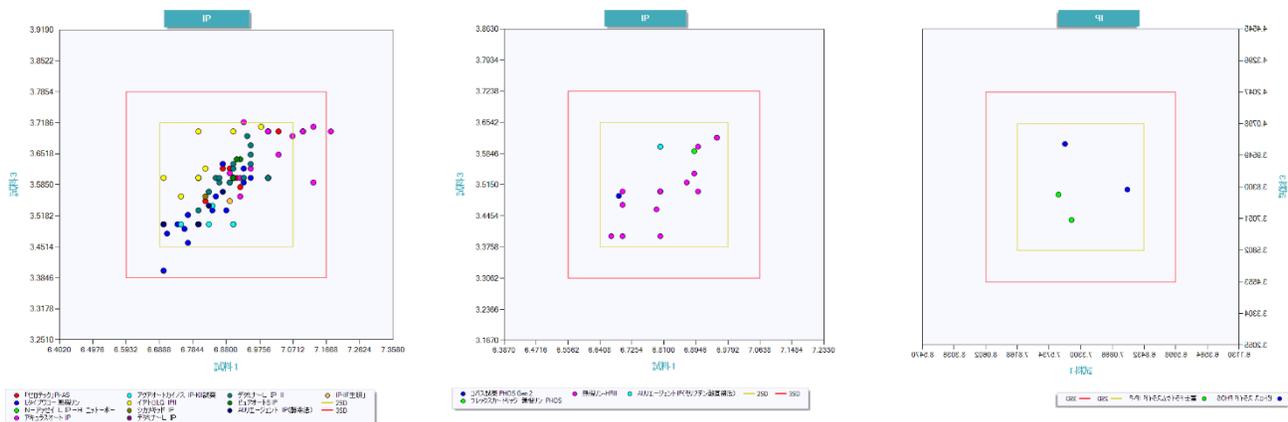


図 2. 散布図 (左 ; 酵素法、中 : リンコリスチン酸 UV 法、右 : ドライケミストリー法)

### 【基準範囲の状況】

基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 2.7~4.6 mg/dL を使用している施設は、参加施設 153 施設中 114 施設で採用がされていた。

### 【評価について】

ドライケミストリー法以外を WET 法として一括評価し、以下 3 点より目標値、目標範囲を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間 2SD、B)Ba 相当値、C)最少報告幅、のうち最も大きいものとする。
- 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げる。

今回、目標範囲は Ba 相当値とした。

ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

目標範囲と許容範囲を表 4 に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

表 4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1(mg/dL)		試料 3(mg/dL)		
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲	
WET 法	6.88	6.6~7.2	3.59	3.4~3.8	
ドライケミストリー法	-	-	-	-	
富士ドライケムスライド <sup>®</sup> IP-P	富士フイルム社	7.50	7.10~7.90	3.80	3.60~4.00
ヒートロススライド <sup>®</sup> PHOS	ホソ社	6.97	6.57~7.37	3.82	3.59~4.05

表 5. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
WET 法	149	149	100%	149	100%
L タイプ ワコー無機リン	36	36	100%	36	100%
テグタミナー L IP	1	1	100%	1	100%
テグタミナー L IP II	20	20	100%	20	100%
AU リエージェント IP	5	5	100%	5	100%
アクアオートカイノス IP-K II	8	8	100%	8	100%
シカリキット IP	1	1	100%	1	100%
イアトロ LQ IP II	8	8	100%	8	100%
N-アッセイ L IP-H	2	2	100%	2	100%
ピュアオート S IP	3	3	100%	3	100%
セロテック Pi-AS	22	22	100%	22	100%
アキュラスオート IP	20	20	100%	20	100%
IP- II 「生検」	1	1	100%	1	100%
AU リエージェント IP	1	1	100%	1	100%
無機リン-HR II	17	17	100%	17	100%
コハス試薬 PHOS Gen.2	2	2	100%	2	100%
フレックスカートリッジ 無機リン	1	1	100%	1	100%
クリニメイト IP-2	1	1	100%	1	100%
ドライケミストリー法	4	3	75.0%	3	75.0%
富士ドライケムスライト IP-P	2	2	100%	2	100%
ヒートロススライト PHOS	2	1	50.0%	1	50.0%

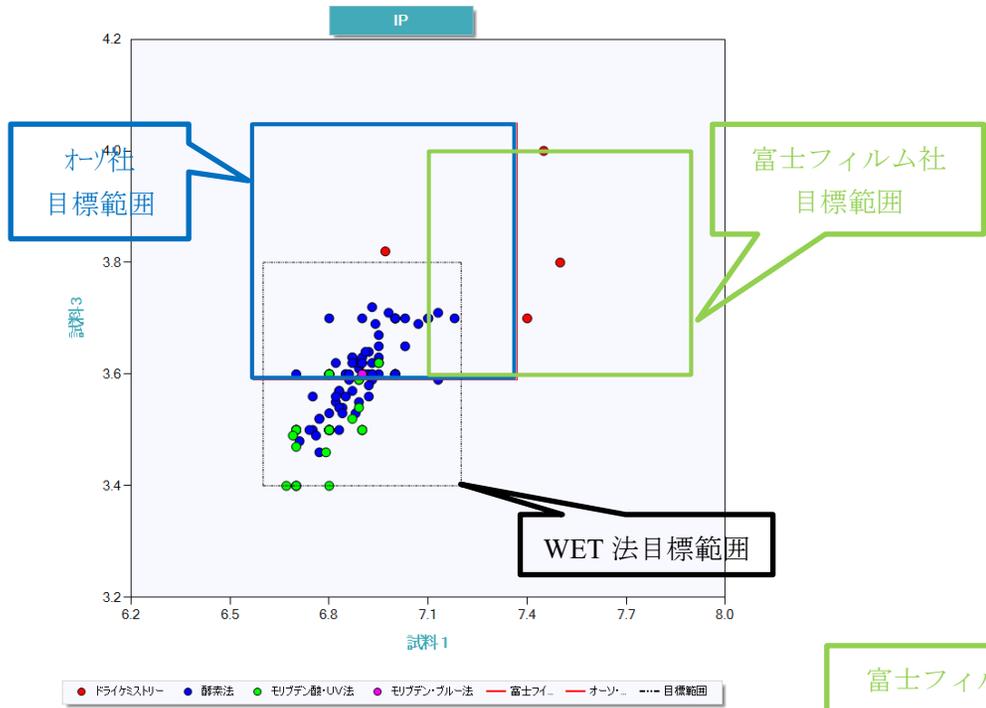


図 3. 目標および許容範囲 (全体)

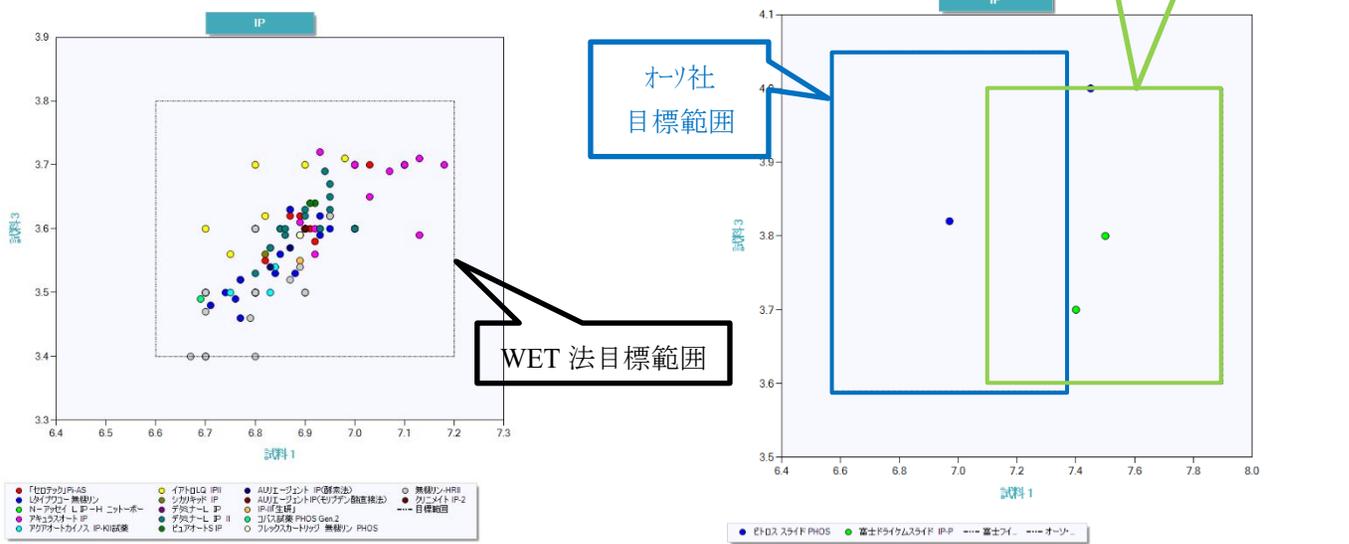


図 4. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：無機リン（IP）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー 無機リン	36
セロテック	「セロテック」Pi-AS	22
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナー-L IP II	20
シノテスト	アキュラスオート IP	20
富士フイルム和光純薬	無機リン-HR II	17
カイノス	アクアオートカイノス IP-K II 試薬	8
PHC株式会社	イアトロLQ IP II	8
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	AUリエージェント IP（酵素法）	5
積水メディカル	ビュアオートS IP	3
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド IP-P	2
ニッポーメディカル	N-アッセイ L IP-H ニッポー	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド PHOS	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 PHOS Gen.2	2
デンカ	IP-II 「生研」	1
関東化学	シカリキッド IP	1
積水メディカル	クリニメイト IP-2	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ 無機リン PHOS	1

## 血清鉄(Fe)

佐賀県医療センター好生館 検査部  
新開 幸夫

### 【参加状況】

参加施設 163 施設（前年 171 施設）

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
ハツフェントロン法	23 施設 (14.1 %)	26 施設 (15.2%)
ニトロ PSAP 法	132 施設 (81.0%)	138 施設 (80.7%)
フェレン法	2 施設 (1.2 %)	2 施設 (1.2%)
フェロジン法	3 施設 (1.8%)	2 施設 (1.2%)
ドライケミストリー法	3 施設 (1.8 %)	3 施設 (2.3 %)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 ( $\mu\text{g/dL}$ )	CV%	棄却数	平均値 ( $\mu\text{g/dL}$ )	CV%
全体	163	3	74.6	2.1	5	127.4	2.1
ハツフェントロン法	23	1	74.1	1.2	0	125.9	1.1
ニトロ PSAP 法	132	0	74.7	2.2	2	127.6	2.0
フェレン法	2	-	-	-	-	-	-
フェロジン法	3	0	73.7	3.1	0	126.7	3.6
ドライケミストリー法	3	0	74.3	4.3	0	136.0	3.2

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

	試薬名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%
ハソフェナント リン法	L タイプ ワコー Fe・N	23	1	74.1	1.2	1	125.9	1.1
ニトロ PSAP 法	アリアートカイン Fe 試薬	1	-	-	-	-	-	-
	テタミナー-L Fe	4	0	73.8	0.7	0	125.5	2.4
	クイックオートネオ Fe	110	0	74.5	2.2	2	128.0	2.2
	「セロテック」Fe-L	10	0	73.6	1.8	0	127.1	2.3
	N-アッセイ L Fe-H ニットーホ	1	-	-	-	-	-	-
	シカリキット Fe	1	-	-	-	-	-	-
	ビュアオート S FE	5	0	74.8	2.0	0	127.6	1.2
フェレン法	フレックスカートリッジ 鉄	2	-	-	-	-	-	-
フェロジソン法	コハス試薬 IRON Gen.2	3	0	73.7	3.1	0	126.7	3.6
ドライ法	ビトロススライト Fe	3	0	74.3	3.2	0	136.0	3.2

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

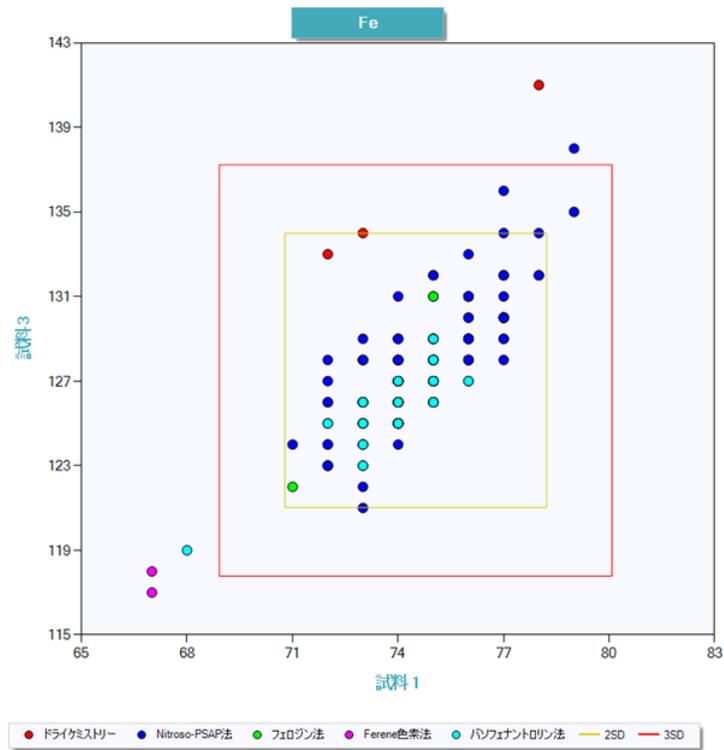


図 1. 散布図(全体)

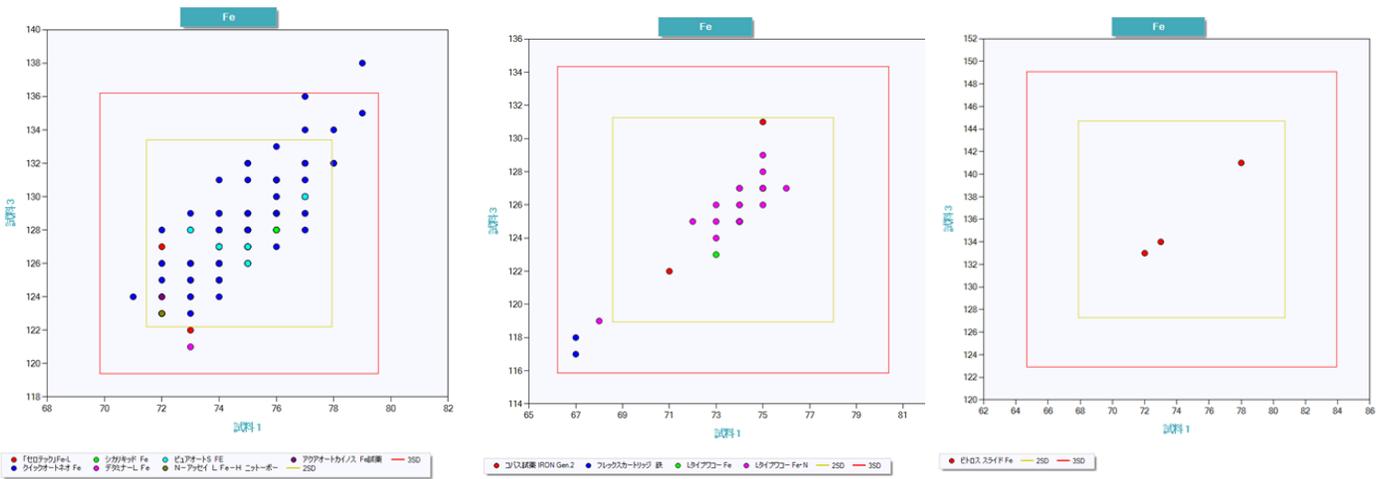


図 2. 散布図

(左 ; ニトロ PSAP 法、中 : バソフェントロリン法、フェレン法、フェロジン法、右 : ドライケミストリー法)

【基準範囲の状況】

基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 40~188 $\mu\text{g}/\text{dL}$  を使用している施設は、参加施設 163 施設中 95 施設で採用がされていた。

【評価について】

ドライケミストリー法以外を WET 法として一括評価し、以下 3 点より目標値、目標範囲を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間 2SD、B)Ba 相当値、C)最少報告幅、のうち最も大きいものとする。
- 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げする。

今回、目標範囲は Ba 相当値とした。

ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

目標範囲と許容範囲を表 4 に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

表 4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー		試料 1( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )		試料 3( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	
		目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
WET 法		75.4	71~80	128.5	122~135
ドライケミストリー法		-	-	-	-
ビトロスライト <sup>®</sup> Fe	オソ社	78	71.7~83.3	141	131.5~149.5

表 5.試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	総数	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
WET 法	160	157	98.1%	154	96.3%
L タイプ <sup>®</sup> ワコー Fe・N	23	21	95.5%	21	95.5%
アクアオートカインス Fe 試薬	1	1	100%	1	100%
デタミナー L Fe	4	4	100%	3	75.0%
クイックオートネオ Fe	110	110	100%	108	98.2%
「セロテック」Fe-L	10	10	100%	10	100%
N-アッセイ L Fe-H ニットーホ <sup>®</sup>	1	1	100%	1	100%
シカリキッド <sup>®</sup> Fe	1	1	100%	1	100%
ビュアオート S FE	5	5	100%	5	100%
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> 鉄	2	0	0%	0	0%
コハス試薬 IRON Gen.2	3	3	100%	3	100%
ドライケミストリー法	3	3	100%	3	100%
ビトロスライト <sup>®</sup> Fe	3	3	100%	3	100%

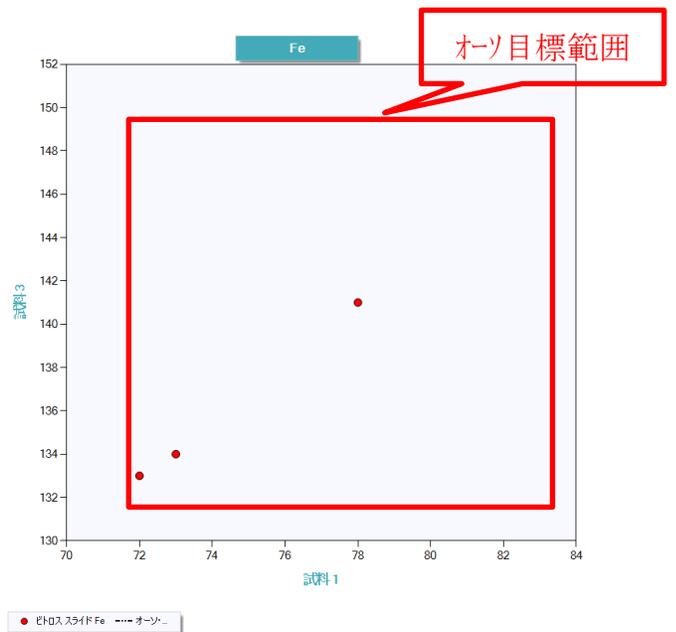
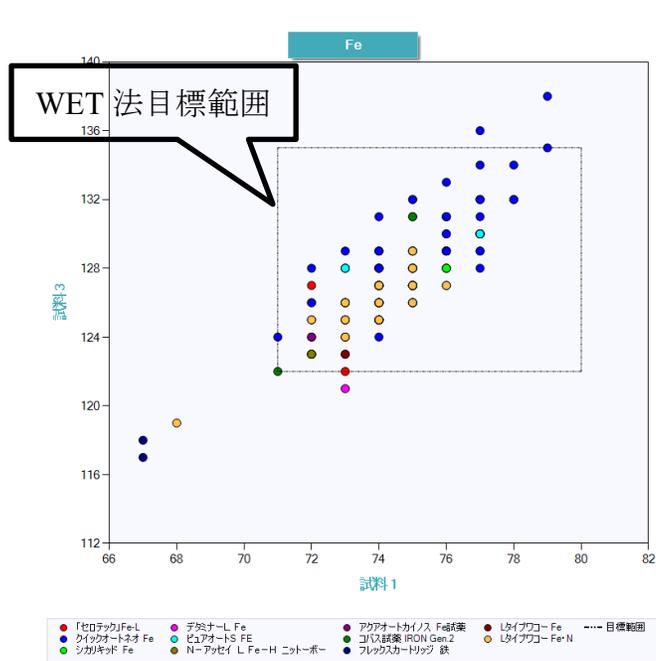
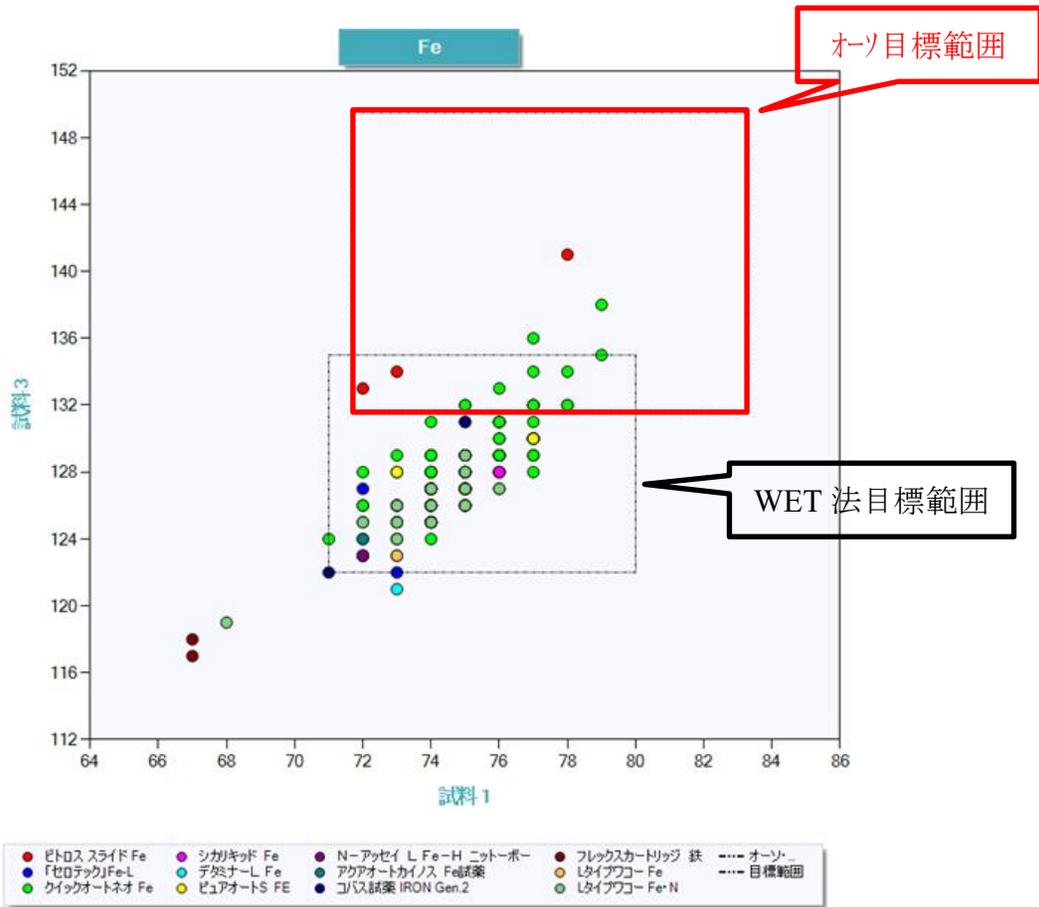


図 4. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：血清鉄（Fe）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	クイックオートネオ Fe	110
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー Fe・N	21
セロテック	「セロテック」 Fe-L	10
積水メディカル	ピュアオートS FE	5
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーL Fe	4
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド Fe	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IRON Gen.2	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ 鉄	2
カイノス	アクアオートカイノス Fe試薬	1
関東化学	シカリキッド Fe	1
ニッターボーメディカル	N-アッセイ L Fe-H ニッターボー	1

## マグネシウム (Mg)

佐賀県医療センター好生館 検査部  
新開 幸夫

### 【参加状況】

参加施設 90 施設 (前年 91 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
色素法	19 施設 (21.1 %)	16 施設 (17.6%)
酵素法	66 施設 (73.3%)	71 施設 (76.3%)
ドライケミストリー法	5 施設 (5.6%)	4 施設 (7.2%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
全体	90	2	2.63	2.3	1	4.54	2.4
色素法	19	0	2.64	2.7	0	4.52	3.0
酵素法	66	0	2.63	2.0	1	4.54	2.1
ドライケミストリー法	5	0	2.49	4.3	0	4.61	3.3

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
イトロ LQ Mg レート 2	9	0	2.63	1.6	0	4.48	1.6
アクアオートカインス Mg- II 試薬	12	0	2.62	1.0	0	4.54	1.1
アキュラスオート Mg	6	0	2.71	2.3	0	4.76	3.0
「セロテック」Mg-L	5	0	2.64	1.7	0	4.51	1.4
Mg- II 「生研」	1	-	-	-	-	-	-
N-アッセイ L Mg-H ニットーホー	2	-	-	-	-	-	-

	デタミナー L Mg	4	0	2.66	1.4	0	4.53	1.2
	シカリキット Mg	1	-	-	-	-	-	-
	Lタイプ ワコー Mg・N	26	0	2.61	2.2	0	4.52	1.9
色素法	フレックスカートリッジ マグネシウム MG	1	-	-	-	-	-	-
	クイックオート Mg	2	-	-	-	-	-	-
	AU リージェント Mg (キシリジブルー)	2	-	-	-	-	-	-
	リキテック Mg II	3	0	2.54	2.1	0	4.35	1.1
	クリニメイト Mg	9	0	2.66	2.2	0	4.57	3.1
	マグネシウム-HR II	2	-	-	-	-	-	-
ドライケミ ストリー法	スポットケム D Mg	1	-	-	-	-	-	-
	富士ドライケムスライド Mg-PIII	3	0	2.47	2.3	0	4.60	4.3
	ビトロスライド Mg	1	-	-	-	-	-	-

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

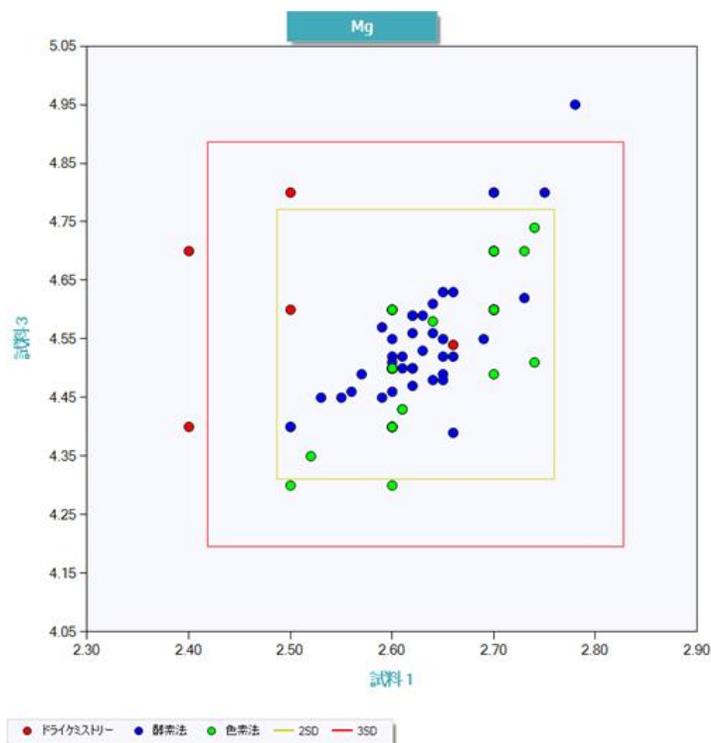


図 1. 散布図(全体)

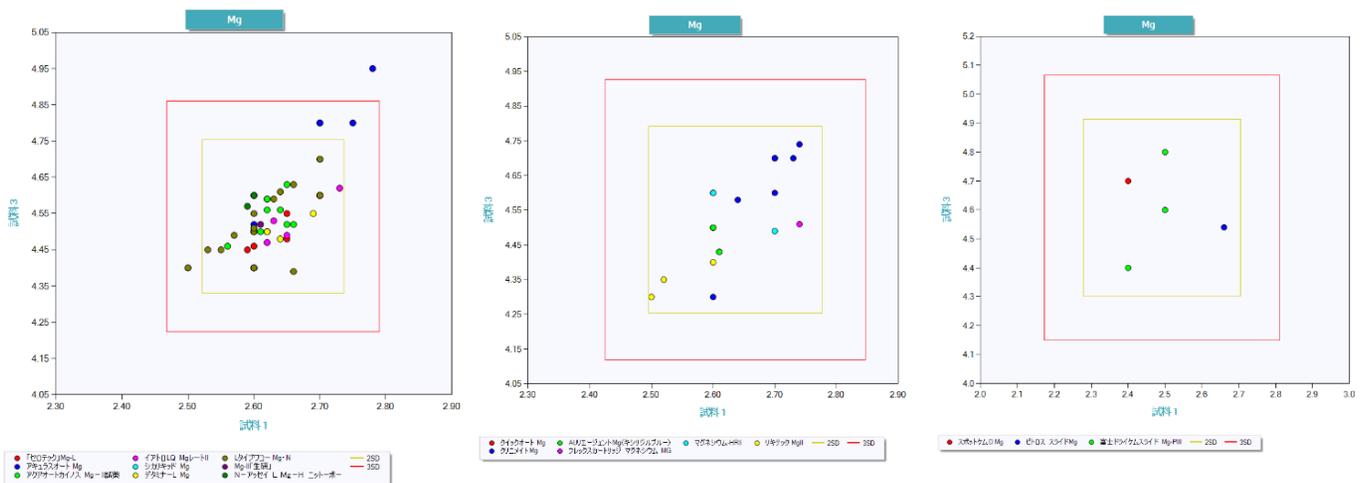


図 2. 散布図 (左 ; 酵素法、中 : 色素法、右 : ドライケミストリー法)

### 【基準範囲の状況】

基準範囲として、男女共通で 1.8~2.4mg/dL を使用している施設が一番多く参加施設 91 施設中 28 施設で採用がされていた。

### 【評価について】

ドライケミストリー法以外を WET 法として一括評価し、以下の 3 点より目標値、目標範囲を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間 2SD、B)Ba 相当値、C)最少報告幅、のうち最も大きいものとする。
- 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げる。

今回、試料 1 の目標範囲は、最小報告幅、試料 2 の目標範囲は、Ba 相当値とした。

ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

目標範囲と許容範囲を表 4 に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

表 4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー		試料 1(mg/dL)		試料 3(mg/dL)	
		目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
WET 法		2.61	2.5~2.8	4.50	4.3~4.7
ドライケミストリー法		-	-	-	-
スポットケム D Mg	アーレイ社(SD)	2.7	2.5~2.9	4.9	4.5~5.3
富士ドライケムスライト` Mg-PIII	富士フィルム社	2.40	2.2~2.6	4.40	4.1~4.7
ビトロススライト` Mg	ホソ社	2.66	2.46~2.86	4.54	4.31~4.76

表 5. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
WET 法	85	85	100%	80	94.1%
イアトロ LQ Mg レート 2	9	9	100%	9	100%
アクアオートカインス Mg- II 試薬	12	12	100%	12	100%
アキュラスオート Mg	6	6	100%	2	33.3%
「セロテック」Mg-L	5	5	100%	5	100%
Mg- II 「生研」	1	1	100%	1	100%
N-アッセイ L Mg-H ニットーホー	2	2	100%	2	100%
テタミナー L Mg	4	4	100%	4	100%
シカリキッド Mg	1	1	100%	1	100%
L タイプ ワコー Mg・N	26	26	100%	26	100%
フレックスオートリッジ マグネシ MG	1	1	100%	1	100%
クイックオート Mg	2	2	100%	2	100%
AU リエージェント Mg(キシリジールブルー)	2	2	100%	2	100%
リキテック Mg II	3	3	100%	3	100%
クリニメイト Mg	9	9	100%	8	88.9%
マグネシウム-HR II	2	2	100%	2	100%
ドライケミストリー法	5	5	100%	4	80.0%
スポットケム D Mg	1	1	100%	1	100%
富士ドライケムスライト Mg-PIII	3	3	100%	2	66.7%
ビトロススライト Mg	1	1	100%	1	100%



試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：マグネシウム（Mg）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー Mg・N	26
カイノス	アクアオートカイノス Mg-II 試薬	12
PHC株式会社	イアトロLQ MgレートII	9
積水メディカル	クリニメイトMg	9
カイノス	アキュラスオート Mg	6
セロテック	「セロテック」Mg-L	5
ニプロ	デタミナーL Mg	4
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド Mg-PIII	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック MgII	3
ベックマン・コールター	AUリエージェントMg（キシリジルブルー）	2
富士フイルム和光純薬	マグネシウム-HR II	2
ニッポーメディカル	N-アッセイ L Mg-H ニッポー	2
シノテスト	クイックオート Mg	2
アークレイ	スポットケムD Mg	1
デンカ	Mg-II 「生研」	1
関東化学	シカリキッド Mg	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライドMg	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ マグネシウム MG	1

# 尿素窒素 (UN)

飯塚病院 中央検査部  
山中 宏晃

## 【参加状況】

参加施設 225 施設 (前年 232 施設)

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度		2024 年度	
アンモニア消去法	180 施設	(80.0%)	186 施設	(80.2%)
アンモニア未消去法	8 施設	(3.6%)	10 施設	(4.3%)
ドライケミストリー法	37 施設	(16.4%)	36 施設	(15.5%)

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	225	3	49.46	1.7	4	15.45	2.5
アンモニア消去法	180	1	49.33	1.5	2	15.33	1.6
アンモニア未消去法	8	0	50.13	1.8	0	15.40	2.0
ドライケミストリー法	37	2	49.96	2.3	2	16.19	1.7

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
アンモニア消去法	富士フィルム和光純薬	47	1	49.74	1.6	0	15.25	1.7
	シノテスト	46	0	49.14	1.1	0	15.34	1.6
	セロテック	35	0	49.13	1.4	0	15.33	1.5
	カインス	16	0	49.13	1.6	0	15.34	1.7
	キノンメディカル	11	0	49.38	1.6	0	15.48	2.2
	PHC	8	0	49.64	1.5	0	15.43	1.9
	関東化学	6	0	49.10	0.6	0	15.22	1.0
	積水メディカル	6	0	49.47	1.9	0	15.43	2.0
	ニットホー	2	0	48.90	-	0	15.50	-
	栄研化学	1	0	49.00	-	0	15.40	-
	テンカ	1	0	48.50	-	0	15.20	-

アンモニア未消去法	シーメンス	4	0	50.70	2.0	0	15.30	2.6
	富士フィルム和光純薬	2	0	49.85	-	0	15.35	-
	ロシュ	1	0	49.30	-	0	15.70	-
	関東化学	1	0	49.20	-	0	15.60	-
ドライケミストリー法	富士フィルム	26	1	50.14	1.5	0	16.17	1.6
	オーソ	7	0	48.76	1.0	0	16.24	2.3
	アークレイ	3	0	54.93	10.3	0	14.77	9.0

2. 試料1と3の全体散布図を図1に、方法別の散布図を図2に示した。

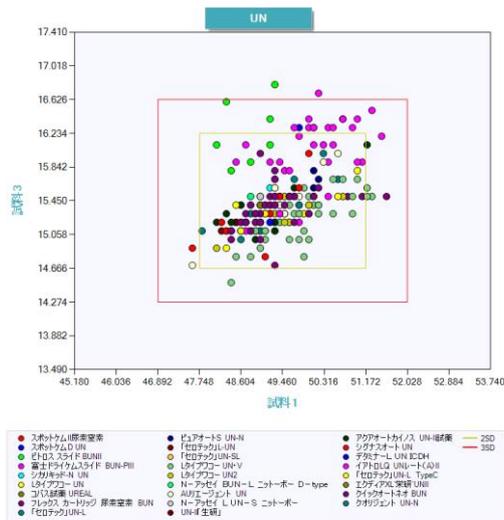


図1. 散布図(全体)

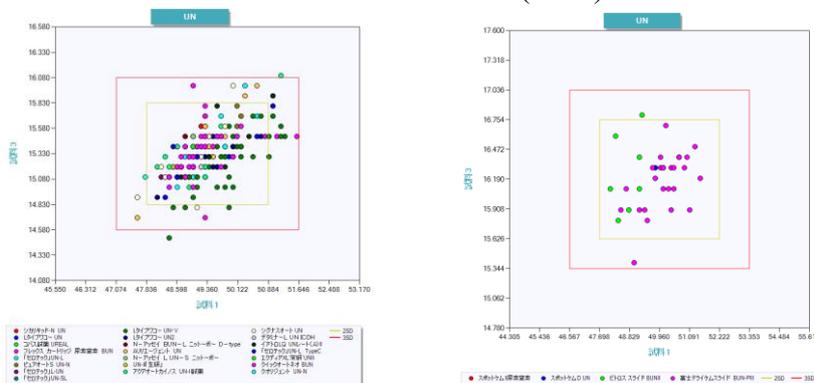


図2. 散布図(左；酵素法、右；ドライケミストリー法)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲の回答があった施設は、225施設中192施設(85.3%)であった。
2. JCCLS 共用基準範囲(8~20 mg/dL)を採用している施設は、64.0%(144施設)であり、昨年と同程度であった。また、明らかな誤入力施設が2施設あった。

### 【評価について】

ドライケミストリー法以外をWET法として一括評価し、以下の3点より目標値を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。

- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間 2SD、B)Ba 相当値、C)最小報告幅、のうち最も大きいものとする。
- 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げる。今回、目標値は協力施設の施設間 2SD とした。
- ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。
- 目標範囲と許容範囲を表 4.に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5.に示した。

表 4 . カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
Wet 法	49.1	46～52	15.2	14～17
富士フィルム	50.1	47.5～52.7	16.1	15.2～17.0
オート	49.2	46.3～52.0	16.4	15.3～17.5
アークレイ	56	52～60	14	12～16

表 5.試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率(%)	施設数	達成率(%)
L タイプ ワコー UN・V	40	39	97.5	40	100.0
クイックオート材	32	32	100.0	32	100.0
富士ドライケムスライト <sup>®</sup>	27	26	96.3	27	100.0
セロテック UN-L	24	24	100.0	24	100.0
アクアオートカインス	16	16	100.0	16	100.0
シグナスオート	14	14	100.0	14	100.0
AU リージメント	11	11	100.0	11	100.0
セロテック UN-L TypeC	9	9	100.0	9	100.0
イトロ LQ	8	8	100.0	8	100.0
L タイプ ワコー UN2	8	8	100.0	8	100.0
ビトロススライト <sup>®</sup>	7	7	100.0	7	100.0
シカリキット <sup>®</sup>	7	7	100.0	7	100.0
ピュアオート S	5	5	100.0	5	100.0
フレックスオートリッジ <sup>®</sup>	4	4	100.0	4	100.0
スポットケム II	2	1	50.0	1	50.0
L タイプ ワコー UN	2	2	100.0	2	100.0
クオリジエント	1	1	100.0	1	100.0
エクティア XL	1	1	100.0	1	100.0
デタミナー L	1	1	100.0	1	100.0
UN-II 「生研」	1	1	100.0	1	100.0
セロテック UN-SL	1	1	100.0	1	100.0
スポットケム D	1	0	0.0	0	0.0
コハス試薬 UREAL	1	1	100.0	1	100.0

N-アッセイ BUN-L ニットーホー	1	1	100.0	1	100.0
N-アッセイ BUN-S ニットーホー	1	1	100.0	1	100.0

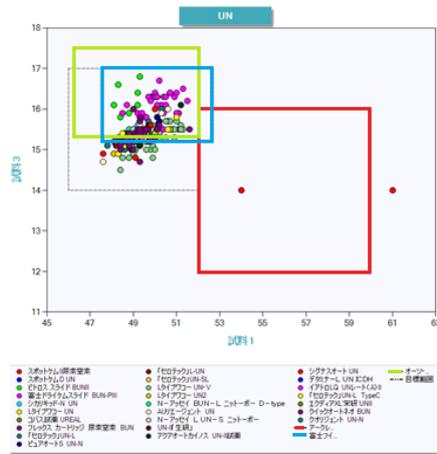


図 3. 目標および許容範囲 (全体)

描出外  
(492.5, 16.1)

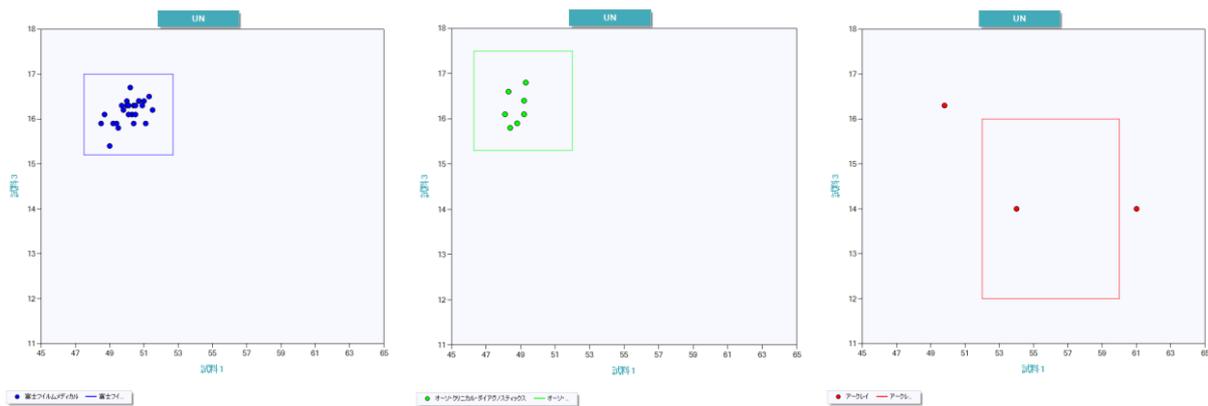
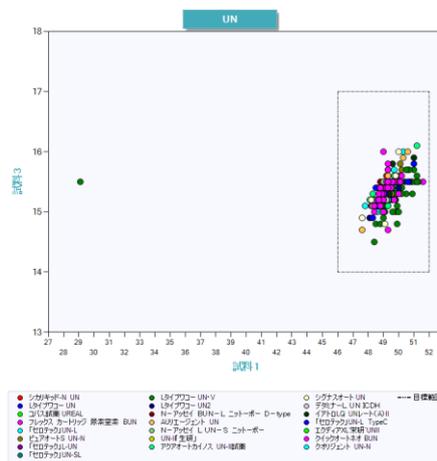


図 4. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

【その他のコメント】

- ・測定結果や基準範囲の入力ミス、また基準範囲の未記入施設があったため、来年度は再確認をお願いしたい。
- ・ドライケミストリー法では 2 施設が外れていた。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：尿素窒素（UN）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー UN・V	40
シノテスト	クイックオートネオ BUN	32
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド BUN-PIII	27
セロテック	「セロテック」UN-L	18
カイノス	アクアオートカイノス UN- II 試薬	16
シノテスト	シグナスオート UN	14
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	AUリエージェント UN	11
セロテック	「セロテック」UN-L TypeC	9
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー UN2	8
PHC株式会社	イアトロLQ UNレート（A）II	8
関東化学	シカリキッド-N UN	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド BUN II	7
セロテック	「セロテック」L-UN	6
積水メディカル	ピュアオートS UN-N	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックス カートリッジ 尿素窒素 BUN	4
アークレイ	スポットケムII 尿素窒素	2
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー UN	2
アークレイ	スポットケムD UN	1
デンカ	UN- II「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'UN II	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ BUN-L ニッポー D-type	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ L UN-S ニッポー	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 UREAL	1
積水メディカル	クオリジェント UN-N	1
セロテック	「セロテック」UN-SL	1
セロテック	デタミナーL UN ICDH	1

## クレアチニン (CRTN)

飯塚病院 中央検査部  
山中 宏晃

### 【参加状況】

参加施設 228 施設 (前年 234 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度		2024 年度	
酵素法	188 施設	(82.5%)	196 施設	(83.8%)
ドライケミストリー法	40 施設	(17.5%)	38 施設	(16.2%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	228	9	2.886	3.7	13	0.925	4.1
酵素法	188	0	2.919	1.5	7	0.935	2.0
ドライケミストリー法	40	0	2.636	6.1	0	0.834	9.6

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
酵素法	シテスト	47	0	2.900	1.4	1	0.930	2.7
	富士フィルム和光純薬	40	1	2.935	1.3	1	0.926	2.3
	キヤノンメディカル	26	0	2.911	1.6	0	0.932	1.6
	関東化学	24	0	2.913	1.2	0	0.940	1.4
	カインス	15	0	2.963	1.1	0	0.939	1.9
	セロテック	8	0	2.918	1.6	0	0.935	3.1
	PHC	8	0	2.948	1.5	0	0.939	2.8
	積水メディカル	8	0	2.909	1.0	0	0.954	1.2
	シーメンス	5	0	2.930	0.8	0	0.916	4.1
	ロシュ	3	0	2.910	0.7	0	0.933	1.2
	極東製薬	1	0	2.890	-	0	0.940	-
	テンカ	1	0	2.930	-	0	0.930	-
	ニットホー	1	0	2.890	-	0	0.940	-
	栄研化学	1	0	2.900	-	0	0.930	-

ドライケミストリー法	富士フィルム	29	0	2.567	3.4	0	0.793	5.6
	オート	7	0	2.731	2.7	0	0.946	1.3
	アークレイ	4	0	2.968	6.9	0	0.935	8.4

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

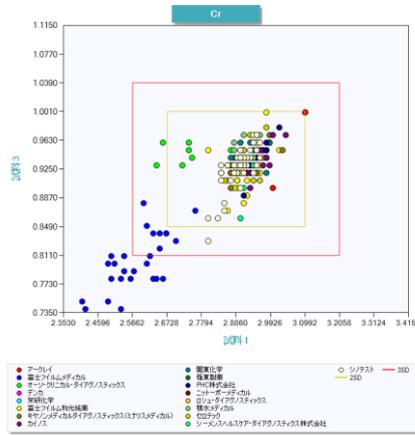


図 1. 散布図(全体)

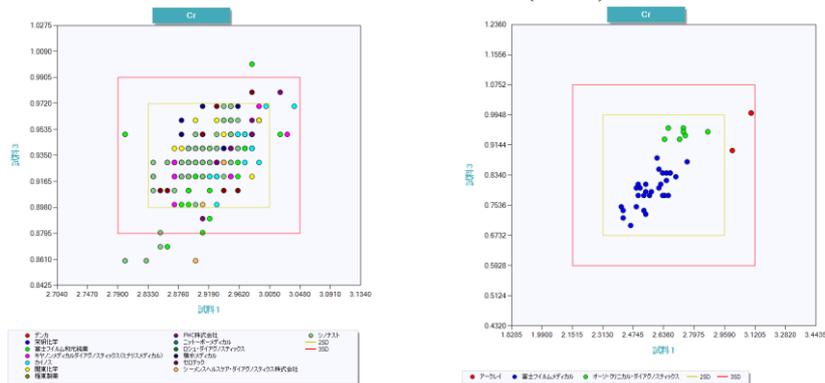


図 2. 散布図(左 ; 酵素法、右 ; ドライケミストリー法)

**【基準範囲の状況】**

1. 基準範囲の回答があった施設は、228 施設中 191 施設(83.8%)であった。
2. JCCLS 共用基準範囲(0.65~1.07 mg/dL)を採用している施設は、52.2%(119 施設)であり、昨年と同程度であった。

**【評価について】**

ドライケミストリー法以外を WET 法として一括評価し、以下の 3 点より目標値を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間 2SD、B)Ba 相当値、C)最小報告幅、のうち最も大きいものとする。
- 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げする。今回、目標値は協力施設の施設間 2SD とした。

ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

目標範囲と許容範囲を表 4.に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。

また、試薬別の達成状況を表 5.に示した。

表 4 . カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
酵素法	2.913	2.77～3.06	0.924	0.87～0.97
富士フィルム	2.57	2.31～2.83	0.79	0.59～0.99
ホソ	2.64	2.45～2.83	0.93	0.73～1.13
アークレイ	2.9	2.6～3.2	0.9	0.7～1.1

表 5.試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率(%)	施設数	達成率(%)
シグナスオート	40	40	100.0	40	100.0
Lタイプ ワコー	40	40	100.0	39	97.5
富士ドライケムスライト <sup>®</sup>	29	29	100.0	29	100.0
シカリキット <sup>®</sup> -S	21	21	100.0	21	100.0
デタミナー L	16	16	100.0	16	100.0
アクアオートカインス CRE-IIIplus	13	13	100.0	13	100.0
AU リージェンツ	10	10	100.0	10	100.0
イトロ LQ	8	8	100.0	7	87.5
アキュラスオート	7	7	100.0	4	57.1
ビトロススライト <sup>®</sup>	7	6	85.7	7	100.0
ピュアオート S	7	7	100.0	7	100.0
セロテック-N	5	5	100.0	4	80.0
シカリキット <sup>®</sup> -N	3	3	100.0	3	100.0
セロテック-CL	3	3	100.0	3	100.0
スポットケム II	3	3	100.0	3	100.0
コハス試薬 CREP Gen.2	3	3	100.0	3	100.0
アメリカ CH	3	3	100.0	2	66.7
アクアオートカインス CRE- II 試薬	2	2	100.0	2	100.0
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> クレアチニン	2	2	100.0	2	100.0
クオリジエント	1	1	100.0	1	100.0
エクテ <sup>®</sup> イア	1	1	100.0	1	100.0
N-アッセイ L CRE-K ニットーボー	1	1	100.0	1	100.0
スポットケム D	1	1	100.0	1	100.0
ランピアリキット <sup>®</sup>	1	1	100.0	1	100.0
CRE- II 「生研」	1	1	100.0	1	100.0

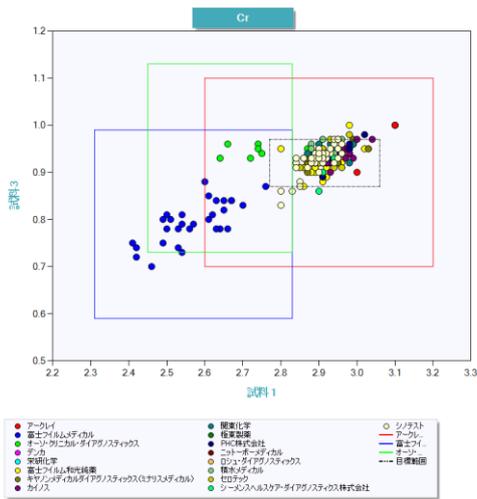


図 3. 目標および許容範囲（全体）

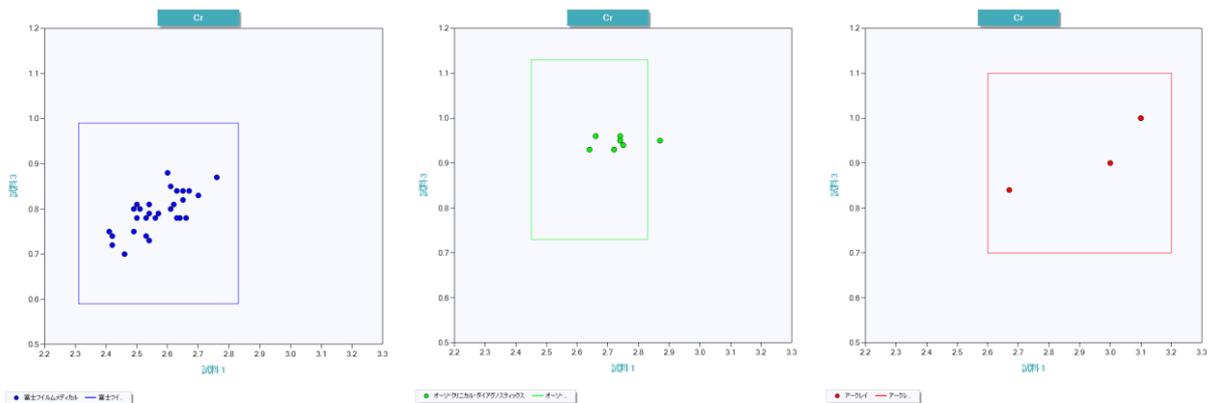
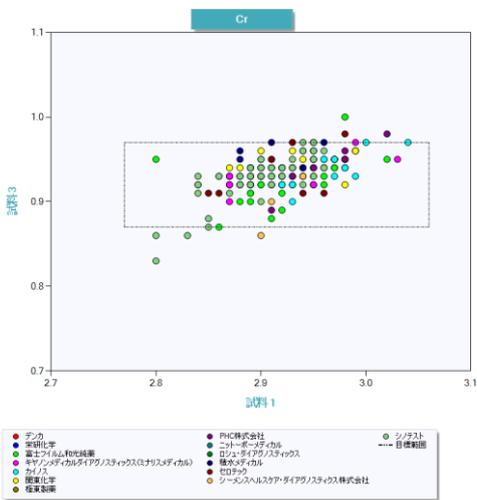


図 4. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

【その他のコメント】

- ・酵素法において、試料 1 は全施設良好な結果であった。試料 3 で 7 施設が目標範囲外であった。目標範囲外であった施設について、試料 1 は範囲内であったもののいずれの施設も系統誤差が認められたため、キャリブレーション等の再確認をお願いしたい。
- ・ドライケミストリー法では、ホリ使用施設で 1 施設（試料 1）がメーカー参考許容範囲から外れていた。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：クレアチニン（Cr）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	シグナスオート CRE	44
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CRE・M	41
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	29
ミナリスメディカル	デタミナーL CRE	19
関東化学	シカリキッド-S CRE	19
カイノス	アクアオートカイノス CRE-Ⅲplus	15
ミナリスメディカル	AUリエージェント CRE	10
PHC株式会社	イアトロLQ CRE (A) Ⅱ	8
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CREAⅡ	7
シノテスト	アキュラスオート CRE	6
積水メディカル	ピュアオートS CRE-N	5
セロテック	「セロテック」 CRE-CL	5
関東化学	シカリキッド-N CRE	4
セロテック	「セロテック」 CRE-N	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ クレアチニン EZCR	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH CRE Ⅲ	3
カイノス	アクアオートカイノス CRE-Ⅱ 試薬	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 CREP Gen.2	2
アークレイ	スポットケムⅡ クレアチニン2	1
アークレイ	スポットケムD CRE2	1
デンカ	CRE-Ⅱ「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'CRE-V	1
極東製薬	ランピアリキッド S CREA	1
ニッポー	N-アッセイ L CRE-K ニッポー	1
積水メディカル	クオリジェント CRE	1
積水メディカル	ピュアオートS CRE-L	1

## 尿酸 (UA)

飯塚病院 中央検査部  
山中 宏晃

### 【参加状況】

参加施設 207 施設 (前年 214 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度		2024 年度	
ウリカーゼ <sup>®</sup> POD 法	180 施設	(87.0%)	188 施設	(87.9%)
ウリカーゼ <sup>®</sup> UV 法	5 施設	(2.4%)	5 施設	(2.3%)
ドライケミストリー法	22 施設	(10.6%)	21 施設	(9.8%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	207	9	7.74	1.7	6	3.87	2.2
ウリカーゼ <sup>®</sup> POD 法	180	2	7.73	1.5	2	3.86	1.8
ウリカーゼ <sup>®</sup> UV 法	5	0	7.76	1.5	0	3.94	2.3
ドライケミストリー法	22	1	7.90	4.9	1	3.99	4.5

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
ウリカーゼ <sup>®</sup> POD 法	富士フィルム和光純薬	51	0	7.67	1.2	0	3.83	1.7
	シテスト	44	0	7.80	1.7	0	3.86	2.3
	積水メディカル	35	0	7.80	1.0	0	3.91	1.2
	キヤノンメディカル	18	0	7.66	1.0	0	3.79	1.1
	カインス	10	0	7.75	0.9	0	3.91	1.5
	PHC	7	0	7.70	0.8	0	3.83	1.3
	セロテック	4	0	7.65	0.8	0	3.85	1.5
	ロシュ	3	0	7.53	2.8	0	3.77	4.1
	シーメンス	3	0	7.97	0.7	0	3.90	0.0
	関東化学	2	0	7.70	-	0	3.90	-
	テンカ	1	0	7.70	-	0	3.90	-
	栄研化学	1	0	7.60	-	0	3.80	-

	ニットホー	1	0	7.60	-	0	3.80	-
ウリカーゼ UV 法	シーメンス	5	0	7.76	1.5	0	3.94	2.3
ドライケミストリー法	富士フィルム	14	0	8.09	2.6	0	4.06	3.3
	オート	6	0	7.42	4.1	0	3.80	4.1
	アークレイ	2	0	7.20	-	0	3.50	-

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

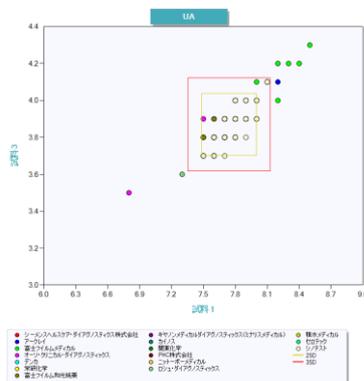


図 1. 散布図(全体)

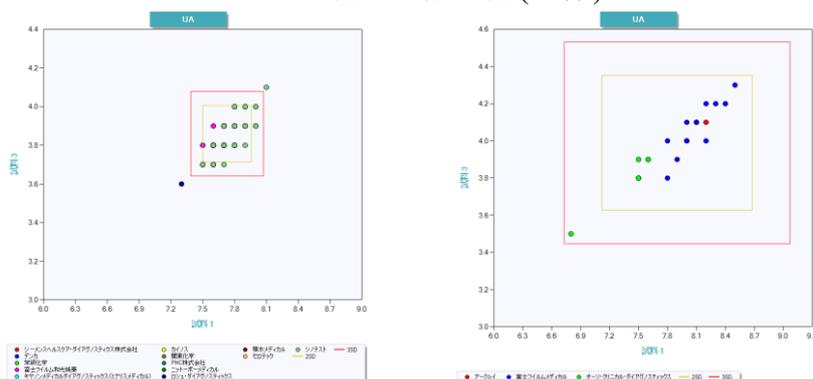


図 2. 散布図(左 ; 酵素法、右 ; ドライケミストリー法)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲の回答があった施設は、207 施設中 178 施設(86.0%)であった。
2. JCCLS 共用基準範囲(3.7~7.8 mg/dL)を採用している施設は、50.2%(104 施設)であり、昨年と同程度であった。

### 【評価について】

ドライケミストリー法以外を WET 法として一括評価し、以下の 3 点より目標値を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間 2SD、B)Ba 相当値、C)最小報告幅、のうち最も大きいものとする。
- 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げる。今回、目標値は協力施設の施設間 2SD とした。

ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

目標範囲と許容範囲を表 4.に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5.に示した。

表 4 . カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
酵素法	7.74	7.3~8.2	3.85	3.6~4.1
富士フィルム	8.0	7.6~8.4	4.0	3.8~4.2
オート	7.6	7.2~7.9	3.9	3.7~4.1
アークレイ	7.0	6.5~7.5	3.5	3.2~3.8

表 5. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率(%)	施設数	達成率(%)
L タイプ ワコー	51	51	100.0	51	100.0
クイックオート材	44	44	100.0	44	100.0
ピュアオート S	29	29	100.0	29	100.0
富士ドライケムスライト <sup>®</sup>	14	13	92.9	13	92.9
AU リージェント	10	10	100.0	10	100.0
アクアオートカインス	10	10	100.0	10	100.0
デタミナー L	8	8	100.0	8	100.0
イトロ LQ	7	7	100.0	7	100.0
ビトロススライト <sup>®</sup>	6	5	83.3	5	83.3
フレックスカートリッジ <sup>®</sup>	5	5	100.0	5	100.0
オートセラ S	4	4	100.0	4	100.0
セロテック UA-CL	4	4	100.0	4	100.0
コハス試薬 UA Gen.2	3	3	100.0	3	100.0
アテリカ CH	3	3	100.0	3	100.0
シカリキット <sup>®</sup>	2	2	100.0	2	100.0
クオリジエント	2	2	100.0	2	100.0
UA-II 「生研」	1	1	100.0	1	100.0
エクテリア XL	1	1	100.0	1	100.0
N-アッセイ UA-L ニットーホー	1	1	100.0	1	100.0
スポットケム II	1	0	0.0	0	0.0
スポットケム D	1	0	0.0	0	0.0

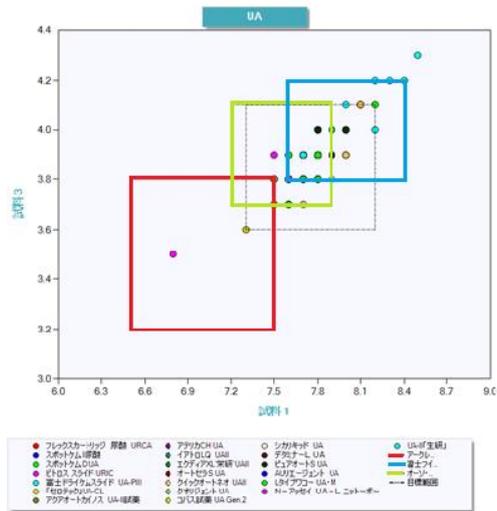


図 3. 目標および許容範囲（全体）

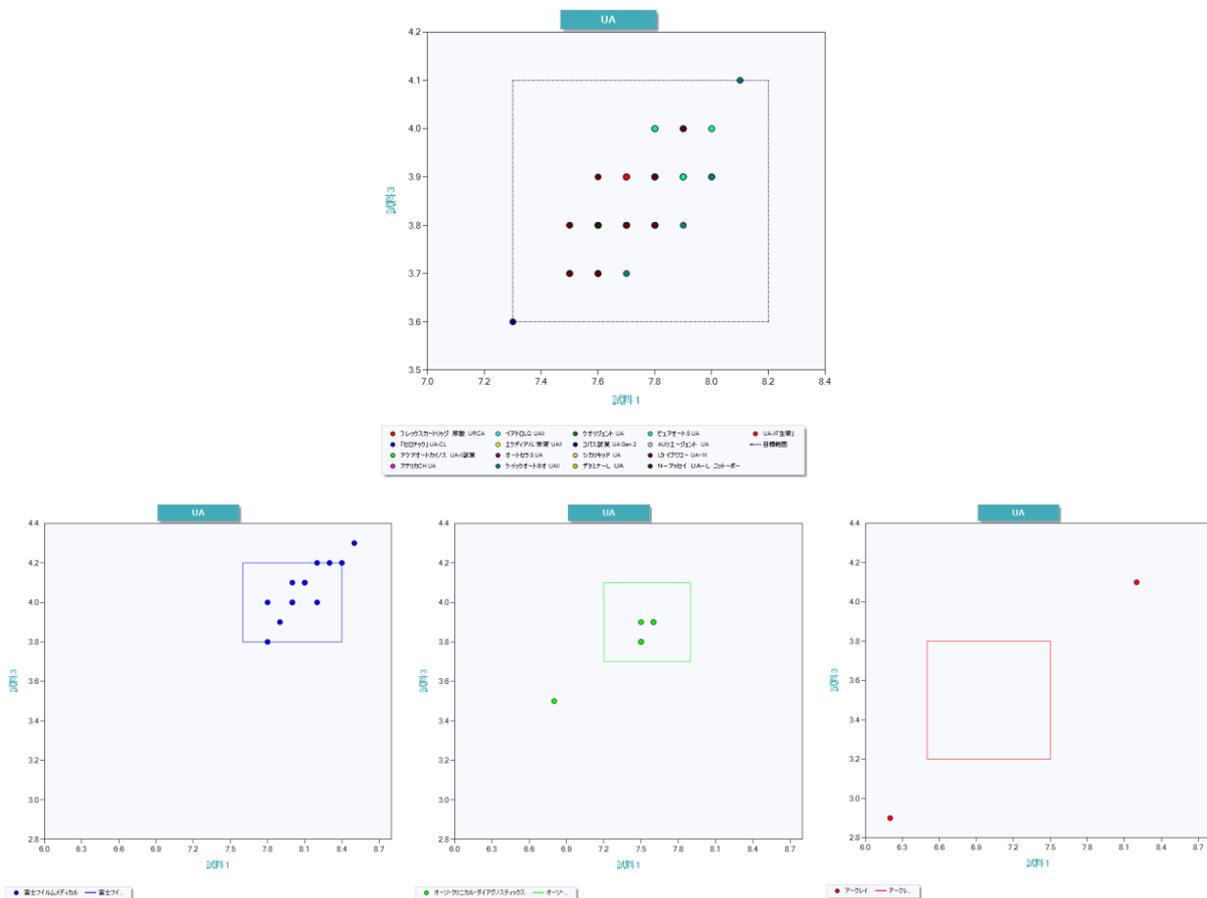


図 4. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

【その他のコメント】

1. 酵素法の参加施設は全て目標範囲内であり、良好な結果であった。
2. ドライケミストリー法のアーカイブ使用施設はメーカー参考許容範囲から2施設とも外れており、それぞれの施設で2濃度とも高め、2濃度とも低めであった。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：尿酸（UA）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー UA・M	51
シノテスト	クイックオートネオ UA II	44
積水メディカル	ピュアオートS UA	29
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド UA-P III	14
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	AUリエージェント UA	10
カイノス	アクアオートカイノス UA- II 試薬	10
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーL U A	8
PHC株式会社	イアトロLQ UA II	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド URIC	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ 尿酸 URCA	5
積水メディカル	オートセラS UA	4
セロテック	「セロテック」UA-CL	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 UA Gen.2	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH UA	3
関東化学	シカリキッド UA	2
積水メディカル	クオリジェント UA	2
アークレイ	スポットケムII尿酸	1
アークレイ	スポットケムD UA	1
デンカ	UA- II 「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'UA II	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ U A - L ニッポー	1

## 総コレステロール (TC)

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
藤波清香

### 【参加状況】

参加施設 194 施設 (前年 201 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
COD-POD 法	177 施設 (91.2 %)	185 施設 (92.0 %)
ドライケミストリー法	17 施設 (8.8 %)	16 施設 (8.0 %)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)
全体	194	8	126.7	1.6	4	207.3	1.4
COD-POD 法	177	3	126.9	1.4	1	207.2	1.3
ドライケミストリー法	17	0	120.2	3.2	0	211.7	3.2

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3			
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)	
COD-POD 法	デタミナー LTC II	63	1	127.8	1.0	1	208.7	0.8
	コレステスト CHO	33	0	126.1	1.0	0	206.6	0.9
	クオリジェント CHO	8	0	125.9	1.5	0	206.1	0.8
	ピュアオート S CHO-N	3	0	127.7	0.9	0	209.7	0.5
	Lタイプ ワコー CHO・M	37	0	125.8	1.4	1	204.6	1.2
	クイックオートネ T-CHO II	10	0	128.3	2.2	0	210.2	2.2

	AU リージェント TC	7	0	128.7	1.0	0	208.9	1.0
	イトロ LQ T-CHO (A) II	6	0	126.5	1.0	0	205.5	1.0
	コハス試薬 CHOL Gen.2	3	0	123.3	3.8	0	207.3	1.5
	自動分析用試薬「生研」 T-CHO(S)	3	0	128.0	2.1	0	207.3	1.2
	「セロテック」 TCHO-CL	2	0	-	-	0	-	-
	エクティア XL ‘栄研’ CHO II	2	0	-	-	0	-	-
ドラケミストリー法	富士ドライケムスライト TCHO-PⅢ	12	0	119.0	3.2	0	214.4	2.6
	ビトロススライト` CHOL	4	0	124.0	0.7	0	205.0	2.5
	スポットケム D TC	1	0	-	-	0	-	-

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

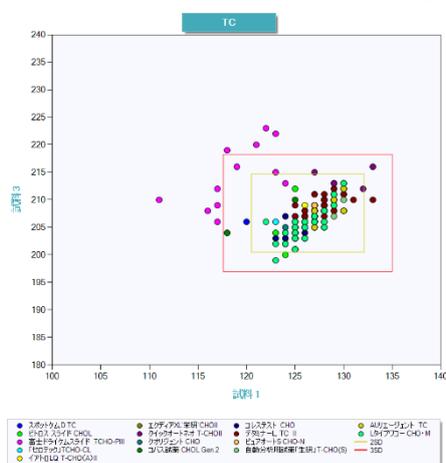


図 1. 散布図(全体)

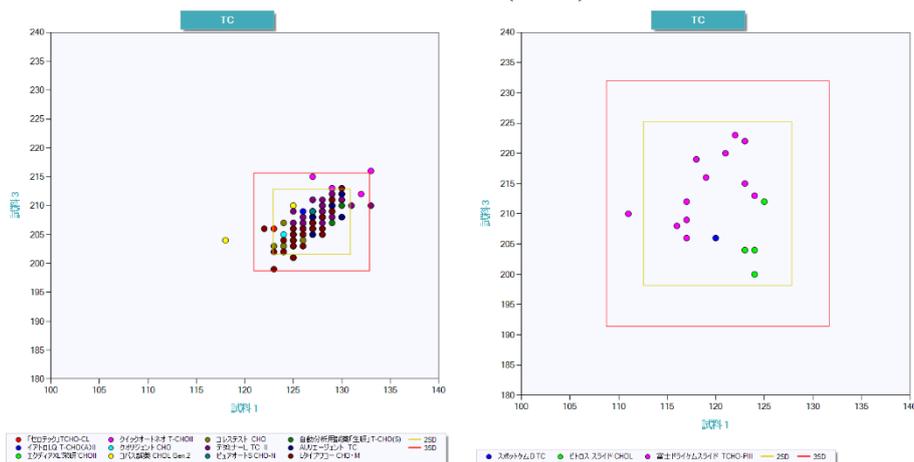


図 2. 散布図 (左 : COD-POD 法、右 : ドラケミストリー法)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲の回答があった施設は 194 施設中、167 施設であった。
2. JCCLS 共用基準範囲である 142～248 mg/dL を設定している施設は、全体の 49.0% (95 施設) であり、昨年度の 50.2% (101 施設) と同等であった。JCCLS 共用基準範囲を選択し

ている施設の中で、基準範囲上限値を 219mg/dL または 220mg/dL（動脈硬化性疾患予防ガイドライン）としている施設が複数見られたため、基準値設定の再確認をお願いしたい。

### 【評価について】

COD-POD法の評価は、九州地区目標値設定ワーキンググループにおいて設定された目標値・目標範囲を用いて行った。以下の3点より目標値・目標範囲を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間2SD、B)Ba相当値、C)最少報告幅、のうち最も大きいものとする。

3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げする。今回、TCの目標範囲は試料1、試料2ともにBa相当値とした。ドライケミストリー法については、メーカーより提示された参考値・参考許容範囲にて評価した。目標値と目標範囲を表4に示し、これらの範囲を入れた散布図を図3・4に示した。また、試薬別の達成状況を表5に示した。2試料とも目標範囲を逸脱した施設はなく、概ね良好な結果であった。

表 4. カテゴリ別の目標値と目標範囲

	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
COD-POD 法	126.9	121～133	207.2	197～217
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> TCHO-PⅢ	119	113～124	216	205～227
ビトロススライト <sup>®</sup> CHOL	124	117～130	203	193～214
スポットケム D TC	124	115～133	210	195～225

表 5. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
デタナー LTC II	63	63	100 %	63	100 %
コレステスト CHO	33	33	100 %	33	100 %
クオリジエント CHO	8	8	100 %	8	100 %
ピュアオート S CHO-N	3	3	100 %	3	100 %
Lタイプ ワコー CHO・M	37	37	100 %	37	100 %
クイックオート材 T-CHO II	10	10	100 %	10	100 %
AU リージェント TC	7	7	100 %	7	100 %
イトロ LQ T-CHO (A) II	6	6	100 %	6	100 %
コバス試薬 CHOL Gen.2	3	2	66.7%	3	100 %
自動分析用試薬「生研 T-CHO(S)」	3	3	100 %	3	100 %
「セロテック」 TCHO-CL	2	2	100 %	2	100 %
エクテリア XL ‘栄研’ CHO II	2	2	100 %	2	100 %
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> TCHO-PⅢ	12	11	91.7%	12	100 %
ビトロススライト <sup>®</sup> CHOL	4	4	100 %	4	100 %
スポットケム D TC	1	1	100 %	1	100 %

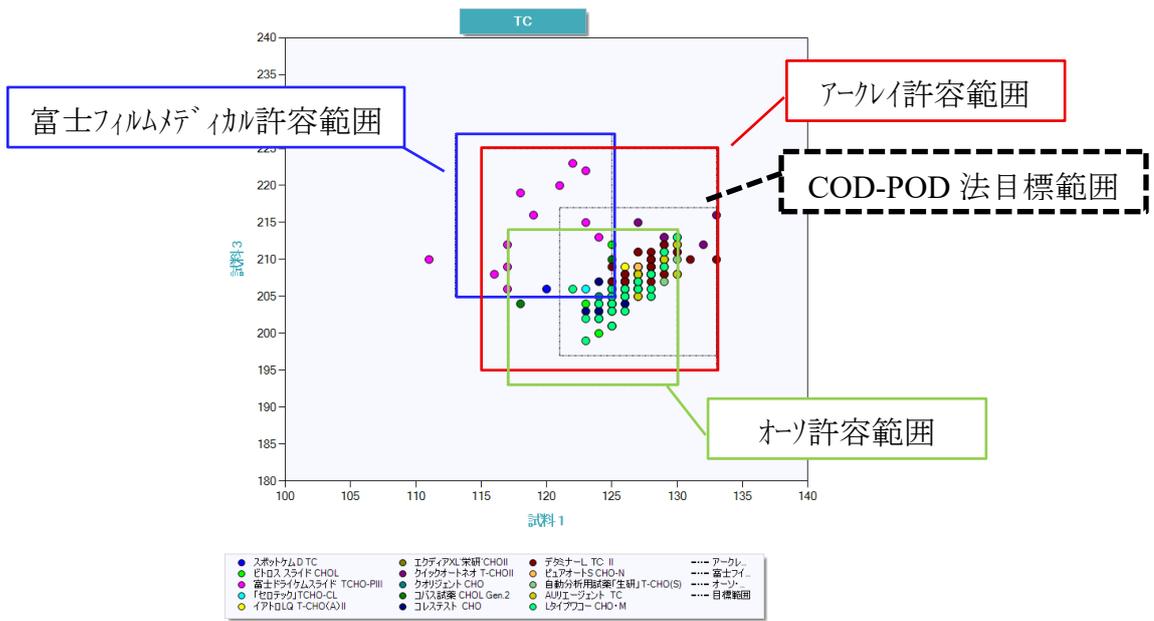


図 3. 目標および許容範囲 (全体)

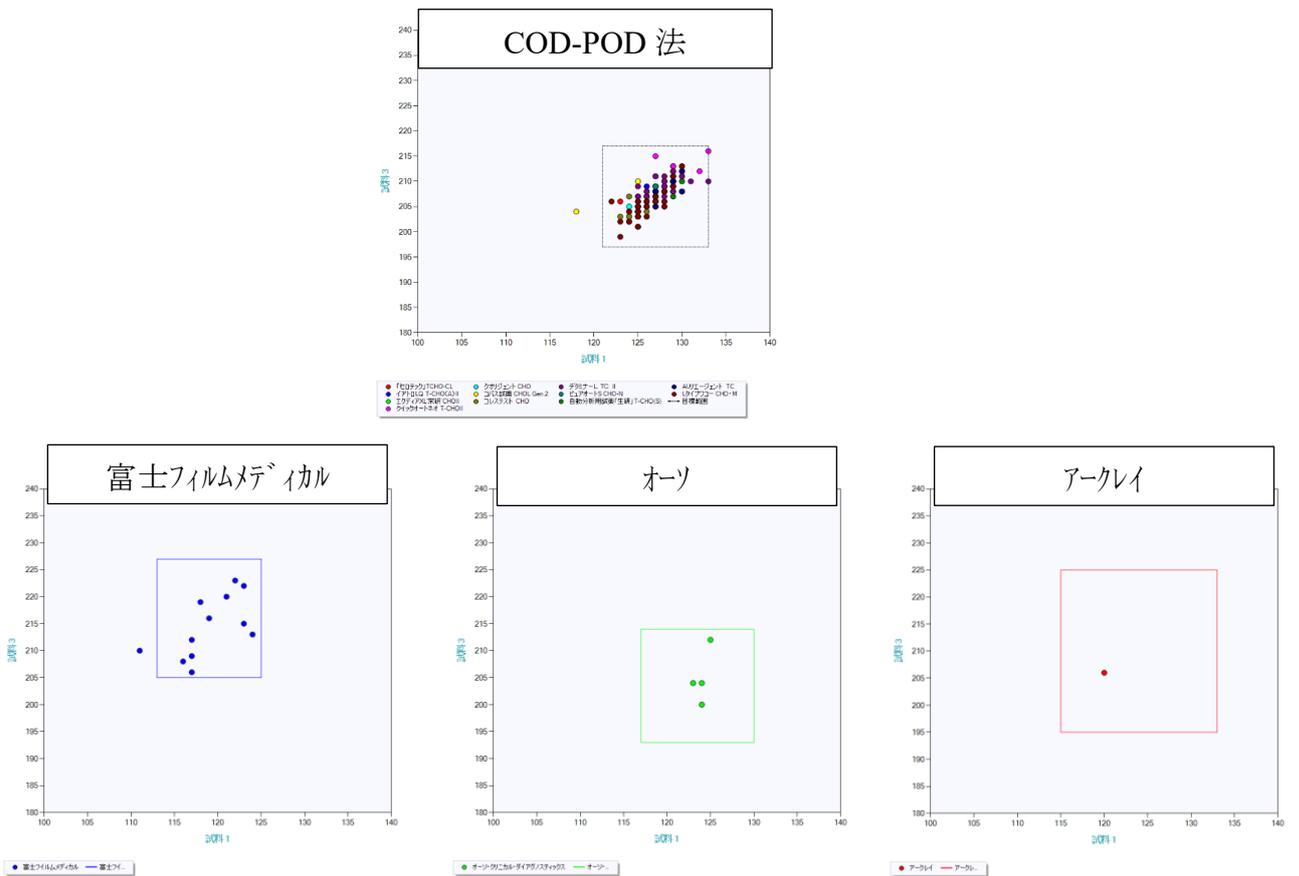


図 4. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：総コレステロール（TC）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナー-L TC II	63
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー CHO・M	37
積水メディカル	コレステスト CHO	33
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド TCHO-PⅢ	12
シノテスト	クイックオートネオ T - CHO II	10
積水メディカル	クオリジェント CHO	8
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	AUリエージェント TC	7
PHC株式会社	イアトロLQ T-CHO（A） II	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CHOL	4
デンカ	自動分析用試薬「生研」 T-CHO(S)	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コパス試薬 CHOL Gen.2	3
積水メディカル	ピュアオートS CHO-N	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'CHO II	2
セロテック	「セロテック」 TCHO-CL	2
アークレイ	スポットケムD TC	1

## 中性脂肪 (TG)

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
藤波清香

### 【参加状況】

参加施設 203 施設 (前年 209 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
酵素比色法・消去法	185 施設 (91.1 %)	192 施設 (92.1 %)
ドライケミストリー法	18 施設 (8.9 %)	17 施設 (7.9 %)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。測定原理の違いによりドライケミストリー法が高値傾向であった。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均 (mg/dL)	CV (%)	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)
全体	203	5	67.3	2.3	4	110.0	1.9
酵素比色法・消去法	185	2	67.1	1.9	1	109.9	1.6
ドライケミストリー法	18	0	72.1	8.4	0	117.2	9.7

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3			
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)	
酵素比色法・消	デタミナー L TG II	65	1	67.5	1.6	0	110.4	1.5
	コレステスト TG	48	0	66.0	1.3	1	108.7	1.1
	クオリジエント TG	8	0	66.3	1.3	0	108.9	1.1
	ピュアオート S TG-N	6	0	66.2	1.1	0	109.2	1.6

	Lタイプ ワコー TG・M	24	0	67.7	0.9	1	109.8	0.9
	クイックオートネオ TG II (A)	13	0	68.1	1.9	0	111.3	2.4
	AU リージェント TG	9	0	69.1	1.3	0	112.2	1.6
	イアトロ LQ TG II	4	0	67.3	2.2	0	109.8	1.4
	TG-EX 「生研」	3	0	67.0	1.5	0	111.3	1.4
	「セロテック」 TG-CL	2	0	-	-	0	-	-
	エクデリア XL ‘栄研’ TG II	2	0	-	-	0	-	-
ト ラ イ ク ミ ス ト ー	富士ドライケムスライト` TG-P III	13	0	69.4	4.6	0	111.8	3.5
	ビートロススライト` TRIG	4	0	81.5	5.0	0	136.5	4.2
	スポットケム D TG	1	0	-	-	0	-	-

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

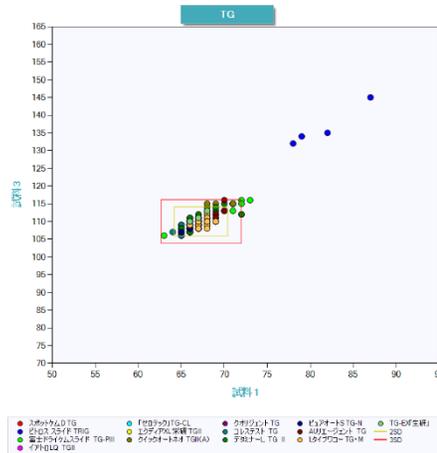


図 1. 散布図(全体)

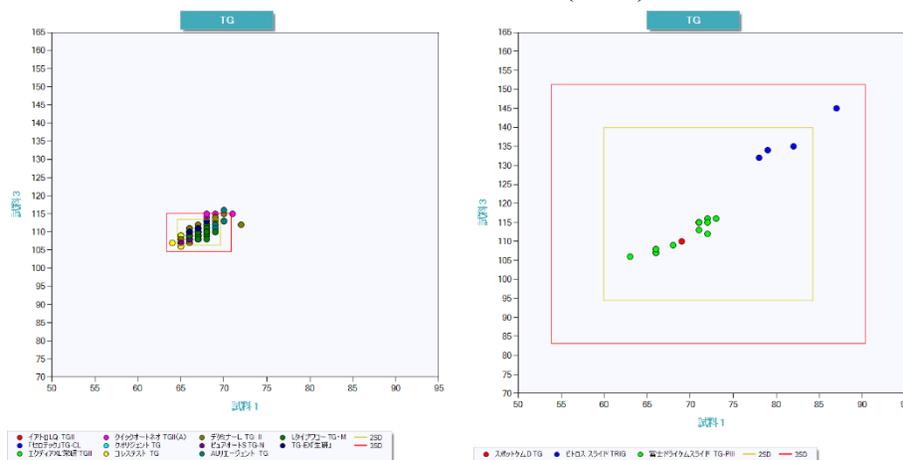


図 2. 散布図 (左：酵素比色法・消去法、右：ドラケミストリー法)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲の回答があった施設は 203 施設中、176 施設であった。
2. JCCLS 共用基準範囲である男性 40～234mg/dL、女性 30～117mg/dL を設定している施設は、全体の 45.3% (92 施設) であり、昨年度の 45.5% (95 施設) と同等であった。JCCLS 共用基準範囲を選択している施設の中で、基準範囲上限値を 149 mg/dL または 150 mg/dL (動脈硬化性疾患予防ガイドライン) としている施設が複数見られたため、再確認をお願いしたい。

【評価について】

酵素比色法・消去法の評価は、九州地区目標値設定ワーキンググループにおいて設定された目標値・目標範囲を用いて行った。以下の3点より目標値・目標範囲を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
- 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間2SD、B)Ba相当値、C)最少報告幅、のうち最も大きいものとする。
- 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げする。

今回、TG の目標範囲は試料 1、試料 2 とともに Ba 相当値とした。ドライケミストリー法については、メーカーより提示された参考値・参考許容範囲にて評価した。ビトロスライト<sup>®</sup> TRIG (オオ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社) について、メーカー報告値の不備により、メーカー参考値・参考許容範囲が不適であると考えられたため、評価対象外とした。目標値と目標範囲を表 4 に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

表 4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
酵素比色法・消去法	67.7	64～72	110.5	104～117
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> TG-PⅢ	72	68～76	115	109～121
ビトロスライト <sup>®</sup> TRIG	評価対象外		評価対象外	
スポットケム D TG	64	59～69	105	97～113

表 5.試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
デタミナー L TG II	65	65	100 %	65	100 %
コレステスト TG	48	48	100 %	48	100 %
クオリジエント TG	8	8	100 %	8	100 %
ピュアオート S TG-N	6	6	100 %	6	100 %
L タイプ リコー TG・M	24	24	100 %	24	100 %
クイックオートネオ TG II (A)	13	13	100 %	13	100 %
AU リエジエント TG	9	9	100 %	9	100 %
イトロ LQ TG II	4	4	100 %	4	100 %

TG-EX「生研」	3	3	100%	3	100%
「セロテック」TG-CL	2	2	100%	2	100%
エクテア XL「栄研」TG II	2	2	100%	2	100%
富士ドライケムスライト` TG-P III	13	9	69.2%	9	69.2%
スポットケム D TG	1	1	100%	1	100%
ヒートロススライト` TRIG	4	評価対象外		評価対象外	

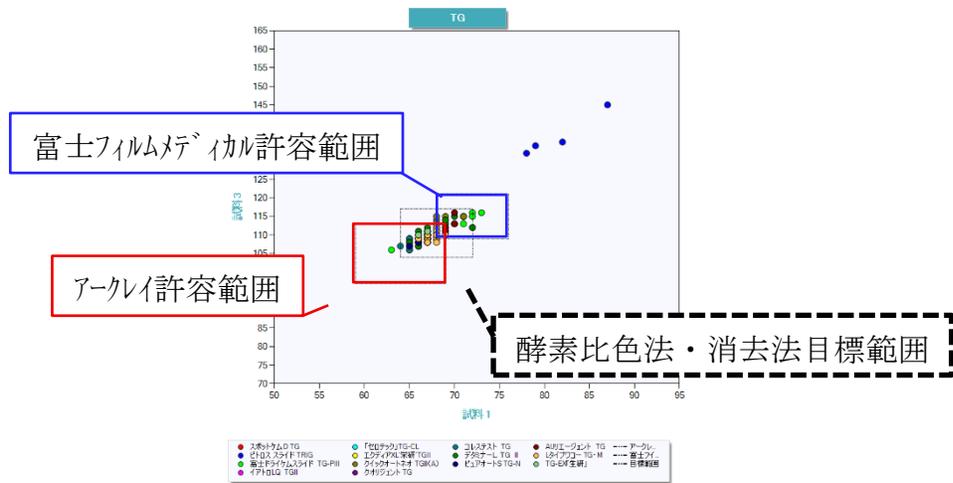


図 3. 目標および許容範囲（全体）

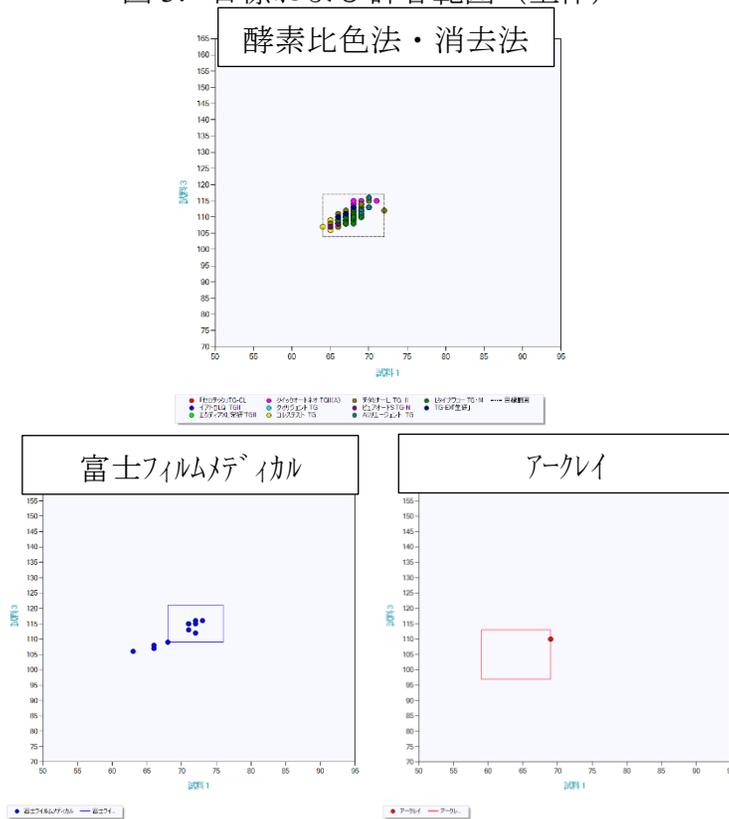


図 4. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

**【その他】**

2 試料とも目標範囲を逸脱し、系統誤差を認めた施設は、キャリブレーションの濃度や検量線の確認を行うとともに、正確さの確認を実施していただきたい。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：中性脂肪（TG）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーL TG II	65
積水メディカル	コレステスト TG	48
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー TG・M	24
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド TG-PⅢ	13
シノテスト	クイックオートネオ TGⅡ（A）	13
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	AUリエージェント TG	9
積水メディカル	クオリジェント TG	8
積水メディカル	ピュアオートS TG-N	6
PHC株式会社	イアトロLQ TGⅡ	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス スライド TRIG	4
デンカ	TG-EX「生研」	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'TGⅡ	2
セロテック	「セロテック」TG-CL	2
アークレイ	スポットケムD TG	1

## HDL コレステロール (HDL-C)

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
藤波清香

### 【参加状況】

参加施設 196 施設 (前年 202 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
直接法	182 施設 (92.9 %)	189 施設 (93.6 %)
ドライケミストリー法	14 施設 (7.1 %)	12 施設 (5.9 %)
リンタンゲステン酸・マグネシウム塩沈殿法	—	1 施設 (0.5 %)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

直接法の中でも測定原理の違いにより、平均値は、積水メディカルは高値傾向、富士フィルム和光純薬は低値傾向であった。試薬メーカーにより、測定値に差を認めたが、同一試薬メーカー内においては収束が見られた。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均 (mg/dL)	CV(%)	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV(%)
全体	196	0	40.2	4.6	0	64.9	5.7
直接法	182	0	40.4	4.5	0	64.9	5.8
ドライケミストリー法	14	0	38.1	2.9	0	65.1	4.4

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名・試薬メーカー			総数	試料 1			試料 3		
				棄却数	平均値 (mg/dL)	CV(%)	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV(%)
直接法	メタホリト <sup>®</sup> HDL-C	キャノンメディカル社	79	1	39.6	1.9	1	62.8	1.7
	AU リエジ <sup>®</sup> ント HDL-C		8	0	40.4	1.8	0	63.1	1.8
	コレステ <sup>®</sup> N HDL	積水メディカル社	53	0	42.2	1.9	0	69.0	2.2
	クオリジ <sup>®</sup> ント HDL		8	0	42.0	1.8	0	68.9	1.4
	L タイ <sup>®</sup> プ ワコー HDL-C・M (3)	和光純薬社	13	0	37.0	1.6	1	59.2	1.7
	クイックオ <sup>®</sup> ートネオ HDL - C	シノテスト社	9	0	41.7	2.4	0	68.9	3.4
	フレックスカ <sup>®</sup> ートリッジ HDL コレステ <sup>®</sup> ロール AHDL	シーメンス社	5	0	37.6	2.4	0	58.4	1.5
	「生研」 HDL-EX	テンカ社	3	0	37.7	1.5	0	63.7	0.9
	コハ <sup>®</sup> ス試薬 HDL-C Gen.4	ロシュ社	3	0	39.3	5.3	0	62.3	5.6
	シンクロ <sup>®</sup> ンシステム HDL コレステ <sup>®</sup> ロール (HDL) 試薬	ベックマン・コールター社	1	0	-	-	1	-	-
トランスミ <sup>®</sup> ット法	富士 <sup>®</sup> トライケムスライ <sup>®</sup> ト HDL-C-PⅢD	富士フィルムメディカル社	10	0	38.4	3.0	0	63.6	2.2
	ビ <sup>®</sup> トロススライ <sup>®</sup> ト dHDL	ホソサ社	4	0	37.5	1.5	0	69.0	1.7

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

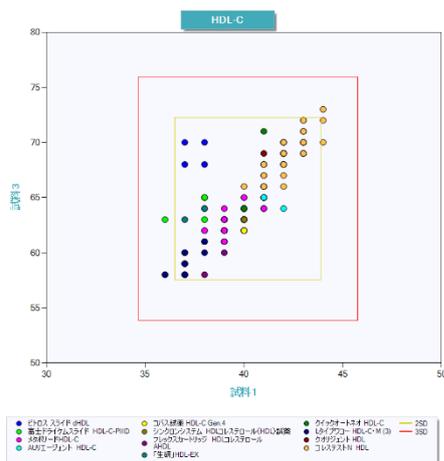


図 1. 散布図(全体)

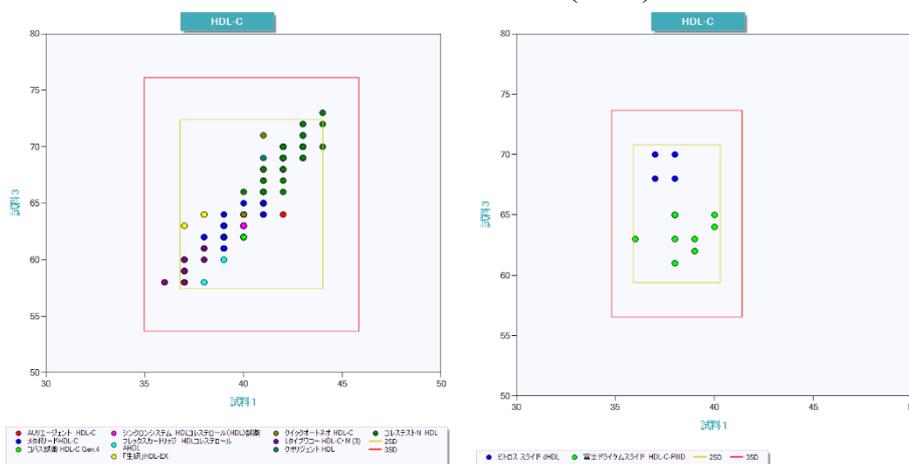


図 2. 散布図 (左：直接法、右：ドライクミストリー法)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲の回答があった施設は 196 施設中、169 施設であった。
2. JCCLS 共用基準範囲である男性 38~90mg/dL、女性 48~103mg/dL を設定している施設は、全体の 46.9% (92 施設) であり、昨年度の 48.5% (98 施設) と同等であった。JCCLS 共用 基準範囲を選択している施設の中で、基準範囲下限値を 40 mg/dL または 41 mg/dL (動脈硬化性疾患予防がトライン) としている施設が複数見られたため、基準値設定の再確認をお願いしたい。

### 【評価について】

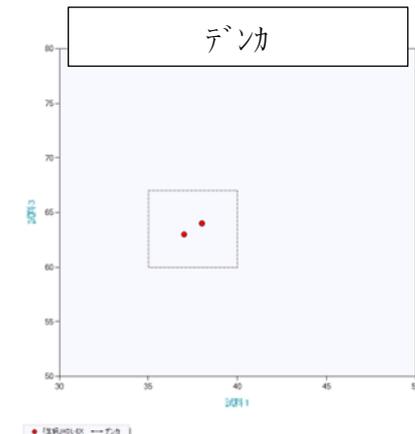
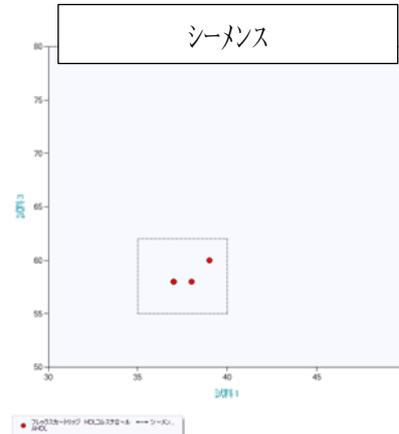
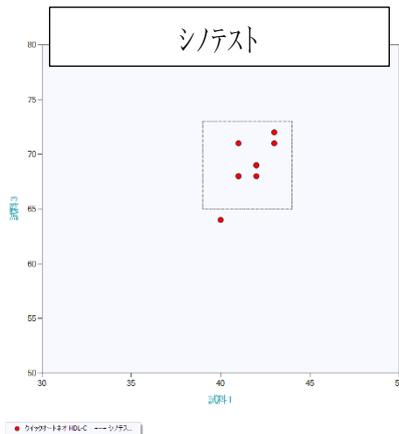
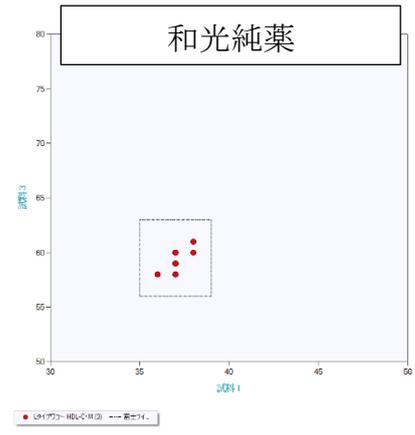
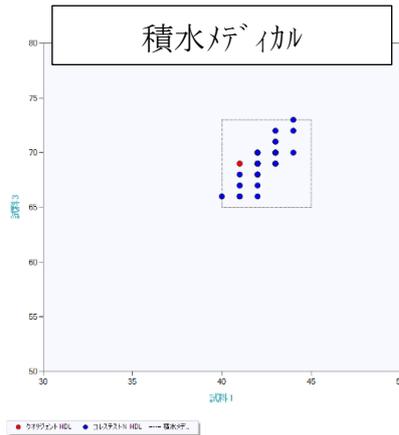
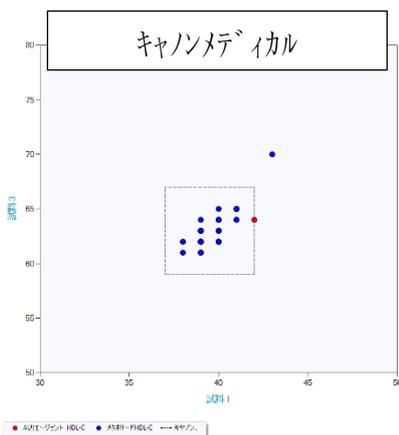
直接法の目標値は、各試薬メーカーの参加施設の平均値 ( $\pm 3SD$  にて 2 回棄却) を目標値、その  $\pm 5\%$  を目標範囲とし、参加施設数が 3 施設に満たない試薬メーカーは全参加施設の平均値 ( $\pm 3SD$  にて 2 回棄却) を目標値、その  $\pm 5\%$  を目標範囲と設定した。ドライクミストリー法については、メーカーより提示された参考値・参考許容範囲にて評価した。目標値と目標範囲を表 4 に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

表 4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

試薬名		試料 1		試料 3		
		目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	
直接法	メタボリート <sup>®</sup> HDL-C	キヤノンメディカル社	39.7	37~42	62.9	59~67
	AU リージェント HDL-C					
	コレステスト N HDL	積水メディカル社	42.2	40~45	69.0	65~73
	クオリジエント HDL					
	L タイプ ワコー CHO・M	和光純薬社	37.0	35~39	59.2	56~63
	クイックオートネオ HDL - C	シノテスト社	41.7	39~44	68.9	65~73
	フレックスカートリッジ <sup>®</sup> HDL コレステロール AHDL	シーメンス社	37.6	35~40	58.4	55~62
	「生研」 HDL-EX	テニカ社	37.7	35~40	63.7	60~67
	コハス試薬 HDL-C Gen.4	ロシュ社	39.3	37~42	62.3	59~66
	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・コールター社	40.4	38~43	64.9	61~69
トランスミトリ法	富士ドライケムスライト <sup>®</sup> HDL-C-PⅢD	富士フィルムメディカル社	39	35~43	63	59~67
	ビトロススライト <sup>®</sup> dHDL	オート社	37	34~40	68	63~73

表 5. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
メタボリート <sup>®</sup> HDL-C	79	78	98.7 %	78	98.7 %
AU リエージェント HDL-C	8	8	100 %	8	100 %
コレステスト N HDL	53	53	100 %	53	100 %
クオリジエント HDL	8	8	100 %	8	100 %
L タイプ ワコー CHO・M	13	13	100 %	13	100 %
クイックオートネオ HDL - C	9	9	100 %	8	88.9 %
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> HDL コレステロール AHDL	5	5	100 %	5	100 %
「生研」 HDL-EX	3	3	100 %	3	100 %
コハス試薬 HDL-C Gen.4	3	3	100 %	3	100 %
シンクロシステム HDL コレステロール(HDL 試薬)	1	1	100 %	1	100 %
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> HDL-C-PⅢD	10	10	100 %	10	100 %
ビートロスライト <sup>®</sup> dHDL	4	4	100 %	4	100 %



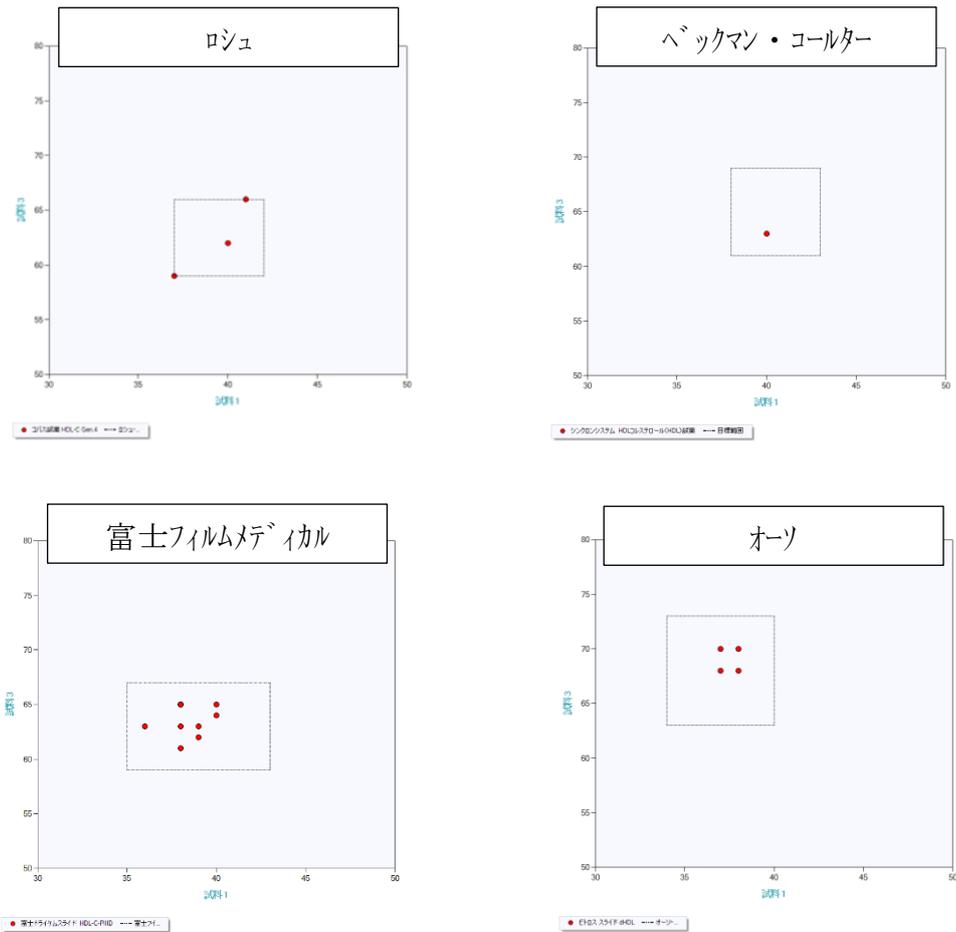


図 3.目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

【その他】

- 今年度は試薬メーカー間差を考慮し、試薬メーカーごとに目標値・目標範囲を設定して評価を行った。
- 2 試料とも目標範囲を逸脱し、系統誤差を認めた施設は、キャリブレーションの濃度や検量線の確認を行うとともに、正確さの確認を実施していただきたい。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HDL-コレステロール（HDL-C）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	メタボリードHDL-C	79
積水メディカル	コレステストN HDL	53
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー HDL-C・M（3）	13
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド HDL-C-PIIID	10
シノテスト	クイックオートネオ HDL-C	9
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	AUリエージェント HDL-C	8
積水メディカル	クオリジェント HDL	8
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ HDLコレステロール AHDL	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド dHDL	4
デンカ	「生研」HDL-EX	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 HDL-C Gen.4	3

## LDL コレステロール (LDL-C)

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
藤波清香

### 【参加状況】

参加施設 178 施設 (前年 186 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
直接法	178 施設 (100 %)	186 施設 (100 %)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

直接法の中でも測定原理の違いにより、平均値は、和光純薬社、テソ社は高値傾向、キャンメディカル社は低値傾向であった。試薬メーカーにより測定値に差を認めたが、同一試薬メーカー内においては収束が見られた。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV(%)	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV(%)
直接法	178	9	70.9	2.5	4	115.9	3.0

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名・試薬メーカー	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV (%)
メタボリト <sup>®</sup> LDL-C	74	0	69.8	1.6	0	113.5	1.5
AU リエージェント LDL-C							

コレステスト N LDL	積水メディカル社	53	1	72.0	1.6	0	117.2	1.7
クオリジエント LDL		8	0	71.5	1.7	0	117.0	1.3
Lタイプワコー LDL-C・M	和光純薬社	12	0	77.5	3.5	0	124.8	2.8
クイックオートネオ LDL - C	シノテスト社	9	0	72.3	2.9	0	118.4	3.8
フレックスカートリッジ	シーメンス社	5	0	71.2	0.6	0	114.6	1.3
LDL コレステロール ALDL	テンカ社	3	0	74.7	1.5	0	125.7	0.5
「生研」 LDL-EX	ロシュ社	3	0	70.3	3.0	0	114.7	3.6
コハス試薬 LDL-C Gen.4	ホソ社	2	0	69.0	-	0	117.5	-
ビトロス マイクロチップ <sup>®</sup> d LDL	ベックマン・コールター社	1	0	73.0	-	0	118.0	-

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に示した。

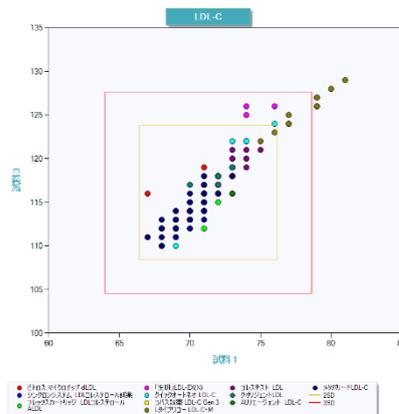


図 1. 散布図(全体)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲の回答があった施設は 178 施設中、156 施設であった。
2. JCCLS 共用基準範囲である 65～163mg/dL を設定している施設は、全体の 47.8% (85 施設) であり、昨年度の 48.9% (91 施設) と同等であった。JCCLS 共用基準範囲を選択している施設の中で、基準範囲上限値を 139 mg/dL または 140 mg/dL (動脈硬化性疾患予防ガイドライン) としている施設が複数見られたため、基準値設定の再確認をお願いしたい。

【評価について】

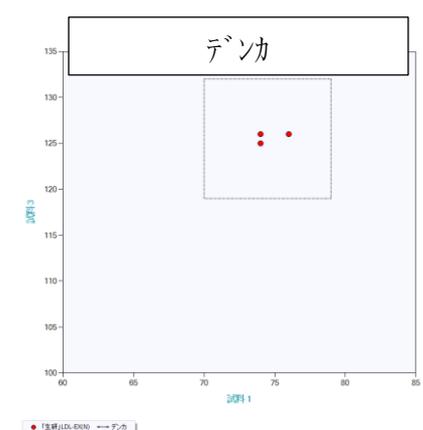
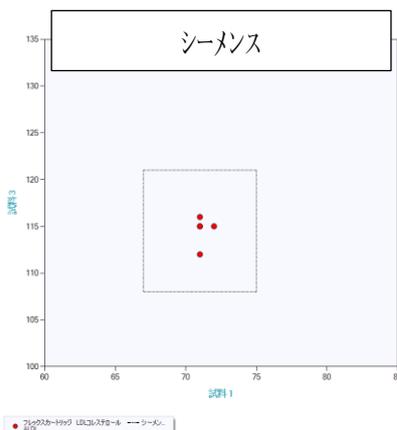
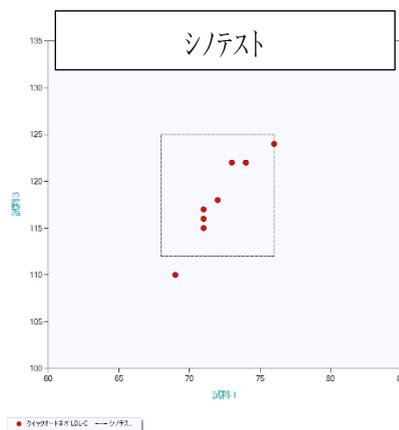
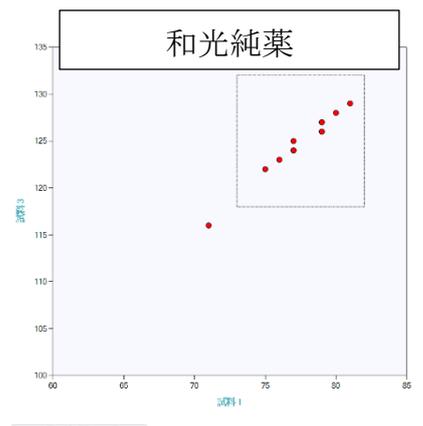
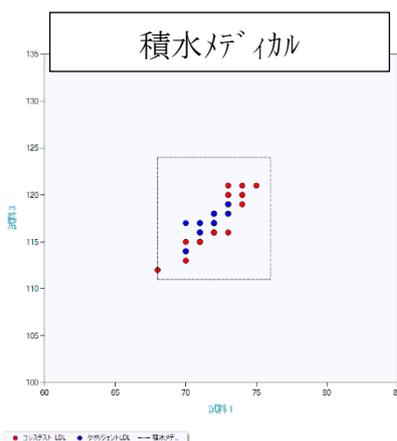
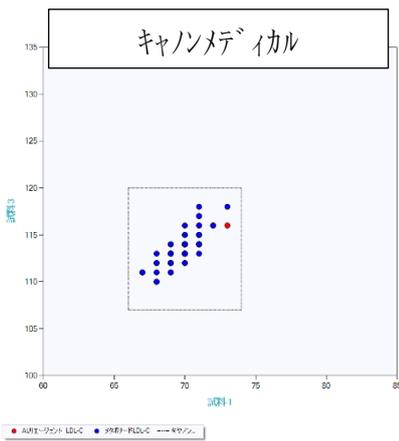
直接法の目標値は、各試薬メーカーの参加施設の平均値（ $\pm 3SD$ にて2回棄却）を目標値、その $\pm 5\%$ を目標範囲とし、参加施設数が3施設に満たない試薬メーカーは全参加施設の平均値（ $\pm 3SD$ にて2回棄却）を目標値、その $\pm 5\%$ を目標範囲と設定した。目標値と目標範囲を表4に示し、これらの範囲を入れた散布図を図2に示した。また、試薬別の達成状況を表5に示した。

表4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

試薬名		試料 1		試料 3	
		目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)
メタボリト <sup>®</sup> LDL-C	キヤンメディカル社	69.9	66～74	113.6	107～120
AU リエジ <sup>®</sup> ント LDL-C					
コレステ <sup>®</sup> N LDL	積水メディカル社	72.0	68～76	117.2	111～124
クオリジ <sup>®</sup> ント LDL					
L タイ <sup>®</sup> ワコー LDL-C・M	和光純薬社	77.5	73～82	124.8	118～132
クイックオ <sup>®</sup> ト材 LDL - C	シノテスト社	72.3	68～76	118.4	112～125
フレックスカ <sup>®</sup> ートリッジ LDL コレステ <sup>®</sup> ロール ALDL	シーメンス社	71.2	67～75	114.6	108～121
「生研」 LDL-EX	テンカ社	74.7	70～79	125.7	119～132
コハ <sup>®</sup> ス試薬 LDL-C Gen.4	ロシ <sup>®</sup> 社	70.3	66～74	114.7	108～121
ビ <sup>®</sup> トロス マイクロチップ <sup>®</sup> d LDL	ホ <sup>®</sup> ソ社	70.9	67～75	115.9	110～122
シンクロンシ <sup>®</sup> テム LDL コレステ <sup>®</sup> ロール (LDL) 試薬	ヘ <sup>®</sup> ックマン・コ <sup>®</sup> ールタ <sup>®</sup> -社				

表 5. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
メタボリート <sup>®</sup> LDL-C	74	74	100 %	74	100 %
AU リージェント LDL-C	8	8	100 %	8	100 %
コレステスト N LDL	53	53	100 %	53	100 %
クオリゼント LDL	8	8	100 %	8	100 %
L タイプ ワコー LDL-C・M	12	11	91.7 %	11	91.7 %
クイックオートネオ LDL - C	9	9	100 %	8	88.9 %
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> LDL コレステロール ALDL	5	5	100 %	5	100 %
「生研」 LDL-EX	3	3	100 %	3	100 %
コハス試薬 LDL-C Gen.4	3	3	100 %	3	100 %
ビトロス マイクロチップ <sup>®</sup> d LDL	2	2	100 %	2	100 %
シンクロンシステム LDL コレステロール(LDL 試薬)	1	1	100 %	1	100 %



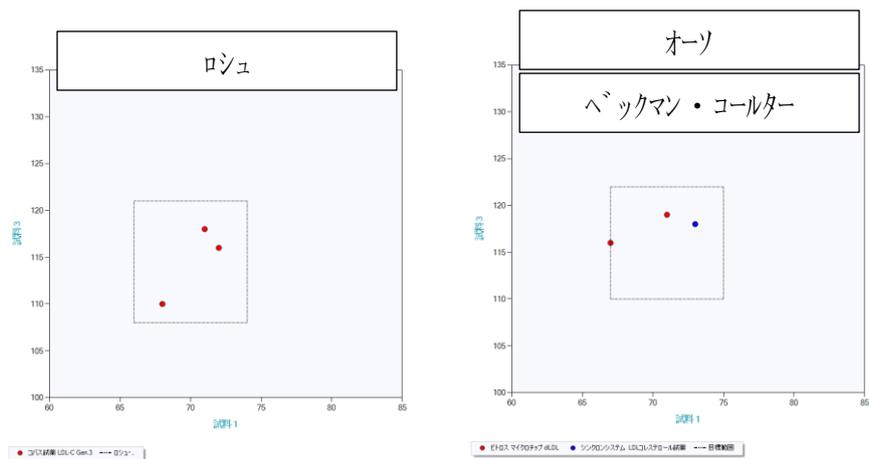


図 2. 目標および許容範囲(評価カテゴリー別)

【その他】

- 今年度は試薬メーカー間差を考慮し、試薬メーカーごとに目標値・目標範囲を設定して評価した。
- 市販管理血清をキャリブレーターとして使用している施設が 4 施設あったので、検量線作成方法の見直しをお願いしたい。
- 2 試料とも目標範囲を逸脱し、系統誤差を認めた施設は、キャリブレーターの濃度や検量線の確認を行うとともに、正確さの確認を行っていただきたい。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：LDL-コレステロール（LDL-C）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	メタボリードLDL-C	74
積水メディカル	コレステスト LDL	53
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー LDL-C・M	12
シノテスト	クイックオートネオ LDL - C	9
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	AUリエージェント LDL-C	8
積水メディカル	クオリジェントLDL	8
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ LDLコレステロール ALDL	5
デンカ	「生研」LDL-EX(N)	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 LDL-C Gen.3	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス マイクロチップ dLDL	2

# アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

九州大学病院 検査部  
丸山 奏恵

## 【参加状況】

参加施設 227 施設 (前年 233 施設)

## 【測定法の状況】

1. 表 1 に本年度と前年度の状況を示した。
2. 製造販売元指定のキャブレタを表示値で使用している施設は 193 施設であった。市販管理血清をキャブレタとして使用している施設 は 4 施設であった。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
JSCC 標準化対応法	188 施設 (82.8 %)	196 施設 (84.1 %)
ドライケミストリー法	39 施設 (17.2 %)	37 施設 (15.9 %)

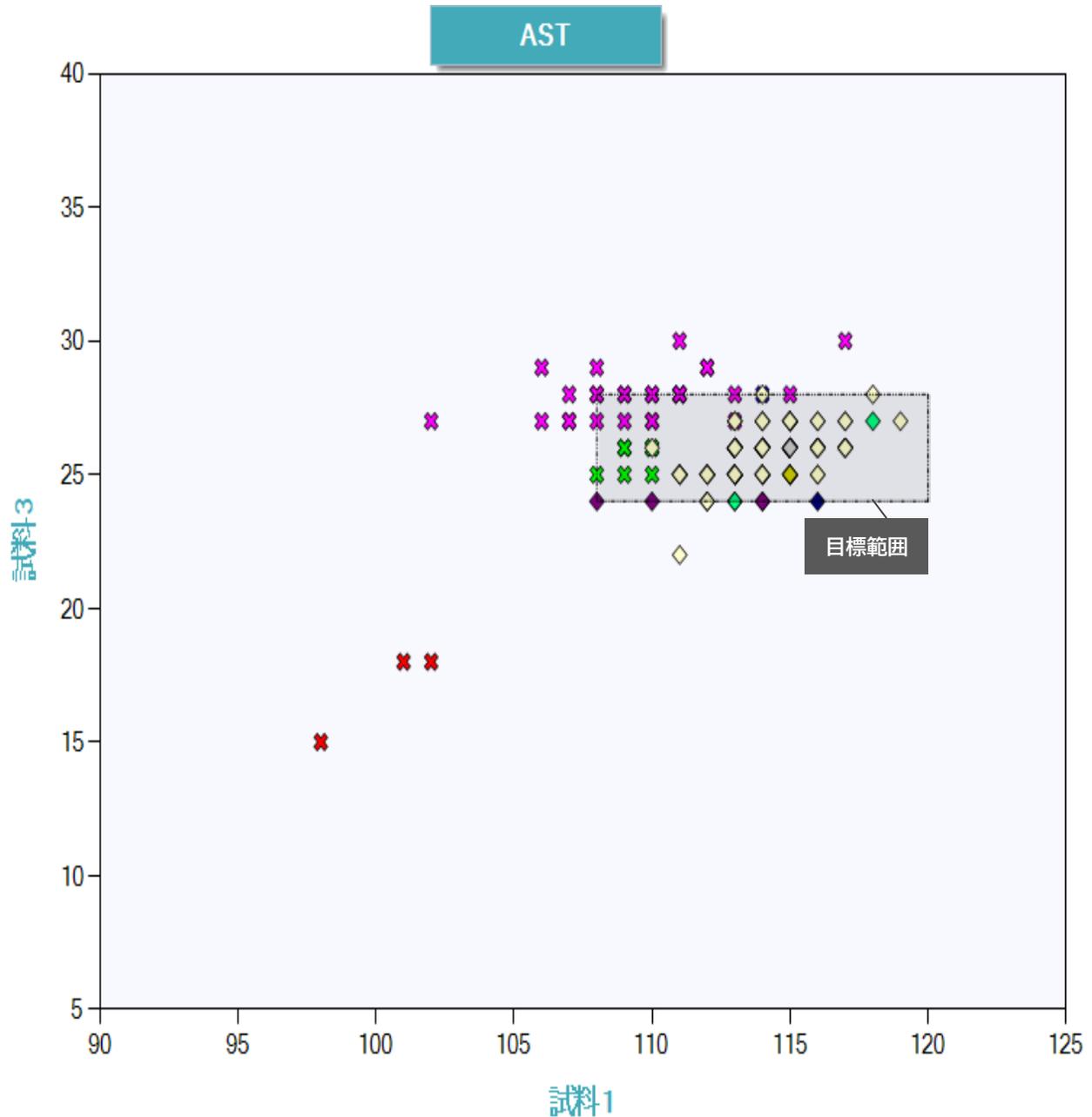
## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別の平均値と CV%を表 2 に示す

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
全体	227	6	113.5	1.9	6	26.0	4.0
JSCC 標準化対応法	188	2	114.1	1.3	1	25.7	3.0
富士フィルム	28	0	109.7	2.7	0	28.0	3.1
ホソ	7	0	109.3	0.7	0	25.6	2.1
アークレイ	4	0	103.8	6.8	0	19.8	28.7

2. 図 1 に、試料 1 および試料 3 の全体の散布図を示し、JSCC 標準化対応法の試薬を用いて算出した目標範囲を併記した。  
図 2 には、図 1 のデータからドライケミストリー法の試薬のみを抽出し、目標範囲及び各メーカーが提示する許容範囲を加えた散布図を示した。



✕ 【ドライケミストリー】スポットケムII GOT	◆ 【JSCC法】シカキッド AST	--- 目標範囲
✕ 【ドライケミストリー】スポットケムD AST(GOT)	◆ 【JSCC法】シグナスオート AST	
✕ 【ドライケミストリー】ピトロス スライド ASTJ	◆ 【JSCC法】デタナーAST II	
✕ 【ドライケミストリー】富士ドライケムスライド GOT/AST-PIII	◆ 【JSCC法】AST-II「生研」	
◆ 【JSCC法】「セロテック」AST-L	◆ 【JSCC法】ピュアオートS AST-L	
◆ 【JSCC法】イアトロLQ AST(J)II	◆ 【JSCC法】ラボフィット AST	
◆ 【JSCC法】エクディアXL 栄研ASTII	◆ 【JSCC法】AUIエージェントAST	
◆ 【JSCC法】クイックオートネオ AST JS	◆ 【JSCC法】Lタイプワコー AST・J2	
◆ 【JSCC法】シカフィット AST	◆ 【JSCC法】N-アッセイ L GOT ニットーポー	

図 1. 全体散布図と JSCC 標準化対応法目標範囲

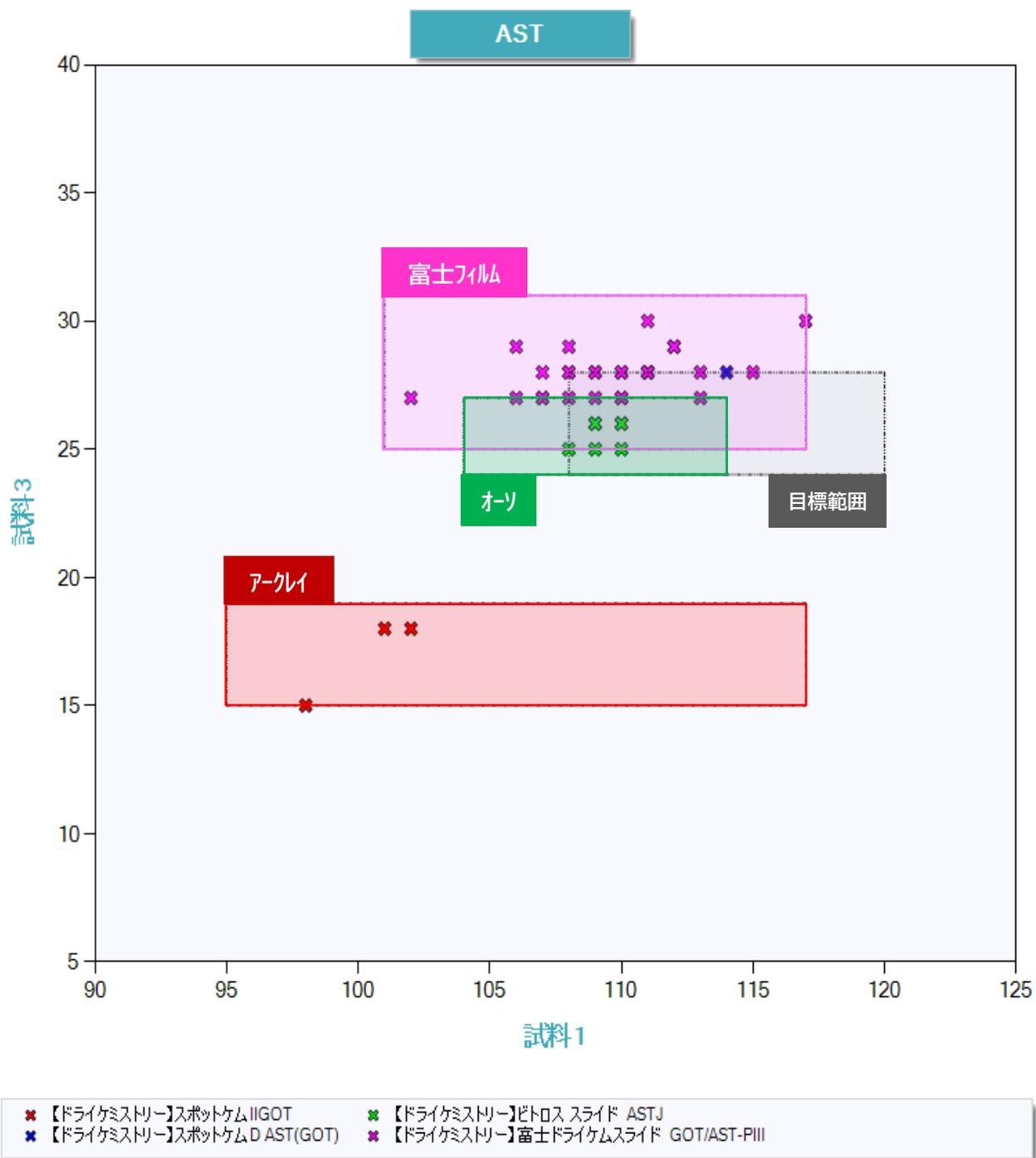


図2. ドライケミストリー法の散布図と目標範囲及び各メーカー提示許容範囲

【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲は 13～30 U/L であり、この基準範囲を使用している施設は、112 施設 (49.3%) であった。13～33 U/L を使用している施設は 29 施設 (12.8%)、10～40 U/L を使用している施設は 34 施設 (15.0%) であった。基準範囲が未入力の施設は 42 施設 (18.5%) であった。残り 4.4% (10 施設) はその他の範囲設定であった。

【評価について】

測定方法別の目標値と目標範囲を表 3 に、目標範囲・許容範囲達成状況を表 4 に示した。目標値設定施設により算出された目標値 (目標範囲) は試料 1 : 113.9 U/L (108-120)、試料 3 : 25.8 U/L (24-28) であった。ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

表 3.目標値と目標範囲

	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
JSCC 標準化対応法	113.9	108～120	25.8	24～28
富士フィルム	109	101～117	28	25～31
オーソ	109	104～114	26	24～27
アークレイ	106	95～117	17	15～19

表 4.目標範囲・許容範囲達成状況

	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
JSCC 標準化対応法	188	188	100.0%	187	99.5%
富士フィルム	28	28	100.0%	28	100.0%
オーソ	7	7	100.0%	7	100.0%
アークレイ	4	4	100.0%	3	75.0%

【その他】

アークレイは目標範囲と比較し、測定値・メーカー提示許容範囲ともに低値傾向であり、許容範囲の幅も広い。設定された許容範囲の妥当性について再検討が必要であると考えられる。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー AST・J2	66
積水メディカル	ビュアオートS AST-L	34
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	28
関東化学	シカリキッド AST	22
シノテスト	クイックオートネオ AST JS	22
シノテスト	シグナスオート AST	13
ベックマン・コールター	AUリエージェントAST	10
PHC株式会社	イアトロLQ AST（J）Ⅱ	8
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ASTJ	7
関東化学	ラボフィット AST	6
アークレイ	スポットケムⅡGOT	3
セロテック	「セロテック」AST-L	2
アークレイ	スポットケムD AST(GOT)	1
デンカ	AST-Ⅱ「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ASTⅡ	1
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーA S T Ⅱ	1
関東化学	シカフィット AST	1

# アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

九州大学病院 検査部  
丸山 奏恵

## 【参加状況】

参加施設 228 施設 (前年 234 施設)

## 【測定法の状況】

1. 表 1 に本年度と前年度の状況を示した。
2. 製造販売元指定のキャブレタを表示値で使用している施設は 196 施設であった。市販管理血清をキャブレタとして使用している施設 は 3 施設であった。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
JSCC 標準化対応法	188 施設 (82.5 %)	196 施設 (83.8 %)
ドライケミストリー法	40 施設 (17.5 %)	38 施設 (16.2 %)

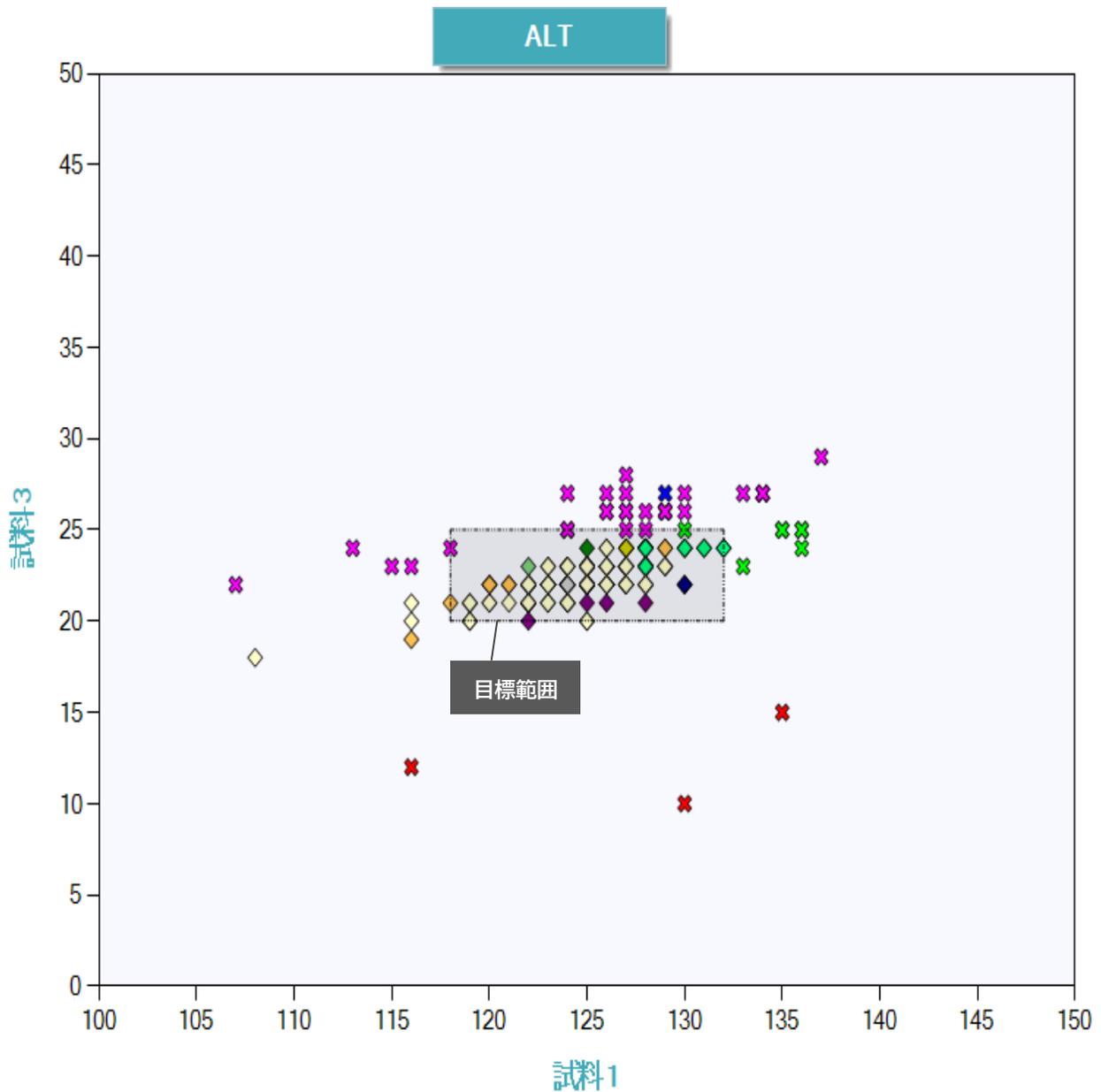
## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別の平均値と CV%を表 2 に示す

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
全体	228	3	125.7	3.0	5	22.8	7.0
JSCC 標準化対応法	188	4	125.2	2.2	2	22.4	4.4
富士フィルム	29	0	126.1	5.3	0	25.8	6.0
ホソ	7	0	134.4	1.7	0	24.6	3.2
アークレイ	4	0	127.5	6.4	0	16.0	47.6

2. 図 1 に、試料 1 および試料 3 の全体の散布図を示し、目標値設定施設により算出した目標範囲を併記した。  
図 2 には、図 1 のデータからドライケミストリー法の試薬のみを抽出し、目標範囲及び各メーカーが提示する許容範囲を加えた散布図を示した。



- |   |                                     |   |                            |      |      |
|---|-------------------------------------|---|----------------------------|------|------|
| ✖ | 【ドライケミストリー】スポットケム IIGPT             | ◆ | 【JSCC法】シカキッド ALT           | ---- | 目標範囲 |
| ✖ | 【ドライケミストリー】スポットケム D ALT(GPT)        | ◆ | 【JSCC法】シグナスオート ALT         |      |      |
| ✖ | 【ドライケミストリー】ピトロス スライド ALT2           | ◆ | 【JSCC法】デタナー ALT II         |      |      |
| ✖ | 【ドライケミストリー】富士ドライケムスライド GPT/ALT-PIII | ◆ | 【JSCC法】ピュアオートS ALT-L       |      |      |
| ◆ | 【JSCC法】「セロテック」ALT-L                 | ◆ | 【JSCC法】ALT-III「生研」         |      |      |
| ◆ | 【JSCC法】イアトロLQ ALT(J)II              | ◆ | 【JSCC法】ラボフィット ALT          |      |      |
| ◆ | 【JSCC法】エクディアXL 栄研 ALTII             | ◆ | 【JSCC法】AUリエージェントALT        |      |      |
| ◆ | 【JSCC法】クイックオートネオ ALT JS             | ◆ | 【JSCC法】Lタイプコー ALT・J2       |      |      |
| ◆ | 【JSCC法】シカフィット ALT                   | ◆ | 【JSCC法】N-アッセイ L GPT ニットーポー |      |      |

図 1. 全体散布図と JSCC 標準化対応法目標範囲



図 2. ドライケミストリー法の散布図と目標範囲及び各メーカー提示許容範囲

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲（男：10～42 U/L、女：7～23 U/L）を使用している施設は 87 施設（38.2%）であった。基準範囲の上限に 30 U/L を採用している施設は 7 施設（3.1%）であった。基準範囲が未入力 of 施設は 41 施設（18.0%）であった。残りの 93 施設（40.7%）はその他の範囲設定を採用していた。

【評価について】

測定方法別の目標値と目標範囲を表 3 に、目標範囲・許容範囲達成状況を表 4 に示した。目標値設定施設により算出された目標値（目標範囲）は試料 1：124.9 U/L（118-132）、試料 3：22.5 U/L(20-25) であった。ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

表 3.目標値と目標範囲

	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
JSCC 標準化対応法	124.9	118～132	22.5	20～25
富士フィルム	128	119～137	26	23～29
オーソ	136	129～143	25	22～27
アークレイ	133	119～147	15	13～17

表 4.目標範囲・許容範囲達成状況

	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
JSCC 標準化対応法	188	184	97.9%	186	98.9%
富士フィルム	29	24	82.8%	28	96.6%
オーソ	7	7	100.0%	7	100.0%
アークレイ	4	3	75.0%	1	25.0%

【その他】

富士フィルムについては、試料 1 の許容範囲達成率が例年より低下している。装置状態や試薬ロットの確認、また必要に応じてメーカーに相談し、補正や機器の状態確認を依頼することが望ましいと考えられる。

アークレイについては、試料 1 は概ね許容範囲内であるが、試料 3 は低値傾向である。メーカー提示の許容範囲も幅広く設定されているため、提示された許容範囲の妥当性について再検討が必要であると考えられる。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー ALT・J2	66
積水メディカル	ピュアオートS ALT-L	34
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	29
関東化学	シカリキッド ALT	22
シノテスト	クイックオートネオ ALT JS	21
シノテスト	シグナスオート ALT	14
ベックマン・コールター	AUリエージェントALT	10
PHC株式会社	イアトロLQ ALT（J）Ⅱ	8
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ALT2	7
関東化学	ラボフィット ALT	6
アークレイ	スポットケムⅡGPT	3
セロテック	「セロテック」ALT-L	2
アークレイ	スポットケムD ALT(GPT)	1
デンカ	ALT-Ⅱ「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALTⅡ	1
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーA L T Ⅱ	1
関東化学	シカフィット ALT	1

# アルカリフォスファターゼ (ALP)

熊本大学病院 中央検査部  
山内 露子

## 【参加状況】

参加施設 216 施設 (前年 220 施設)

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
IFCC 標準化対応法	186 施設 (86.1 %)	194 施設 (88.2 %)
JSCC 標準化対応法	1 施設 ( 0.4 %)	1 施設 ( 0.4 %)
ドライケミストリー法	29 施設 (13.4 %)	25 施設 (11.4 %)

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2 と表 3 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV%( $\pm 3SD$ にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
全体	216	11	241.4	3.1	12	79.5	3.1
IFCC 標準化対応法	186	4	241.2	1.8	1	79.1	2.1
ドライケミストリー法	29	0	249.9	10.2	0	87.3	5.2

表 3. ドライケミストリー法試薬別平均値と CV% ( $\pm 3SD$ で 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
スポットケム II ALP	2	0	—	—	0	—	—
スポットケム D ALP	1	0	—	—	0	—	—
ビトロスライト ALKP	6	0	211.5	5.1	0	85.3	3.7
富士ドライケムスライト ALP-P	20	0	263.1	4.4	0	88.6	4.2

2. 試料1と3の全体散布図を図1に示す。

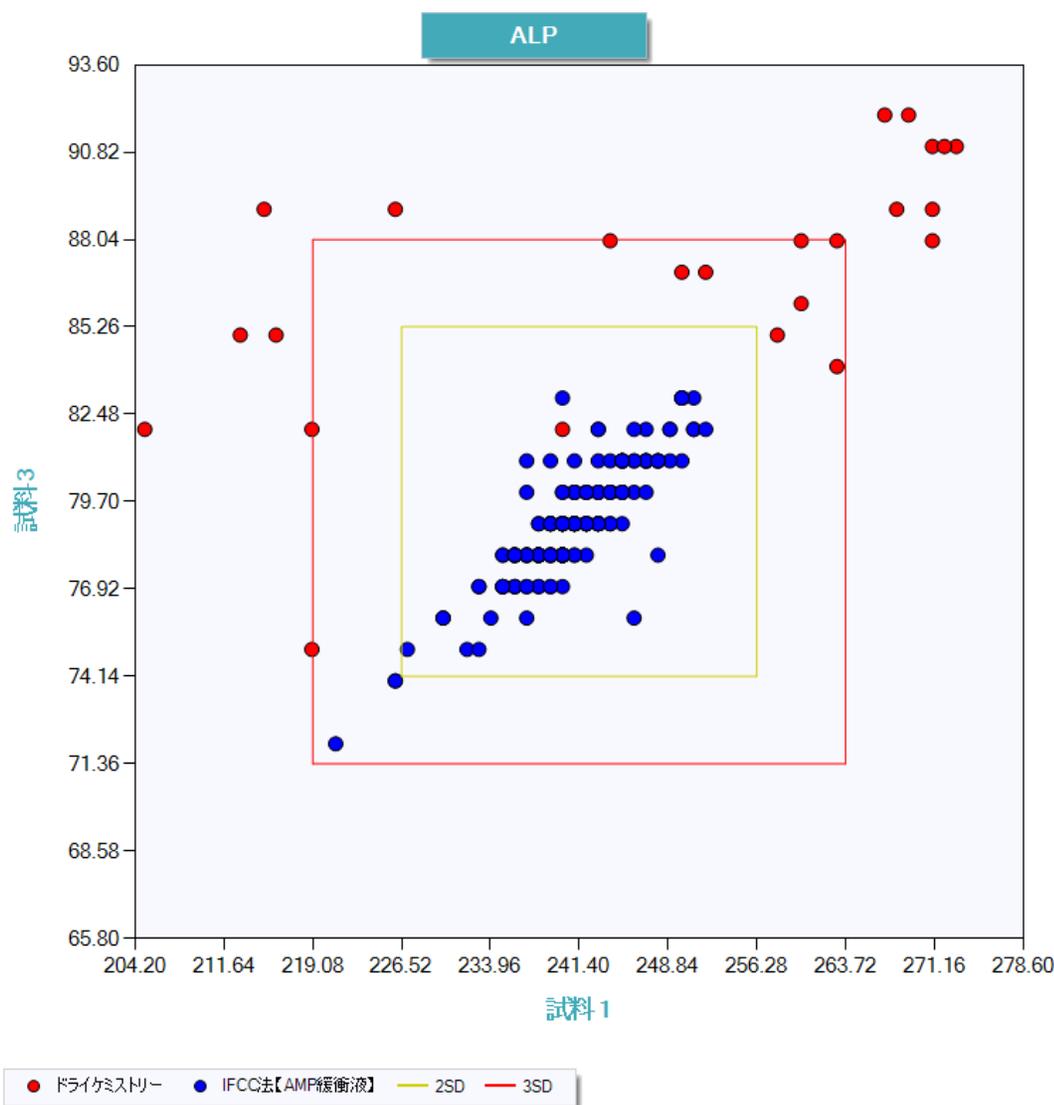


図1. 散布図(全体)

【基準範囲の状況】

- 基準範囲を回答した施設は、172施設（79.6％）であった。
- JCCLS 共用基準範囲または 38～113 U/L を採用していると回答した施設は 169 施設（78.2％）であった。
- IFCC 標準化対応法採用施設で基準範囲を回答した施設のうち、7施設が JSCC 法の基準範囲を回答していた。適切な基準範囲が採用されているか再度確認をお願いしたい。

【評価について】

目標値および目標範囲を表 4 に示す。IFCC 標準化対応法は目標値設定施設による測定値を基に設定した目標範囲を、ドライケミストリー法はメーカー提示の許容範囲を評価に用いた。

また、その達成状況を表 5 および表 6 に示す。

表 4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
IFCC 標準化対応法	241.0	228～254	79.2	75～84
ドライケミストリー法 (アーレイ・SP)	238	214～262	85	76～94
ドライケミストリー法 (アーレイ・D)	282	253～311	113	101～125
ドライケミストリー法 (オーソ)	215	199～230	89	83～94
ドライケミストリー法 (富士)	260	234～286	88	79～97

表 5. 目標範囲達成状況 (測定方法別)

測定方法	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
JSCC 標準化対応法	186	182	97.8%	183	98.4%
ドライケミストリー法	29	27	93.1%	25	86.2%

表 6. 目標範囲達成状況 (ドライケミストリー法)

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
スポットケム II ALP	2	2	100.0%	1	50.0%
スポットケム D ALP	1	1	100.0%	1	50.0%
ビトロスライト ALKP	6	5	83.3%	4	66.7%
富士ドライケムスライト ALP-P IFCC	20	19	95.0%	20	100.0%

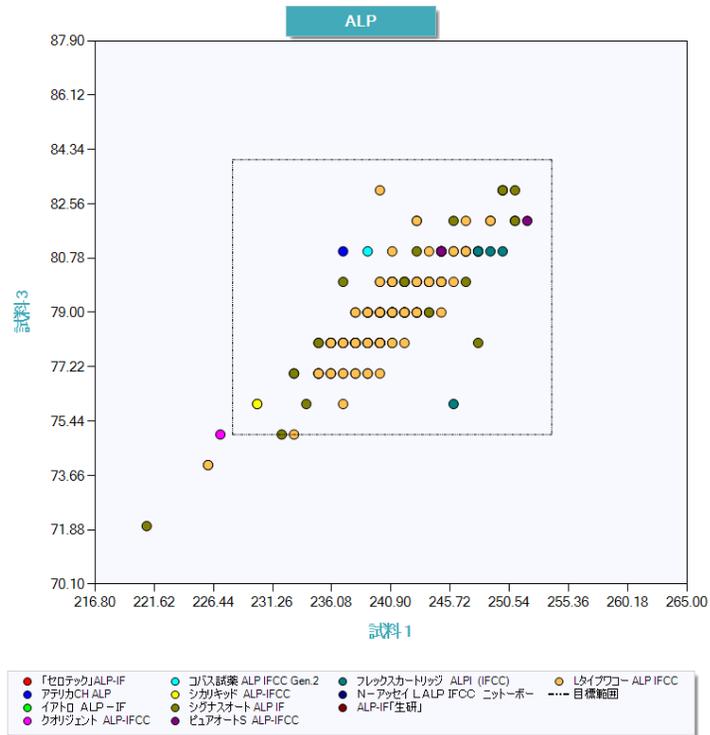


図 2. IFCC 標準化対応法の散布図

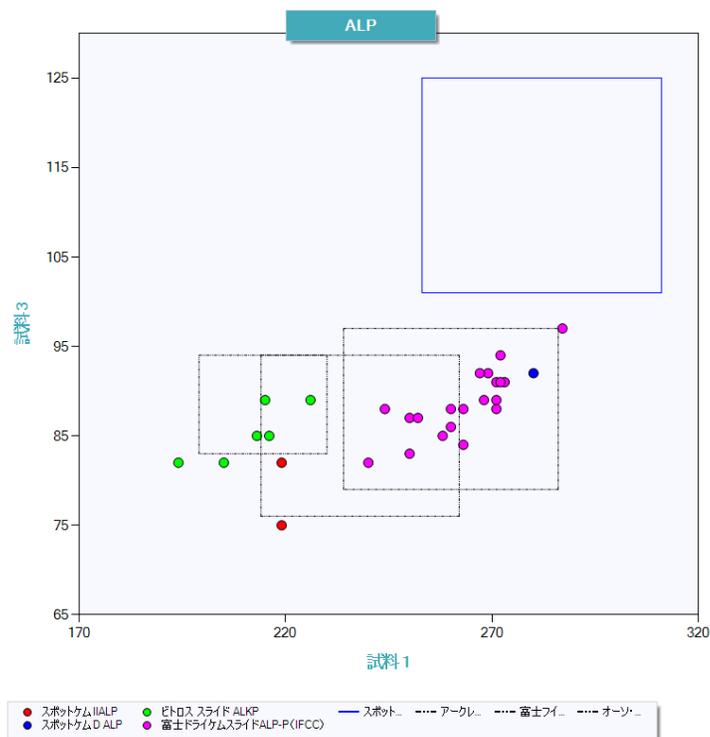


図 3. トライケムスライド法の散布図

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アルカリ性フォスファターゼ（ALP）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー ALP IFCC	78
シノテスト	シグナスオート ALP IF	40
関東化学	シカリキッド ALP-IFCC	34
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライドALP-P (IFCC)	20
PHC株式会社	イアトロ ALP-IF	8
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ALKP	6
積水メディカル	ビュアオートS ALP-IFCC	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ ALPI (IFCC)	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	4
セロテック	「セロテック」ALP-IF	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH ALP	3
アークレイ	スポットケムII ALP	2
アークレイ	スポットケムD ALP	1
デンカ	ALP-IF「生研」	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ L A L P I F C C ニッポー	1
積水メディカル	クオリジェント ALP-IFCC	1

## 乳酸脱水素酵素 (LD)

九州大学病院 検査部  
丸山 奏恵

### 【参加状況】

参加施設 218 施設 (前年 226 施設)

### 【測定法の状況】

1. 表 1 に本年度と前年度の状況を示した。
2. 製造販売元指定のキャブレタを表示値で使用している施設は 190 施設であった。市販管理血清をキャブレタとして使用している施設は 4 施設であった。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
JSCC 法	2 施設 (0.9%)	2 施設 (0.9%)
IFCC 法	184 施設 (84.4%)	192 施設 (85.0%)
ドライケミストリー法	31 施設 (14.2%)	31 施設 (13.7%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別の平均値と CV%を表 2 に示す

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
全体	218	13	422.7	2.3	5	198.7	3.0
JSCC 法	2	2	419.5	-	2	196.5	-
IFCC 法	184	2	423.3	1.2	2	198.3	2.4
富士フィルム	21	0	379.6	4.5	21	199.1	3.9
ホソ	7	0	446.1	1.5	0	217.1	1.5
アークレイ	3	0	361.0	12.4	0	171.0	22.9

2. 図 1 に、試料 1 および試料 3 の全体の散布図を示し、目標値設定施設により算出した目標範囲を併記した。  
図 2 には、図 1 のデータからドライケミストリー法の試薬のみを抽出し、目標範囲及び各メーカーが提示する許容範囲を加えた散布図を示した。

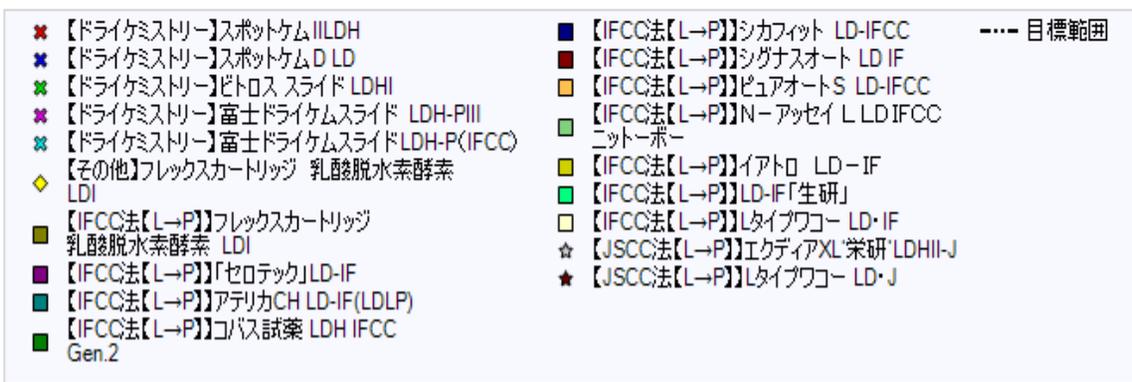
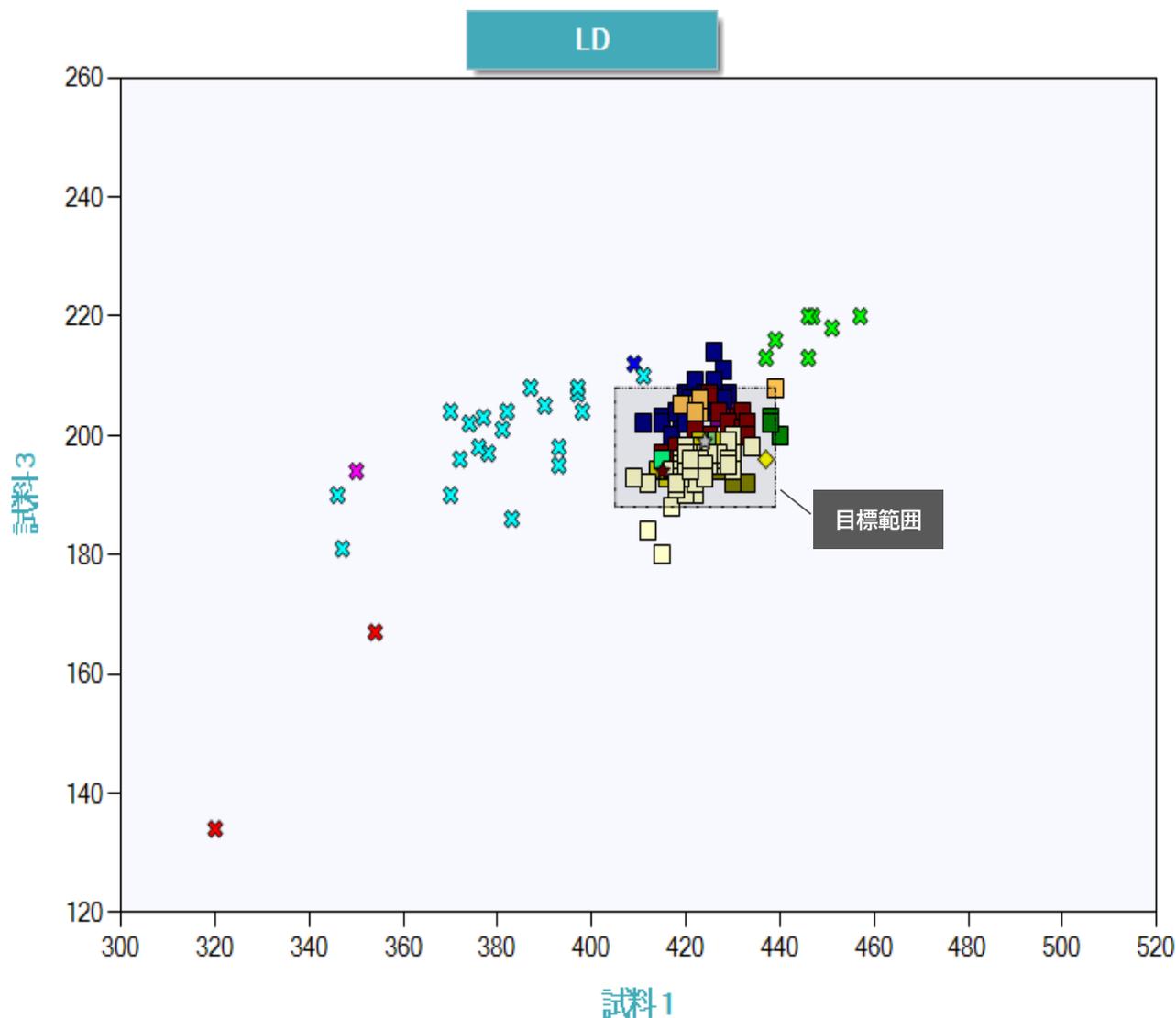


図 1. 全体散布図と目標範囲

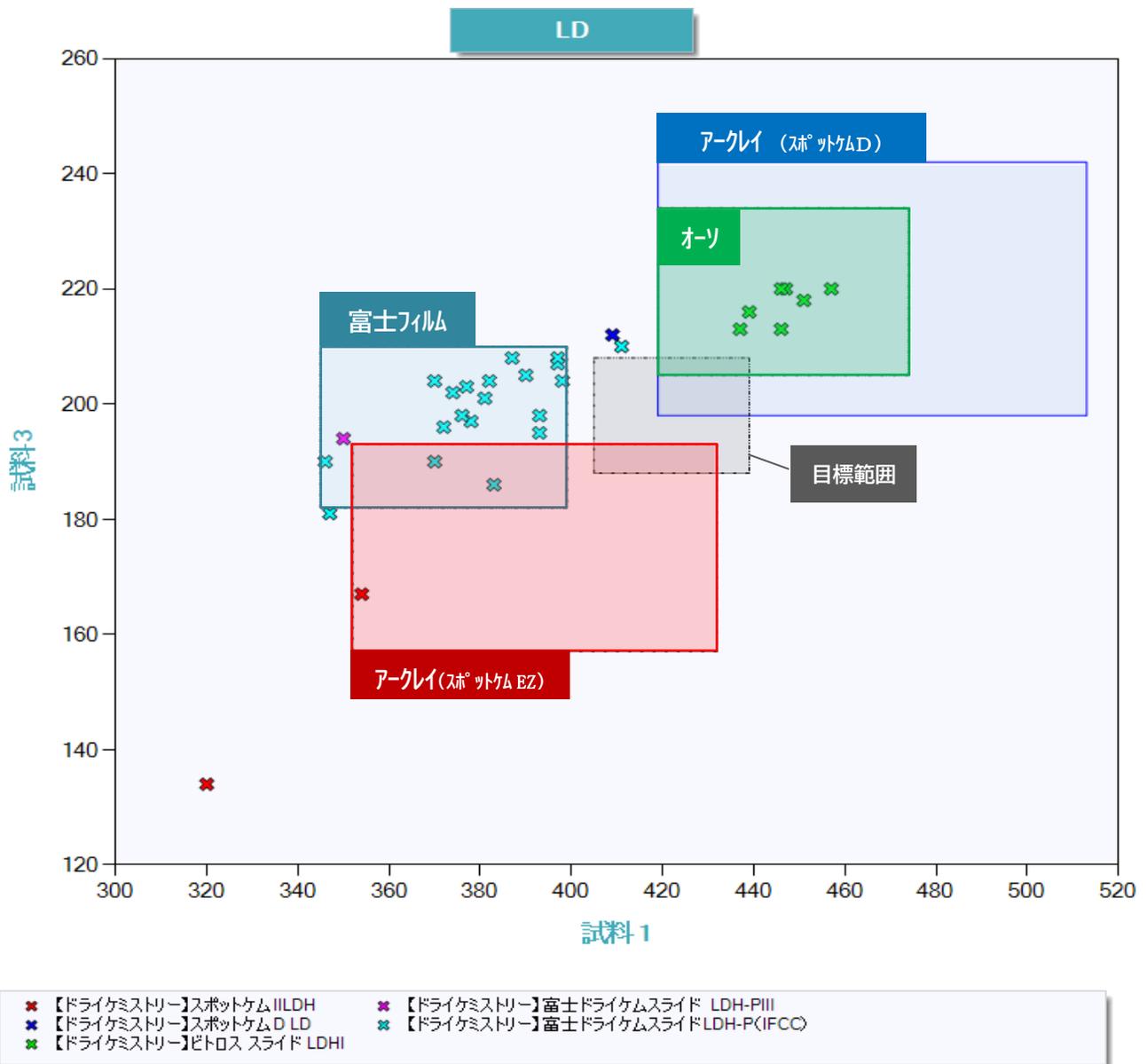


図2. ドライケミストリー法の散布図と目標範囲及び各メーカー提示許容範囲

【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲は 124～222 U/L であり、この基準範囲を使用している施設は、132 施設 (60.6%)、119～229 U/L は 16 施設 (7.3%)、120～245 U/L は 23 施設 (10.6%) であり、基準範囲未入力 は 39 施設 (17.9%)、その他の範囲設定は 8 施設 (3.7%) であった。

【評価について】

測定方法別の目標値と目標範囲を表 3 に、目標範囲・許容範囲達成状況を表 4 に示した。目標値設定施設により算出された液状試薬の目標値 (目標範囲) は試料 1 : 421.6 U/L (405-439)、試料 3 : 198.3 U/L (188-208) であった。ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。

表 3.目標値と目標範囲

	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
液状試薬法	421.6	405～439	198.3	188～208
富士フィルム	372	345～399	196	182～210
オーソ	446	419～474	220	205～234
アークレイ スポットケム EZ	392	352～432	175	157～193
アークレイ スポットケム D	466	419～513	220	198～242

表 4.目標範囲・許容範囲達成状況

	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
JSCC 法	2	2	100.0%	2	100.0%
IFCC 法	186	183	99.5%	178	96.7
富士フィルム	21	20	95.2%	20	95.2%
オーソ	7	7	100.0%	7	100.0%
アークレイ スポットケム EZ	2	1	50.0%	1	50.0%
アークレイ スポットケム D	1	0	0.0%	1	100.0%

【その他】

アークレイは装置ごとに異なる目標範囲を提示しており、スポットケム EZ では試料 1 が 352～432 U/L、スポットケム D では 419～513 U/L と、許容範囲が広く、両者で大きく異なる。さらに、施設の測定値がこれらの範囲に収まらない事例も認められた。このような状況は精度管理上の評価を困難にするため、提示範囲の妥当性および一貫性について再検討が必要であると考えられる。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：乳酸脱水素酵素（LD）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー LD・IF	79
シノテスト	シグナスオート LD IF	38
関東化学	シカフィット LD-IFCC	32
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライドLDH-P（IFCC）	20
PHC株式会社	イアトロ LD-IF	10
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロススライド LDHI	7
積水メディカル	ピュアオートS LD-IFCC	6
セロテック	「セロテック」LD-IF	5
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アメリカCH LD-IF(LDLP)	3
アークレイ	スポットケム II LDH	2
アークレイ	スポットケムD LD	1
デンカ	LD-IF「生研」	1

# クレアチンキナーゼ (CK)

熊本大学病院 中央検査部  
山内 露子

## 【参加状況】

参加施設 220 施設 (前年 226 施設)

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示す。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
JSCC 標準化対応法	184 施設 (83.6 %)	191 施設 (84.5 %)
ドライケミストリー法	35 施設 (15.9 %)	34 施設 (15.0 %)
その他	1 施設 ( 0.5 %)	1 施設 ( 0.5 %)

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2 と表 3 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
全体	220	4	378.9	5.0	7	164.1	2.3
JSCC 標準化対応法	184	3	372.5	1.9	6	164.7	1.6
ドライケミストリー法	35	1	420.1	3.6	0	161.5	5.8

表 3. ドライケミストリー法試薬別平均値と CV% (±3SD で 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
スポットケム II CPK	1	0	—	—	0	—	—
スポットケム D CK	1	0	—	—	0	—	—
ビトロススライト <sup>®</sup> CKJ	7	0	415.1	3.9	0	173.1	4.6
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> CPK-PⅢ	26	0	421.3	3.7	0	158.6	4.8

2. 試料1と3の全体散布図を図1に示す。

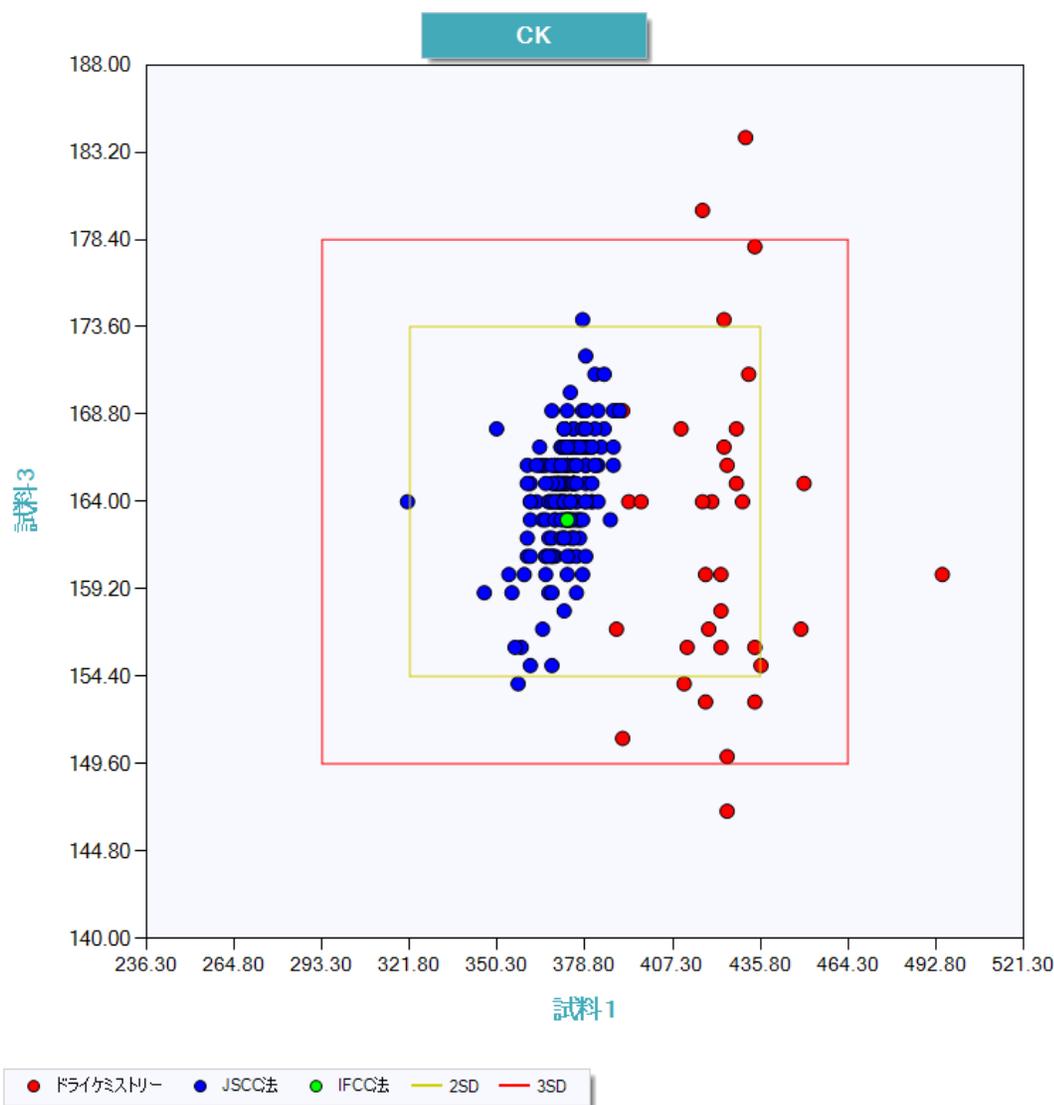


図1. 散布図(全体)

【基準範囲の状況】

- ・ 基準範囲を回答した施設は、188施設（85.5%）であった。
- ・ JCCLS 共用基準範囲または男性：59～248 U/L、女性：41～153 U/L を採用していると回答した施設は109施設（49.5%）であった。

【評価について】

目標値および目標範囲を表 4 に示す。IFCC 標準化対応法は目標値設定施設による測定値を基に設定した目標範囲を、ドライケミストリー法はメーカー提示の許容範囲を評価に用いた。

また、その達成状況を表 5 および表 6 に示す。

表 4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
IFCC 標準化対応法	372.6	353～392	165.7	157～174
ドライケミストリー法 (アーレイ)	436	392～480	152	136～168
ドライケミストリー法 (オート)	424	399～448	174	159～189
ドライケミストリー法 (富士)	418	388～448	160	148～172

表 5. 目標範囲達成状況 (測定方法別)

測定方法	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
JSCC 標準化対応法	184	180	97.8%	179	97.3%
ドライケミストリー法	35	30	85.7%	32	91.4%

表 6. 目標範囲達成状況 (ドライケミストリー法)

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
スポットケム II CPK	1	0	0.0%	1	100.0%
スポットケム D CK	1	1	100.0%	1	100.0%
ヒートロススライト CKJ	7	5	71.4%	7	100.0%
富士ドライケムスライト CPK-P III	26	24	92.3%	24	92.3%

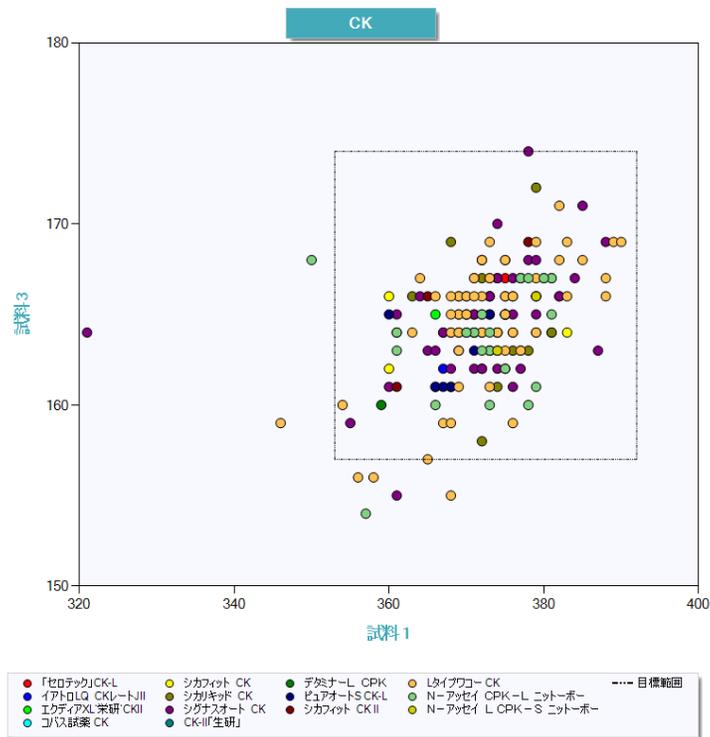


図 2. IFCC 標準化対応法の散布図

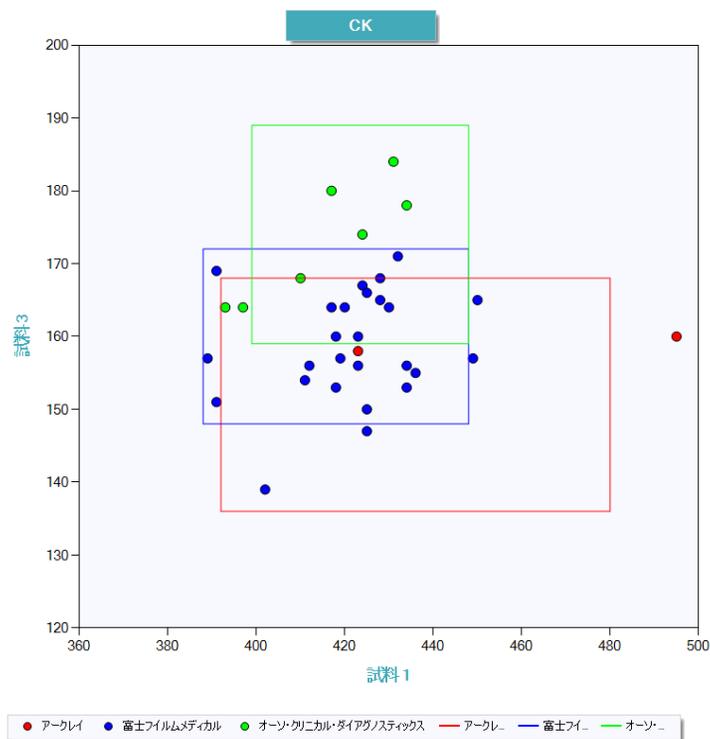


図 3. トライケストリー法の散布図

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：クレアチンキナーゼ（CK）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー CK	56
シノテスト	シグナスオート CK	53
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド CPK-PⅢ	26
ニッポーメディカル	N-アッセイ C P K-L ニッポー	21
関東化学	シカリキッド CK	18
PHC株式会社	イアトロLQ CKレートJⅡ	8
関東化学	シカフィット CK	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CKJ	7
関東化学	シカフィット CKⅡ	6
積水メディカル	ピュアオートS CK-L	6
ニッポーメディカル	N-アッセイ L C P K-S ニッポー	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 CK	2
セロテック	「セロテック」CK-L	2
アークレイ	スポットケムⅡCPK	1
アークレイ	スポットケムD CK	1
デンカ	CK-Ⅱ「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'CKⅡ	1
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーL C P K	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ クレアチンキナーゼ（N）CKI	1

# γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)

熊本大学病院 中央検査部  
山内 露子

## 【参加状況】

参加施設 220 施設 (前年 225 施設)

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示す。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
JSCC 標準化対応法	186 施設 (84.5 %)	193 施設 (85.8 %)
ドライケミストリー法	32 施設 (14.5 %)	29 施設 (12.9 %)
その他	2 施設 ( 1.0 %)	2 施設 ( 0.9 %)

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2 と表 3 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
全体	220	10	180.5	3.4	4	39.8	2.7
JSCC 標準化対応法	186	1	186	1.2	2	39.7	2.3
ドライケミストリー法	32	0	200.8	3.7	1	40.5	4.5
その他	2	—	—	—	—	—	—

表 3. ドライケミストリー法試薬別平均値と CV% (±3SD で 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
スポットケム II GGT	1	0	—	—	0	—	—
スポットケム D GGT	1	0	—	—	0	—	—
ビトロススライト <sup>®</sup> GGT J	7	0	196.1	1.6	0	40.4	3.7
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> GGT-PⅢ	23	0	200.7	3.1	0	40.3	4.2

2. 試料1と3の全体散布図を図1に示す。

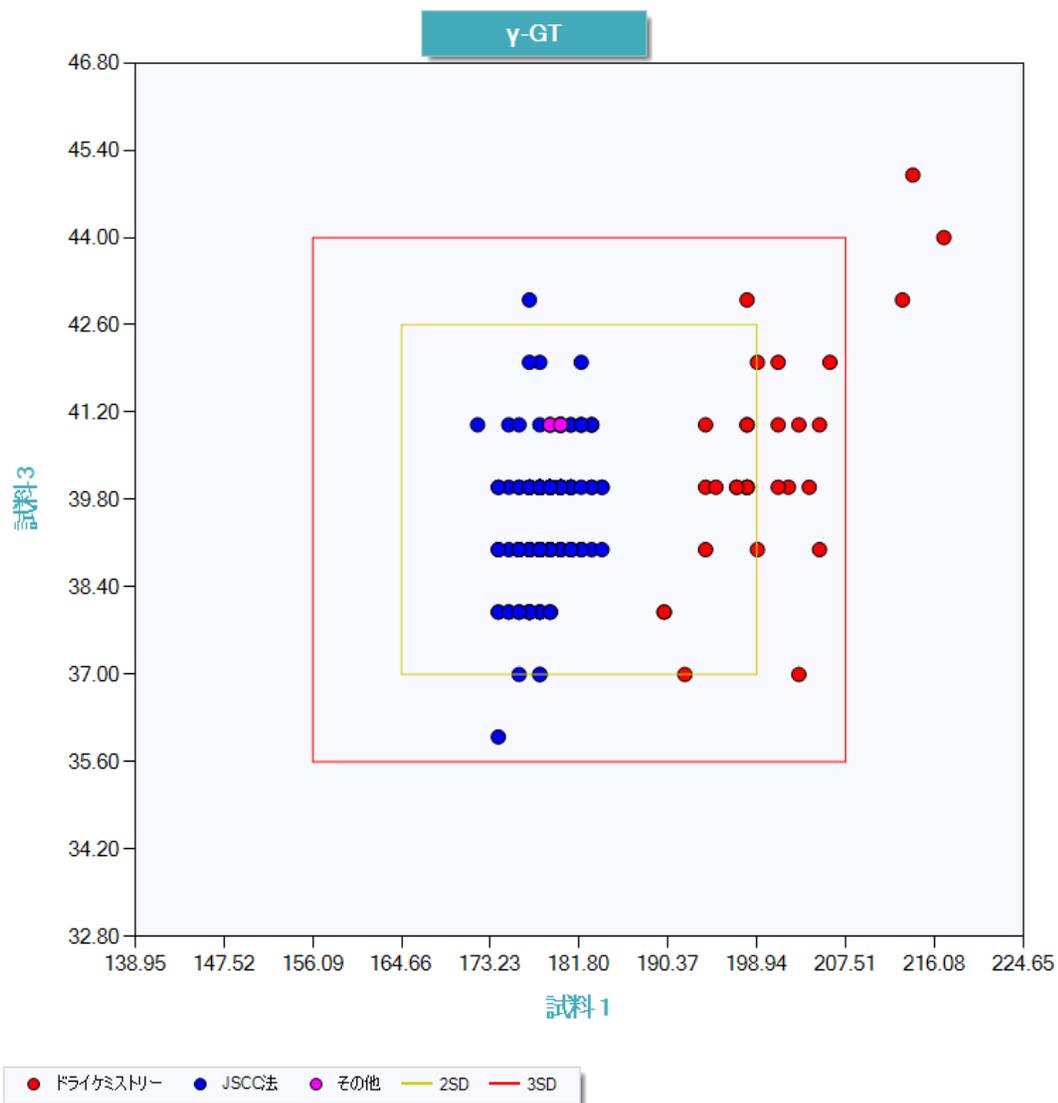


図1. 散布図(全体)

**【基準範囲の状況】**

基準範囲を回答した施設は、172 施設（78.2%）であった。

JCCLS 共用基準範囲または男性：13～64 U/L、女性：9～32 U/L を採用していると回答した施設は 111 施設（50.5%）であった。

【評価について】

目標値および目標範囲を表 4 に示す。JSCC 標準化対応法は目標値設定施設による測定値を基に設定した目標範囲を、ドライケミストリー法はメーカー提示の許容範囲を評価に用いた。

また、その達成状況を表 5 および表 6 に示す。

表 4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
JSCC 標準化対応法	178.5	169～188	40.1	38～43
ドライケミストリー法 (アーレイ)	222	199～245	40.1	44～54
ドライケミストリー法 (オーソ)	198	188～207	43	40～46
ドライケミストリー法 (富士)	201	180～222	40	36～44

表 5. 目標範囲達成状況 (測定方法別)

測定方法	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
JSCC 標準化対応法	186	186	100.0	182	97.9
ドライケミストリー法	32	186	100.0	31	96.9

表 6. 目標範囲達成状況 (ドライケミストリー法)

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
スポットケム II GGT	1	1	100.0	1	100.0
スポットケム D GGT	1	1	100.0	1	100.0
ヒトロスライト <sup>®</sup> GGT J	7	7	100.0	6	85.7
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> GGT-PIII	23	23	100.0	23	100.0

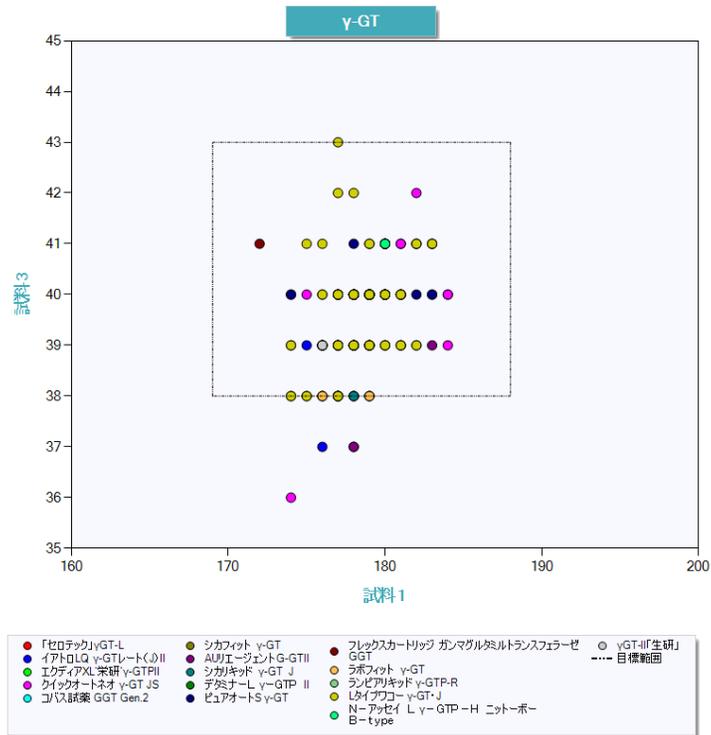


図 2. JSCC 標準化対応法の散布図

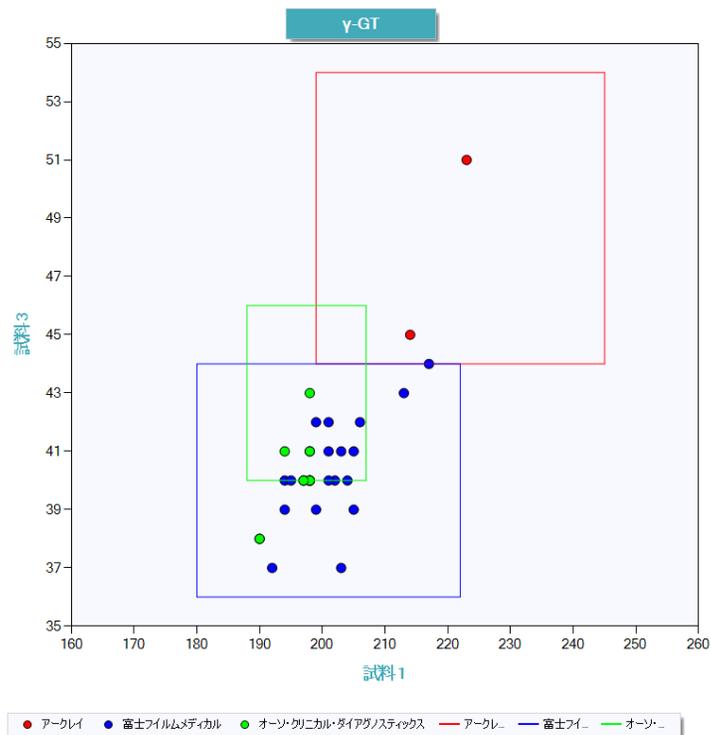


図 3. ドライケミストリー法の散布図

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目： $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ（ $\gamma$ -GT）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	61
積水メディカル	ピュアオートS $\gamma$ -GT	35
シノテスト	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	32
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド GGT-PIII	23
関東化学	シカリキッド $\gamma$ -GT J	21
ベックマン・コールター	AUリエージェントG-GT II	10
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス スライド GGTJ	7
関東化学	ラボフィット $\gamma$ -GT	6
PHC株式会社	イアトロLQ $\gamma$ -GTレート (J) II	6
栄研化学	エクディアXL'栄研' $\gamma$ -GTP II	3
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーL $\gamma$ -GTP II	2
関東化学	シカフィット $\gamma$ -GT	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GGT Gen.2	2
セロテック	「セロテック」 $\gamma$ -GT-L	2
アークレイ	スポットケムII GGT	1
アークレイ	スポットケムD GGT	1
デンカ	$\gamma$ -GT-II「生研」	1
極東製薬	ランピアリキッド $\gamma$ -GTP-R	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ L $\gamma$ -GTP-H ニッポー B-type	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ ガンマグルタミルトランスフェラーゼ GGT	1

# アミラーゼ (AMY)

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部  
比嘉 幸枝

## 【参加状況】

参加施設 215 施設(前回 222 施設)

## 【測定方法の状況】

前年度と比較し、JSCC 標準化対応法の G7 基質試薬が微増した。表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
JSCC 標準化対応法	183 施設(85.1 %)	191 施設(86.0 %)
・ JSCC 標準化対応法 (G7 基質)	138 施設(64.2 %)	135 施設(60.8 %)
・ JSCC 標準化対応法 (G5 基質)	37 施設(17.2 %)	41 施設(18.5 %)
・ JSCC 標準化対応法 (G3 基質)	3 施設(1.4 %)	6 施設(2.7 %)
・ JSCC 標準化対応法 (G2 基質)	5 施設(2.3 %)	9 施設(4.1 %)
ドライケミストリー法	32 施設(14.9 %)	31 施設(14.0 %)

## 【測定値の状況】

試料 1 と 3 の平均値と CV%を表 2 から表 4 に示した。JSCC 標準化対応法基質別の CV%は 0.9~2.7 %、ドライケミストリー法の試薬別 CV%は 2.0~3.1 %であった。JSCC 標準化対応法の平均値は、基質間でやや差があるが有意なものではなかった。ドライケミストリー法は、メカ間差がみられるが前年より収束していた。全体の散布図を図 1 に示す。

表 2. 測定法別 CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値(U/L)	CV%	棄却数	平均値(U/L)	CV%
全体	215	7	217.3	1.7	6	79.3	2.5
JSCC 標準化対応法	183	2	217.8	1.3	0	79.0	2.2
ドライケミストリー法	32	0	210.3	3.8	0	82.6	3.9

表 3. JSCC 標準化対応法基質別 CV% (±3SD で 2 回棄却)

基質名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値(U/L)	CV%	棄却数	平均値(U/L)	CV%
G7 基質	138	2	218.4	1.2	1	79.6	1.6
G5 基質	37	0	216.1	0.9	0	76.7	1.3
G3 基質	3	0	214.0	1.7	0	76.7	2.7
G2 基質	5	0	215.2	1.4	0	78.6	1.5

表 4. ドライケミストリー法試薬別 CV% ( $\pm 3SD$  で 2 回棄却)

メーカー・試薬名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (U/L)	CV%	棄却数	平均値 (U/L)	CV%
アークレイ SD	1	-	200	-	-	81	-
アークレイ SP	1	-	225	-	-	90	-
ホソ JSCC	5	0	203.6	2.2	0	85.6	2.0
ホソ L 血清/血漿	2	0	197.0	-	0	86.5	-
富士フイルム	23	0	212.7	2.7	0	81.4	3.1

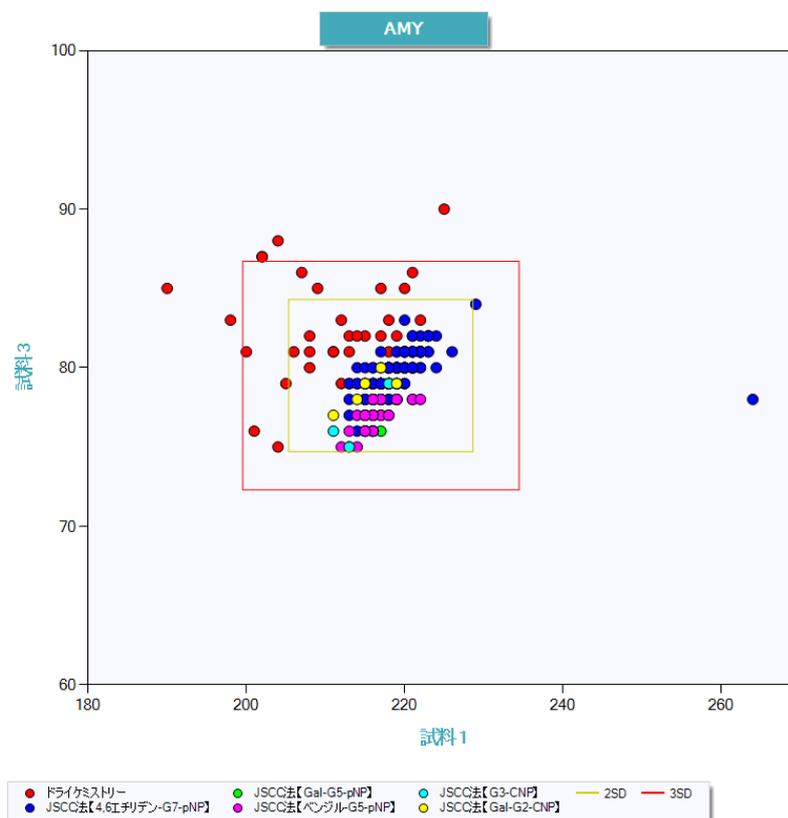


図 1. 散布図 (全体)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 184 施設 (85.6%) であった。
2. JCCLS 共用基準範囲もしくは「44~132 U/L」を採用と回答した施設は、参加 215 施設中 116 施設 (54.0%) であった。昨年の 118/222 施設と変わりなかった。出典元と基準範囲に齟齬がある回答が散見される。確認をお願いしたい。
3. ドライケミストリー法においては、溶液法と測定値の乖離がみられる試薬もあるため、試薬添付文書を参考に基準範囲の設定をお願いしたい。

【評価について】

1. 目標値および目標範囲を表 5 に示した。JSCC 標準化対応法は目標値設定施設による測定値を基に設定した目標範囲を、ドライケミストリー法はメーカー提示の許容範囲を評価に用いた。
2. 目標範囲達成状況を表 6~8 に、試料 1 と 3 の散布図と目標範囲を図 2、3 に示した。JSCC 標準化対応法採用施設は目標値をほぼ達成できていた。ドライケミストリー法採用施設の許容範囲についても多くの施設が達成できていた。ホソ(AMYL)で試料 3 が達成率 0%であ

った事に対し、メーカーから「係数の解除漏れではないか」との情報をいただいた。外部精度評価試料測定は、患者検体と同条件で実施することが原則ではあるが、施設ごとの係数使用した測定値を一律の許容範囲で評価することは困難と推測されるため、係数の取り扱いについて取り決めて、実施要項への掲載等の周知が必要である。

表 5. 評価カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
JSCC 標準化対応法	217.8	206~229	79.6	75~84
アークレイ(スポットケム D)	207	186~228	86	77~95
アークレイ(スポットケム II)	185	166~204	68	61~75
ホソ JSCC	207	193~221	86	78~95
ホソ L 血清/血漿	193	175~211	72	65~78
富士フィルムメディカル	211	196~226	81	75~87

表 6. JSCC 標準化対応法の目標範囲 達成状況(測定法別)

方法名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
全体	215	203	94.4	205	95.3
JSCC 標準化対応法	183	182	99.5	183	100
ドライケミストリー法	32	21	65.6	22	68.8

表 7. JSCC 標準化対応法の目標範囲 達成状況(JSCC 標準化対応法基質別)

基質名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
G7 基質	138	137	99.3	138	100
G5 基質	37	37	100	37	100
G3 基質	3	3	100	3	100
G2 基質	5	5	100	5	100

表 8. メーカー許容範囲 達成状況 (ドライケミストリー法)

メーカー・試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
アークレイ(スポットケム D)	1	1	100	1	100
アークレイ(スポットケム II)	1	0	0	0	0
ホソ(AMYL)	2	2	100	0	0
ホソ(AMYLJ 血清/血漿)	5	5	100	5	100
富士フィルム	23	23	100	23	100

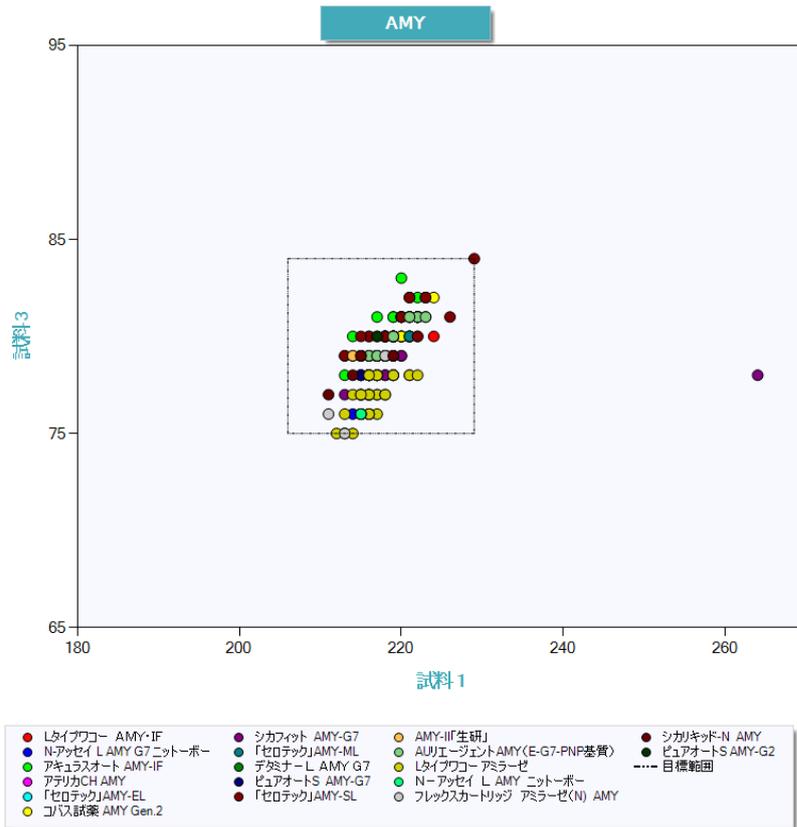


図2. JSCC 標準化対応法の散布図と評価基準

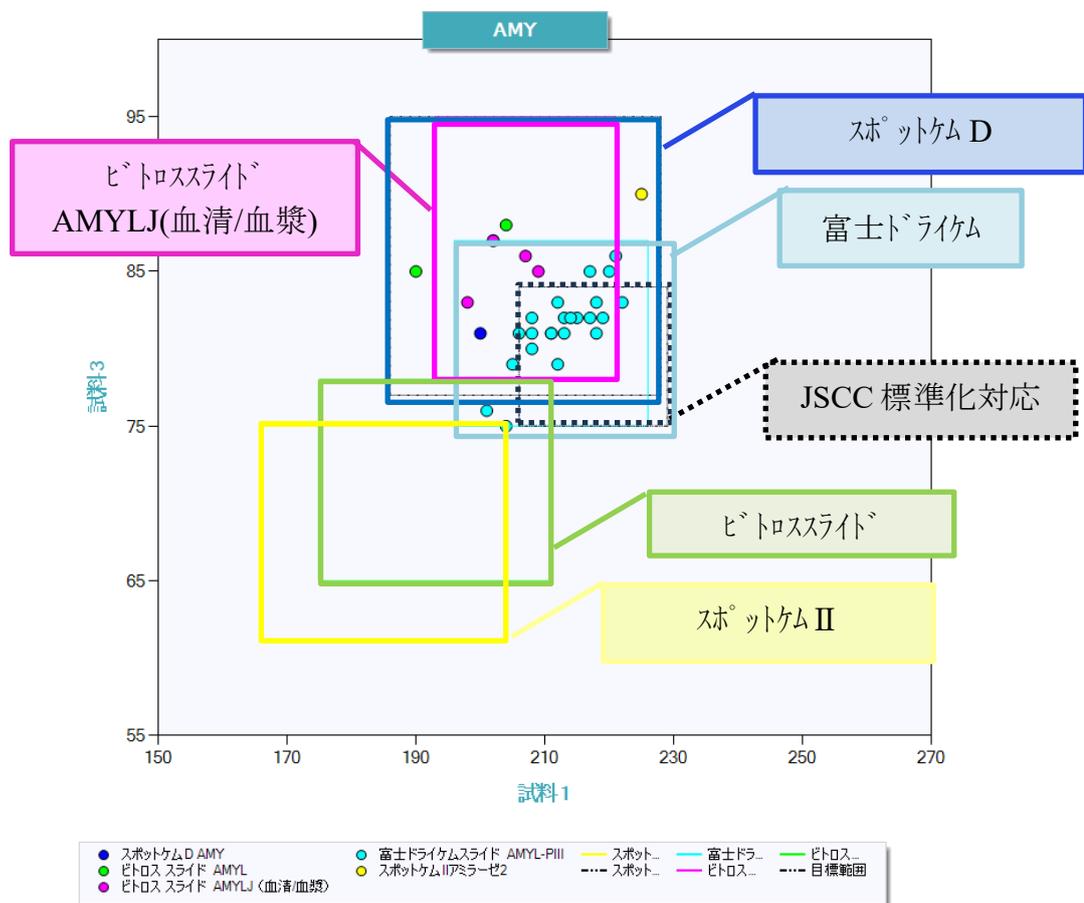


図3. ドライケムスライド法の散布図

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アミラーゼ（AMY）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	アキュラスオート AMY - IF	42
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー アミラーゼ	36
関東化学	シカフィット AMY-G7	25
セロテック	「セロテック」AMY-SL	25
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド AMYL-PIII	23
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー AMY・IF	18
ベックマン・コールター	AUリエージェントAMY (E-G7-PNP基質)	10
セロテック	「セロテック」AMY-ML	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド AMYLJ (血清/血漿)	5
関東化学	シカリキッド-N AMY	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 AMY Gen.2	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH AMY	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ アミラーゼ (N) AMY	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド AMYL	2
積水メディカル	ピュアオートS AMY-G7	2
アークレイ	スポットケムII アミラーゼ2	1
デンカ	AMY-II 「生研」	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ L AMY G7 ニッポー	1
積水メディカル	ピュアオートS AMY-G2	1
セロテック	デタミナーL AMY G 7	1

# コリンエステラーゼ (ChE)

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部  
比嘉 幸枝

## 【参加状況】

参加施設 172 施設(前回 179 施設)

## 【測定方法の状況】

前年度と比較し、JSCC 標準化対応法が微減した。表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
JSCC 標準化対応法	164 施設(95.3 %)	171 施設(95.5 %)
ドライケミストリー法	8 施設(4.7 %)	8 施設(4.5 %)

## 【測定値の状況】

試料 1 と試料 3 の平均値と CV%を表 2 と表 3 に示した。前年より更に収束がみられ、全参加施設の CV%は 1.4 %、1.3%であった。全体の散布図を図 1 に示す。

表 2. 測定法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値(U/L)	CV%	棄却数	平均値(U/L)	CV%
全体	172	4	222.0	1.4	5	362.6	1.3
JSCC 標準化対応法	164	1	221.8	1.3	1	362.3	1.2
ドライケミストリー法	8	0	231.0	2.4	0	394.1	5.6

表 3. ドライケミストリー法試薬別平均値と CV% (±3SD で 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値(U/L)	CV%	棄却数	平均値(U/L)	CV%
ビトロスライト <sup>®</sup> CHEJ	3	0	227.0	1.6	0	370.3	1.7
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> CHE-P	8	0	234.8	2.0	0	408.4	3.1

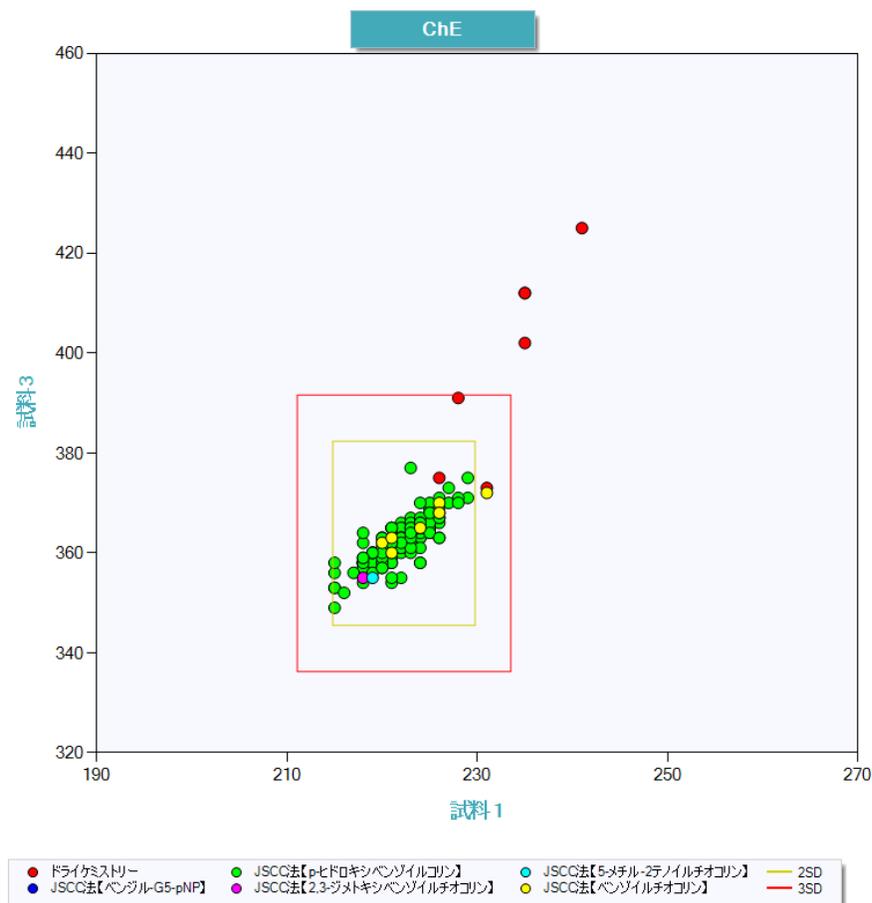


図 1. 散布図 (全体)

### 【基準範囲の状況】

基準範囲を回答した施設は 152 施設 (88.4 %) であった。

JCCLS 共用基準範囲または「M:240～486 U/L、F:201～421 U/L」を採用していると回答した施設は 93 施設 (54.1 %) であり、やや増加した。JCCLS 共用基準範囲採用との回答であるが異なる範囲を回答した施設や、入力間違いと推測される施設がみられた。各施設で回答時は再確認をお願いしたい。

ドライケミストリー法における基準範囲の設定は、使用試薬の添付文書等を参考に再確認をお願いしたい。

### 【評価について】

目標値および評価基準を表 4 に示した。JSCC 標準化対応法は目標値設定施設による測定値を基に設定した目標範囲を、ドライケミストリー法はメーカー提示の許容範囲を評価に用いた。

目標範囲達成状況を表 5 と 6 に、試料 1 と 3 の散布図と目標範囲を図 2～4 に示した。この目標値において、達成できていた施設は昨年より増加し、ドライケミストリー法のビトロスライド CHEJ においては JSCC 標準化対応法の目標範囲においても全施設が達成した。メーカーには今後も精確度の向上と標準化のご協力をお願いしたい。

表 4, 評価カテゴリー別の目標値および評価基準

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
JSCC 標準化対応法	221.3	210~232	361.9	344~379
ビトロスライト® CHEJ	224	213~235	363	344~381
富士ドライケムスライト® CHE-P	235	218~252	412	383~441

表 5. JSCC 標準化対応法の評価基準 達成状況(測定法別)

方法名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
全体	172	167	98.2	167	98.2
JSCC 標準化対応法	164	164	100	164	100
ドライケムスリー法	8	3	37.5	3	37.5

表 6. メーカー許容範囲 達成状況 (ドライケムスリー法)

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
ビトロスライト® CHEJ	3	3	100	3	100
富士ドライケムスライト® CHE-P	5	5	100	5	100

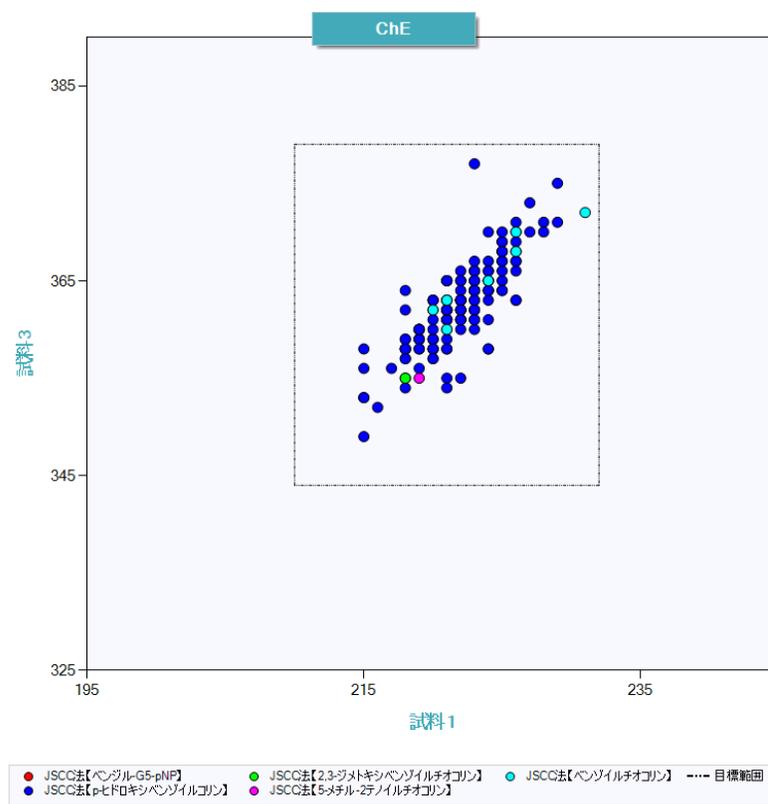


図 2. JSCC 標準化対応法の散布図(基質別)

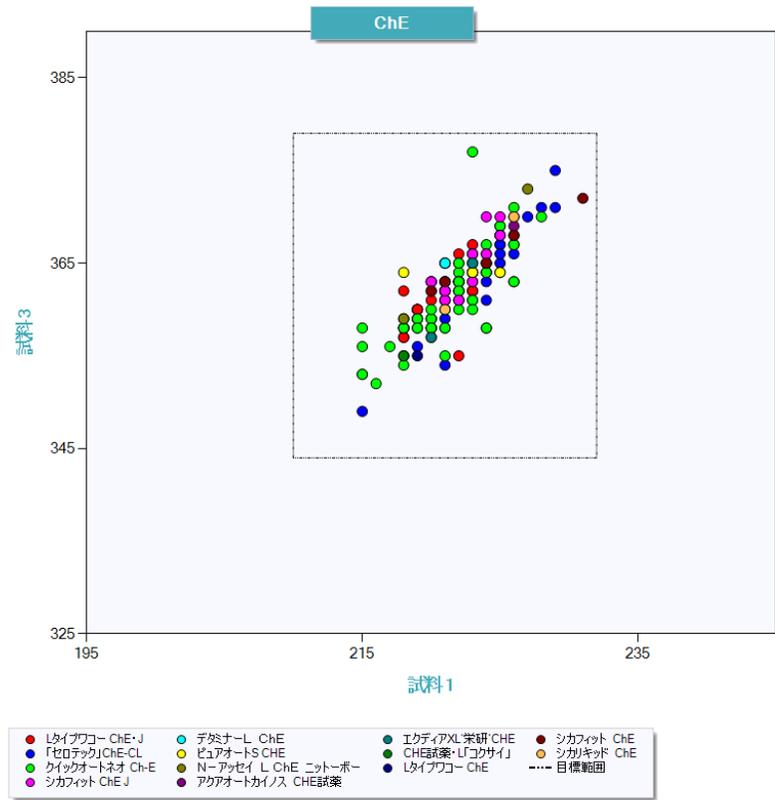


図 3. JSCC 標準化対応法の散布図 (試薬別)

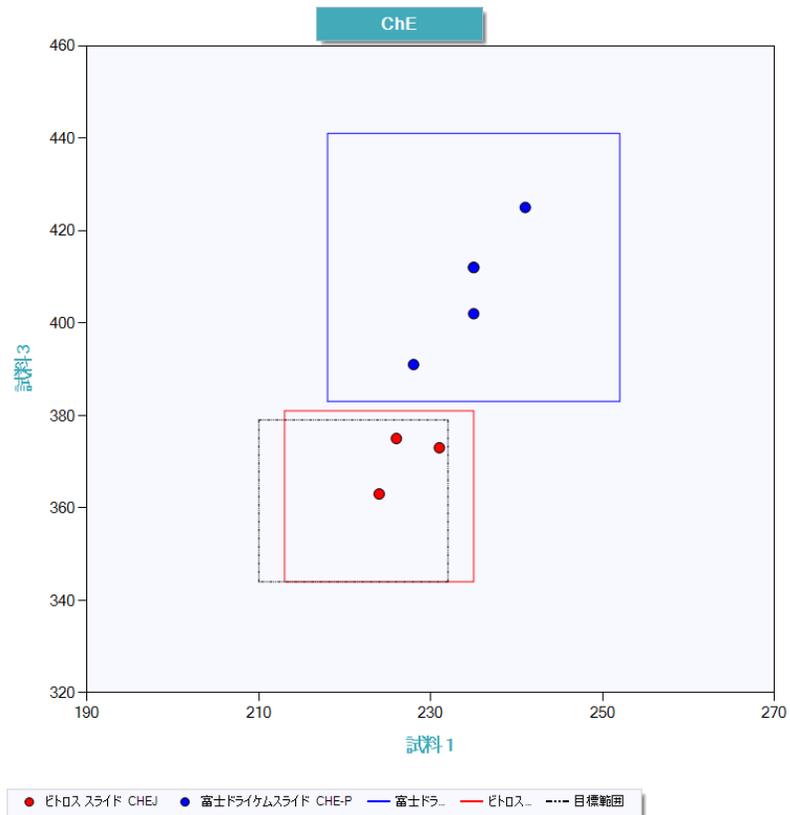


図 4. ドライケムスライド法の散布図

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：コリンエステラーゼ（ChE）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	クイックオートネオ Ch-E	54
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー ChE・J	45
セロテック	「セロテック」ChE-CL	31
関東化学	シカフィット ChE J	13
関東化学	シカフィット ChE	6
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド CHE-P	5
積水メディカル	ピュアオートS CHE	4
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CHEJ	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'CHE	2
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーL ChE	2
関東化学	シカリキッド ChE	2
ニッポーメディカル	N-アッセイ L ChE ニッポー	2
カインス	アクアオートカインス CHE試薬	1

## 総蛋白 (TP)

長崎大学病院 検査部  
山川 智弘

### 【参加状況】

参加施設 218 施設 (前年 225 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法		2025 年度	2024 年度
ビュレット法		187 施設 (85.8%)	195 施設 (86.7%)
ドライケミストリー法	アークレイ	3 施設 (1.4%)	2 施設 (0.9%)
	オート	7 施設 (3.2%)	7 施設 (3.1%)
	富士フィルム	21 施設 (9.6%)	21 施設 (9.3%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。CV は全体で 1.3~1.6%であった。方法別では、ビュレット法で 1.1~1.3%、ドライケミストリー法で 3.0~3.3%であった。試薬別においても、ビュレット法で 0.6~1.7%、ドライケミストリー法で 1.5~3.4%と収束していた。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (g/dL)	CV%	棄却数	平均値 (g/dL)	CV%
全体	218	5	4.94	1.6	5	7.90	1.3
ビュレット法	187	1	4.94	1.3	3	7.89	1.1
ドライケミストリー法	31	2	4.91	3.3	1	7.91	3.0

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (g/dL)	CV%	棄却数	平均値 (g/dL)	CV %
TP- II 「生研」	1	-	-	-	-	-	-
エクデ`イア XL ‘栄研’TP	1	-	-	-	-	-	-
総蛋白 II-HA テストワコー	1	-	-	-	-	-	-
L タイプ`ワコー TP	48	0	4.96	1.0	0	7.93	0.9
アクアオートカインス TP- II 試薬	36	0	4.94	1.4	0	7.89	1.2
ピ`ュアオート S TP (カインス)	3	0	4.97	1.2	0	7.83	0.7
シカリキット` TP	5	0	4.96	1.1	0	7.92	0.6
イアトロ TPIII	8	0	4.95	1.1	0	7.88	0.9
AU リエ`ジ`ェント TP	10	0	4.97	1.6	0	7.88	1.3
N-アッセイ L TP-S ニット`ホ`ー	2	-	-	-	-	-	-
コハ`ス試薬 TP Gen.2	3	0	4.87	1.2	0	7.80	1.3
オートセラ TP	4	0	4.95	1.2	0	7.90	1.0
クリオ`ジ`ェント TP	1	-	-	-	-	-	-
クリニメイト TP	27	0	4.94	1.4	0	7.91	0.9
ピ`ュアオート S TP (積水)	1	-	-	-	-	-	-
「セロテック」 TP-L	4	0	4.80	1.7	0	7.78	1.2
「セロテック」 TP-SL	1	-	-	-	-	-	-
アテリカ CH TP	1	-	-	-	-	-	-
フレックスカートリッジ`総蛋白 TP	6	0	4.92	1.5	0	7.92	1.5
アテリカ CH TP II	2	-	-	-	-	-	-
アキュラスオート TP (総蛋白)	21	0	4.93	1.5	0	7.87	1.6
ラボ`シート` II TP	1	-	-	-	-	-	-
アークレイ スポ`ットケム II 総タンパク	2	-	-	-	-	-	-
アークレイ スポ`ットケム D TP	1	-	-	-	-	-	-
ビ`トロススライト` TP	7	0	5.03	1.5	0	8.04	1.6
富士ト`ライケムスライト` TP-PIII	21	0	4.87	3.4	0	7.90	2.9

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

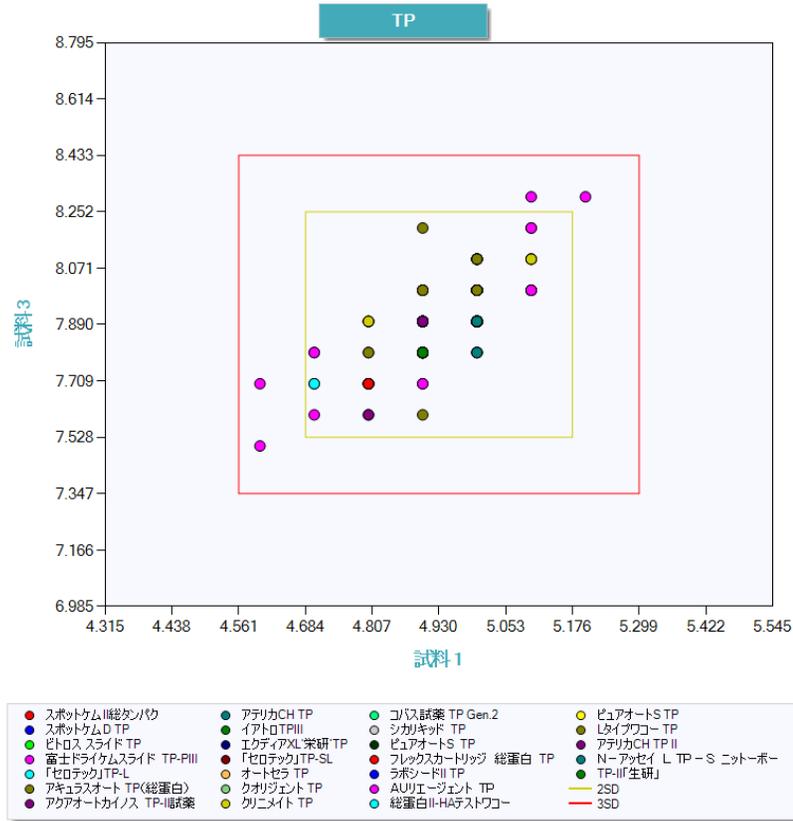
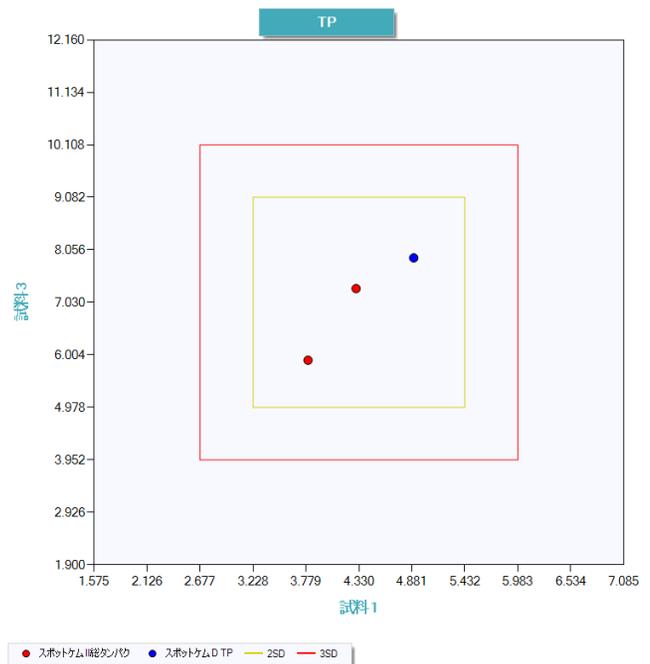
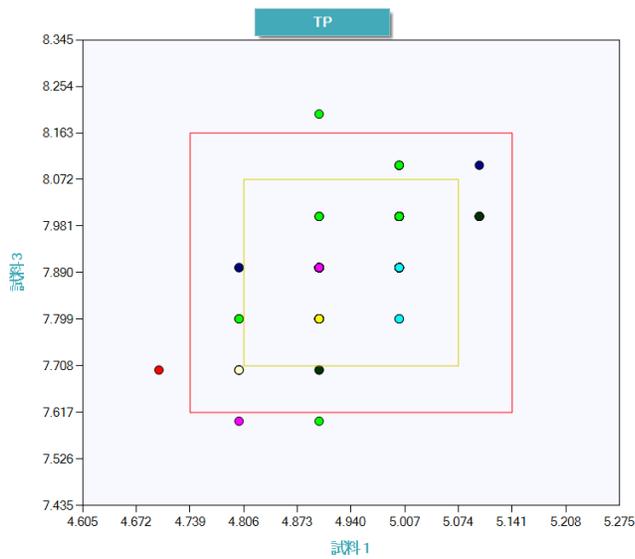


図 1. 散布図(全体)



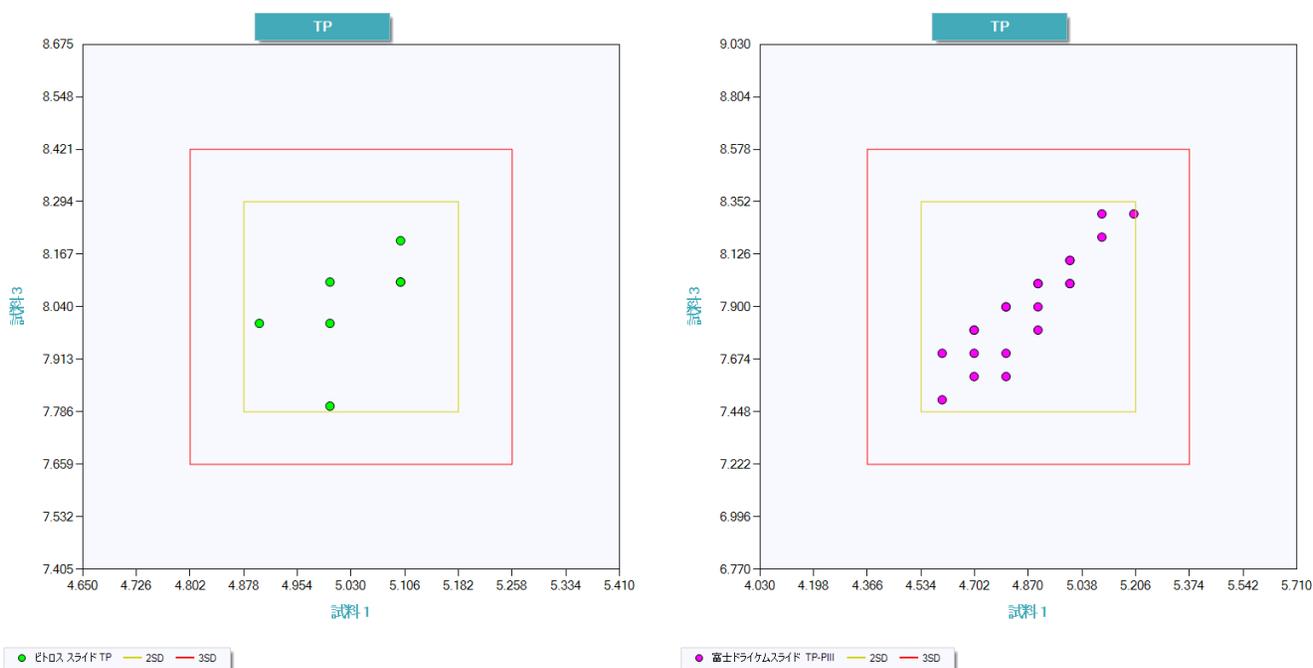


図2. 散布図 (左上 ; ビューレット法、右上 : ドライウム アークレイ、左下 : ドライウム ホーリ、右下 : ドライウム 富士フィルム)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、190 施設(80.1%)であった。
2. JCCLS 共用基準範囲採用施設は、115 施設(60.5%)であった。

### 【評価について】

目標範囲は、A) ワーキンググループ各施設の施設間 2SD、B) 目標値±BA%、C) 各項目の最小報告値、のうち最も大きいものとした。ドライウムミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。目標値と目標範囲を表4に示し、これらの範囲を入れた散布図を図3・4に示した。また、試薬別の達成状況を表5に示した。

ビューレット法では、試料1では186施設(99.5%)が、試料3では184施設(98.4%)が目標範囲内であり、良好な結果であった。

ドライウムミストリーでは、2施設が試料1・3共に目標範囲外であった。

表4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料1		試料3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
ビューレット法	4.96	4.8~5.1	7.92	7.7~8.1
アークレイ	4.40	4.1~4.7	7.00	6.5~7.5
ホーリ	4.90	4.7~5.2	8.00	7.6~8.4
富士フィルム	4.80	4.5~5.1	7.90	7.5~8.3

表 5. 試薬別目標範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率%	施設数	達成率%
TP- II 「生研」	1	1	100	1	100
エクティア XL ‘栄研’TP	1	1	100	1	100
総蛋白 II -HA テストワーク	1	1	100	1	100
L タイプ ワーク TP	48	48	100	48	100
アクアオートカイン TP- II 試薬	36	36	100	35	97.2
ピュアオート S TP (カイン)	3	3	100	3	100
シカリキット TP	5	5	100	5	100
イアトロ TP III	8	8	100	8	100
AU リエージェント TP	10	10	100	10	100
N-アッセイ L TP-S ニットーボー	2	2	100	2	100
コハス試薬 TP Gen.2	3	3	100	3	100
オートセラ TP	4	4	100	4	100
クリオジェント TP	1	1	100	1	100
クリニメイト TP	27	27	100	27	100
ピュアオート S TP (積水)	1	1	100	1	100
「セロテック」 TP-L	4	3	75.0	4	100
「セロテック」 TP-SL	1	1	100	1	100
アテリカ CH TP	1	1	100	1	100
フレックスカートリッジ 総蛋白 TP	6	6	100	6	100
アテリカ CH TP II	2	2	100	2	100
アキュラスオート TP (総蛋白)	21	21	100	19	90.5
ラボシート II TP	1	1	100	1	100
アークレイ スポットケム II 総タンパク	2	1	50.0	1	50.0
アークレイ スポットケム D TP	1	0	0	0	0
ビトロススライト TP	7	7	100	7	100
富士ドライケムスライト TP-P III	21	20	95.2	21	100

生研

トランスクリプター

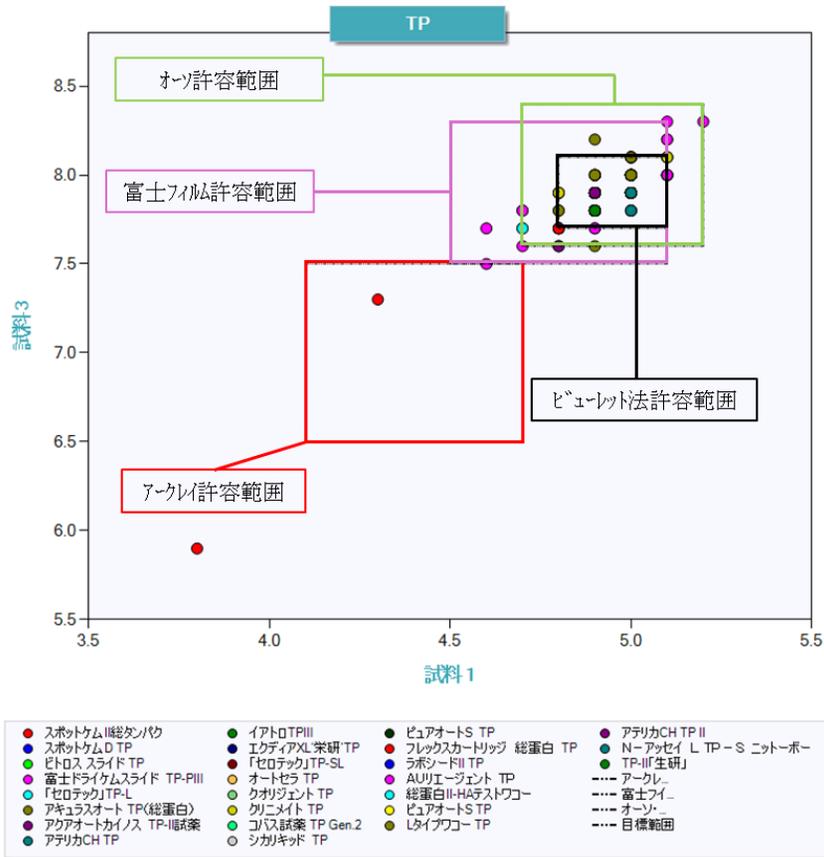
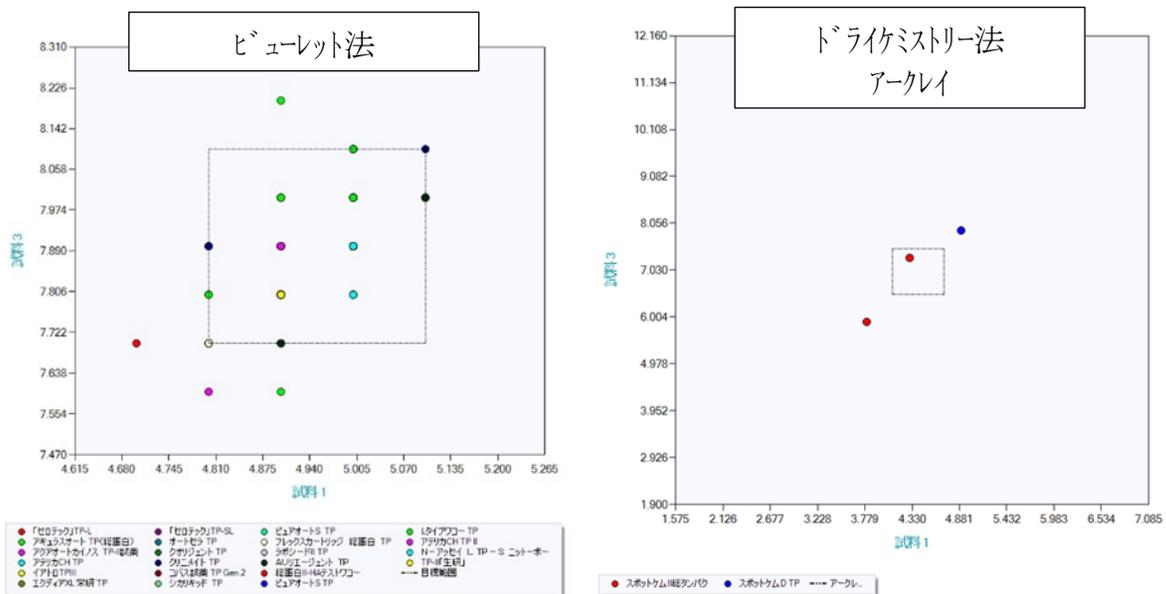


図 3. 目標範囲 (全体)



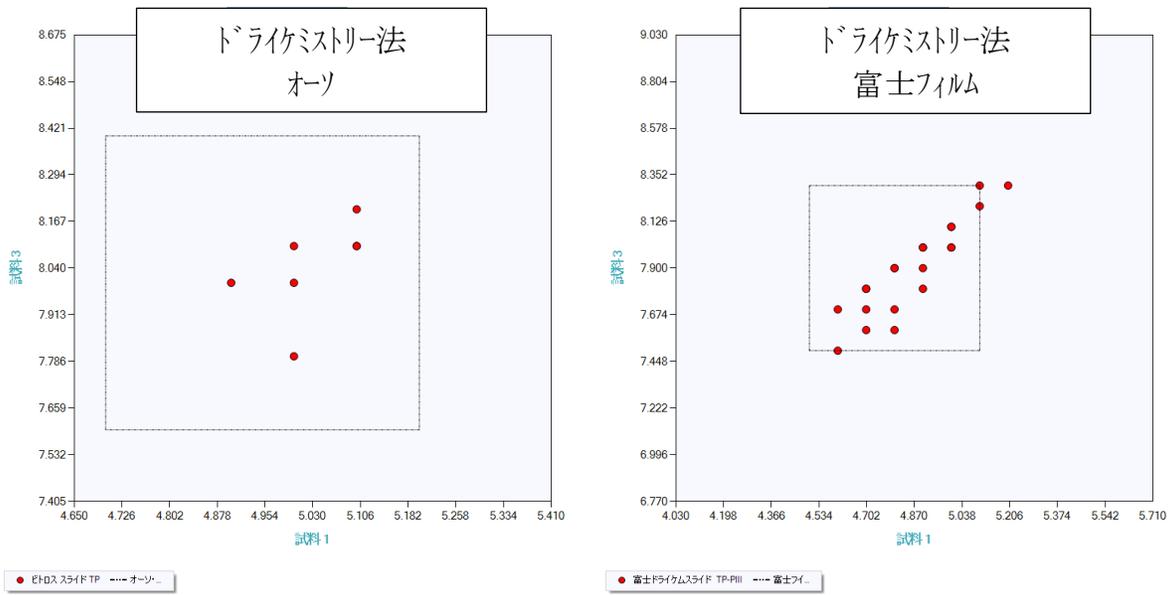


図 4. 目標範囲(評価カテゴリー別)

【その他】  
なし。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：総蛋白（TP）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー TP	48
カインス	アクアオートカインス TP- II 試薬	36
積水メディカル	クリニメイト TP	27
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド TP-PIII	21
シノテスト	アキュラスオート TP（総蛋白）	21
ニッポーメディカル	A U リエージェント T P	10
PHC株式会社	イアトロTPIII	8
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TP	7
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ 総蛋白 TP	6
関東化学	シカリキッド TP	5
積水メディカル	オートセラ TP	4
セロテック	「セロテック」 TP-L	4
カインス	ピュアオートS TP	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TP Gen.2	3
アークレイ	スポットケムII 総タンパク	2
ニッポーメディカル	N-アッセイ L T P-S ニッポー	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アメリカCH TP II	2
アークレイ	スポットケムD TP	1
デンカ	TP- II 「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'TP	1
富士フイルム和光純薬	総蛋白II-HAテストワコー	1
積水メディカル	クオリジェント TP	1
セロテック	「セロテック」 TP-SL	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アメリカCH TP	1
シノテスト	ラボシードII TP	1

## アルブミン (ALB)

長崎大学病院 検査部  
山川 智弘

### 【参加状況】

参加施設 213 施設 (前年 220 施設)

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法		2025 年度	2024 年度
BCP 改良法		182 施設 (85.4%)	191 施設 (86.8%)
BCG 法		5 施設 (2.3%)	4 施設 (1.8%)
BCP 法		1 施設 (0.5%)	1 施設 (0.5%)
ドライケミストリー法	アークレイ	2 施設 (0.9%)	2 施設 (0.9%)
	オート	6 施設 (2.8%)	5 施設 (2.3%)
	富士フィルム	17 施設 (8.0%)	17 施設 (7.7%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。CV は全体で 2.3~2.8%であった。方法別では、BCP 改良法 1.9~2.1%、BCG 法 1.8~2.9%、ドライケミストリー法で 6.7~6.9%であった。試薬別においては、ドライケミストリー法「富士ドライケムスライド ALB-P」および「富士ドライケムスライド」で CV5%以上を示した。また、BCP 改良法で 2 施設、BCP 法で 1 施設、試薬名が未入力であった。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (g/dL)	CV%	棄却数	平均値 (g/dL)	CV%
全体	213	19	3.06	2.8	9	4.93	2.3
BCP 改良法	182	0	3.07	2.1	0	4.93	1.9
BCG 法	5	0	3.04	2.9	0	4.94	1.8
BCP 法	1	-	-	-	-	-	-
ドライケミストリー法	25	0	2.54	6.7	0	4.97	6.9

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3			
		棄却数	平均値 (g/dL)	CV%	棄却数	平均値 (g/dL)	CV%	
BCP 改良法	N-アッセイ L ALB-S ニット-ホー	2	-	-	-	-	-	
	アキュラスオート ALB II	26	0	3.06	2.1	0	4.94	2.3
	アクアオートカイン ALB 試薬	36	0	3.08	2.1	0	4.95	1.7
	イトロ ALB	8	0	3.01	2.1	0	4.89	1.7
	「セロテック」 BCP-L	5	0	3.00	0.0	0	4.80	1.5
	クリオジェント ALB-N	1	-	-	-	-	-	-
	シカリキット ALB-P	3	0	3.07	1.9	0	4.93	1.2
	ピュアオート S ALB-N	38	0	3.11	1.4	0	4.98	1.4
	ALB- II 「生研」	1	-	-	-	-	-	-
	AU リエージェント ALB	7	0	3.03	2.5	0	4.91	2.2
	L-タイプ ワコー ALB-BCP(2)	53	0	3.07	2.2	0	4.91	1.7
	未入力	2	-	-	-	-	-	-
BCG 法	アルブミン-HR II	1	-	-	-	-	-	
	エクティア XL 栄研 ALB-BCG	1	-	-	-	-	-	
	AU リエージェント ALB(BCG)	3	0	3.00	3.3	0	4.93	2.3
BCP 法	未入力	1	-	-	-	-	-	
ドライキムスライト法	スポットケム II アルブミン	1	-	-	-	-	-	
	スポットケム D ALB	1	-	-	-	-	-	
	ヒストロスライト ALB	6	0	2.75	2.0	0	4.65	1.2
	富士ドライケムスライト ALB-P	10	0	2.44	6.5	0	5.06	6.3
	富士ドライケムスライト ALB-P(BCP)	7	0	2.50	4.0	0	5.13	5.7

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

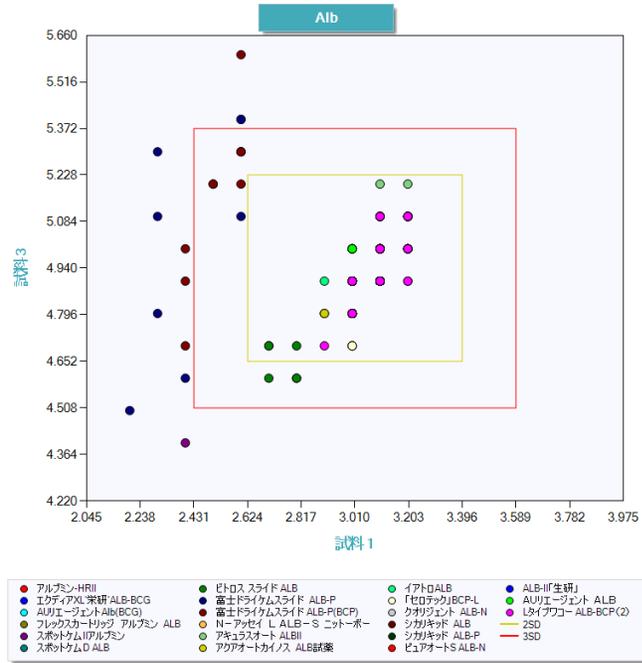
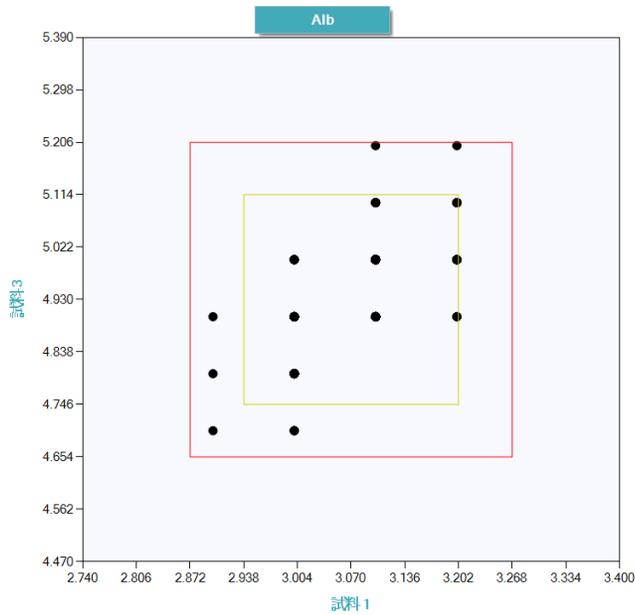
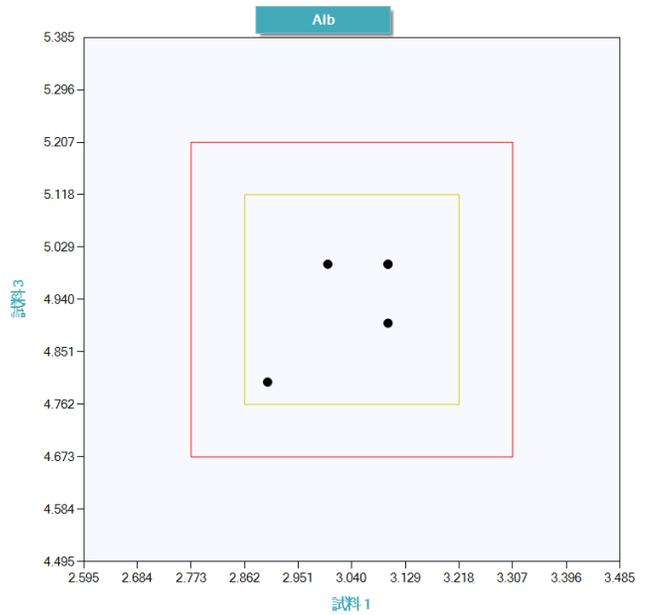


図1. 散布図(全体)



● 選択された「測定法」 — 2SD — 3SD



● 選択された「測定法」 — 2SD — 3SD

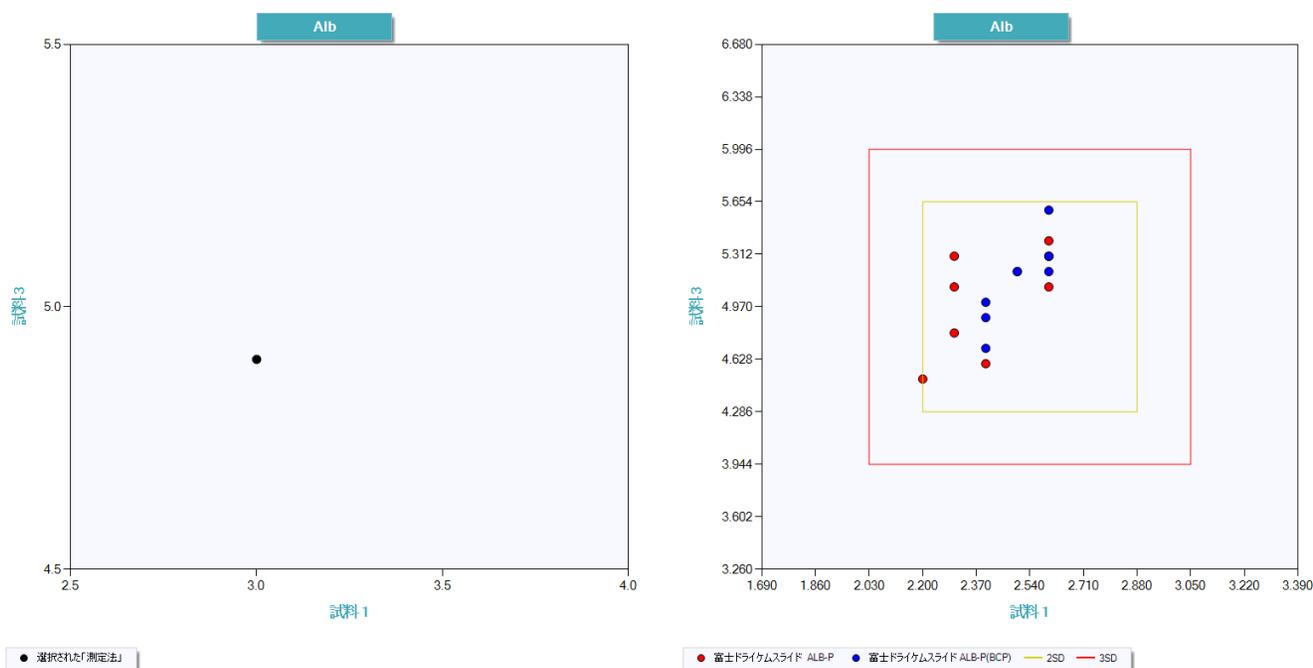


図2. 散布図 (左上 ; BCP 改良法、右上 : BCG 法、左下 : BCP 法、右下 : ドライケムスライド法)

#### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、184 施設(77.6%)であった。
2. JCCLS 共用基準範囲採用施設は、104 施設(43.5%)であった。

#### 【評価について】

目標範囲は、A) ワーキンググループ各施設の施設間 2SD、B) 目標値±BA%、C) 各項目の最小報告値、のうち最も大きいものとした。ドライケムスライド法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。目標値と目標範囲を表4に示し、これらの範囲を入れた散布図を図3・4に示した。また、試薬別の達成状況を表5に示した。

BCP 改良法、BCG 法、BCP 法は全施設において、試料1・3共に目標範囲内であった。ドライケムスライド法では、「富士ドライケムスライド ALB-P」で半数以上の施設が目標範囲外であったが、その内の多くの施設が「富士フィルム ALB-P(BCP)」の目標範囲内であったため、試薬情報の入力間違いが無いか確認して頂きたい。

表4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料1		試料3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
BCP 改良法	3.06	2.9~3.2	4.94	4.7~5.2
BCG 法				
BCP 法				
アークレイ	2.70	2.4~3.0	4.50	4.1~4.9

オーソ	2.70	2.6～2.9	4.70	4.4～4.9
富士フィルム ALB-P	2.90	2.6～3.2	4.70	4.4～5.0
富士フィルム ALB-P(BCP)	2.5	2.3～2.7	5.2	4.9～5.5

表 5. 試薬別目標範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3		
		施設数	達成率%	施設数	達成率%	
BCP 改良法	N-アッセイ L ALB-S ニットーホー	2	2	100	2	100
	アキュラスオート ALB II	26	26	100	26	100
	アクアオートカインス ALB 試薬	36	36	100	36	100
	イトロ ALB	8	8	100	8	100
	「セロテック」 BCP-L	5	5	100	5	100
	クリオジェント ALB-N	1	1	100	1	100
	シカリキット ALB-P	3	3	100	3	100
	ピュアオート S ALB-N	38	38	100	38	100
	ALB- II 「生研」	1	1	100	1	100
	AU リージェェント ALB	7	7	100	7	100
	L-タイプ ワコー ALB-BCP(2)	53	53	100	53	100
未入力	2	2	100	2	100	
BCG 法	アルブミン-HR II	1	1	100	1	100
	エクテリア XL 栄研 ALB-BCG	1	1	100	1	100
	AU リージェェント ALB(BCG)	3	3	100	3	100
BCP 法	未入力	1	1	100	1	100
トランスミナー法	スポットケム II アルブミン	1	1	100	1	100
	スポットケム D ALB	1	1	100	0	0
	ビストロスライト ALB	6	6	100	6	100
	富士ドライケムスライト ALB-P	10	4	40.0	3	30.0
	富士ドライケムスライト ALB-P(BCP)	7	7	100	5	71.4

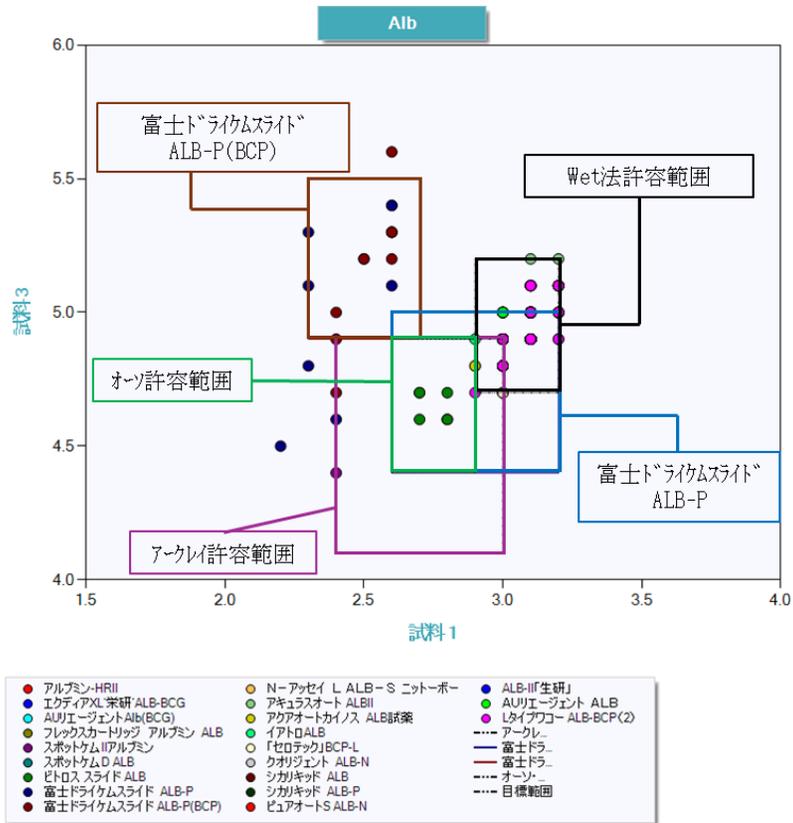
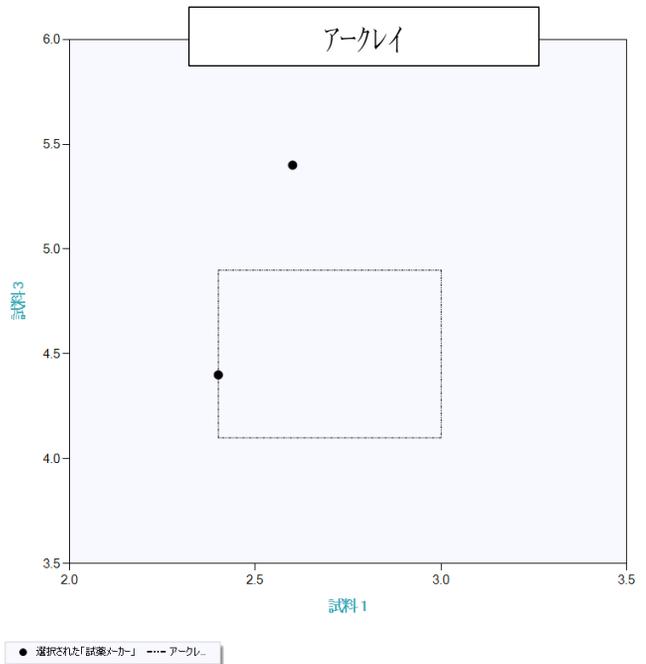
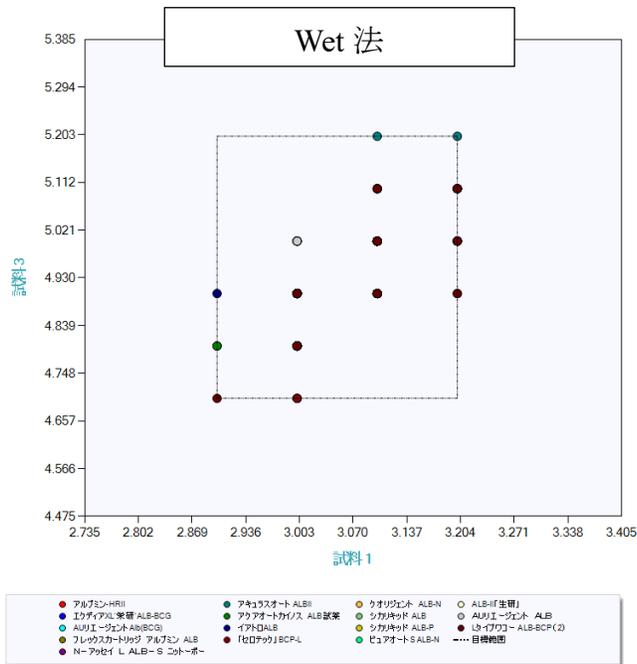


図 3. 目標範囲 (全体)



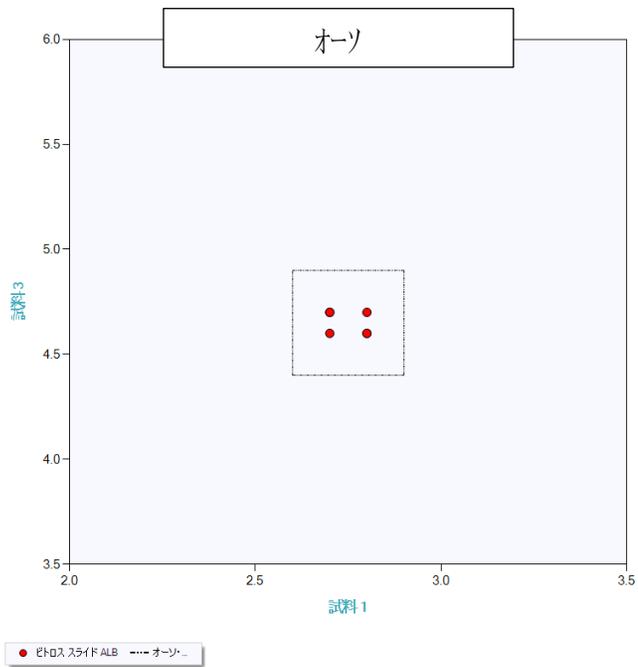
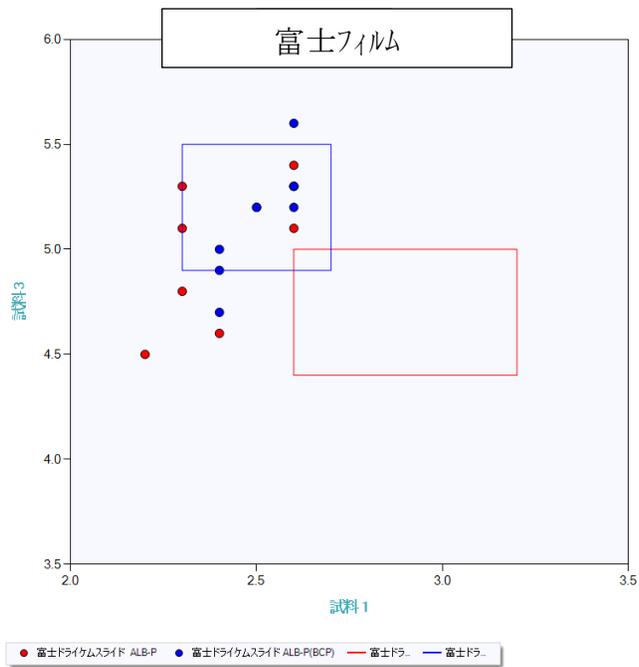


図 4. 目標範囲(評価カテゴリー別)

【その他】  
なし。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アルブミン（Alb）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	53
積水メディカル	ピュアオートS ALB-N	38
カイノス	アクアオートカイノス ALB試薬	36
シノテスト	アキュラスオート ALB II	26
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド ALB-P	10
PHC株式会社	イアトロALB	8
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド ALB-P(BCP)	7
ニッポーメディカル	A Uリエージェント A L B	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ALB	6
セロテック	「セロテック」BCP-L	5
オリエンタル酵母工業	シカリキッド ALB-P	3
ニッポーメディカル	N-アッセイ L A L B-S ニッポー	2
アークレイ	スポットケムIIアルブミン	1
アークレイ	スポットケムD ALB	1
デンカ	ALB-II「生研」	1
富士フイルム和光純薬	アルブミン-HR II	1
積水メディカル	クオリジェント ALB-N	1

【参加状況】

参加施設 219 施設（前年 229 施設）

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

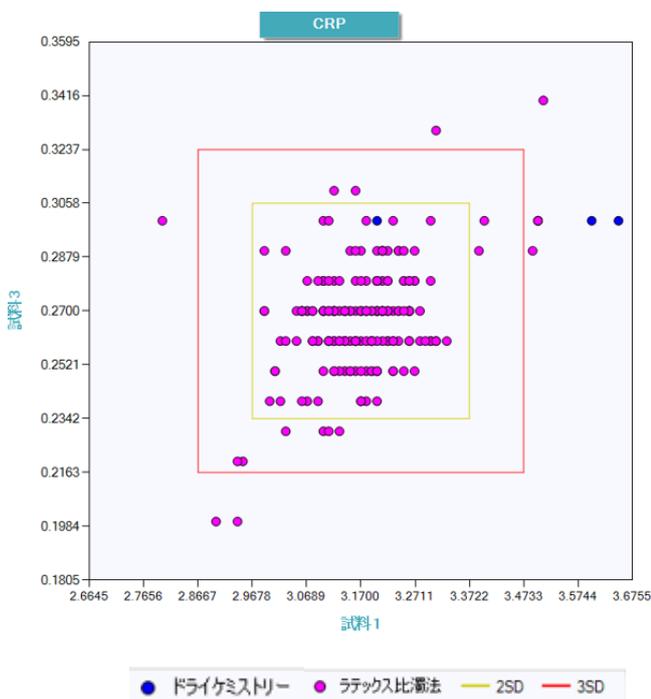
測定法	2025 年度	2024 年度
ラテックス比濁法	203 施設 (92.7%)	212 施設 (92.6%)
ドライケミストリー法	16 施設 (7.3%)	17 施設 (7.4%)

【測定値の状況】

方法別状況を表 2 に、散布図を図 1 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV%（±3SD にて 2 回棄却）

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	219	14	3.17	3.2	12	0.27	6.6
ラテックス比濁法	203	6	3.16	2.6	7	0.27	6.1
ドライケミストリー法	16	0	3.72	6.8	0	0.35	26.1



3SD 棄却後の CV%は全体で 3.2～6.6%、方法別では、ラテックス比濁法が 2.6～6.1%、ドライケミストリー法では 6.8～26.1%であった。

図 1 は全体の散布図を示す。ドライケミストリー法の施設が試料 1、3 ともに高値傾向を示していた。

表 3 にメーカー別の集計結果を示す。ラテックス比濁法の CV は試料 1 で 1.1～10.4%、試料 3 で 2.2～13.0%であった。ドライケミストリー法の CV は試料 1 で 3.4～7.0%、試料 3 で 19.5～39.8%であった。

図 1. 散布図（全体）

表 3. 試薬別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
ラテックス比濁法	ニッポーメディカル	65	1	3.15	2.3	2	0.27	4.2
	富士フィルム	36	0	3.21	1.6	2	0.27	4.0
	シノテスト	22	0	3.17	3.3	0	0.27	9.3
	PHC 株式会社	12	0	3.16	3.0	0	0.25	4.1
	積水メディカル	9	0	3.09	3.2	0	0.27	10.0
	日本光電	7	0	3.16	4.8	0	0.28	13.0
	シーモンスヘルスケア	6	0	3.13	1.1	0	0.28	8.1
	堀場製作所	5	0	3.35	10.4	0	0.31	7.2
	栄研化学	3	0	3.19	2.4	0	0.26	2.2
	関東化学	2	0	3.11	—	0	0.27	—
	オーソ	2	0	3.50	—	0	0.32	—
	ロシュ	2	0	3.06	—	0	0.26	—
ドライケミストリー法	富士フィルム	12	0	3.66	7.0	0	0.33	19.5
	オーソ	4	0	3.90	3.4	0	0.38	39.8

【評価について】

評価幅は以下の通りに設定した。カテゴリー別の目標値と目標範囲を表 4 に示す。

表 4 . カテゴリー別の目標値および目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
ラテックス比濁法	3.187	3.0~3.4	0.269	0.2~0.4
ドライケミストリー法 (富士フィルム)	3.60	3.2~4.0	0.30	0.1~0.5
ドライケミストリー法 (オーソ)	4.09	3.7~4.5	0.51	0.3~0.7

ラテックス比濁法とドライケミストリー法の散布図を図 2、図 3 にそれぞれ示す。

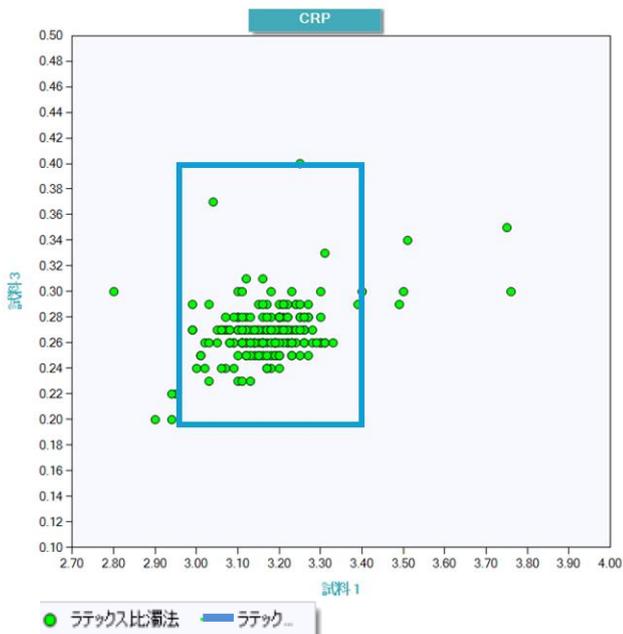


図 2. 散布図（ラテックス比濁法）

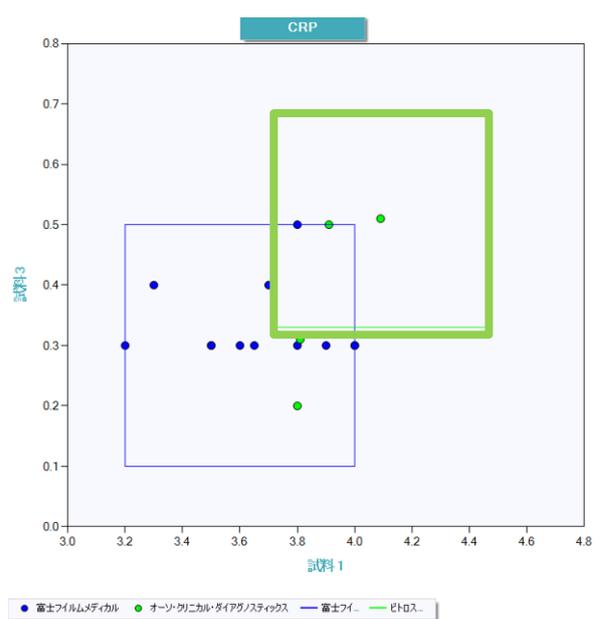


図 3. 散布図（ドライケミストリー法）

目標範囲の達成状況を表 5 に示す。ラテックス比濁法は 95.6～100%、ドライケミストリー法は富士フィルム 100%、ホツは 75～100%であった。

表 5. 目標範囲達成状況

カテゴリー	n	試料 1		試料 3	
		達成施設数	達成率%	達成施設数	達成率%
ラテックス比濁法	203	194	95.6	203	100
ドライケミストリー法（富士フィルム）	12	12	100	12	100
ドライケミストリー法（ホツ）	4	4	100	3	75

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲の設定施設は 101 施設 (46.1%)

試薬シェア表 (第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：CRP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポーメディカル	N-アッセイ LA CRP-S ニッポー	42
富士フイルム和光純薬	LTオートワコーCRP・HS II	36
シノテスト	アキュラスオートCRP-N	18
デンカ	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	16
デンカ	CRP-ラテックスX2「生研」	14
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド`CRP-SIII	12
ニッポーメディカル	AUリエージェント CRP	9
PHC株式会社	イアトロCRP-EX	8
ニッポーメディカル	N-アッセイ LA CRP-T ニッポー	8
積水メディカル	ナノピアCRP	8
ニッポーメディカル	N-アッセイ LA CRP-U ニッポー	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジRCRP	6
堀場製作所	CRP ユニット 50	4
PHC株式会社	イムノジェネシスCRP	4
日本光電	セルタックケミ CRP 4N	4
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロススライドCRP II	4
日本光電	セルタックケミ CRP 4	3
デンカ	CRP-L オート「TBA」NX	2
栄研化学	LZテスト'栄研'CRP-RV	2
関東化学	サイアス V CRP	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	CRP ウルトラ(MP)	2
ロシュ・ダイアグノスティクス	コバス試薬 CRP Gen.4	2
シノテスト	クイックターボCRP-NV	2
栄研化学	LZテスト'栄研'CRP-HG	1
堀場製作所	バナリストCRP	1
積水メディカル	クオリジェントCRP	1

## アンモニア (NH3)

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部  
比嘉 幸枝

### 【参加状況】

参加施設 108 施設 (昨年 115 施設)

### 【測定法の状況】

ドライケミストリー法が最も多く、前年度から割合に大きな変化はなかった。表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
酵素法	30 施設 (27.8 %)	33 施設 (28.7 %)
ドライケミストリー法	68 施設 (63.0 %)	72 施設 (62.6 %)
その他 (藤井・奥田法変法)	10 施設 (9.3 %)	10 施設 (8.7 %)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。試料 1、3 の全体 CV%は、11.6%、12.9%であり、昨年よりやや増大した。試薬間差は明らかであるが、施設間差も CV%増大の要因と思われる。
2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%
全体	108	3	98.5	11.6	1	48.5	12.9
酵素法	30	0	105.9	8.3	1	48.5	7.6
ドライケミストリー法	68	5	93.6	9.7	0	47.3	13.1
その他	10	0	100.4	7.8	0	57.1	12.0

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3			
		棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (µg/dL)	CV %	
酵素法	シカリキット NH3	16	0	101.5	2.5	0	46.6	4.6
	セロテック アンモニア-L	6	0	105.2	2.4	0	48.0	5.3
	N-テスト L NH3 ニットーボー	4	0	103.8	1.4	0	54.8	15.0
	コハス試薬 NH3L Gen.2	1	-	124	-	-	59	-
	アメリカ CH NH3(Amm)	2	-	125.5	-	-	54.0	
	フレックスカートリッジ アンモニア AMM	1	-	132	-	-	54	-
ドライケムスライド法	富士ドライケム NH3-WII	37	0	92.9	6.4	0	49.1	7.0
	富士ドライケム NH3-PII	12	0	87.1	7.4	0	43.8	12.7
	アミチェック	18	0	112.3	17.7	0	46.6	18.9
	ビトロススライド AMON	1	-	84	-	-	33	-
他	アンモニア テストワコー	10	0	100.4	7.8	0	57.1	12.0

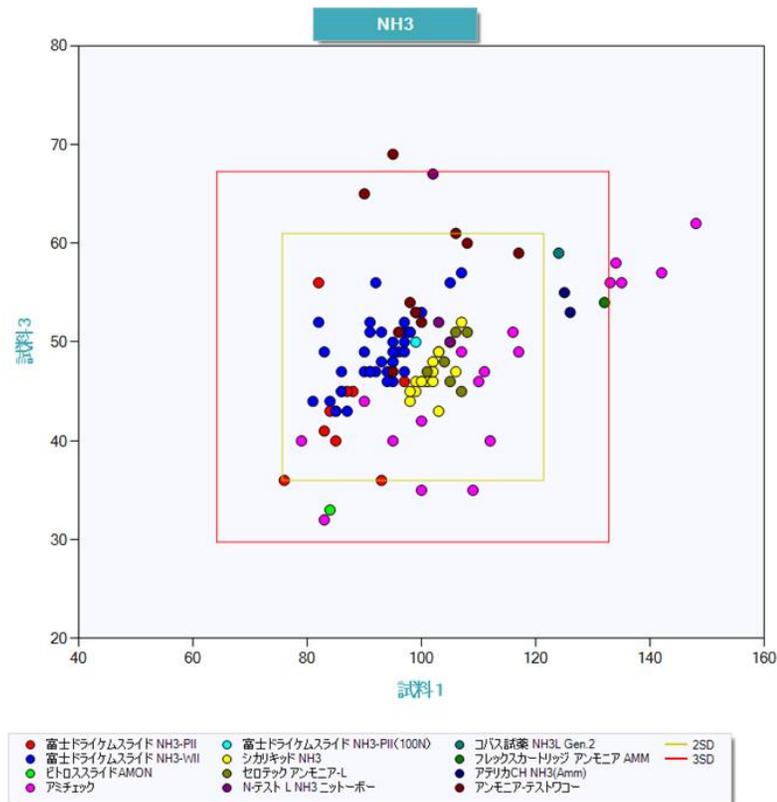


図 1. 全体散布図

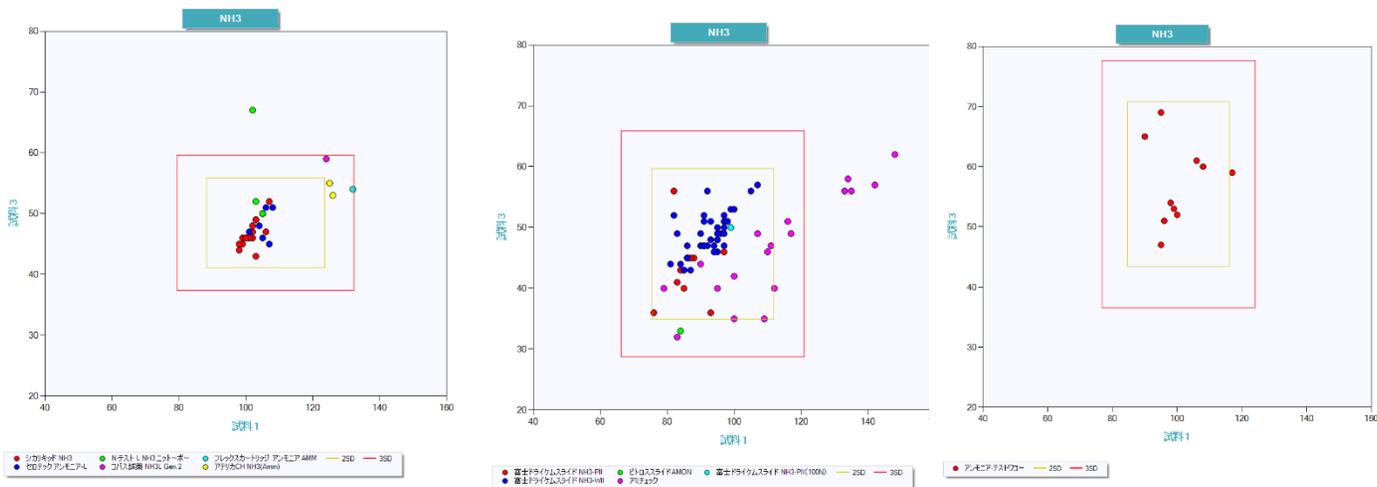


図 2. 方法別散布図（左；酵素法、中：ドライケミストリー法、右：その他）

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲の回答は、90 施設(83.3%)であった。
2. 採用基準範囲は、12～66  $\mu\text{g}/\text{dL}$  が 44 施設(40.7%)、30～86  $\mu\text{g}/\text{dL}$  が 9 施設(8.3%)、30～80  $\mu\text{g}/\text{dL}$  が 8 施設(7.4%)、0～75  $\mu\text{g}/\text{dL}$  が 6 施設(5.6%)であった。
3. 基準範囲設定方法は、メーカーから引用 37 施設(44.6%)、文献から引用 15 施設(18.1%)、自施設作成 8 施設(9.6%)、他施設と共有 10 施設(12.0%)、JCCLS 共用基準範囲 7 施設(8.4%)、方法回答なし 13 施設(15.7%) であった。アンモニアには JCCLS 共用基準範囲がないため、基準範囲の設定根拠について再確認をお願いしたい。

### 【評価について】

酵素法・その他については、参加施設の平均値 ( $\pm 3\text{SD}$  にて 2 回棄却) を目標値とし、その  $\pm 10\%$  を目標範囲とした。ドライケミストリー法については、メーカーより提示された許容範囲にて評価した。目標範囲と許容範囲を表 4 に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3 と 4 に示した。また、評価カテゴリー別の達成状況を表 5 に示した。

表 4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
酵素法	105.9	95～117	48.5	43～54
富士ドライケム-W	86	73～99	49	41～57
富士ドライケム-P	83	70～96	41	34～48
アークレイ アミチェック	138	117～159	56	47～65
オーソ	80.5	68.4～92.6	37.2	31.6～42.8
アンモニア テストワコー	100.4	90～111	57.1	51～63

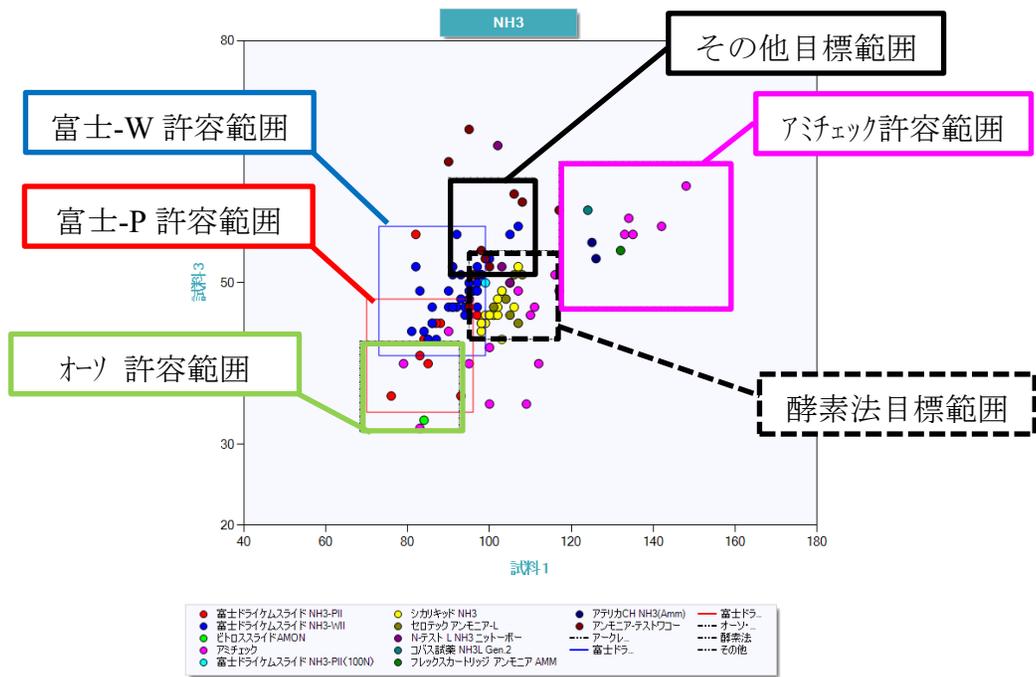


図 3. 目標および許容範囲 (全体)

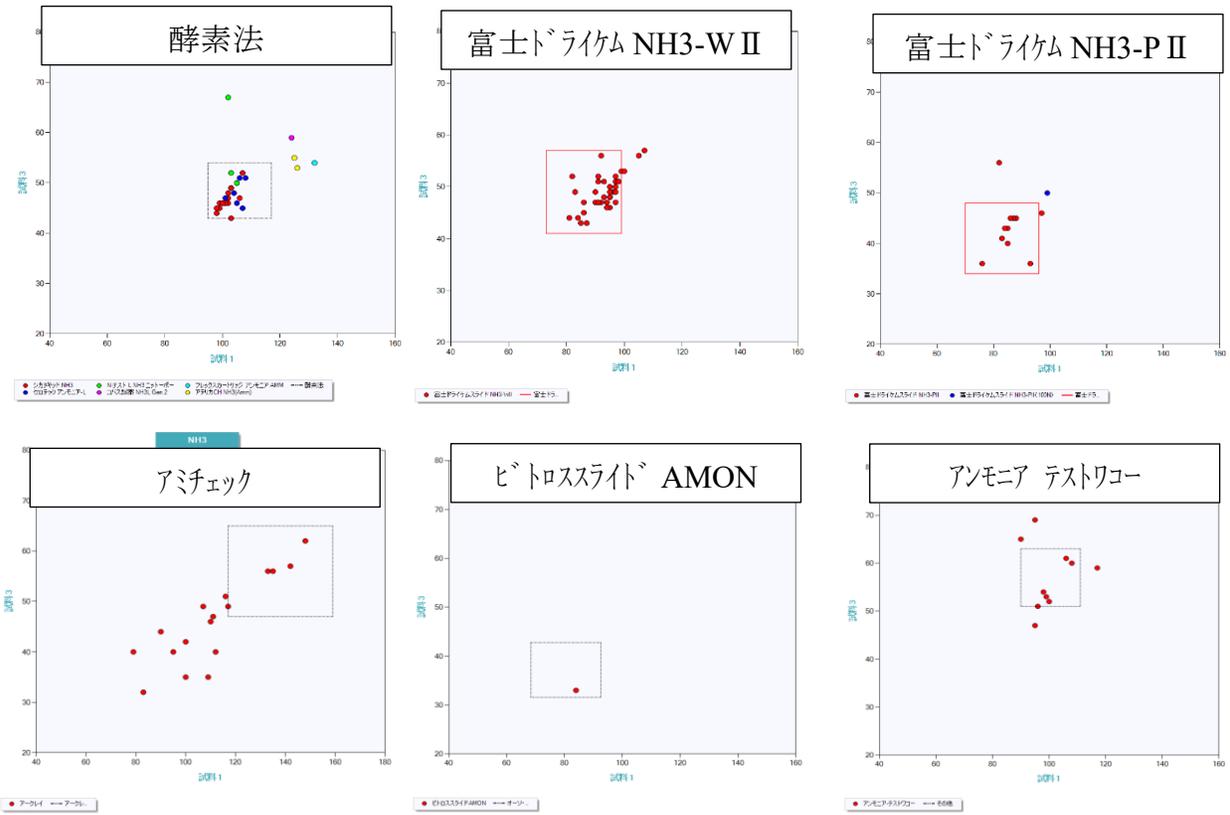


図 4. 目標および許容範囲 (評価カテゴリー別)

表 5. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
シカリキット <sup>®</sup> NH3	16	16	100	16	100
セロテック アンモニア-L	6	6	100	6	100
N-テスト L NH3 ニット-ホ <sup>®</sup> -	4	4	100	3	75.0
コハス試薬 NH3L Gen.2	1	0	0	0	0
アテリカ CH NH3(Amm)	2	0	0	1	50.0
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> アンモニア AMM	1	0	0	1	100
富士ドライケム NH3-WII	37	34	91.9	37	100
富士ドライケム NH3-PII	12	11	91.7	11	91.7
アミチェック	18	6	33.3	9	50.0
ビトロススライト <sup>®</sup> AMON	1	1	100	1	100
アンモニア テストワコー	10	9	90.0	7	70.0

【その他】

試料測定手技が測定値に大きく影響するため、各施設においては今一度手順の確認をお願いしたい。試料測定の際は、開栓後すぐにアンモニアを測定し、その後に他の項目を測定することで、気化による偽低値を回避できると思われる。校正時にも同様の留意と内部精度管理の確認をお願いしたい。また、メーカーにも標準化に向けてご協力をお願いしたい。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アンモニア（NH3）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド NH3-W II	37
アークレイ	アミチェック	18
関東化学	シカリキッド NH3	16
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド NH3-P II	11
富士フイルム和光純薬	アンモニア-テストワコー	10
セロテック	セロテック アンモニア-L	6
ニッポーメディカル	N-テスト L NH3 ニッポー	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH NH3(Amm)	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロススライドAMON	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 NH3L Gen.2	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ アンモニア AMM	1

# 不飽和鉄結合能 (UIBC)

佐賀県医療センター好生館 検査部  
新開 幸夫

## 【参加状況】

参加施設 84 施設 (前年 80 施設)

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
ハソフェントリン法	11 施設 (13.1%)	12 施設 (15.0%)
ニトロ PSAP 法	71 施設 (84.5%)	68 施設 (85.0%)
フェロジン法	2 施設 (2.4%)	0 施設 (0.0%)

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%
全体	84	3	169.64	2.8	2	264.75	2.6
ハソフェントリン法	11	0	163.91	2.4	0	257.66	1.4
ニトロ PSAP 法	71	3	170.77	2.3	2	266.09	2.5
フェロジン法	2	-	-	-	-	-	-

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名		総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%
ハソフェントリン法	L タイプ ワコー UIBC	11	0	163.91	2.4	0	257.66	1.4
	「セロテック」UIBC-L	6	0	168.27	1.6	0	262.60	1.0
ニトロ PSAP 法	N-アッセイ L UIBC ニットーボー	1	-	-	-	-	-	-
	クイックオート 材 UIBC	60	3	170.76	2.2	2	266.10	2.5

	シカリキット UIBC	1	-	-	-	-	-	-
	デタミナ-L UIBC	3	0	172.5	2.1	0	266.00	1.6
フェロジン法	コハス システム-L コハス試薬 UIBC	2	-	-	-	-	-	-

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

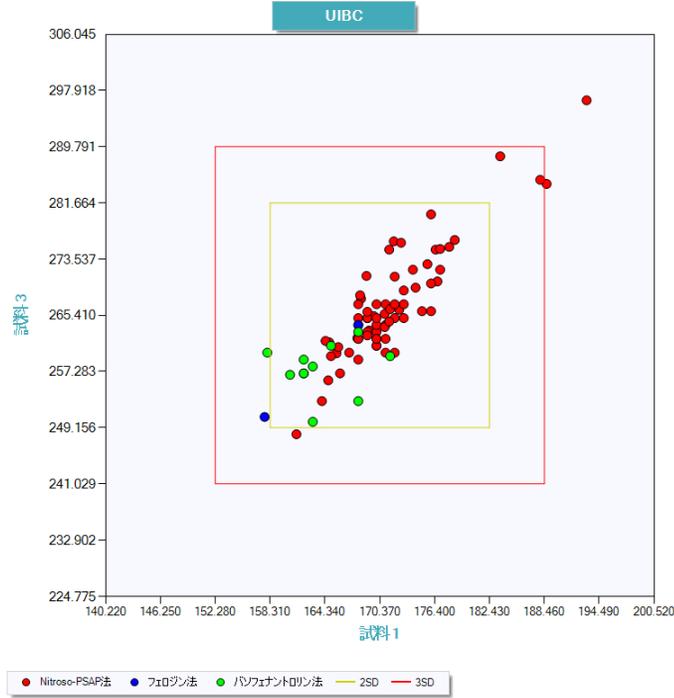


図 1. 散布図(全体)

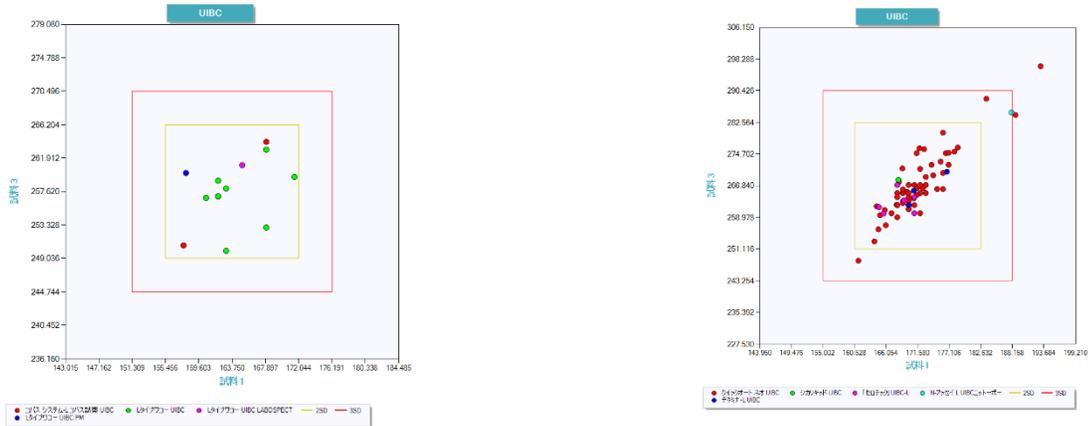


図 2. 散布図 (左 ; バソフェントロリン法、フェロジン法、右 : Nitroso-PSAP 法)

【基準範囲の状況】

基準範囲として、男性 111~255 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 、女性 137~325 $\mu\text{g}/\text{dL}$  を使用している施設が一番多く参加施設 84 施設中 11 施設で採用がされている。

【評価について】

WET 法として一括評価し、以下の3点より目標値、目標範囲を決定した。

- 1) 目標値は協力施設の平均値とする。
  - 2) 目標範囲は、A)協力施設の施設間 2SD、B)Ba 相当値、C)最少報告幅、のうち最も大きい値
  - 3) 日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げる。
- 今回、目標範囲は協力施設の施設間 2SD とした。

目標範囲と許容範囲を表 4 に示し、これらの範囲を入れた散布図を図 3・4 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

表 4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1(μg/dL)		試料 3(μg/dL)	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
WET 法	172.1	159~186	269.7	250~289

表 5.試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
WET 法	84	79	96.4%	82	97.6%
Lタイプ ワコー UIBC	11	10	90.9%	11	100%
「セロテック」UIBC-L	6	6	100%	6	100%
N-アッセイ L UIBC ニットーポー	1	0	0%	1	100%
クイックオート ネオ UIBC	60	58	96.7%	58	96.7%
シカリキット UIBC	1	1	100%	1	100%
データミナ-L UIBC	3	3	100%	3	100%
コハス システム-L コハス試薬 UIBC	2	1	50.0%	2	100%

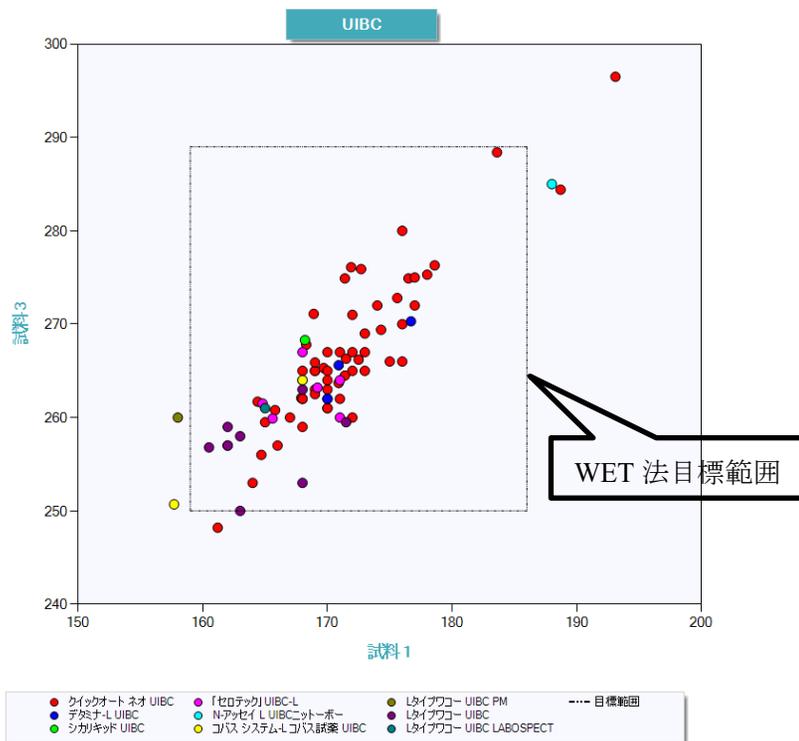


図 3. 目標および許容範囲（全体）

【その他】

・今年度も参考調査とし、評価は行っていない。昨年度と今年度の調査より、方法間差も小さく収束も見られていることが確認できた。来年度からは評価対象項目としたい。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：UIBC

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	クイックオート ネオ UIBC	60
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー UIBC	9
セロテック	「セロテック」UIBC-L	6
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナ-L UIBC	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス システム-L コバス試薬 UIBC	2
関東化学	シカリキッド UIBC	1
ニッポーメディカル	N-アッセイ L UIBCニッポー	1

# 乳酸 (Lac)

琉球大学病院 検査・輸血部  
山内 恵

## 【参加状況】

参加施設 31 施設（前年 33 施設）

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1. 測定方法別の参加施設数と割合

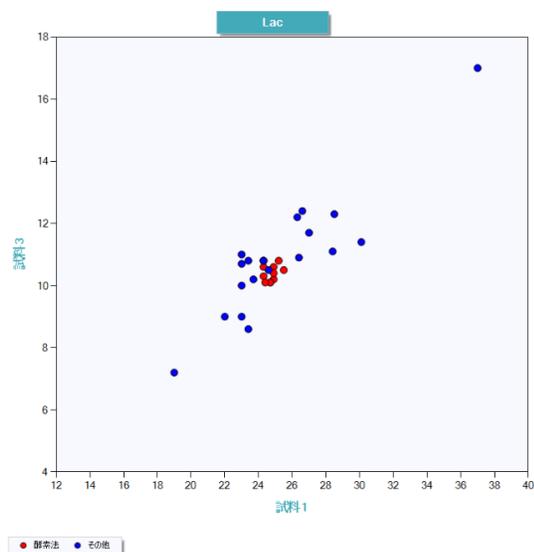
測定法	2025 年度	2024 年度
酵素法	10 施設 (32.3%)	9 施設 (27.3%)
電流測定法	21 施設 (67.7%)	24 施設 (72.7%)

## 【測定値の状況】

方法別状況を表 2 に、散布図を図 1 に示す。

表 2. 方法別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
全体	31	1	24.74	8.5	2	10.62	8.3
酵素法	10	0	24.78	1.6	0	10.37	2.4
電流測定法	21	1	24.72	10.5	1	10.57	12.4



酵素法の CV%は 1.6~2.4%、散布図からも収束状況が確認できた (図 1)。

電流測定法 (その他で登録) の CV%は 10.5~12.4%で酵素法に比べて大きい。

メーカー別集計結果を表 3、メーカー別散布図を図 2 に示す。  
電流測定法のメーカー別 CV%ではシーメンスが 9.0~10.4%、  
レジオメーターが 20.1~25.2%とメーカー内 CV%が大きい。

シーメンス、レジオメーターの機種別散布図を図 3、図 4 に示す。

図 1. 散布図 (全体)

表 3. メーカー別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

方法	メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値	CV%	棄却数	平均値	CV%
酵素法	日本ハイテック	4	0	25.13	1.1	0	10.48	2.4
	日本電子	3	0	24.77	0.5	0	10.27	2.8
	ロシュ	1						
	オーソ	1						
	キャンメテ <sup>®</sup> イカル	1						
電流測定法	シーメンス HCD	10	0	26.34	9.0	0	11.15	10.4
	ラジオメーター	9	0	24.66	20.1	0	10.66	25.2
	アイ・エル・ジヤハン	2						

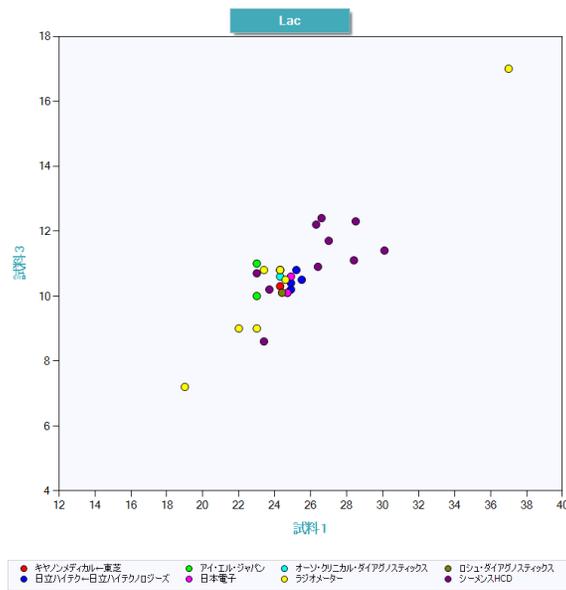


図 2. メーカー別散布図

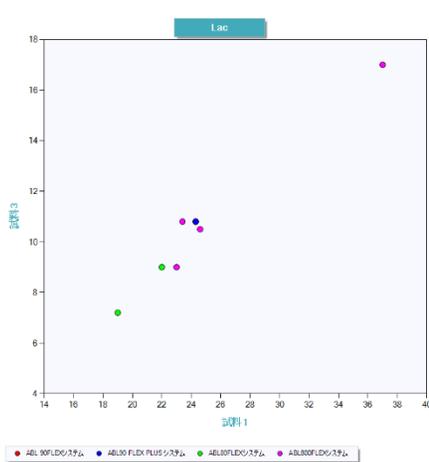


図 3. 機種別散布図 (ラジオメーター)

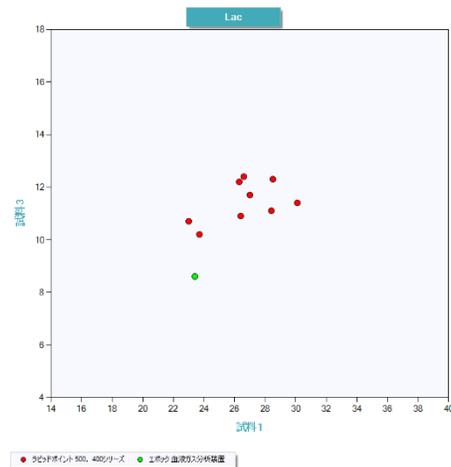


図 4. 機種別散布図 (シーメンス)

【評価について】

トリアル項目のため、「評価対象外」とする。

目標値および目標範囲は定めない。

平均値は全体から 3SD 除去×2 回で算出し、試料 1 は 24.7mg/dL、試料 3 は 10.6mg/dL とした。

平均値±2SD 内（試料 1：20.5～29.0、試料 3：8.9～12.4）の施設数および割合を表 4 に示す。

表 4. 平均値±2SD 以内施設数と割合

方法	n	試料 1		試料 3	
		施設数	割合%	施設数	割合%
全体	31	28	90.3	28	90.3
酵素法	10	10	100	10	100
電流測定法	21	18	85.7	18	85.7

表 5. 平均値±2SD 超の測定値と機器メーカー名

	試料 1	試料 3	メーカー名
参加施設平均値	<b>24.7</b>	<b>10.6</b>	
施設 a	19.0	7.2	ラジオメーター
施設 b		8.6	シーメンス HCD
施設 c	30.1		シーメンス HCD
施設 d	37.0	17.0	ラジオメーター

【基準範囲の状況】

基準範囲 (mg/dL)	施設数
0.3～17	1
0.5～1.6	2
3～17	2
3.24～14.86	1
3.6～16.21	1
3.96～16.0	1
4～14.2 (M) 3.2～10.9 (F)	1
4～16	2
4.05～16.21	1
4.5～13.5	1

4.5～14.4	5
4.5～18	1
5～12.5	1
5～20	1
13～21	1
回答なし	9

【その他】

報告単位は参加施設すべて「mg/dL」であった。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：乳酸（Lac）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
その他	その他	21
ニッポーメディカル	N-アッセイ L A Cニッポー	5
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナ-LA	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライドLAC	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 LACT Gen.2	1

## 蛋白分画

長崎大学病院 検査部

山川 智弘

### 【参加状況】

参加施設 15 施設（前年 15 施設）

### 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
キャピラリー電気泳動法	9 施設 (60.0%)	9 施設 (60.0%)
その他	6 施設 (30.0%)	6 施設 (30.0%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2 に示した。

表 2. 方法別平均値と CV%( $\pm 3SD$  にて 2 回棄却)

方法名	総数	分画	試料 1			試料 3		
			棄却数	平均値(%)	CV%	棄却数	平均値(%)	CV%
全体	15	ALB	0	63.63	3.9	0	50.33	3.9
		$\alpha 1$	0	3.02	23.8	0	3.27	21.0
		$\alpha 2$	0	8.06	6.9	1	7.98	9.5
		$\beta$	0	9.8	14.7	0	10.35	15.4
		$\gamma$	0	15.49	11.5	0	28.37	8.4
キャピラリー	9	ALB	0	62.91	1.2	0	49.59	1.8
		$\alpha 1$	0	3.48	4.9	0	3.7	5.6
		$\alpha 2$	0	8.03	3.5	0	7.83	21.7
		$\beta 1$	0	6.96	3.0	0	6.21	11.1
		$\beta 2$	0	3.76	9.2	0	5.34	12.6
		$\gamma$	0	14.87	2.4	0	27.32	7.4
その他	6	ALB	0	64.72	5.8	0	51.43	5.1
		$\alpha 1$	0	2.33	29.1	0	2.63	24.9
		$\alpha 2$	0	8.10	10.5	0	7.43	11.1
		$\beta$	0	8.43	15.9	0	8.55	7.6
		$\gamma$	0	16.42	16.1	0	29.95	6.9

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、15 施設(100%)であった。
2. メーカーからの引用：9 施設(60.0%)、文献からの引用：4 施設(26.7%)、自施設で作成：1 施設(6.7%)、他施設と共有：1 施設(6.7%)であった。

【評価について】

キャピラー電気泳動法のみを評価対象とした。参加施設の平均値（ $\pm 3SD$ にて2回棄却）を目標値とし、その $\pm 2SD$ 以内をA評価、それ以外をD評価とした。目標値と目標範囲を表3に示し、これらの範囲を入れた散布図を図1に示した。

キャピラー電気泳動で測定した施設の中で平均値 $\pm 2SD$ を逸脱した施設は、 $\alpha 1$ 分画が1施設、 $\alpha 2$ 分画が1施設、 $\beta 1$ 分画が1施設、 $\gamma$ 分画が1施設であった。

表3.カテゴリー別の目標値と目標範囲

	分画	試料 1		試料 6	
		目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
キャピラー	ALB 分画	62.91	61.3~64.5	49.59	47.8~51.4
	$\alpha 1$ 分画	3.48	3.1~3.8	3.70	3.3~4.1
	$\alpha 2$ 分画	8.03	7.5~8.6	7.83	4.4~11.2
	$\beta 1$ 分画	6.96	6.5~7.4	6.21	4.8~7.6
	$\beta 2$ 分画	3.76	3.1~4.5	5.34	4.0~6.7
	$\gamma$ 分画	14.87	14.2~15.6	27.32	23.3~31.3

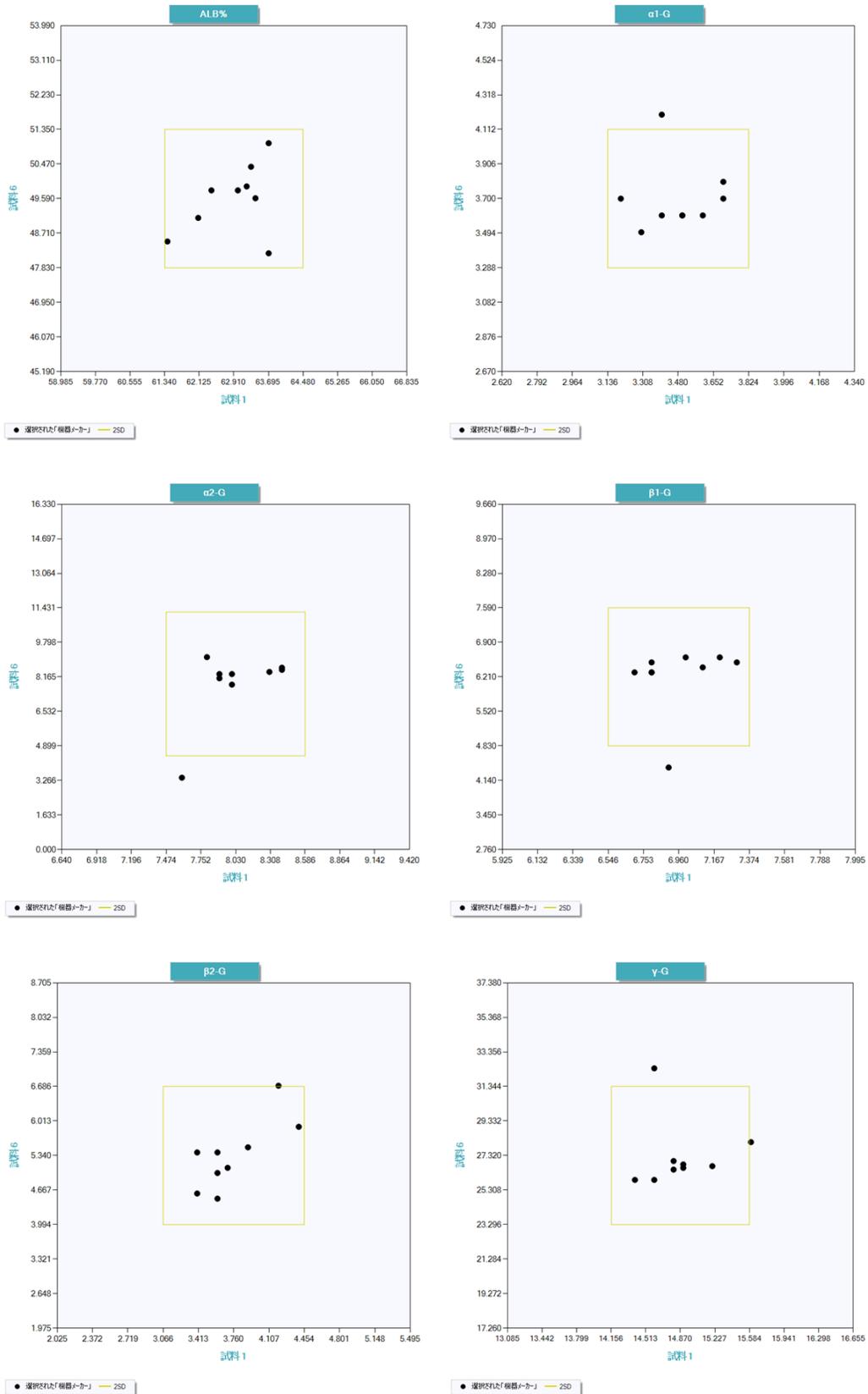


図 1. 目標範囲 (キャリブレーション電気泳動法)

### 【その他】

試料 6 はポリクローナルな  $\gamma$  分画高値症例のプール血清を調整した。

診療科へのコメントを付記して結果報告を行っている施設は 11 施設 (73.3%) であった。

試料 6 に関して、報告コメントの回答が得られたのは 5 施設であった。アルブミンの低下、 $\gamma$  分画の増加、 $\beta$ - $\gamma$ ブリッジングなどの回答があり、臨床に有用な情報提供が適切になされていた。

# HbA1c

宮崎大学医学部附属病院 検査部  
緒方 良一

## 【参加状況】

今回の参加は 188 施設（前回 190 施設）であった。

## 【測定方法の状況】

表1に参加施設の測定方法別の施設数を示す。

表 1 測定方法別の施設数

測定法	2025 年度	2024 年度
HPLC 法	110 施設 (58.5 %)	112 施設 (59.0 %)
酵素法	50 施設 (26.6 %)	45 施設 (23.7 %)
免疫比濁法	27 施設 (14.4 %)	32 施設 (16.8 %)
その他	1 施設 ( 0.5%)	1 施設 ( 0.5%)

## 【測定値の状況】

1. 試料1、3の方法別状況を表2、試薬別状況を表3に示した。

表2. 方法別平均値とCV%(±3SDにて2回棄却)

方法名	総数	試料 5			試料 8		
		棄却数	平均値(%)	CV%	棄却数	平均値(%)	CV%
全体	188	1	5.72	2.4	3	7.95	1.8
HPLC 法	110	0	5.78	1.0	1	7.99	1.1
酵素法	50	2	5.58	2.1	3	7.85	1.7
免疫比濁法	27	0	5.72	2.5	2	7.96	3.1
その他	1	0	5.40	—	0	7.90	—

表3. 試薬別平均値とCV%(±3SDにて2回棄却)

試薬名		総 数	試料 5			試料 8		
			棄却数	平均値(%)	CV%	棄却数	平均値(%)	CV%
HPLC	アダムスシリーズ専用試薬	51	0	5.86	1.0	0	8.01	0.9
	HLC-723 シリーズ専用 試薬	59	0	5.72	1.3	0	7.97	1.2
酵素法	BM テスト HbA1c	2	0	5.40	—	0	7.90	—
	Lタイプ ノルデアIN HbA1c	3	0	5.90	9.0	0	9.17	24.9
	サンク HbA1c	4	0	5.78	1.7	0	7.93	1.2
	(RE)ノルデアIN HbA1c	6	0	5.62	2.1	0	7.78	1.5
	ノルデアIN HbA1c	6	0	5.65	2.2	0	7.83	1.5
	メタボリート HbA1c	28	0	5.55	1.7	0	7.85	2.2
	アメリカ CH HbA1c (A1c)	1	0	5.70	—	0	8.00	—
免疫比濁法	AU-シンクロン試薬 HbA1c	8	0	5.75	3.1	0	8.05	3.3
	DCA2000 HbA1c カートリッ ジ	2	0	5.60	—	0	7.65	—
	コバース試薬 HbA1cIII	2	0	5.75	—	0	7.90	—
	セルタックケミ HbA1c	3	0	5.63	2.7	0	7.77	5.2
	セルタックケミ HbA1c N	2	0	5.60	—	0	8.45	—
	デタミナーL HbA1c	3	0	5.63	1.0	0	7.90	1.3
	ビトロス マイクロチップ HbA1c	2	0	5.75	—	0	7.90	—
	フレックスカートリッジ ヘモグロビ ン A1C IFCC	3	0	5.77	2.7	3	7.90	1.3
	フレックスカートリッジ ヘモグロビ ン A1C II IFCC	1	0	5.70	—	1	7.90	—
	バナリスト HbA1c	1	0	5.80	—	1	8.20	—

2. 全体の散布図を図1に、HPLC法、酵素法、免疫比濁法の散布図を図2示し、目標範囲内を赤枠で表示した。

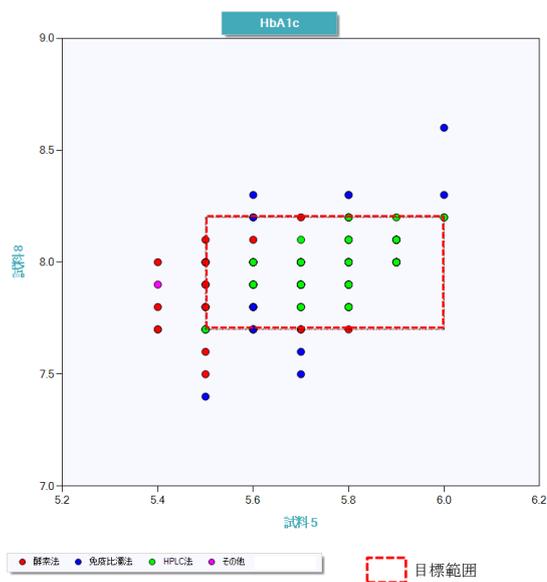
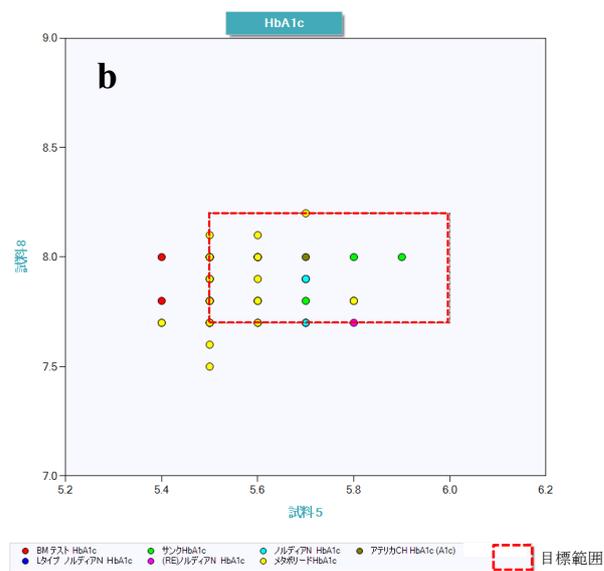
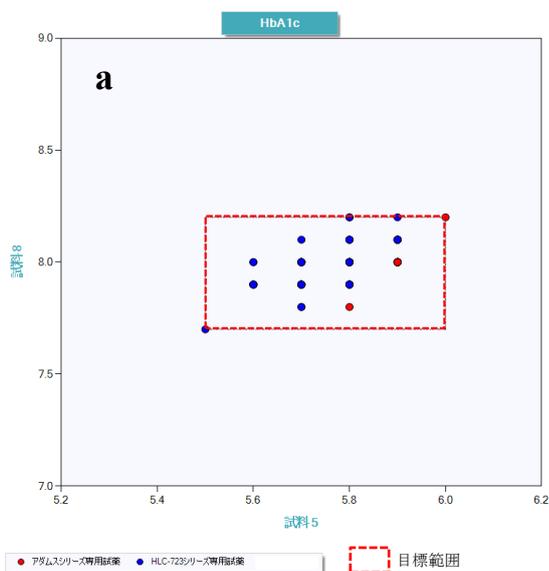


図1. 散布図 (全体)



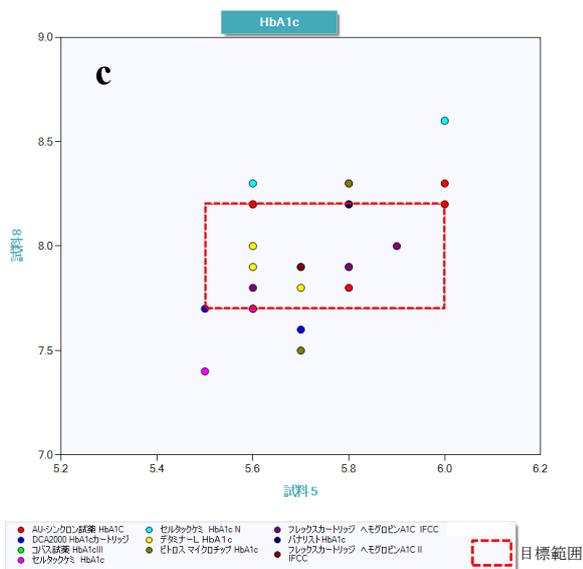


図2. 散布図 (a ; HPLC法、b ; 酵素法、c ; 免疫比濁法)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定は、168施設 (89.4%) であった。
2. 基準範囲にJCCLS 共用基準範囲を採用している施設は105施設 (55.9%) であった。

【評価について】

目標値は、九州地区目標値設定ワーキンググループ18 施設のうち「目標値設定の手順」にて除外されなかった施設の測定値の平均値を目標値とし、目標範囲は±0.2%にて評価した。目標範囲と許容範囲を表4に示し、試薬別の達成状況を表5に示した。

表4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 5		試料 8	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
HPLC 法	5.77	5.5~6.0	7.97	7.7~8.2
酵素法				
免疫比濁法				

表5.試薬別目標範囲達成状況

試薬名	n	試料 5		試料 8	
		施設数	達成率	施設数	達成率
アダムシリーズ専用試薬	51	51	100.0	51	100.0
HLC-723シリーズ専用試薬	59	59	100.0	59	100.0
BM テスト HbA1c	2	0	0.0	2	100.0
Lタイプ ノルディアN HbA1c	3	2	66.7	2	66.7
サク HbA1c	4	4	100.0	4	100.0
(RE)ノルディアN HbA1c	6	6	100.0	6	100.0
ノルディアN HbA1c	6	6	100.0	6	100.0
メタボリート HbA1c	28	26	92.9	27	96.4
アテリカ CH HbA1c (A1c)	1	1	100.0	1	100.0
AU-シンクロン試薬 HbA1c	8	0	100.0	6	75.0
DCA2000 HbA1c カートリッジ	2	2	100.0	1	50.0
コハス試薬 HbA1cIII	2	2	100.0	2	100.0
セルタックケミ HbA1c	3	3	100.0	2	66.7
セルタックケミ HbA1c N	2	2	100.0	0	0.0
デタミナーL HbA1c	3	3	100.0	3	100.0
ビトロス マイクロチップ HbA1c	2	2	100.0	0	0.0
フレックスカートリッジ ヘモグロビン A1C IFCC	1	1	100.0	1	100.0
フレックスカートリッジ ヘモグロビン A1C II IFCC	3	3	100.0	3	100.0
パナリスト HbA1c	1	1	100.0	1	100.0

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HbA1c

試薬メーカー名	試薬名	施設数
東ソー	HLC-723シリーズ専用試薬	59
アークレイ	アダムスシリーズ専用試薬	51
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	メタボリードHbA1c	28
富士レビオ	AU-シンクロン試薬 HbA1C	8
積水メディカル	(RE)ノルディアN HbA1c	6
積水メディカル	ノルディアN HbA1c	6
アークレイ	サンクHbA1c	4
キヤノンメディカルダイアグノスティックス（ミナリスメディカル）	デタミナーL H b A 1 c	3
日本光電	セルタックケミ HbA1c	3
積水メディカル	Lタイプ ノルディアN HbA1c	3
日本電子	BM テスト HbA1c	2
日本光電	セルタックケミ HbA1c N	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス マイクロチップ HbA1c	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 HbA1cIII	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	DCA2000 HbA1cカートリッジ	2
アボットダイアグノスティクスメディカル	アフィニオン HbA1c	1
堀場製作所	バナリストHbA1c	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH HbA1c (A1c)	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ ヘモグロビンA1C II IFCC	1

## 血球数算定（CBC）

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
木下美佐栄

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
永川翔吾

### 【参加状況】

参加施設 220 施設

### 【試料】

人工血（市販コントロール血球）

### 【測定機器メーカーの状況】

表 1 に測定機器メーカー別の状況を示した。

表 1.測定機器メーカー別の参加施設数と割合および測定機種数

測定機器メーカー	参加施設数	測定機種数
シスメックス	173 施設 (78 %)	10
堀場製作所・フクダ電子	21 施設 (10 %)	4
日本光電工業	10 施設 (4.5 %)	3
ベックマン・コールター	8 施設 (4 %)	1
シーメンスHCD	5 施設 (2 %)	2
アボットジャパン	2 施設 (1 %)	1
堀場製作所	1 施設 (0.5 %)	1

### 【測定機器メーカー別統計値】

試料 34、試料 35 の測定機器メーカー別の統計値を表 2～表 7 に、散布図を図 1～図 36 に示した。

堀場製作所は堀場製作所・フクダ電子に含めて統計を行った。

表 2. WBC : 測定メーカー別平均値と CV%( $\pm 3SD$  にて 2 回棄却)

測定機器メーカー名	総数	試料 34					
		棄却数	平均値 ( $10^3/\mu\text{L}$ )	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	2	7.05	0.28	3.9	6.3	7.7
シスメックス	173	0	7.05	0.28	4.0	6.5	7.7
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	1	6.99	0.26	3.7	6.4	7.5
日本光電工業	10	0	7.18	0.24	3.3	6.8	7.5
ベックマン・コールター	8	0	7.10	0.15	2.1	6.9	7.3
シーメンス HCD	5	0	6.46	0.82	12.6	5.1	7.1
アボットジャパン	2	0	7.35	-	-	7.3	7.4
測定機器メーカー名	総数	試料 35					
		棄却数	平均値 ( $10^3/\mu\text{L}$ )	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	1	18.84	0.72	3.8	17.0	20.7
シスメックス	173	0	18.85	0.72	3.8	17.3	20.7
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	18.75	0.66	3.5	17.5	20.0
日本光電工業	10	0	19.08	0.61	3.2	18.3	19.9
ベックマン・コールター	8	0	18.98	0.38	2.0	18.6	19.6
シーメンス HCD	5	0	17.70	1.49	8.4	15.4	18.8
アボットジャパン	2	0	18.30	-	-	17.0	19.6

試料 34 の CV%は 2.1%~12.6%、試料 35 は 2.0%~8.4%だった。

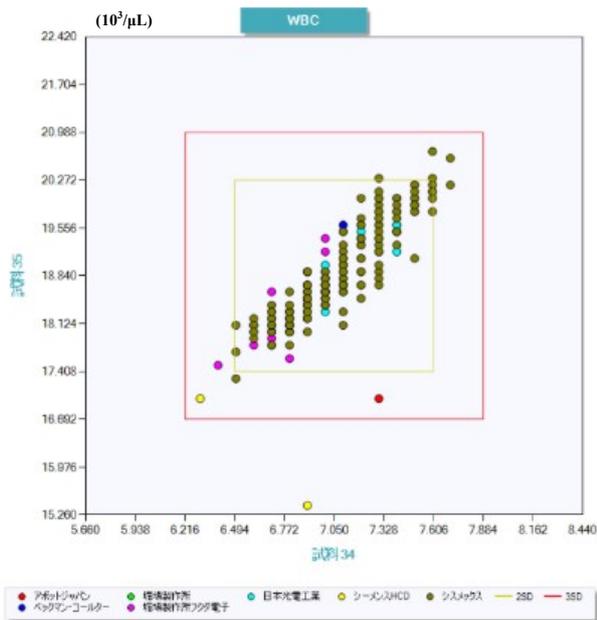


図 1： 散布図（全体）

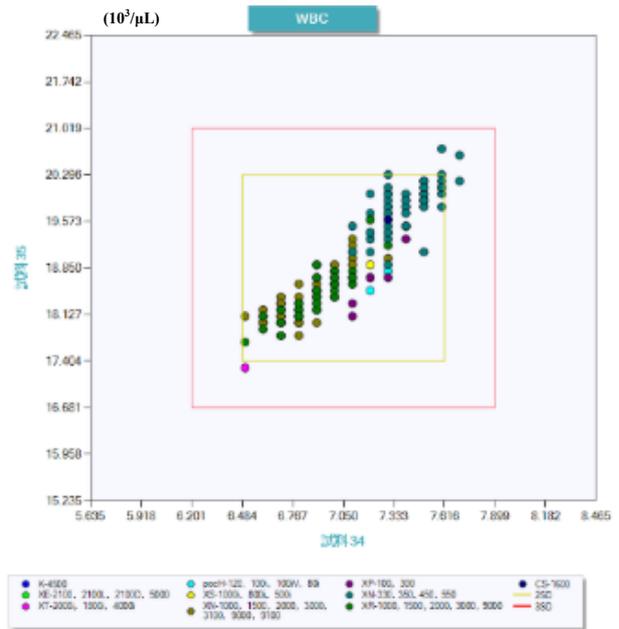


図 2： 散布図（シスメックス）

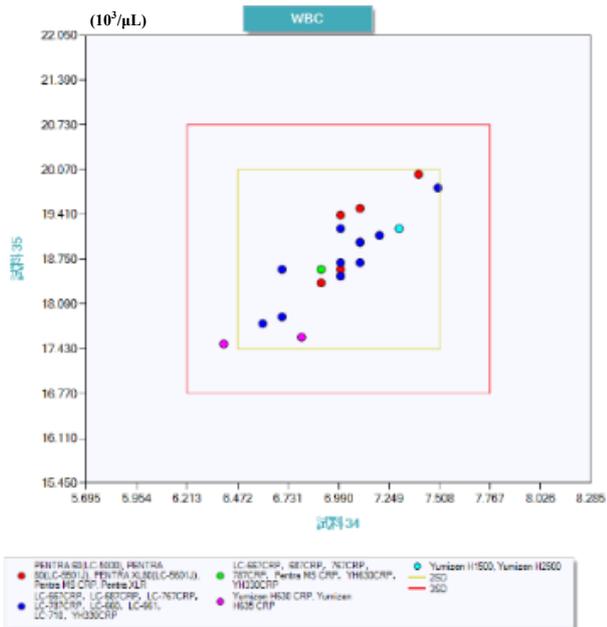


図 3： 散布図（堀場製作所・フクダ電子）

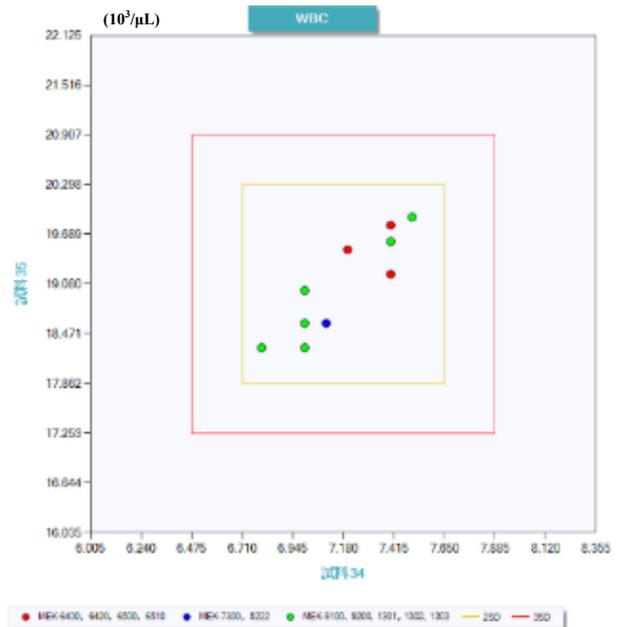


図 4： 散布図（日本光電工業）



表 3. RBC : 測定メーカー別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

測定機器メーカー名	総数	試料 34					
		棄却数	平均値 (10 <sup>6</sup> /μL)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	5	4.348	0.07	1.5	4.14	4.55
シスメックス	173	1	4.347	0.05	1.1	4.21	4.48
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	4.275	0.14	3.4	4.09	4.69
日本光電工業	10	0	4.496	0.05	1.1	4.41	4.56
ベックマン・コールター	8	0	4.311	0.03	0.6	4.27	4.35
シーメンス HCD	5	0	4.392	0.05	1.2	4.31	4.44
アボットジャパン	2	0	4.375	-	-	4.27	4.48
測定機器メーカー名	総数	試料 35					
		棄却数	平均値 (10 <sup>6</sup> /μL)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	5	5.217	0.09	1.7	4.94	5.45
シスメックス	173	4	5.231	0.06	1.2	5.05	5.39
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	1	5.048	0.13	2.5	4.88	5.31
日本光電工業	10	0	5.339	0.09	1.8	5.18	5.45
ベックマン・コールター	8	0	5.145	0.06	1.1	5.06	5.23
シーメンス HCD	5	0	5.184	0.04	0.7	5.15	5.24
アボットジャパン	2	0	5.340	-	-	5.23	5.45

試料 34 の CV%は 0.6%~3.4%、試料 35 は 0.7%~2.5%だった。

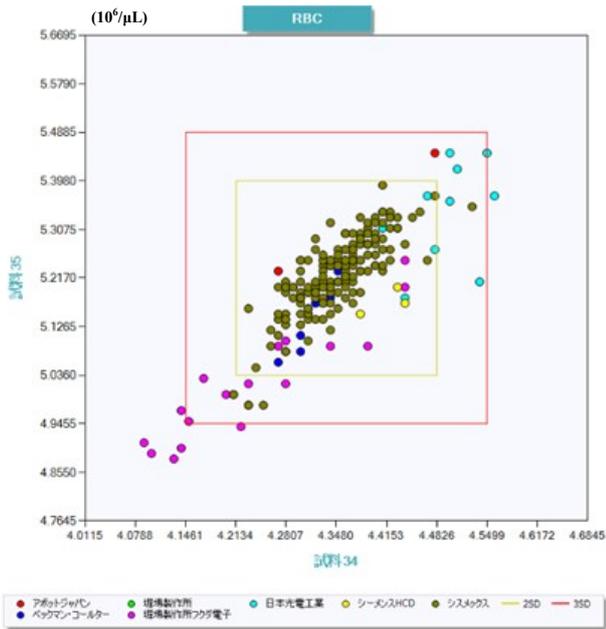


図 7： 散布図（全体）

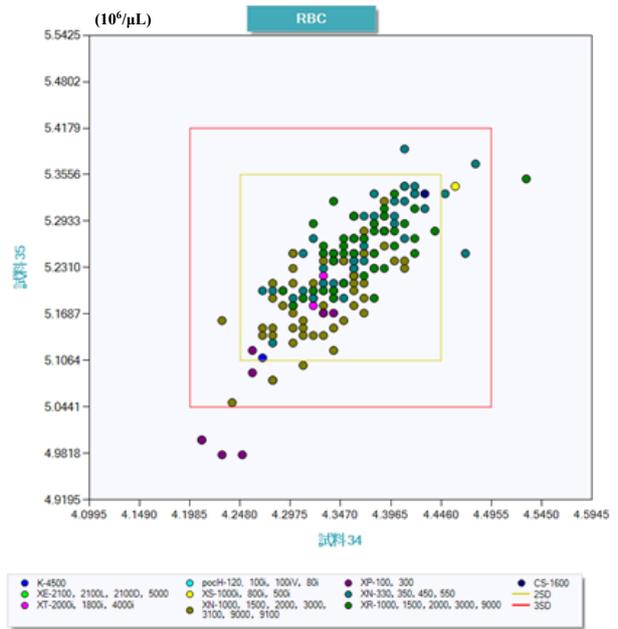


図 8： 散布図（シスメックス）

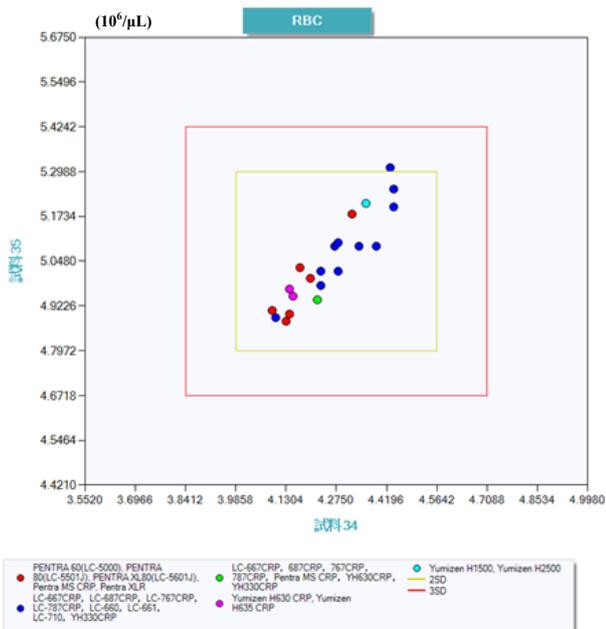


図 9： 散布図（堀場製作所・フクダ電子）

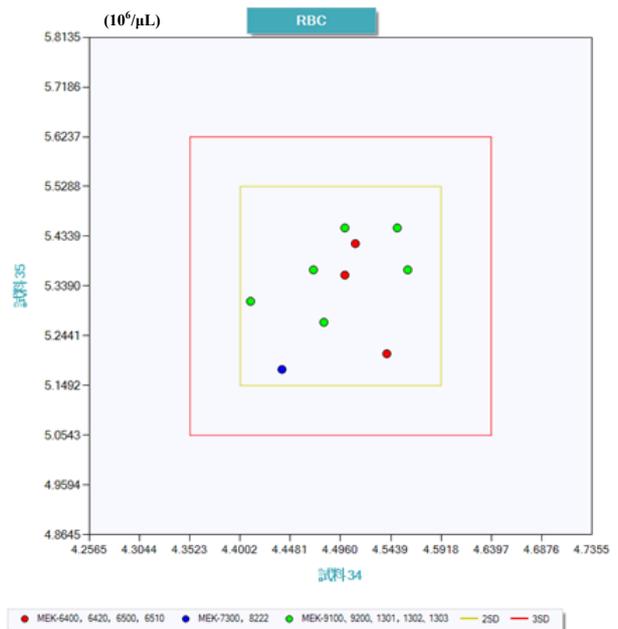


図 10： 散布図（日本光電工業）

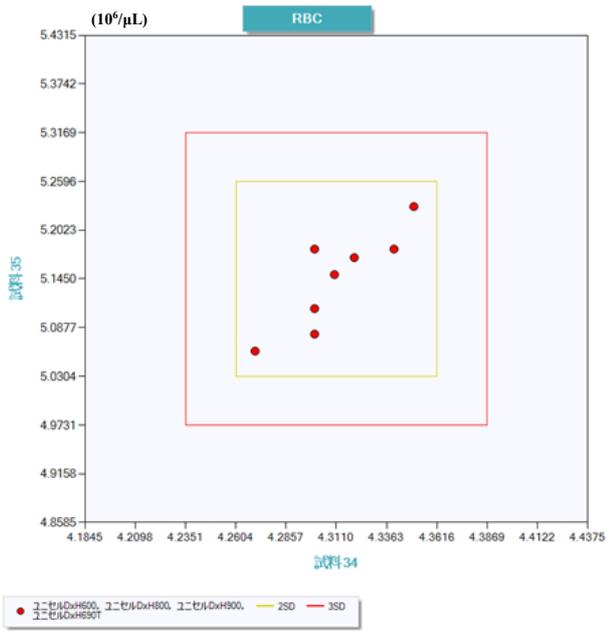


図 11 : 散布図 (ヘックマン・コールター)

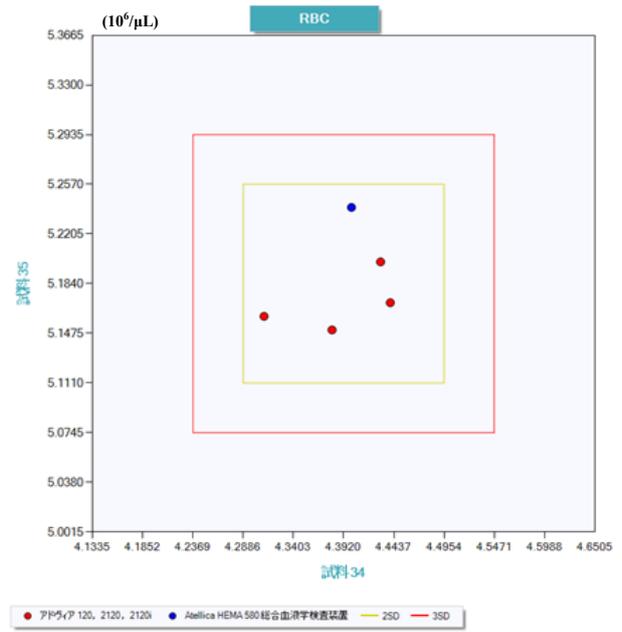


図 12 : 散布図 (シーメンス HCD)

表 4. Hb : 測定メーカー別平均値と CV%( $\pm 3SD$  にて 2 回棄却)

測定機器メーカー名	総数	試料 34					
		棄却数	平均値 (g/dL)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	8	11.79	0.12	1.0	11.5	12.1
シスメックス	173	1	11.79	0.10	0.9	11.5	12.0
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	11.76	0.23	1.9	11.2	12.3
日本光電工業	10	0	12.07	0.31	2.6	11.7	12.6
ベックマン・コールター	8	0	11.80	0.17	1.4	11.5	12.0
シーメンス HCD	5	0	12.08	0.08	0.7	12.0	12.2
アボットジャパン	2	0	11.70	-	-	11.3	12.1
測定機器メーカー名	総数	試料 35					
		棄却数	平均値 (g/dL)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	5	16.13	0.19	1.2	15.6	16.7
シスメックス	173	3	16.13	0.16	1.0	15.7	16.5
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	15.97	0.26	1.6	15.4	16.5
日本光電工業	10	0	16.52	0.24	1.5	16.1	17.0
ベックマン・コールター	8	0	15.96	0.11	0.7	15.8	16.1
シーメンス HCD	5	0	16.26	0.35	2.2	15.8	16.7
アボットジャパン	2	0	16.10	-	-	15.6	16.6

試料 34 の CV%は 0.7%~2.6%、試料 35 は 0.7%~2.2%だった。

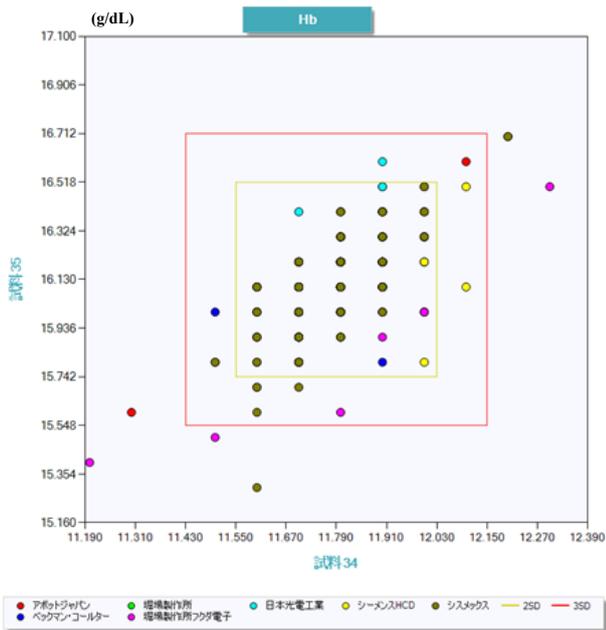


図 13： 散布図（全体）

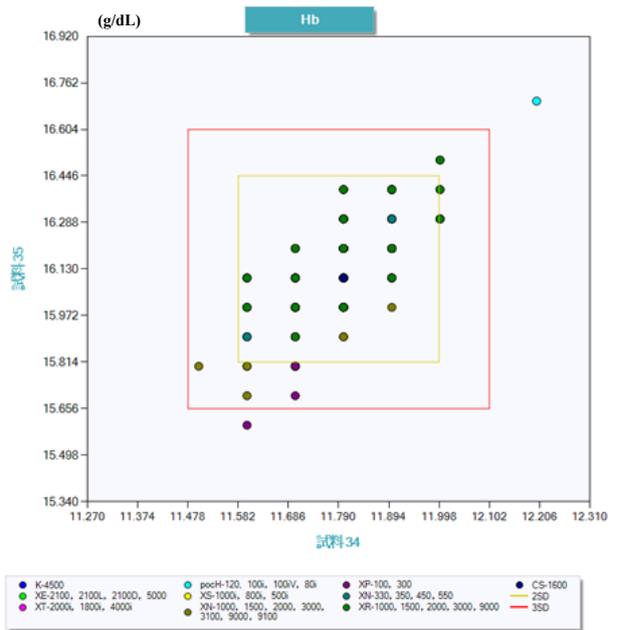


図 14： 散布図（シスメックス）

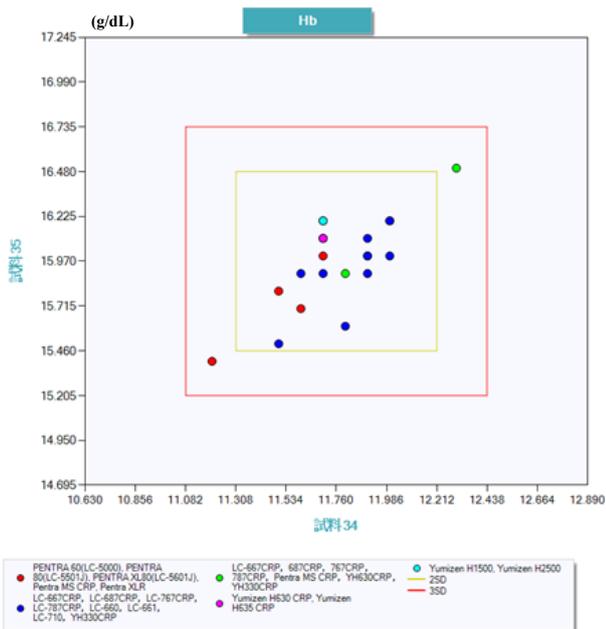


図 15： 散布図（堀場製作所・フクダ電子）

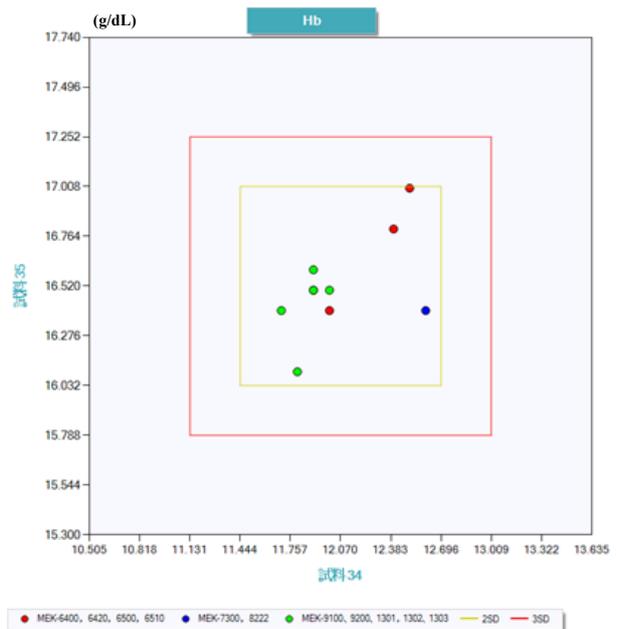


図 16： 散布図（日本光電工業）

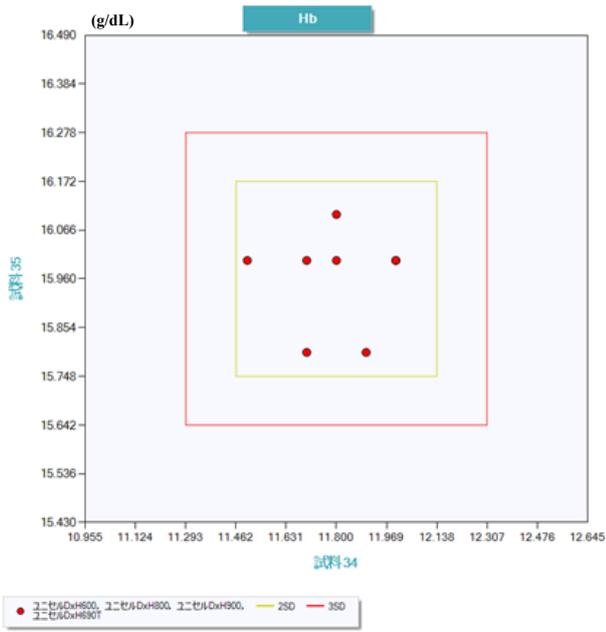


図 17： 散布図（ベックマン・コールター）

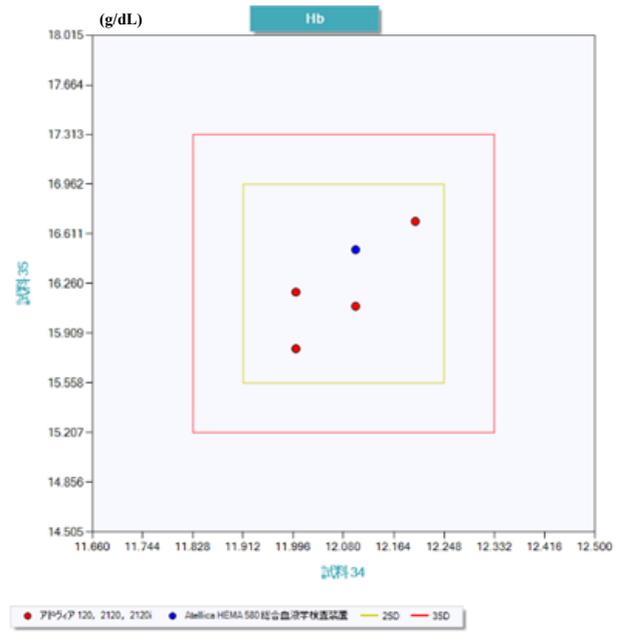


図 18： 散布図（シーメンス HCD）

表 5. Ht : 測定メーカー別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

測定機器メーカー名	総数	試料 34					
		棄却数	平均値 (%)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	9	34.24	0.95	2.8	31.6	37.0
シスメックス	173	1	34.26	0.78	2.3	32.0	35.9
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	33.77	1.37	4.1	31.6	37.8
日本光電工業	10	0	40.00	2.57	6.4	36.8	42.8
ベックマン・コールター	8	0	35.59	0.39	1.1	35.0	36.2
シーメンス HCD	5	0	33.56	0.78	2.3	32.7	34.6
アボットジャパン	2	0	30.65	-	-	29.2	32.1
測定機器メーカー名	総数	試料 35					
		棄却数	平均値 (%)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	9	45.82	1.34	2.9	41.7	49.9
シスメックス	173	8	45.99	0.86	1.9	43.3	48.2
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	1	44.81	1.40	3.1	42.6	47.5
日本光電工業	10	0	53.80	3.95	7.3	48.1	57.6
ベックマン・コールター	8	0	47.53	0.67	1.4	46.5	48.7
シーメンス HCD	5	0	44.48	1.50	3.4	42.7	46.8
アボットジャパン	2	0	40.75	-	-	39.1	42.4

試料 34 の CV%は 1.1%~6.4%、試料 35 は 1.4%~7.3%だった。

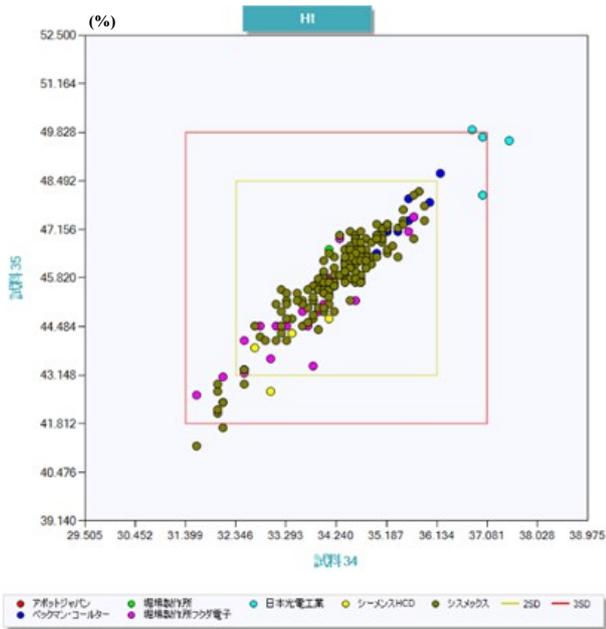


図 19： 散布図（全体）

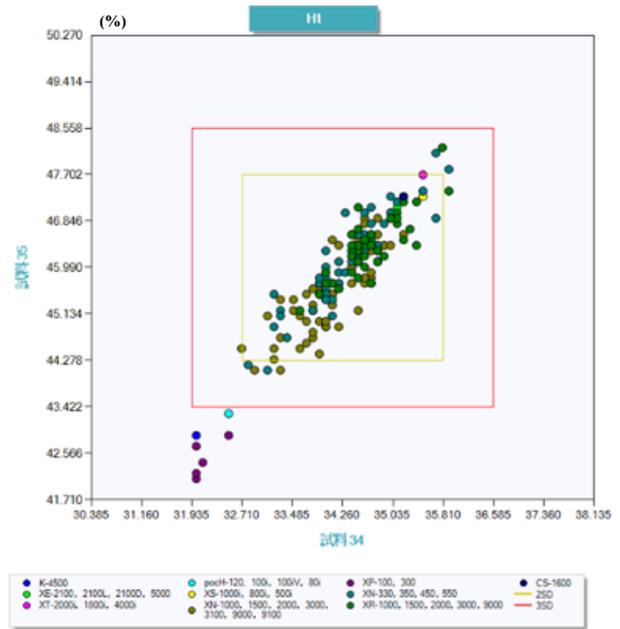


図 20： 散布図（シスメックス）

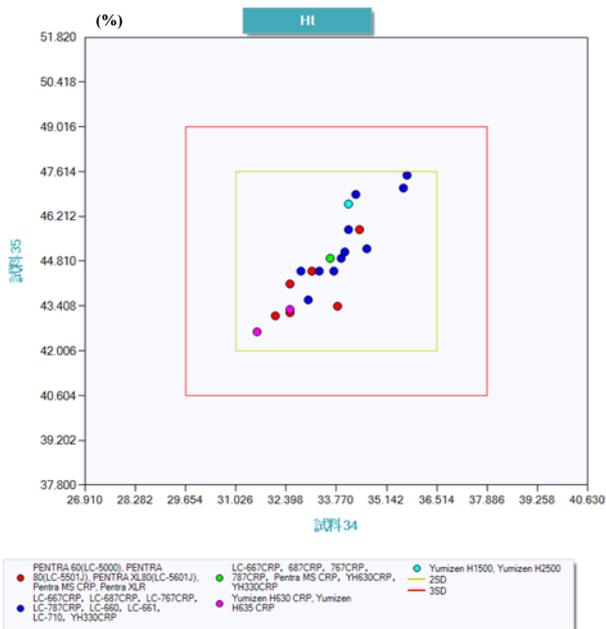


図 21： 散布図（堀場製作所・フクダ電子）

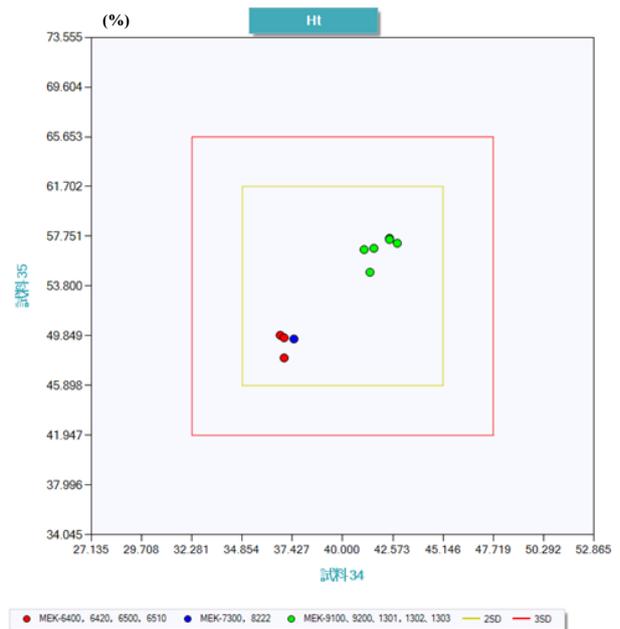


図 22： 散布図（日本光電工業）

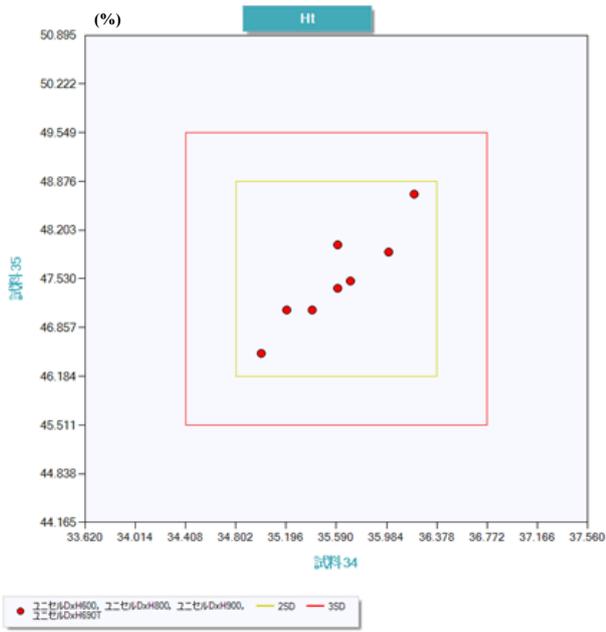


図 23 : 散布図 (ヘックマン・コールター)

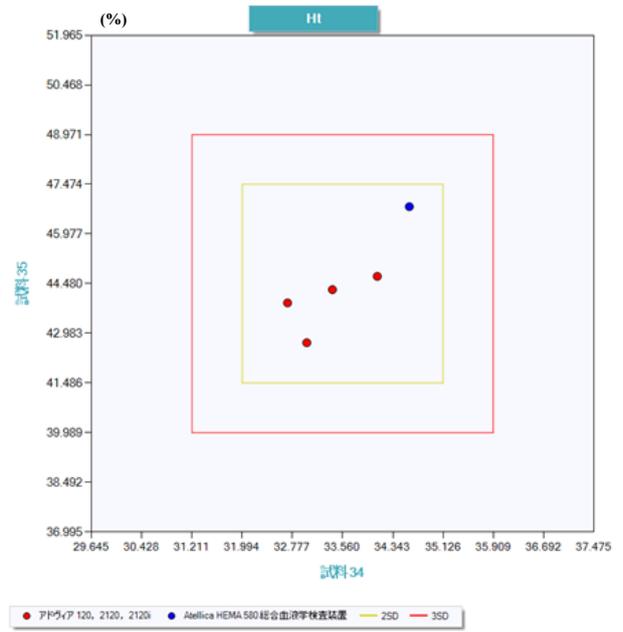


図 24 : 散布図 (シーメンス HCD)

表 6. MCV : 測定メーカー別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

測定機器メーカー名	総数	試料 34					
		棄却数	平均値 (fL)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	10	78.88	1.59	2.0	74.1	83.1
シスメックス	173	3	78.82	1.28	1.6	74.9	82.0
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	79.03	1.37	1.7	76.3	82.0
日本光電工業	10	0	89.02	5.78	6.5	81.5	94.9
バックマン・コールター	8	0	82.54	0.84	1.0	81.7	84.2
シーメンス HCD	5	0	76.28	1.45	1.9	75.0	78.6
アボットジャパン	2	0	70.05	-	-	68.5	71.6
測定機器メーカー名	総数	試料 35					
		棄却数	平均値 (fL)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	9	88.00	1.89	2.1	82.1	94.0
シスメックス	173	7	87.87	1.22	1.4	84.0	91.4
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	88.90	1.45	1.6	85.7	91.2
日本光電工業	10	0	100.73	6.62	6.6	92.1	107.3
バックマン・コールター	8	0	92.39	0.86	0.9	91.5	94.0
シーメンス HCD	5	0	85.82	2.36	2.8	83.0	89.4
アボットジャパン	2	0	76.25	-	-	74.7	77.8

試料 34 の CV%は 1.0%~6.5%、試料 35 は 0.9%~6.6%だった。

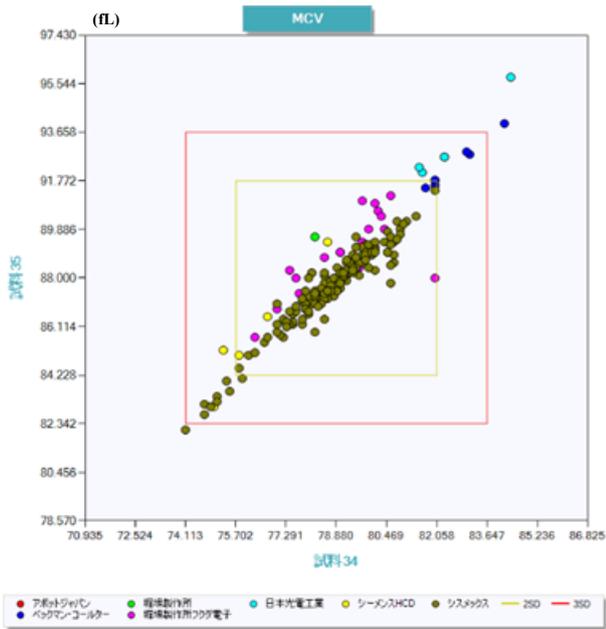


図 25： 散布図（全体）

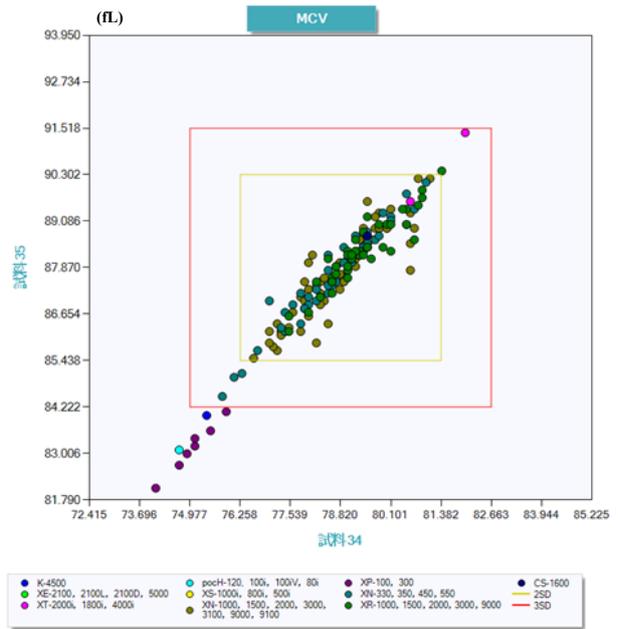


図 26： 散布図（シスメックス）

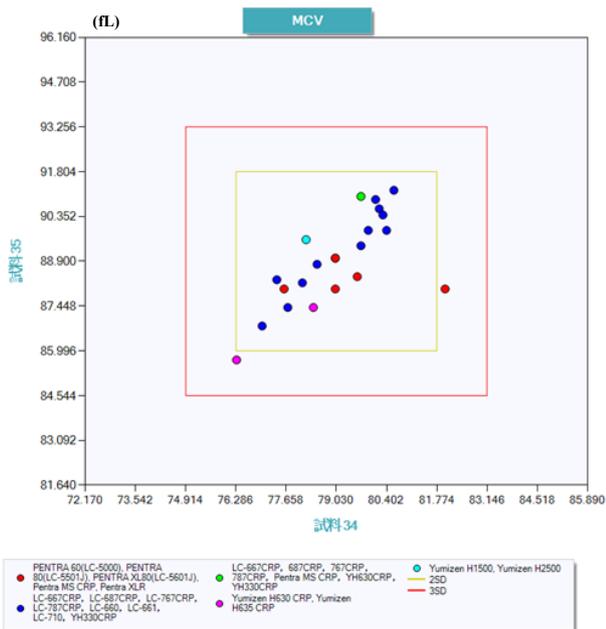


図 27： 散布図（堀場製作所・フクダ電子）

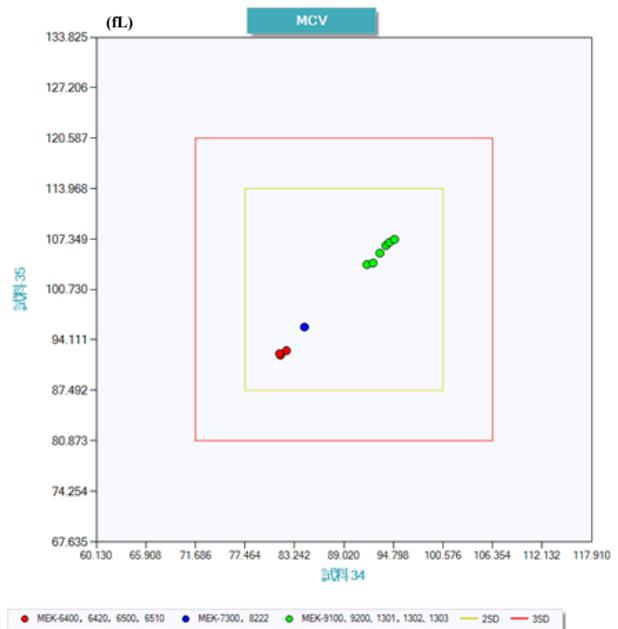


図 28： 散布図（日本光電工業）

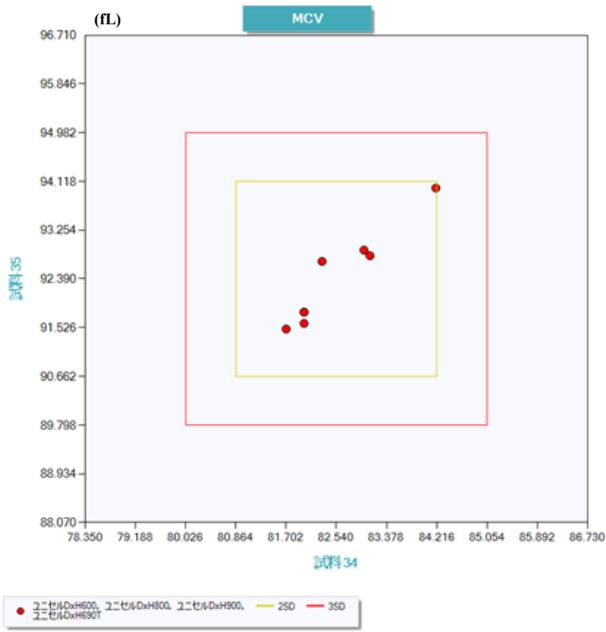


図 29 : 散布図 (ヘックマン・コールター)

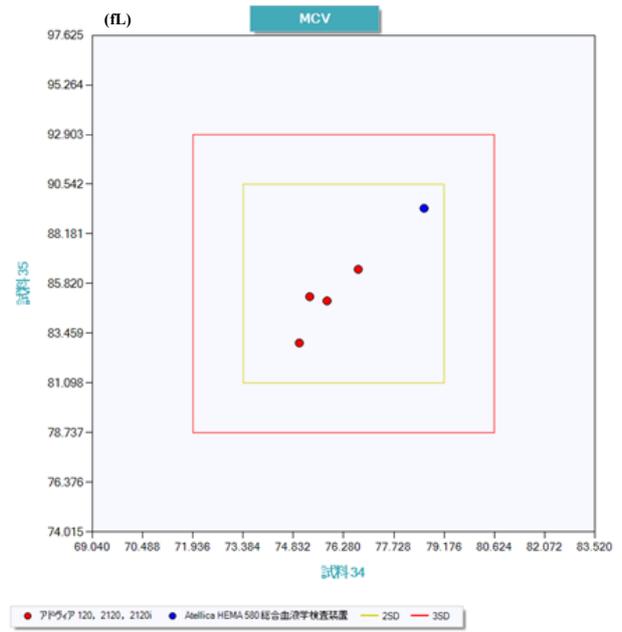


図 30 : 散布図 (シーメンス HCD)

表 7. PLT : 測定メーカー別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

測定機器メーカー名	総数	試料 34					
		棄却数	平均値 (10 <sup>3</sup> /μL)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	6	209.6	9.37	4.5	183	240
シスメックス	173	2	209.0	6.28	3.0	194	227
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	214.3	15.12	7.1	186	240
日本光電工業	10	0	237.2	13.83	5.8	209	261
ベックマン・コールター	8	0	196.4	3.07	1.6	193	202
シーメンス HCD	5	0	187.8	16.15	8.6	164	207
アボットジャパン	2	0	214.0	-	-	211	217
測定機器メーカー名	総数	試料 35					
		棄却数	平均値 (10 <sup>3</sup> /μL)	S.D.	CV%	最小値	最大値
全体	220	7	505.3	20.52	4.1	430	566
シスメックス	173	3	508.9	12.46	2.4	470	548
堀場製作所・フクダ電子 (堀場製作所を含む)	22	0	490.7	33.24	6.8	415	544
日本光電工業	10	0	559.5	37.76	6.7	500	622
ベックマン・コールター	8	0	461.0	10.31	2.2	447	476
シーメンス HCD	5	0	450.8	34.62	7.7	412	502
アボットジャパン	2	0	500.0	-	-	488	512

試料 34 の CV%は 1.6%~8.6%、試料 35 は 2.2%~7.7%だった。

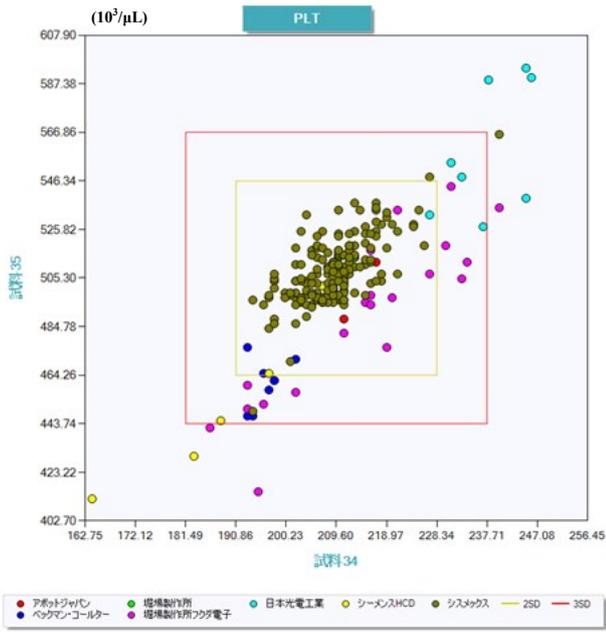


図 31： 散布図（全体）

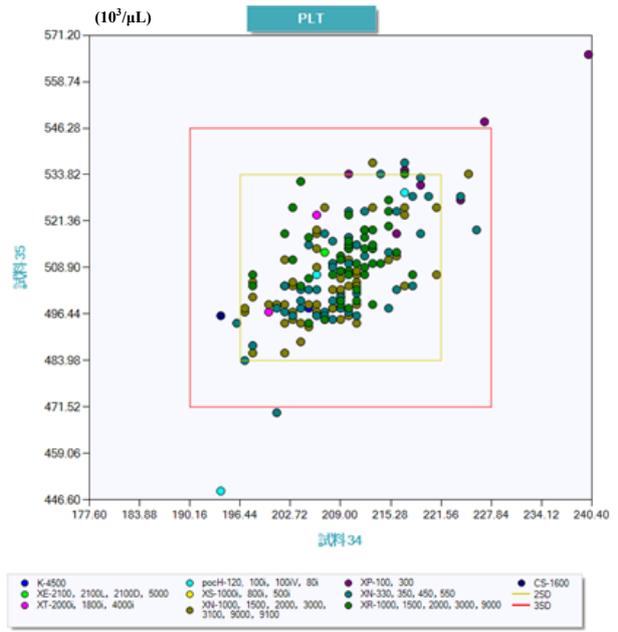


図 32： 散布図（シスメックス）

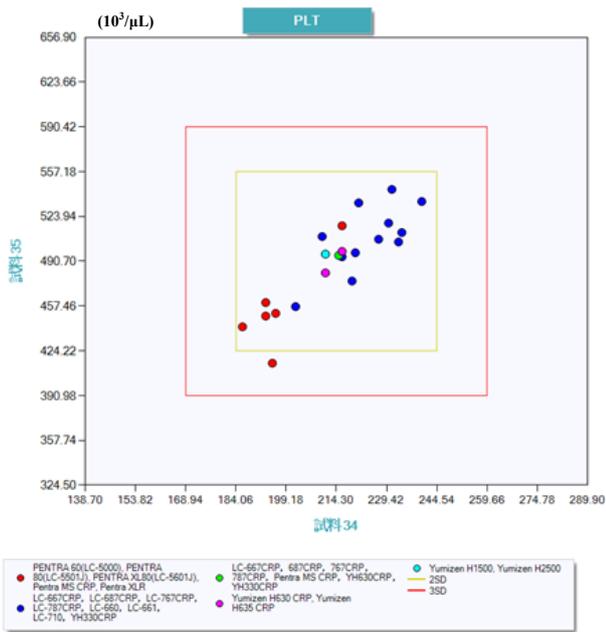


図 33： 散布図（堀場製作所・フクダ電子）

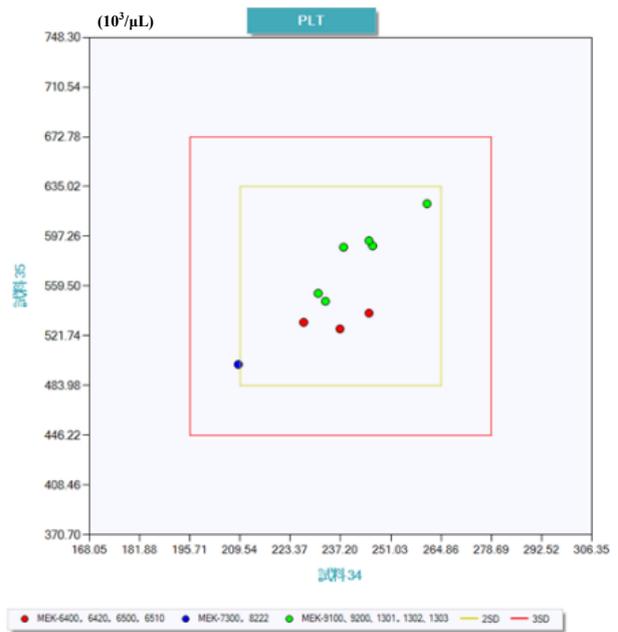


図 34： 散布図（日本光電工業）

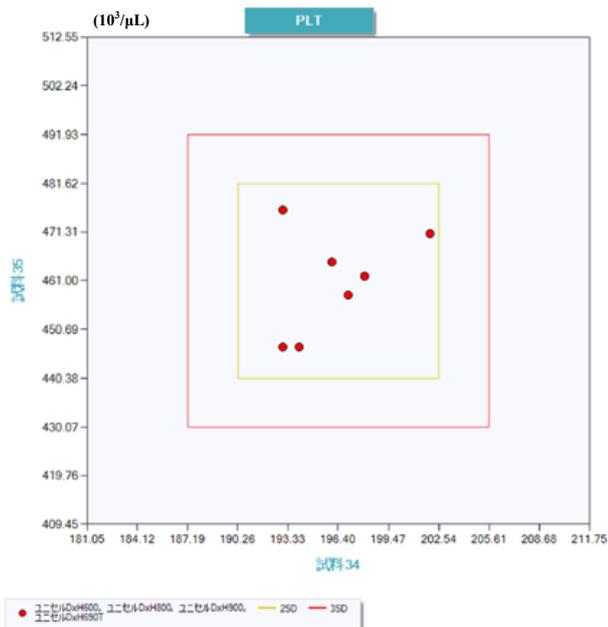


図 35： 散布図（ベックマン・コールター）

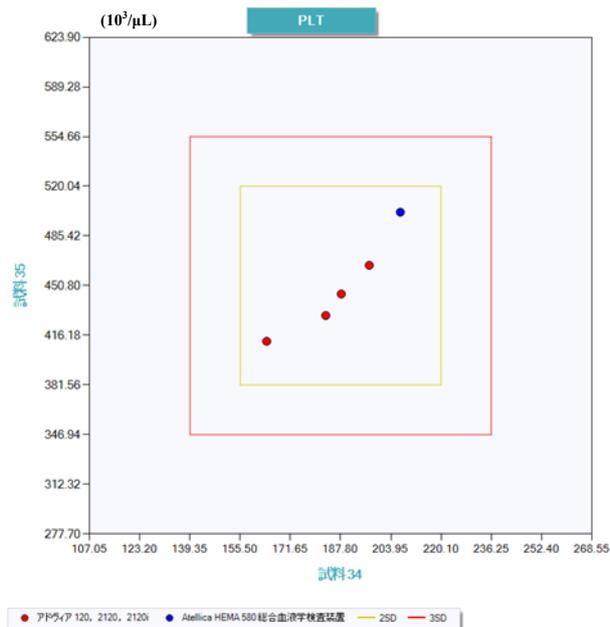


図 36： 散布図（シーメンス HCD）

【評価について】

測定機器メーカー別に 3SD 2 回棄却後の平均値を算出し、平均値 $\pm$ 3SD 内を「A」、それ以外を「D」とした。

また、施設数が 3 施設に満たない測定機器メーカーは評価していない。

【まとめ】

以前は新鮮血（生血）を試料としていたが、今回より人工血を試料とした。人工血は処理が施されているため、メーカーの特性により測定値に差が出ている。そのため評価は測定機器メーカー別に行ったが、同メーカー内においても機種間差が見受けられた。古い機種と新しい機種では測定方法が違うことがあり、そのため同メーカー内でも差が生じたと考えられる。

# C3

長崎大学病院 検査部  
石原 香織

## 【参加状況】

参加施設 39 施設（前年 41 施設）

## 【測定法の状況】

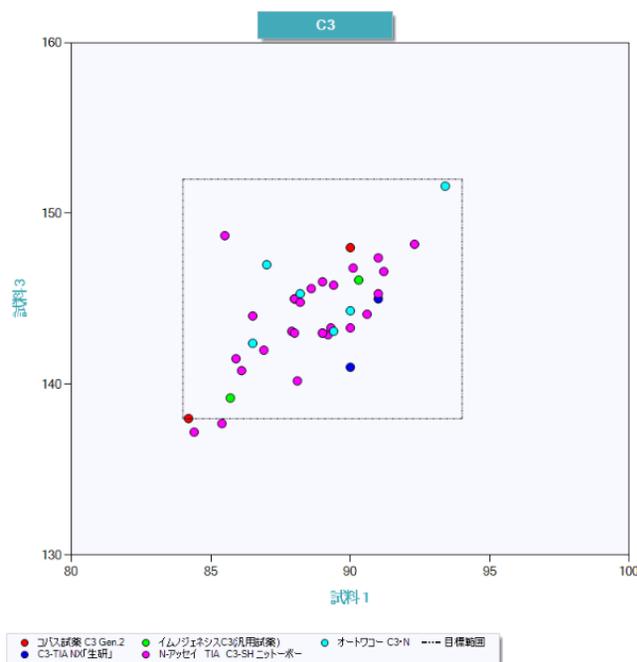
本年度・前年度ともに全施設において免疫比濁法を採用していた。

## 【測定値の状況】

試料 1、3 の試薬メーカー別状況を表 1、散布図を図 1 に示した。

表 1. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
ニットホームメディカル	27	0	88.47	2.2	0	143.86	2.0
富士フイルム和光純薬	6	0	89.08	2.8	0	145.62	2.3
ロシュ・ダイアグノスティックス	2	0	-	-	0	-	-
PHC 株式会社	2	0	-	-	0	-	-
テンカ	2	0	-	-	0	-	-
全体	39	0	88.57	2.4	0	143.98	2.2



CV は全施設で 2.4~2.2%であった。  
メーカー別の評価でも CV は 2.0~2.8%であり、  
収束していた。

図 1 は全体の散布図を示した。

図 1. 散布図

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲採用施設は 26 施設 (67%)

【評価について】

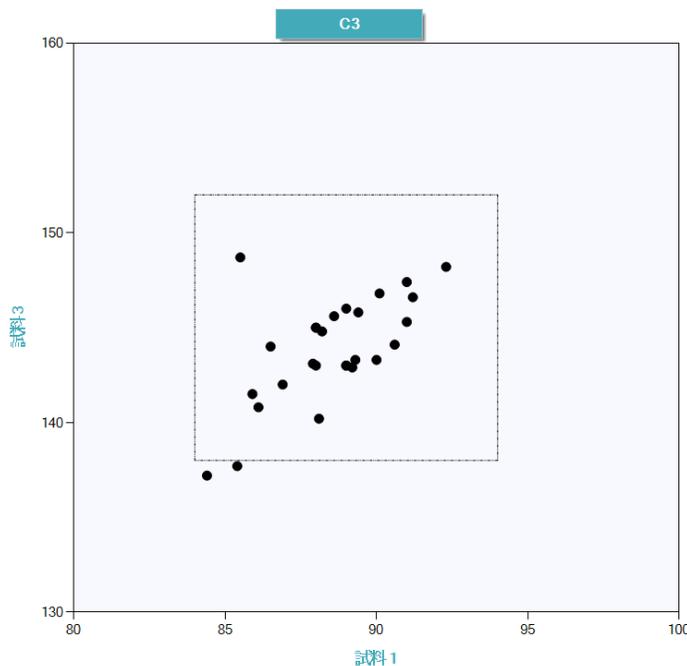
目標範囲と許容範囲を表 2 に示し、試薬別の達成状況を表 3 に示した。  
 目標範囲を外れたニットホームメディカル)の散布図を図 2 に示した。

表 2.目標値と目標範囲

試料 1		試料 3	
目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
89.0	84~94	145.1	138~152

表 3.試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
ニットホームメディカル	27	27	100%	25	92.6%
富士フイルム和光純薬	6	6	100%	6	100%
ロシュ・ダイアグノスティクス	2	2	100%	2	100%
PHC 株式会社	2	2	100%	2	100%
デンカ	2	2	100%	2	100%
全体	39	39	100%	37	94.9%



2 施設を除き大部分(試料 1 : 100%、試料 3 : 94.9%)が目標範囲を達成した。

図 2. 散布図(ニットホームメディカル)

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：C3

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポーメディカル	N-アッセイ TIA C3-SH ニッポー	27
富士フイルム和光純薬	オートワコー C3・N	6
PHC株式会社	イムノジェネシスC3(汎用試薬)	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 C3 Gen.2	2

# C4

長崎大学病院 検査部  
石原 香織

## 【参加状況】

参加施設 39 施設（前年 41 施設）

## 【測定法の状況】

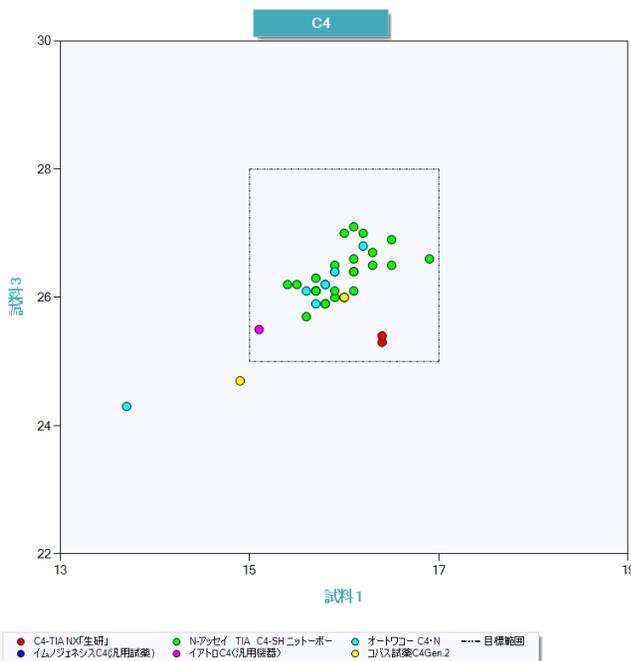
本年度・前年度ともに全施設において免疫比濁法を採用していた。

## 【測定値の状況】

試料 1、3 の試薬メーカー別状況を表 1、散布図を図 1 に示した。

表 1. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬メーカー名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
ニットホームメディカル	27	0	15.99	2.1	0	26.34	1.4
富士フイルム和光純薬	6	0	15.48	5.8	0	25.95	3.3
ロシュ・ダイアグノスティクス	2	0	-	-	0	-	-
PHC 株式会社	2	0	-	-	0	-	-
デンカ	2	0	-	-	0	-	-
全体	39	1	15.93	2.4	2	26.25	1.6



CV は全施設で 1.6~2.4%であった。  
メーカー別の評価でも CV は 3.3~5.8%であり、収束していた。

図 1 は全体の散布図を示した。

図 1. 散布図

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲採用施設は 26 施設（67%）

【評価について】

目標範囲と許容範囲を表 2 に示し、試薬別の達成状況を表 3 に示した。

目標範囲を外れたのは富士フィルム和光純薬 1 施設とロシュ・ダイアグノスティクス 1 施設のみであった。それぞれのメーカ散布図を図 2・3 に示す。

表 2. 目標値と目標範囲

試料 1		試料 3	
目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
16.0	15~17	26.4	25~28

表 3. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率	施設数	達成率
ニトボーメディカル	27	27	100%	27	100%
富士フィルム和光純薬	6	5	83.3%	5	83.3%
ロシュ・ダイアグノスティクス	2	1	50%	1	50%
PHC 株式会社	2	2	100%	2	100%
デンカ	2	2	100%	2	100%
全体	39	37	94.9%	37	94.9%

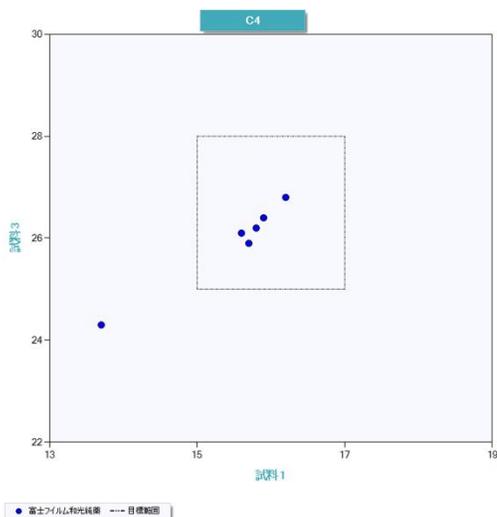


図 2. 散布図（富士フィルム和光純薬）

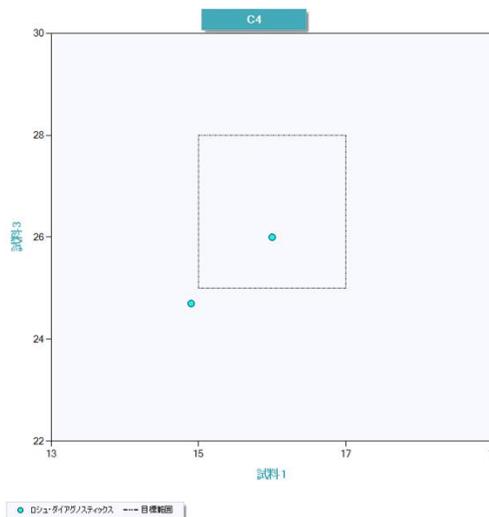


図 3. 散布図（ロシュ・ダイアグノスティクス）

2 施設を除き大部分(試料 1 : 94.9%、試料 3 : 94.9%)が目標範囲を達成した。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：C4

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポーメディカル	N-アッセイ TIA C4-SH ニッポー	27
富士フイルム和光純薬	オートワコー C4・N	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬C4Gen.2	2
PHC株式会社	イムノジェネシスC4(汎用試薬)	1
PHC株式会社	イアトロC4（汎用機器）	1

# IgG

長崎大学病院 検査部  
山川 智弘

## 【参加状況】

参加施設 58 施設（前年 61 施設）

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
免疫比濁法	58 施設（100%）	61 施設（100%）

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。CV は全体で 1.5~1.6%であった。試薬別においても、0.8~1.7%と収束していた。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
全体	58	0	825.8	1.5	0	1,293.9	1.6

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3			
		棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	
免疫比濁法	コハス試薬 IgG Gen.2	2	-	-	-	-	-	
	IgG-TIA NIX 「生研」	2	-	-	-	-	-	
	イムジエニス IgG	4	0	833.0	1.0	0	1,290.2	0.8
	N-アッセイ TIA IgG-SH	36	0	825.9	1.7	0	1,294.6	1.5
	オートワーク IgG・N	14	0	826.4	0.8	0	1,284.4	1.4

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 示した。

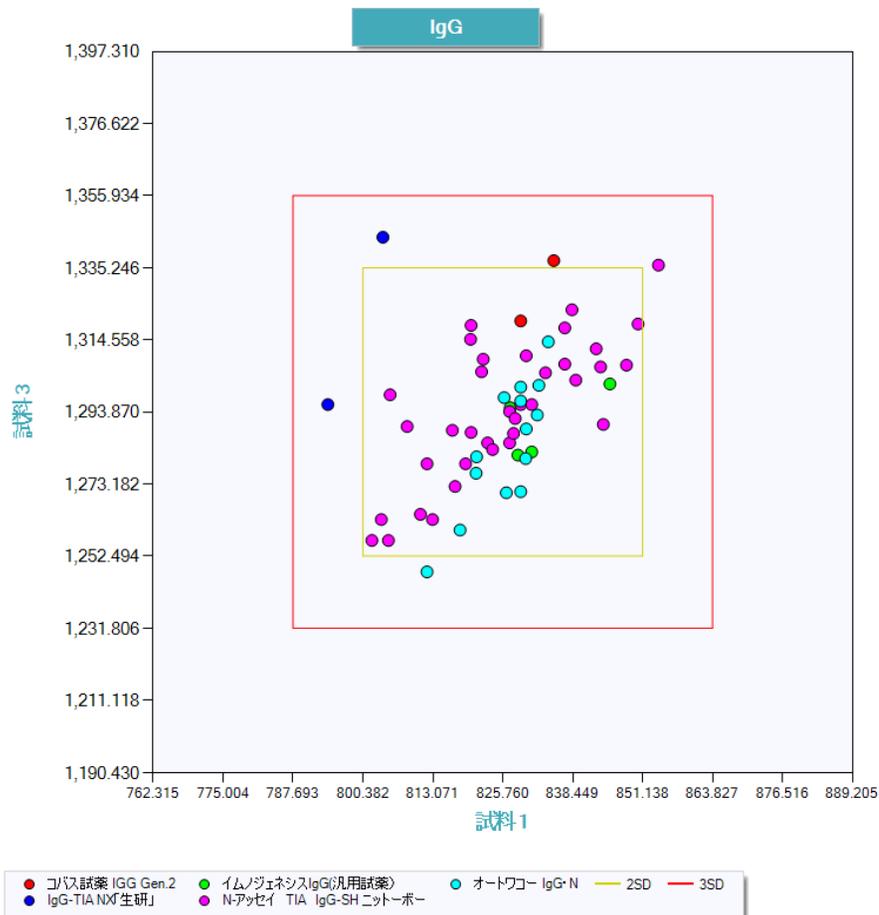


図 1. 散布図(全体)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、49 施設(84.5%)であった。
2. JCCLS 共用基準範囲採用施設は、41 施設(70.7%)であった。

【評価について】

目標範囲は、A) ワーキンググループ各施設の施設間 2SD、B) 目標値±BA%、C) 各項目の最小報告値、のうち最も大きいものとした。目標値と目標範囲を表 4 に示し、目標範囲を入れた散布図を図 2 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

全施設が目標範囲内であり、良好な結果であった。

表 4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
免疫比濁法	824.7	788～861	1,301.8	1,247～1,357

表 5. 試薬別目標範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率%	施設数	達成率%
コバス試薬 IgG Gen.2	2	2	100	2	100
IgG-TIA NIX 「生研」	2	2	100	2	100
イムノジェネシス IgG	4	4	100	4	100
N-アッセイ TIA IgG-SH	36	36	100	36	100
オートワコー IgG・N	14	14	100	14	100



図 2. 目標範囲（全体）

【その他】  
なし。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgG

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポーメディカル	N-アッセイ TIA IgG-SH ニッポー	36
富士フイルム和光純薬	オートワコー IgG・N	14
PHC株式会社	イムノジェネシスIgG(汎用試薬)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGG Gen.2	2

# IgA

長崎大学病院 検査部  
山川 智弘

## 【参加状況】

参加施設 58 施設（前年 61 施設）

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
免疫比濁法	58 施設（100%）	61 施設（100%）

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。CV は全体で 2.2~2.4%であった。試薬別においても、0.8~1.7%と収束していた。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
全体	58	1	152.3	2.4	1	246.2	2.2

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3			
		棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	
免疫比濁法	コハス試薬 IgA Gen.2	2	-	-	-	-	-	
	IgA-TIA NIX「生研」	2	-	-	-	-	-	
	イムジエニス IgA	4	0	149.5	2.4	0	239.2	2.4
	N-アッセイ TIA IgA-SH	36	1	153.0	2.5	0	247.2	2.1
	オートワコー IgA・N	14	0	151.4	2.2	0	245.0	1.7

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 示した。

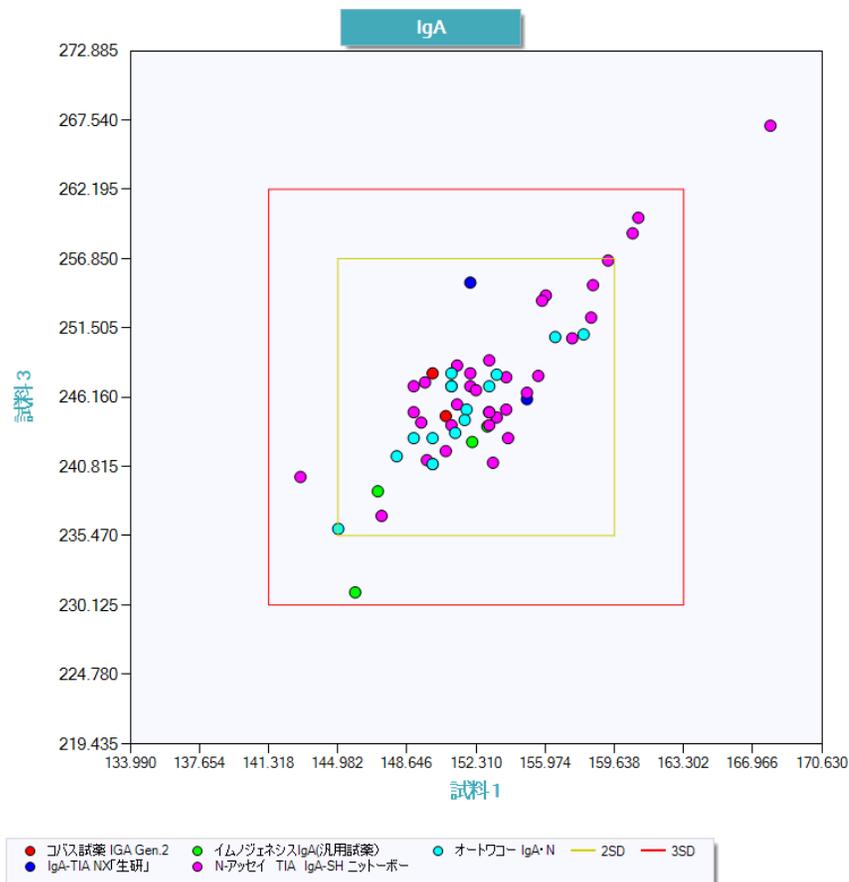


図 1. 散布図(全体)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、49 施設(84.5%)であった。
2. JCCLS 共用基準範囲採用施設は、41 施設(70.7%)であった。

【評価について】

目標範囲は、A) ワーキンググループ各施設の施設間 2SD、B) 目標値±BA%、C) 各項目の最小報告値、のうち最も大きいものとした。目標値と目標範囲を表 4 に示し、目標範囲を入れた散布図を図 2 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

試料 1 では 54 施設 (93.1%) が、試料 3 では 56 施設 (96.6%) が目標範囲内であり、良好な結果であった。

表 4.カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
免疫比濁法	154.3	146～163	248.0	235～261

表 5. 試薬別目標範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率%	施設数	達成率%
コバス試薬 IgA Gen.2	2	2	100	2	100
IgA-TIA NIX「生研」	2	2	100	2	100
イムジエネス IgA	4	3	75.0	3	75.0
N-アッセイ TIA IgA-SH	36	34	94.4	35	97.2
オートワコー IgA・N	14	13	92.9	14	100



図 2. 目標範囲（全体）

【その他】  
なし。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポーメディカル	N-アッセイ TIA IgA-SH ニッポー	36
富士フイルム和光純薬	オートワコー IgA・N	14
PHC株式会社	イムノジェネシスIgA(汎用試薬)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGA Gen.2	2

# IgM

長崎大学病院 検査部  
山川 智弘

## 【参加状況】

参加施設 58 施設（前年 61 施設）

## 【測定法の状況】

表 1 に本年度と前年度の状況を示した。

表 1.測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
免疫比濁法	58 施設（100%）	61 施設（100%）

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別状況を表 2、試薬別状況を表 3 に示した。CV は全体で 2.2~2.4%であった。試薬別においても、0.8~1.7%と収束していた。

表 2. 方法別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	試料 1			試料 3		
		棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (mg/dL)	CV%
全体	58	0	52.8	4.0	2	87.2	2.2

表 3. 試薬別平均値と CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 1			試料 3			
		棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	棄却数	平均値 (µg/dL)	CV%	
免疫比濁法	コハス試薬 IgM Gen.2	2	-	-	-	-	-	
	IgM-TIA NIX 「生研」	2	-	-	-	-	-	
	イムジエネシス IgM	4	0	51.7	5.9	0	85.8	3.3
	N-アッセイ TIA IgM-SH	36	1	52.5	2.9	1	87.3	2.1
	オートワコー IgM・N	14	0	52.5	2.8	0	87.2	2.4

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 示した。

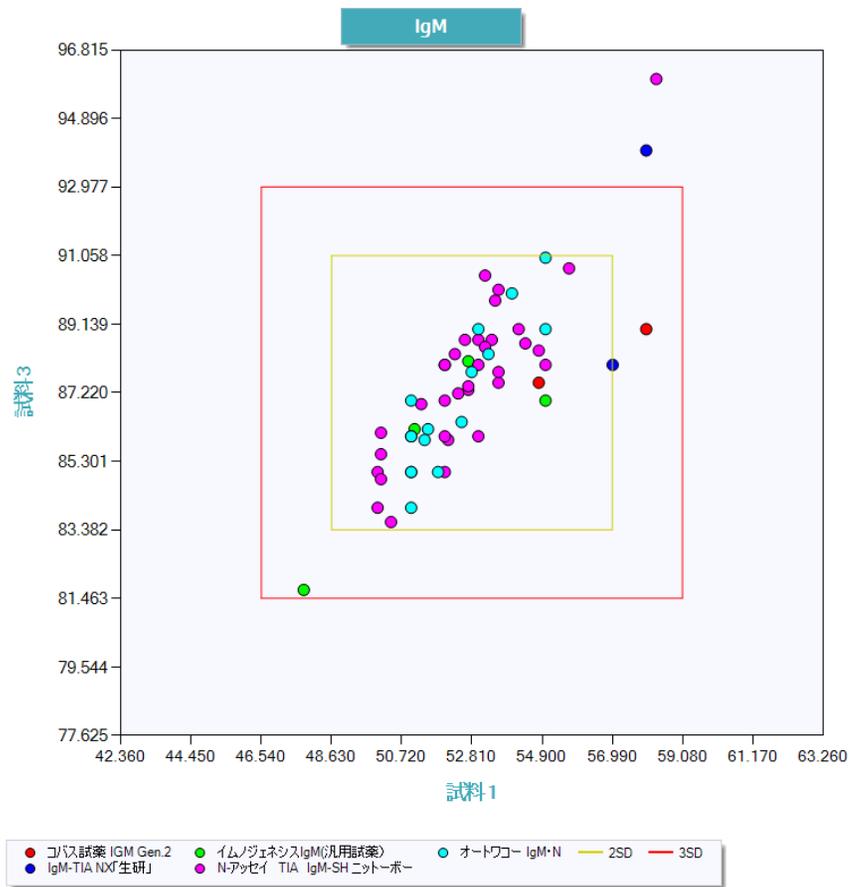


図 1. 散布図(全体)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、49 施設(84.5%)であった。
2. JCCLS 共用基準範囲採用施設は、41 施設(70.7%)であった。

【評価について】

目標範囲は、A) ワーキンググループ各施設の施設間 2SD、B) 目標値±BA%、C) 各項目の最小報告値、のうち最も大きいものとした。目標値と目標範囲を表 4 に示し、目標範囲を入れた散布図を図 2 に示した。また、試薬別の達成状況を表 5 に示した。

試料 1 では 56 施設 (96.6%) が、試料 3 では 55 施設 (94.8%) が目標範囲内であり、良好な結果であった。

表 4. カテゴリー別の目標値と目標範囲

カテゴリー	試料 1		試料 3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
免疫比濁法	53.4	49~58	88.0	83~93

表 5. 試薬別目標範囲達成状況

試薬名	n	試料 1		試料 3	
		施設数	達成率%	施設数	達成率%
コバス試薬 IgM Gen.2	2	2	100	1	50
IgM-TIA NIX 「生研」	2	2	100	2	100
イムジエネシ IgM	4	3	75.0	3	75.0
N-アッセイ TIA IgM-SH	36	35	97.2	35	97.2
オートワコー IgM・N	14	14	100	14	100

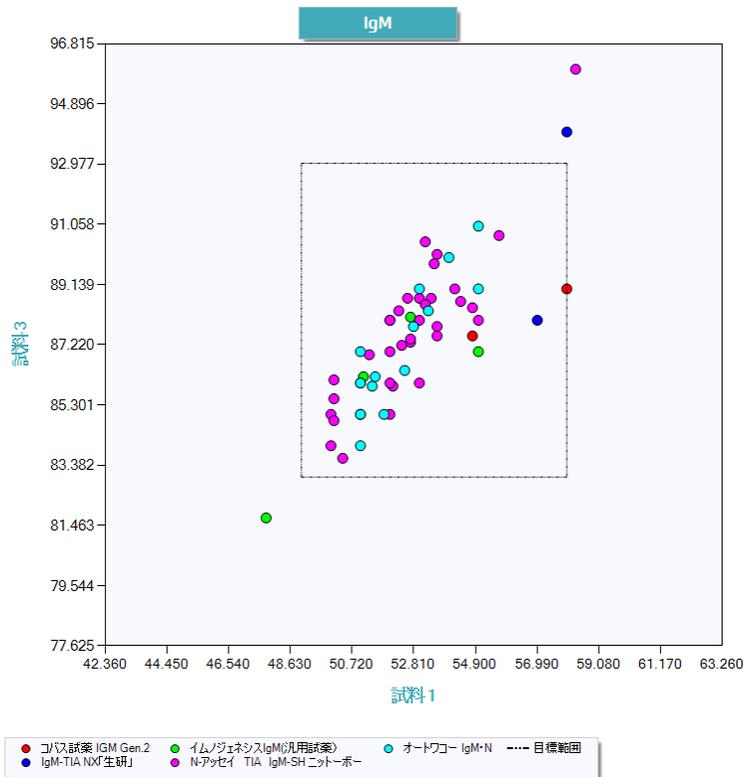


図 2. 目標範囲（全体）

【その他】  
なし。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgM

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポーメディカル	N-アッセイ TIA IgM-SH ニッポー	36
富士フイルム和光純薬	オートワコー IgM・N	14
PHC株式会社	イムノジェネシスIgM(汎用試薬)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGM Gen.2	2

## リウマトイド因子 (RF)

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部  
比嘉 幸枝

### 【参加状況】

参加施設 61 施設 (前回 64 施設)

### 【測定法の状況】

1. 参加施設は、すべてラテックス免疫比濁法であった。表 1 に本年度と前年度の状況を示した。
2. 測定装置は、すべて汎用分析機を使用していた。
3. 検量方法は、すべて試薬製造販売元指定標準物質の表示値使用であった。

表 1. 測定法別の参加施設数と割合

測定法	2025 年度	2024 年度
ラテックス比濁法	61 施設 (100%)	64 施設 (100%)

### 【測定値の状況】

1. 試料 12、13 の試薬別平均値と CV%を表 2 に示した。全体の CV%は、試料 12 が 19.4 %、試料 13 が 11.9 %であった。試薬ごとの CV%は、試料 12 が 4.6~9.0 %、試料 13 が 4.0~7.6 %であった。試薬間差はあるが、試薬別では年々収束がみられる。
2. 試料 12 と 13 の全体散布図を図 1 に示した。

表 2. 試薬別平均値と CV% (±3SD にて 2 回棄却)

試薬名	総数	試料 12			試料 13		
		棄却数	平均値 (U/mL)	CV%	棄却数	平均値 (U/mL)	CV%
全体	61	0	15.4	19.4	0	27.2	11.9
N-アッセイ LA RF-K ニット-ホー	23	0	14.3	9.0	0	26.1	6.7
LZ テスト ‘栄研’ RF	14	0	19.1	5.0	0	29.8	4.0
LT ホートワコー RF	9	0	12.4	7.1	0	26.9	5.1
LT ホートワコー RF II	4	0	12.5	4.6	0	26.0	7.0
イトロ RF II	6	0	13.5	6.2	0	22.0	7.6
RF-ラテックス X1 「生研」	4	0	20.5	4.9	0	34.3	4.4
その他	1	-	19	-	-	29	-

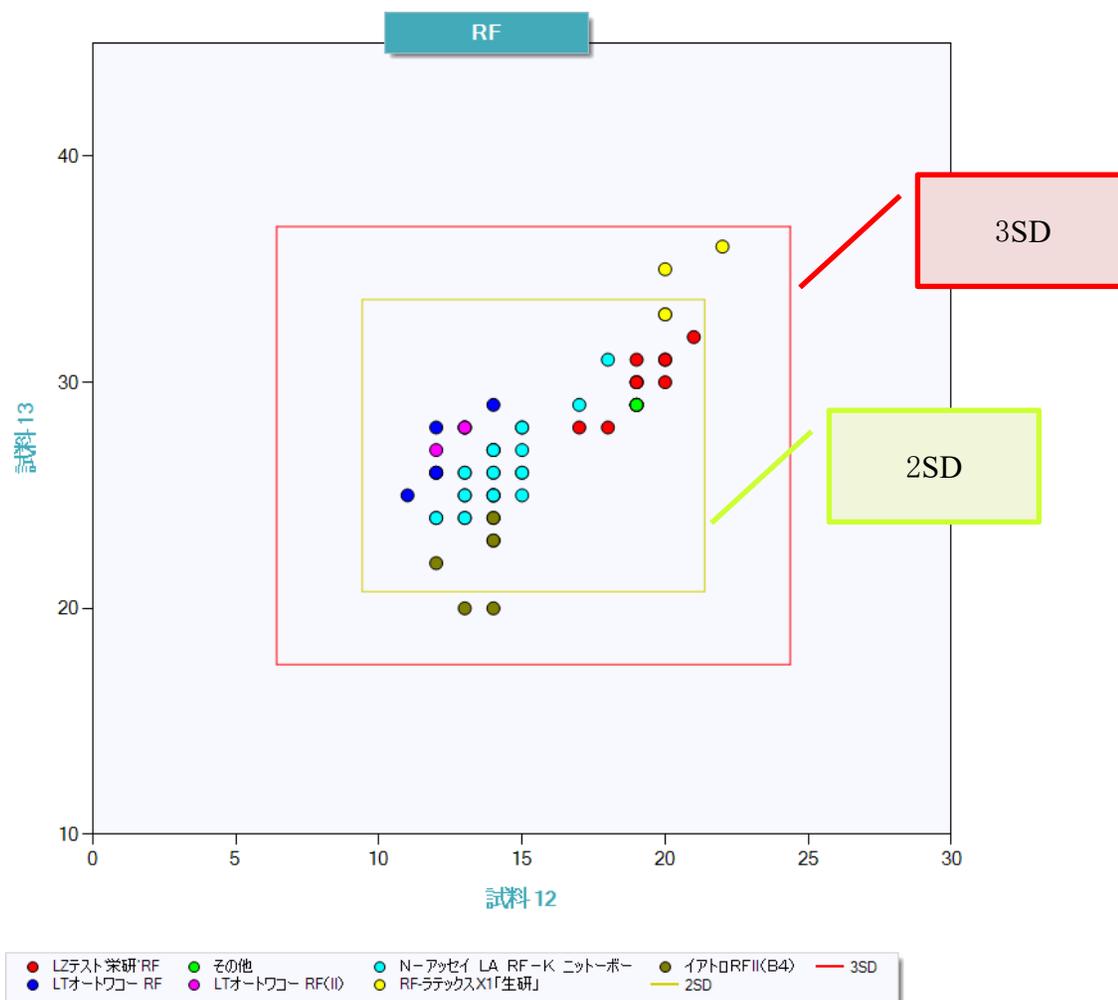


図1. 散布図(全体)

【基準範囲(カット値)の状況】

1. 基準範囲の回答は、54 施設 (88.5 %)であった。
2. 基準範囲の設定は、15 U/mL 以下が 49 施設 (80.3 %)、その他が 4 施設 (6.6 %)であった。前年に引き続き、施設 No.6008 は基準範囲 15 U/mL 以上と入力しており、再確認をお願いしたい。
3. リウマト因子標準化のガイドライン(日本臨床検査標準化協議会認証)ではカット値「15 U/mL 以下」である。リウマト因子には JCCLS 共用基準範囲の設定がない。基準範囲の設定根拠について再確認をお願いしたい。

【評価について】

1. 目標範囲は、試薬間差が見られるため試薬別とした。例年通り、目標値は参加施設の平均値とし、目標範囲は目標値の±10%を用いた。試薬別目標範囲を表3に示した。その他については、1施設の参加であったため全試薬の目標範囲を含む範囲で評価した。
2. 散布図と目標範囲枠を図3と図4に、達成状況を表4に示した。

表 3. 試薬別目標値と目標範囲 (U/mL)

試薬名	試料 12		試料 13	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
N-アッセイ LA RF-K ニット-ホー	14.3	12 ~ 16	26.1	23 ~ 29
LZ テスト「栄研」RF	19.1	17 ~ 22	29.8	26 ~ 33
LT オートワコー RF	12.4	11 ~ 14	26.9	24 ~ 30
LT オートワコー RFII	12.5	11 ~ 14	26.0	23 ~ 29
イトロ RFII	13.5	12 ~ 15	22.0	19 ~ 25
RF-ラテックス X1 「生研」	20.5	18 ~ 23	34.3	30 ~ 38
その他	15.4	11 ~ 23	27.2	19 ~ 38

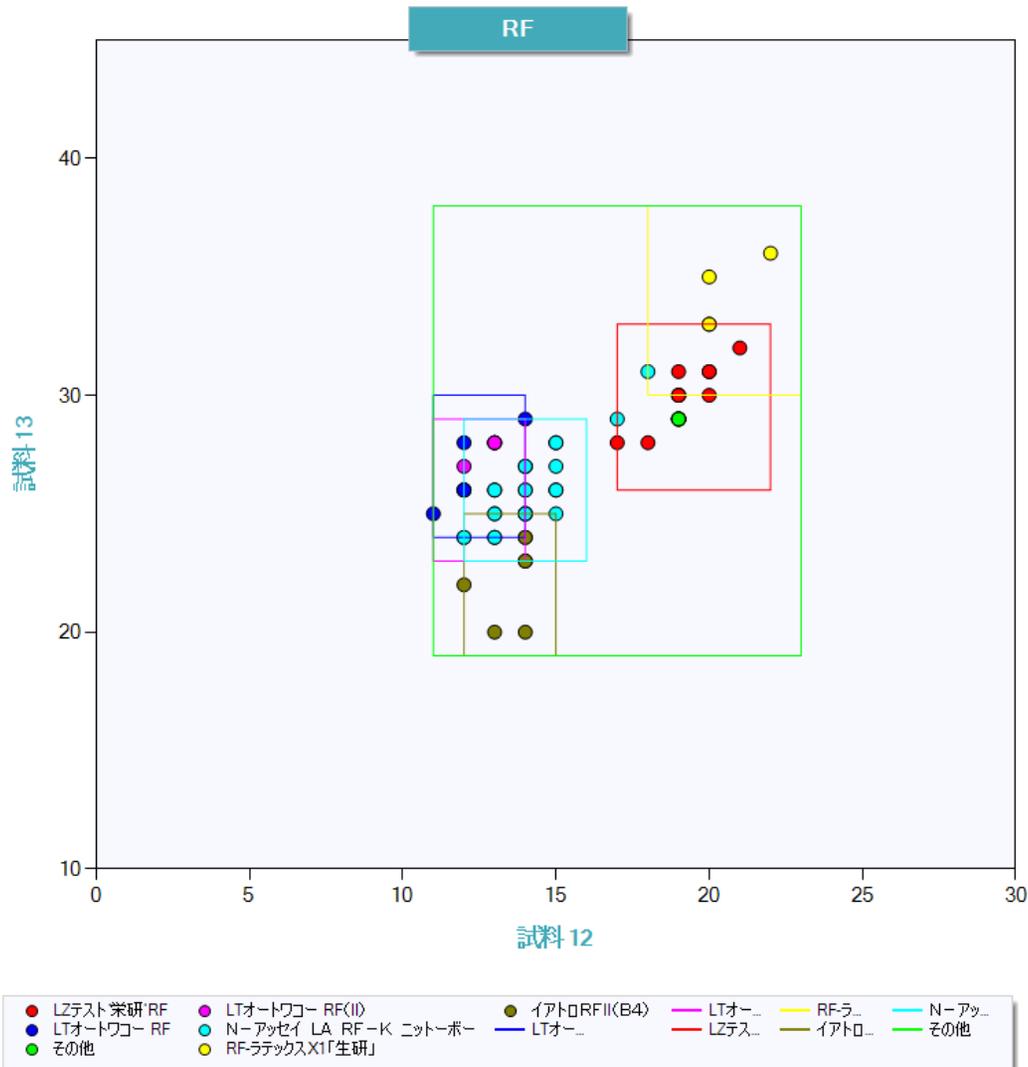


図 3. 散布図と目標範囲 (全体)

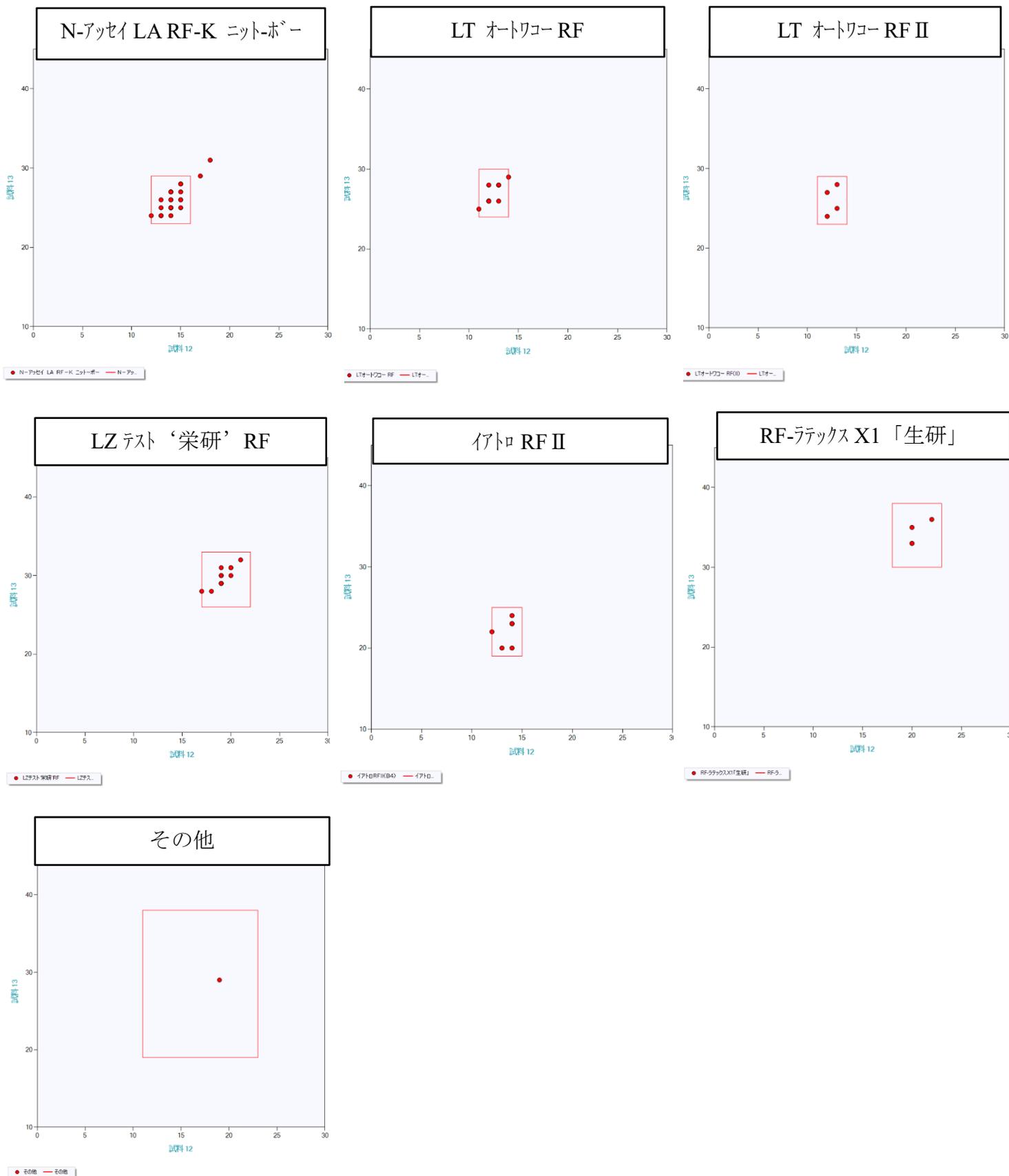


図 4. 散布図と目標範囲 (試薬別)

表 4. 目標範囲達成状況(試薬別)

試薬名	総数	試料 12		試料 13	
		達成施設数	達成率	達成施設数	達成率
N-アッセイ LA RF-K ニット-ホー	23	21	91.3	22	95.7
LZ テスト ‘栄研’ RF	14	14	100	14	100
LT ホトワコー RF	9	9	100	9	100
LT ホトワコー RF II	4	4	100	4	100
イトロ RF II	6	6	100	6	100
RF-ラテックス X1 「生研」	4	4	100	4	100
その他	1	1	100	1	100

【その他】

今回の試料 12 は、全体平均値が 15.4 U/mL、試薬別平均値が 12.4～20.5 U/mL であった。これは臨床検体においても、測定試薬により基準範囲（15 U/mL 以下）を超える場合があることを示唆する。外部精度評価は、自施設測定値の品質担保が主な目的であるが、他メーカーの試薬による測定値と比較し、自施設使用試薬の特性を知る機会として活用いただきたい。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：RF

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポーメディカル	N-アッセイ LA RF-K ニッポー	23
栄研化学	LZテスト'栄研'RF	14
富士フイルム和光純薬	LTオートワコー RF	9
PHC株式会社	イアトロRF II (B4)	6
デンカ	RF-ラテックスX1「生研」	4
富士フイルム和光純薬	LTオートワコー RF (II)	4
その他	その他	1

〔尿検査〕

九州大学病院 検査部  
川満 紀子

1. 尿定性検査の参加施設数と標準化への対応状況

参加施設数は 219 施設（昨年度 223 施設）であった。

尿定性項目の臨床への報告が定性値・半定量値・併記かの回答を表 1 に示した。

表 1 尿試験紙 標準化の対応状況

報告方法	半定量値のみ		併記		定性値のみ		不明	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
尿蛋白	9	4.1	59	26.9	150	68.5	1	0.5
尿糖	10	4.6	56	25.6	152	69.4	1	0.5
尿潜血	7	3.2	34	15.5	177	80.8	1	0.5

2. 精度管理調査試料について

試料は、ヒトプール尿に下記の添加物を加えて作成した。防腐剤を加えず、試料調整後グルコース安定のため 2 時間後に分注し凍結保存した。

表2 尿試料組成

基本液：プール尿、防腐剤添加無し

試験紙項目	添加量 mg/dL		
	蛋白	糖	潜血
添加物	ヒトアルブミン	グルコース	ヒト溶血ヘモグロビン
試料9	35	500	なし
試料10	100	100	0.7

3. 尿定性検査 評価

目標値を評価 A、目標値の±1 ランクを許容範囲内評価 B、それ以外に関して評価 D とし各施設の評価を行った。蛋白・糖については、添加量に一致した報告値を目標値とし、潜血に関しては試料凍結に際してペルキシダーゼ活性の低下がみられる影響か添加量より低値傾向がみられるため、目標値を 2 濃度とする。

目標値と試験紙 3 項目の項目別目標値と達成率を表 3、4 に示す。試料 9 の尿糖 (3+) が例年より達成率が低かった。

表3 尿定性検査 評価値

試験紙項目		評価A	評価B	評価D
蛋白	9	1+	±、2+	左記以外
	10	2+	1+、3+	
糖	9	3+	2+、4+	
	10	1+	±、2+	
潜血	9	—	なし	
	10	2+、3+	1+	

表4 尿定性検査 評価A（目標値達成率）

項目	試料 9			試料 10		
	目視法	機械法	合計	目視法	機械法	合計
蛋白	77.6	95.3	91.3	69.4	92.9	87.7
糖	83.7	92.9	90.9	75.5	92.9	89.0
潜血	98.0	100.0	99.5	100.0	100.0	100.0

#### 4. 尿蛋白

尿試験紙のメーカー別集計結果、蛋白定性値を表 5, 6 に示す。1 施設で尿蛋白、尿糖、尿潜血ともに評価 D であり、試料の溶解方法等に確認が必要である。

表 5 蛋白試験紙の集計結果（試料 9）

目標値

添加物：ヒトアルブミン 35mg/dL

表示記号 メーカー	目視法 N=48					機械法 N=171				
	—	±	1+	2+	3+	—	±	1+	2+	3+
施設数										
栄研化学		1	20	4				75	2	
シーメンス		1	2					46	5	
アークレイ							2	36		
キャノンメディカル			9	1						
富士フィルム和光純薬	1	1	5					1		
三和化学			1					3		
シスメックス								1		
ロシュ			1							
テルモ		1								
施設数	1	4	38	5			2	162	7	
(%)	2.1	8.3	79.2	10.4			1.2	94.7	4.1	

表 6 蛋白試験紙の集計結果 (試料 10)

目標値

添加物：ヒトアルブミン 100mg/dL

表示記号	目視法 N=48					機械法 N=171				
	±	1+	2+	3+	4+	—	1+	2+	3+	4+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学			22	3				74	3	
シーメンス	1	1	1					44	7	
アークレイ							1	37		
キャノンメディカル			5	5						
富士フィルム和光純薬			4	2	1			1		
三和化学			1					1	2	
シスメックス								1		
ロシュ			1							
テルモ	1									
施設数	2	34	11	1		1	158	12		
(%)	4.2	70.8	22.9	2.1		0.6	92.4	7.0		

## 5. 尿糖

尿試験紙のメーカー別集計結果、定性値を表 7, 8 に示す。例年と同様な結果であり、目視法ではらつきが多い傾向であった。

表 7 糖試験紙の集計結果 (試料 9)

グルコース：500mg/dL

表示記号	目視法 N=49				機械法 N=170			
	1+	2+	3+	4+	1+	2+	3+	4+
メーカー	施設数				施設数			
栄研化学		1	24				77	
シーメンス			3	1		3	42	5
アークレイ					1	2	35	
キャノンメディカル		1	9					
富士フィルム和光純薬			3	4			1	
三和化学			1			1	2	
シスメックス							1	
ロシュ			1					
テルモ		1						
施設数	3	41	5		1	6	158	5
(%)	6.1	83.7	10.2		0.6	3.5	91.9	2.9

表 8 糖試験紙の集計結果 (試料 10)

グルコース：100mg/dL

目標値

表示記号	目視法 N=49					機械法 N=170				
	—	±	1+	2+	3+	—	±	1+	2+	3+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学			17	8				75	2	
シーメンス			4				1	47	2	
アークレイ								34	4	
キャノンメディカル			9	1						
富士フィルム和光純薬			5	2				1		
三和化学				1			1		2	
シスメックス								1		
ロシュ			1							
テルモ			1							
施設数			37	12			2	158	10	
(%)			75.5	24.5			1.2	92.9	5.9	

## 6. 潜血反応

尿試験紙のメーカー別集計結果を表 9、10 に示す。試料の凍結の影響により添加量より低値傾向があるため、2 濃度を正解とした。試料 9 は添加せず、陰性試料とした。

表 9 潜血試験紙の集計結果（試料 9） ヘモグロビン：添加無し 目標値

表示記号	目視法 N=49					機械法 N=170				
	-	±	1+	2+	3+	-	±	1+	2+	3+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学	25					77				
シーメンス	4					50				
アークレイ						38				
キャノンメディカル	10									
富士フィルム和光純薬	6		1			1				
三和化学	1					3				
シスメックス						1				
ロシュ	1									
テルモ	1									
施設数	48	0	1	0	0	170	0	0	0	0
(%)	98.0	0.0	2.0	0.0	0.0	98.8	0.0	0.0	0.0	0.0

表 10 潜血試験紙の集計結果（試料 10） ヘモグロビン：0.7 mg/dL 目標値

表示記号	目視法 N=49					機械法 N=170				
	-	1+	2+	3+	4+	-	1+	2+	3+	4+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学			3	22				8	69	
シーメンス				4				11	39	
アークレイ								10	28	
キャノンメディカル				10						
富士フィルム和光純薬				7					1	
三和化学			1					1	2	
シスメックス									1	
ロシュ				1						
テルモ				1						
施設数			4	45				30	140	
(%)			8.2	91.8				17.6	82.4	

## 7. 尿定量

例年同様に、3SD を 2 回除外し集計を行い、SDI による評価を行った。評価基準を表 11、表 12 に示す。生化学の目標値設定基準に従い、日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げ、とする。尿蛋白定量は、参加施設は 112 施設（昨年 114 施設）であった。定量方法別の集計結果を表 13 に示す。CV は 2.4~5.6% であり、良好な結果であった。ドラッグミストリーの今年度の参加はメーカーのみであった。

表11：尿定量 評価について

評価		定量項目
評価A	「基準」を満たし、優れている	±2SDI未満
評価C	「基準」を満たしておらず、改善が必要	±2SDI以上、±3SDI未満
評価D	「基準」から大きく逸脱し、早急に改善が必要	±3SDI以上

表12 尿定量 評価値

		評価D	評価C	評価A	評価C	評価D
尿蛋白定量 (mg/dL)	試料9	～31	32～33	34～44	45～46	47～
	試料10	～103	104～106	107～118	119～121	122～
尿糖定量 (mg/dL)	試料9	～466	467～477	478～520	521～531	532～
	試料10	～94	95～96	97～108	109～110	111～

表 13 尿蛋白定量の測定方法別集計  
参加施設 112施設

定量方法	試料 9				試料 10			
	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
全体(3SD除外後)	109	39.1	2.2	5.6	109	112.5	2.7	2.4
用手	3	36.3	2.1	5.6	3	105.3	4.5	4.3
自動分析機(ドライケミストリー除く)	108	39.1	2.4	6.1	108	112.2	3.5	3.1
PR法	99	38.9	2.0	5.1	99	112.6	2.5	2.2
PV法	1	37	-	-	1	105	-	-
BC法	4	42.8	1.5	3.5	4	109.8	2.9	2.6
ドライケミストリー(評価対象外)	1	65	-	-	1	168	-	-

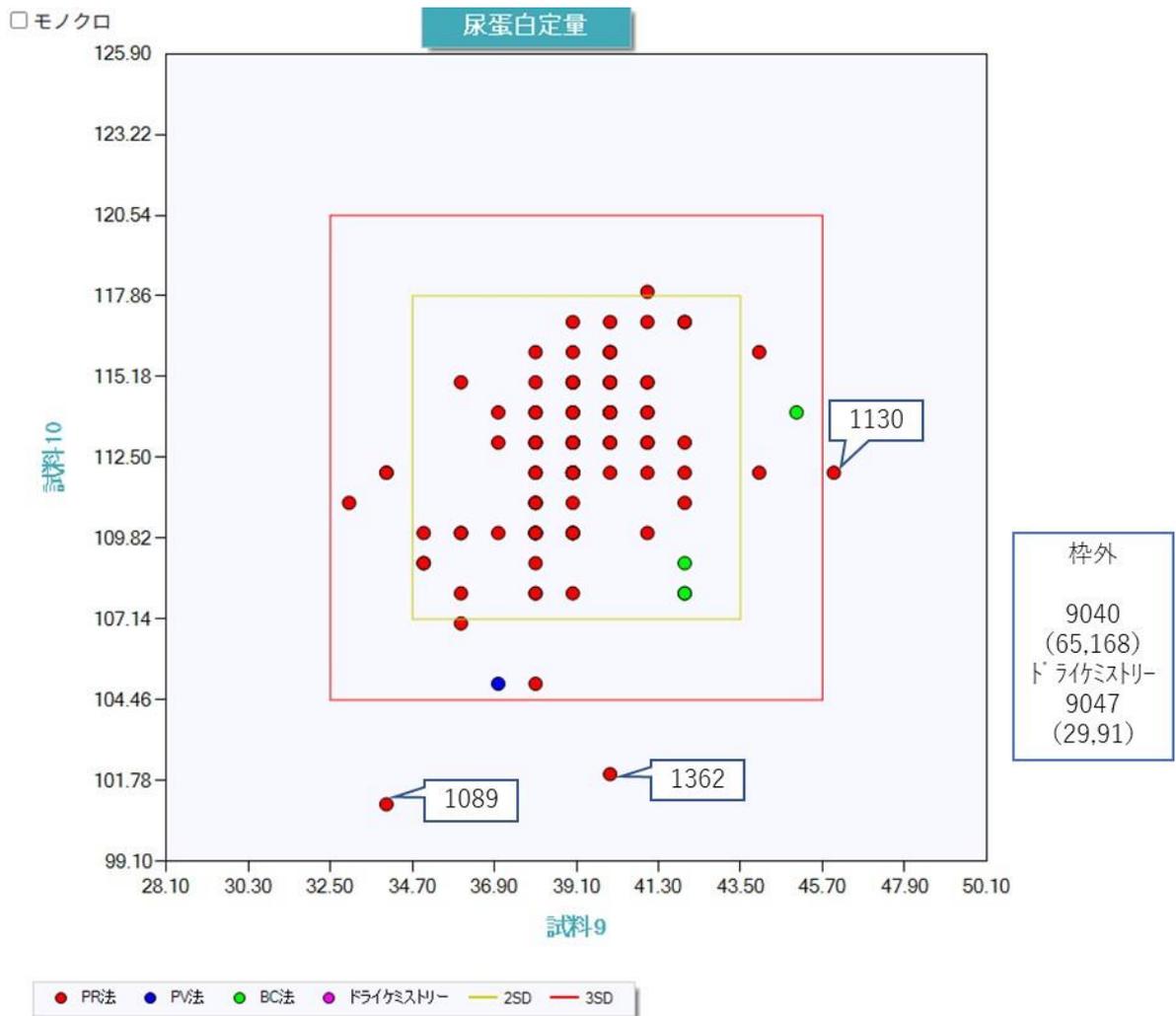


図 1. 尿蛋白定量 ツインプロット

尿糖定量の集計結果を表 14 に示す。参加施設は 124 施設（昨年 124 施設）であった。3SD を 2 回除外し集計を行い、SDI による評価を行った。CV は 2.1~2.3% であり、良好な結果であった。今年度はドライケミストリーでの参加は 1 施設であった。

表 14 尿糖定量の定量方法別の統計値  
参加施設 124施設

	試料 9				試料 10			
	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
全体(3SD除外後)	120	499.1	10.5	2.1	119	102.4	2.4	2.3
ヘキナーゼ法	93	498.0	10.5	2.1	93	102.2	2.4	2.3
GOD電極法	18	505.2	7.1	1.4	18	102.8	2.5	2.4
グルコース脱水素酵素法	3	500.0	4.4	0.9	3	101.7	1.5	1.5
グルコキナーゼ法	2	480.0	-	-	2	94.5	-	-
ドライケミストリー	1	494	-	-	1	107	-	-

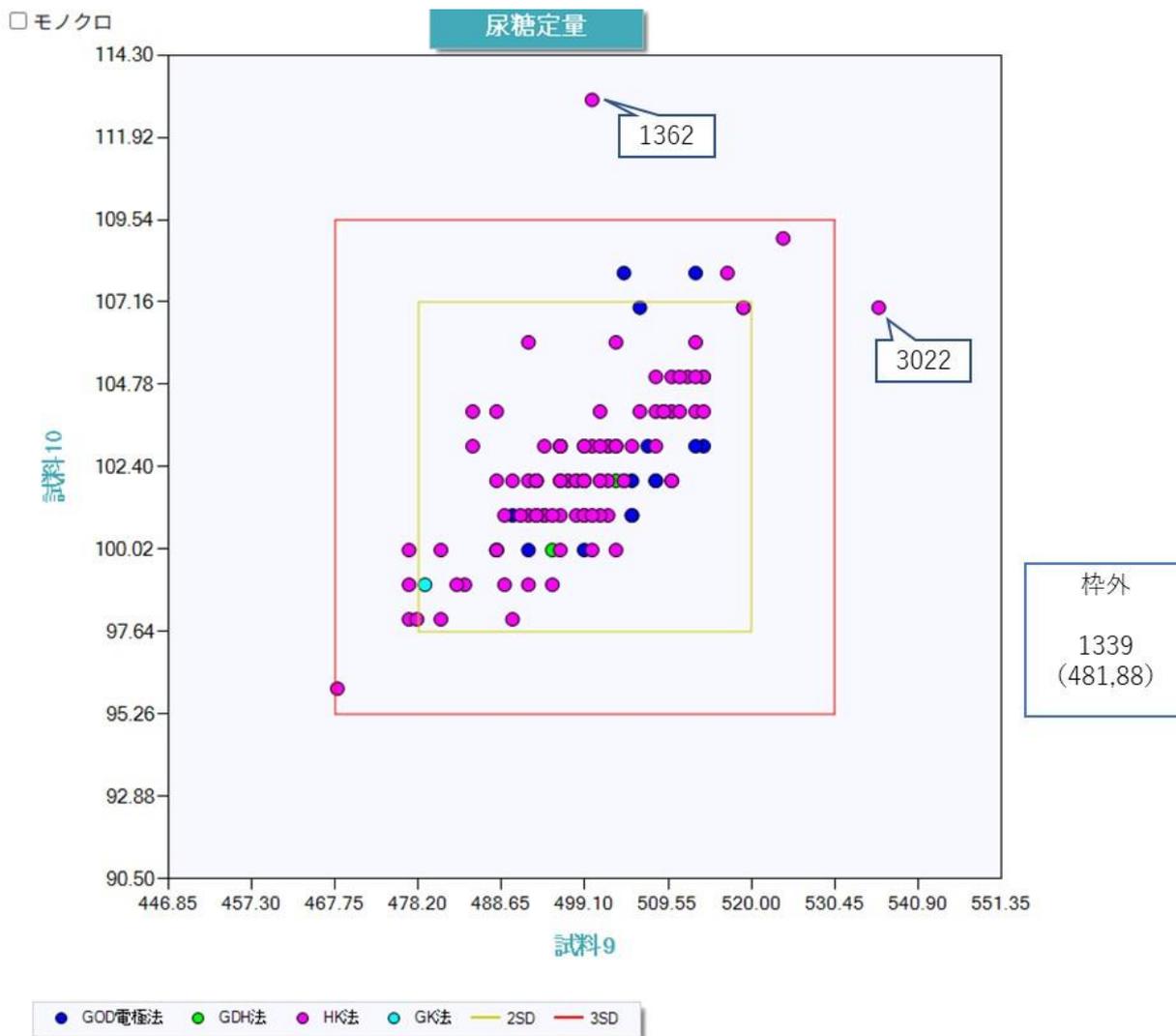


図2. 尿糖定量 ツインプロット図

## 8. 尿沈渣フォトサーベイ

参加施設は、181施設（昨年185施設）であり、5題の正解と解答正解率を表15に示す。今年度は設問2、設問3で正解率は72.4%、79.0%と低かった。設問3は、2021年度、2022年度も同様な写真を出題しているため、評価対象とした。

設問2は、尿路上皮癌細胞疑いであり、ヒトポリオーマウイルス感染疑い細胞との誤認が多かった。尿路上皮癌細胞は、Sternheimer染色で必ずしも濃染する訳ではない。しかし、核形不整や細胞配列で悪性を疑うことは可能である。設問3は、白血球円柱であり、上皮円柱との誤認が多かった。細胞質は少なく小型の円形であり、単核球が入った白血球円柱と鑑別できる。白血球円柱は腎炎の活動期を示し、臨床的意義が高い。詳細は、フォトサーベイ解説を参照して鑑別ポイントを確認していただきたい。

表15 尿沈渣フォトサーベイ 解答正解率

設問	選択肢	解答	
		施設数	%
1	正解 2 : A:糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	147	81.2
	3 : A:非糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球	13	7.2
	1 : A:糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球	12	6.6
	4 : A:非糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	9	5.0
2 評価対象外	正解 5 : 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	131	72.4
	4 : ヒトポリオーマウイルス感染疑い細胞	47	26.0
	1 : 尿細管上皮細胞	2	1.1
	2 : 尿路上皮細胞	1	0.6
	3 : 扁平上皮細胞	0	0.0
3	正解 4 : 白血球円柱	143	79.0
	1 : 上皮円柱	38	21.0
	2 : 顆粒円柱	0	0.0
	3 : 赤血球円柱	0	0.0
	5 : 脂肪円柱	0	0.0
4	正解 3 : 扁平上皮細胞	176	97.2
	1 : 尿細管上皮細胞	3	1.7
	2 : 尿路上皮細胞	1	0.6
	4 : 円柱上皮細胞	1	0.6
	5 : 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	0	0.0
5	正解 2 : 尿路上皮細胞	170	93.9
	5 : 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	6	3.3
	1 : 尿細管上皮細胞	3	1.7
	4 : 円柱上皮細胞	2	1.1
	3 : 扁平上皮細胞	0	0.0

# 2025 年度 尿沈渣 フォトサーベイ 解説

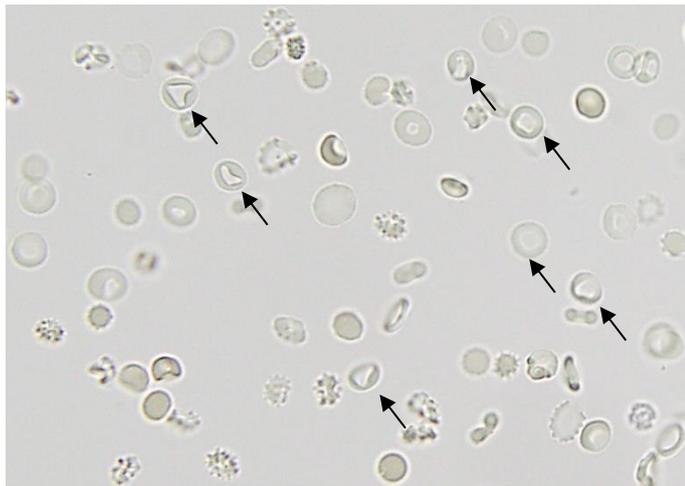
## 設問 1

写真 A、B は異なる患者尿中に認められた成分です。写真に示す尿中の赤血球形態を判定してください。

A、B：無染色 400 倍

- 選択肢：1. A:糸球体型赤血球 B:糸球体型赤血球    2. A:糸球体型赤血球 B:非糸球体型赤血球  
3. A:非糸球体型赤血球 B:糸球体型赤血球    4. A:非糸球体型赤血球 B:非糸球体型赤血球

## 写真 1A



## 写真 1B



<正解> 2. A:糸球体型赤血球 B:非糸球体型赤血球

<解説> 写真 1A は、ヘモグロビン色素を含んだ球状赤血球も認めるが、不均一に穴のあいたドーナツ状不均一赤血球（矢印）も認める。写真 1B は、脱ヘモグロビンで膜部辺縁に凝集状の顆粒成分が認められることより、非糸球体型赤血球と鑑別する。また多彩性なくどの赤血球も同じ形態を示している。前立腺生検実施後の尿や多発性嚢胞腎患者尿で見られる。以上より、A:糸球体型赤血球 B:非糸球体型赤血球と鑑別できる。

## 設問 2

70 歳代、男性、自然尿

泌尿器科を受診した患者に認められた尿です。写真に示す成分を判定してください。

A: Sternheimer 染色 400 倍 B: 無染色 400 倍

尿定性検査結果：pH 6.0、蛋白(1+)、糖(-)、潜血(3+)

- 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. ヒトポリオームウイルス感染疑い細胞    5. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

写真 2A

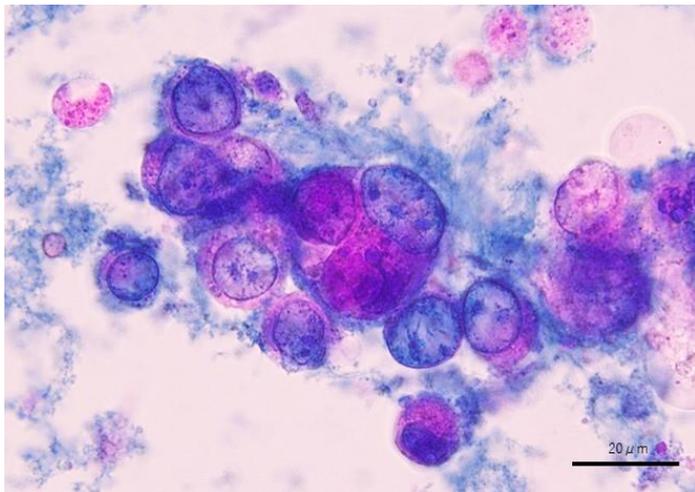
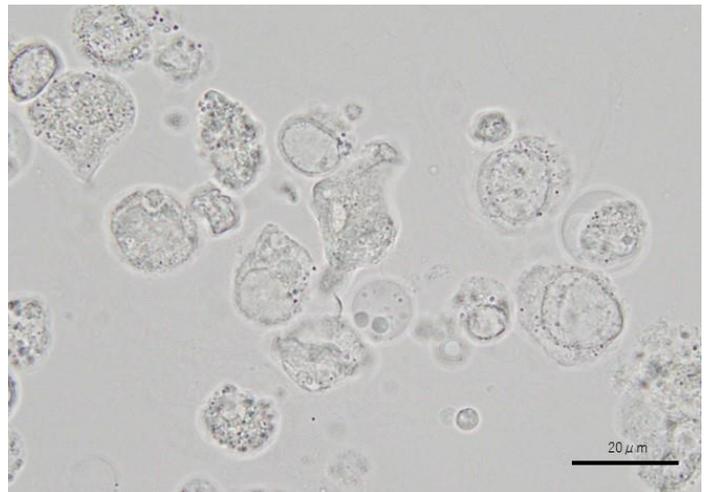


写真 2B



<正解> 5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

<解説> 写真 3A の S 染色では細胞質は赤紫色、写真 5B の無染色では灰白色であり、形状は類円形を呈している。N/C 高く核形不整があり、核が細胞から突出しており、異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い) が考えられる。S 染色では核は濃染色されていないが、尿路上皮癌細胞では必ずしも核濃染性を示すとは限らない。ヒトポリオーマウイルス感染細胞と鑑別が難しいが、ヒトポリオーマウイルス感染細胞は、核形は円形を示し、ゴツゴツとした不整や楕円形はみられず、核内はすりガラス状でクリアである。また基本的に孤立散在性で出現することが多い。以上より異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い) と鑑別できる。

### 設問 3

10 歳代、女性、自然尿

小児科を受診した患者に認められた尿です。写真に示す成分を判定してください。

A: Sternheimer 染色 400 倍 B: 無染色 400 倍

尿定性検査結果 : pH 5.5、蛋白(2+)、糖(-)、潜血(1+)

- 選択肢 : 1. 上皮円柱            2. 顆粒円柱            3. 赤血球円柱  
 4. 白血球円柱            5. 脂肪円柱

写真 3A



写真 3B



<正解> 4. 白血球円柱

<解説> 円柱内の細胞は小型の球状を示し、辺縁は不明瞭で細胞質は少ないことから、単球と考えられ、白血球円柱と鑑別する。上皮円柱との鑑別が難しいが、上皮円柱内が近位尿細管上皮の場合、細胞質は顆粒状であり、細胞質がやや広く辺縁が鋸歯状を示す。類円形の尿細管上皮細胞の場合は 10μM より大きく、厚みがあり核がはっきりと確認できず、細胞質は均質状といった特徴を呈する。

#### 設問 4

60 歳代、女性、自然尿

泌尿器科を受診した患者に認められた尿です。写真に示す成分を判定してください。

A: Sternheimer 染色 400 倍 B: 無染色 400 倍

尿定性検査結果 : pH 6.0、蛋白(-)、糖(-)、潜血(1+)

- 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. 円柱上皮細胞      5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

写真 4A

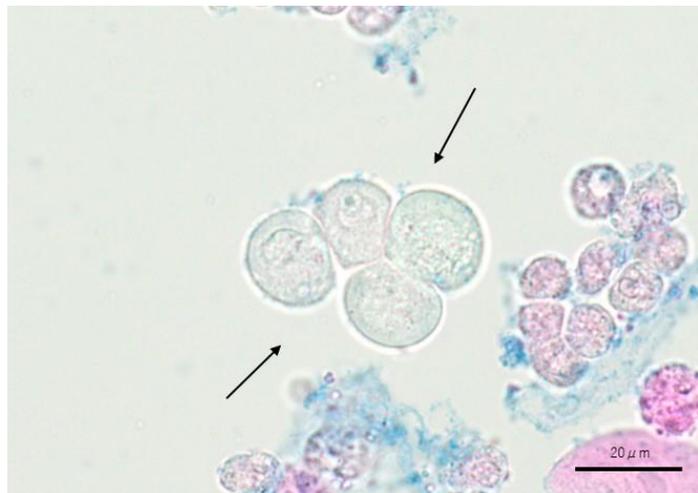
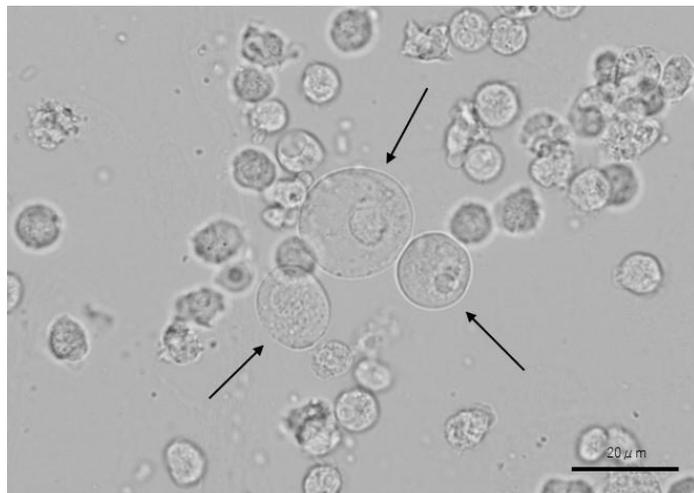


写真 4B



<正解> 3. 扁平上皮細胞

<解説> 写真 4B の無染色では灰白色調、写真 4A の S 染色でも同様に細胞質は灰白色で染色性が不良である。細胞表面構造は厚みがあり均質状で、辺縁構造は明瞭である。形状は類円形を呈し、敷石状に結合している。核ははっきりと確認できないが、白血球大であり細胞中央にある。以上より、中層～深層の扁平上皮細胞と考えられる。

#### 設問 5

50 歳代、男性、カテーテル尿

泌尿器科を受診した患者に認められた尿です。写真に示す成分を判定してください。

A: Sternheimer 染色 400 倍 B: 無染色 400 倍

尿定性検査結果 : pH 6.0、蛋白(-)、糖(-)、潜血(1+)

- 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. 円柱上皮細胞      5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

写真 5A



写真 5B



<正解> 2. 尿路上皮細胞

<解説> 写真 4A の S 染色では細胞質は赤紫色、写真 4B の無染色では灰白色であり、細胞質は漆喰状である。集塊状の辺縁はドーム状、もしくは角張りがみられ、隙間なく結合している。機械的刺激により剥離した尿路上皮細胞由来と考えられ、核は細胞中央に位置し、核形不整はなく、細胞から突出した像はみられないことから、良性の尿路上皮細胞と判断する。

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：尿蛋白定量

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	マイクロTP-AR (2)	74
富士フイルム和光純薬	マイクロTP-テストワコー (2)	18
関東化学	シカリキッド <sup>®</sup> m-TP	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TPUC Gen.3	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ 尿髄液タンパク UCFP	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド <sup>®</sup> UPRO	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TPUIII	1
セロテック	「セロテック」UTP-L	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH 尿髄液蛋白II (UCFP)	1
シスメックス	TP試薬・K「コサI」	1

項目：尿糖定量

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	23
シノテスト	クイックオートネオ GLU - HK	23
エイアンドティー	GAシリーズ専用試薬 (A&T)	12
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU (HK)	7
関東化学	シカリキッド <sup>®</sup> GLU J	7
積水メディカル	ピュアオートS GLU-R	7
アークレイ	アダムスグルコースGAシリーズ専用試薬	6
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	5
ニッポーメディカル	N-アッセイ G   u - U L ニッポー	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'GLU II	2
関東化学	シカリキッド <sup>®</sup> GLU	2
ニプロ	イアトロLQ GLU	2
ニプロ	デタミナーL GLU HK	2
積水メディカル	オートセラS GLU	2
積水メディカル	ピュアオートS GLU	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH グルコース (GluH)	2
カイノス	アクアオートカイノス Glu- II 試薬	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GLUC HK Gen.3	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GLUCIII	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック・グルコース・HK・テスト	1
積水メディカル	クオリジェントGLU	1
セロテック	「セロテック」GLU-HL	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ グルコース (N) GLU	1

## PT、APTT、Fib

九州大学病院 検査部  
渡邊 久美子

### 【参加状況】

PT 145 施設(前年度 148 施設)  
APTT 136 施設(前年度 141 施設)  
Fib 100 施設(前年度 104 施設)

### 【試料内容】

試料 31 : コアクトロール N (正常域、凍結乾燥品)  
試料 32 : デイトサイトロールバル 2 (異常域、凍結乾燥品)

### 【測定値の状況】

PT (秒、%、INR 表示)、APTT、Fib の測定値について 3SD を外れた値を除去後、統計解析を行った。測定試薬別の平均値と SD、CV% を統括表に示した。評価は PT-INR、APTT、Fib の 3 項目で試薬別(施設数 10 以上)にて行った。

#### [PT]

試料 31、32 の CV% は、秒数表示で各々 4.4%、16.5%、活性% 表示では各々 7.7%、29.1%、INR 表示では各々 4.8%、9.8% であった。概ね前年度と比較し大差なかった。

試薬別に分けて解析すると CV% はほぼ 10% 以内に収束するが、活性% 表示では他の表示方法と比較し CV% が大きかった。

ISI が 1.2 以下の試薬が 88% であり、ローカル SI 設定施設は、1% と非常に少なくなった。施設間差是正の為には、ISI が 1.0 に近い試薬であることが必要不可欠であり、メーカー側には、より詳細な試薬と機器の組み合わせの ISI 値の添付を望む。また標準物質の表示値のメーカー間差も是正を望む。

#### [APTT]

試料 31、32 の CV% は各々 3.7%、5.7% であった。試薬別に分けて集計すると概ね CV% は 5% 以下となり良好な結果が得られた。例年通り、活性化剤の違いにより測定値に差がある。現状では、自施設の試薬の特性を理解した上で、各施設内での内部精度管理の徹底を望む。

#### [Fib]

試料 31、32 の全体の平均値は、各々 307mg/dL、206mg/dL で、CV% は各々 6.4%、6.8% であった。既に CV% の小さな項目であるが、標準物質の表示値のメーカー間差の是正により更なる収束が期待される。

#### [全ての項目について]

同一機器、同一試薬を使用しているグループ内でも、極端に測定値に乖離がみられる施設が見受けられる。試薬ごとの統括表にて自施設の値とグループ平均値を確認して、対応をお願いしたい。また、一方でメーカーにも、試薬の ISI 値や、標準物質の表示値の、メーカー間差の是正に更なる協力をお願いしたい。

**【PT 秒総括表】**

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・秒>	3SD 除去データ	141	11.7	0.52	4.4
	トロンボレル S	87	11.8	0.37	3.1
	ドライハマト PT	16	10.9	0.41	3.9
	コアグヒ°アリキット° PT-Liquid	14	12.0	0.24	2.0
	レボ°ム PT	21	11.9	0.28	2.4
	ヒ°モスアイリコンビ°プ ラスチン	2	11.4		
	コアグジ°ネシス PT	2	12.8		
	コハ°ス t システム PT Rec	1	8.9		
	STA 試薬シリーズ° PT	1	13.5		
<試料 32・秒>	3SD 除去データ	144	32.3	5.32	16.5
	トロンボレル S	85	34.4	1.09	3.2
	ドライハマト PT	16	18.8	0.45	2.4
	コアグヒ°アリキット° PT-Liquid	14	36.6	2.03	5.5
	レボ°ム PT	21	30.7	1.53	5.0
	ヒ°モスアイリコンビ°プ ラスチン	2	34.2		
	コアグジ°ネシス PT	2	34.2		
	コハ°ス t システム PT Rec	1	27.6		
	STA 試薬シリーズ° PT	1	44.9		

**【PT%総括表】**

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・%>	3SD 除去データ	144	95	7.4	7.7
	トロンボレル S	87	94	3.8	4
	ドライハマト PT	16	99	2.4	2.4
	コアグヒ°アリキット° PT-Liquid	14	111	4.0	3.6
	レボ°ム PT	20	86	2.6	3.0
	ヒ°モスアイリコンビ°プ ラスチン	2	101		
	コアグジ°ネシス PT	2	85		
	コハ°ス t システム PT Rec	1	109		
	STA 試薬シリーズ° PT	1	99		
<試料 32・%>	3SD 除去データ	145	20	5.7	29.1
	トロンボレル S	85	18	1.6	9.1
	ドライハマト PT	16	34	1.3	3.7
	コアグヒ°アリキット° PT-Liquid	14	20	1.2	6.2
	レボ°ム PT	20	14	1.5	10.5
	ヒ°モスアイリコンビ°プ ラスチン	2	24		
	コアグジ°ネシス PT	2	15		
	コハ°ス t システム PT Rec	1	21		
	STA 試薬シリーズ° PT	1	21		

【PT INR 総括表】

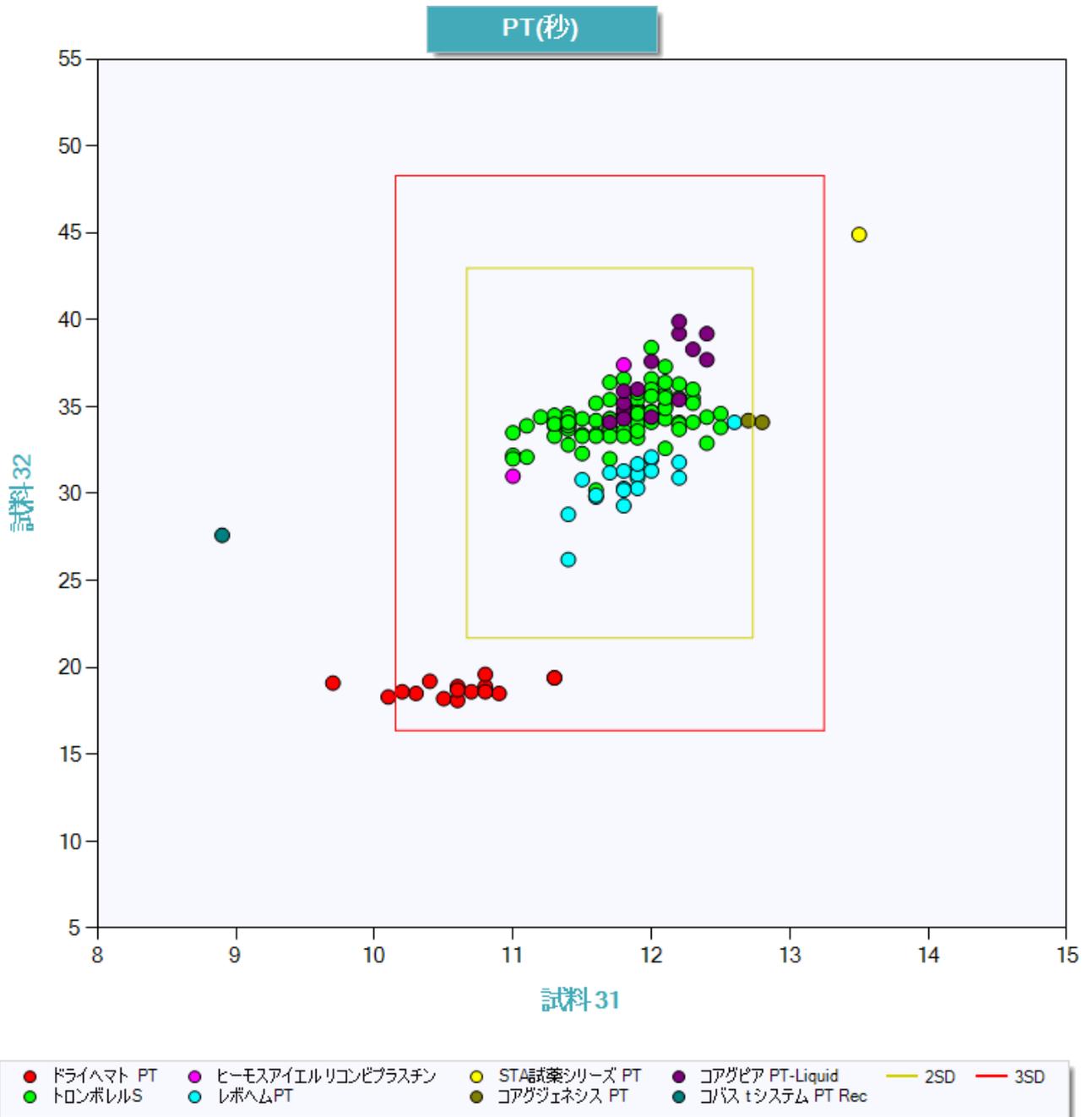
	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・INR>	3SD 除去データ	143	1.03	0.049	4.8
	トロンボレル S	87	1.04	0.028	2.7
	ドライハマト PT	16	0.94	0.063	6.7
	コアグヒ°アリキット PT-Liquid	14	0.95	0.016	1.6
	レボ°ハム PT	22	1.08	0.033	3.0
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン	2	0.97		
	コアグジ°ェネシス PT	2	1.04		
	コハ°ストシステム PT Rec	1	0.98		
	STA 試薬シリーズ PT	1	1.01		
<試料 32・INR>	3SD 除去データ	145	3.09	0.302	9.8
	トロンボレル S	86	3.24	0.180	5.6
	ドライハマト PT	16	2.53	0.107	4.2
	コアグヒ°アリキット PT-Liquid	14	3.05	0.087	2.8
	レボ°ハム PT	21	2.92	0.090	3.1
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン	2	3.03		
	コアグジ°ェネシス PT	2	2.74		
	コハ°ストシステム PT Rec	1	2.97		
	STA 試薬シリーズ PT	1	3.79		

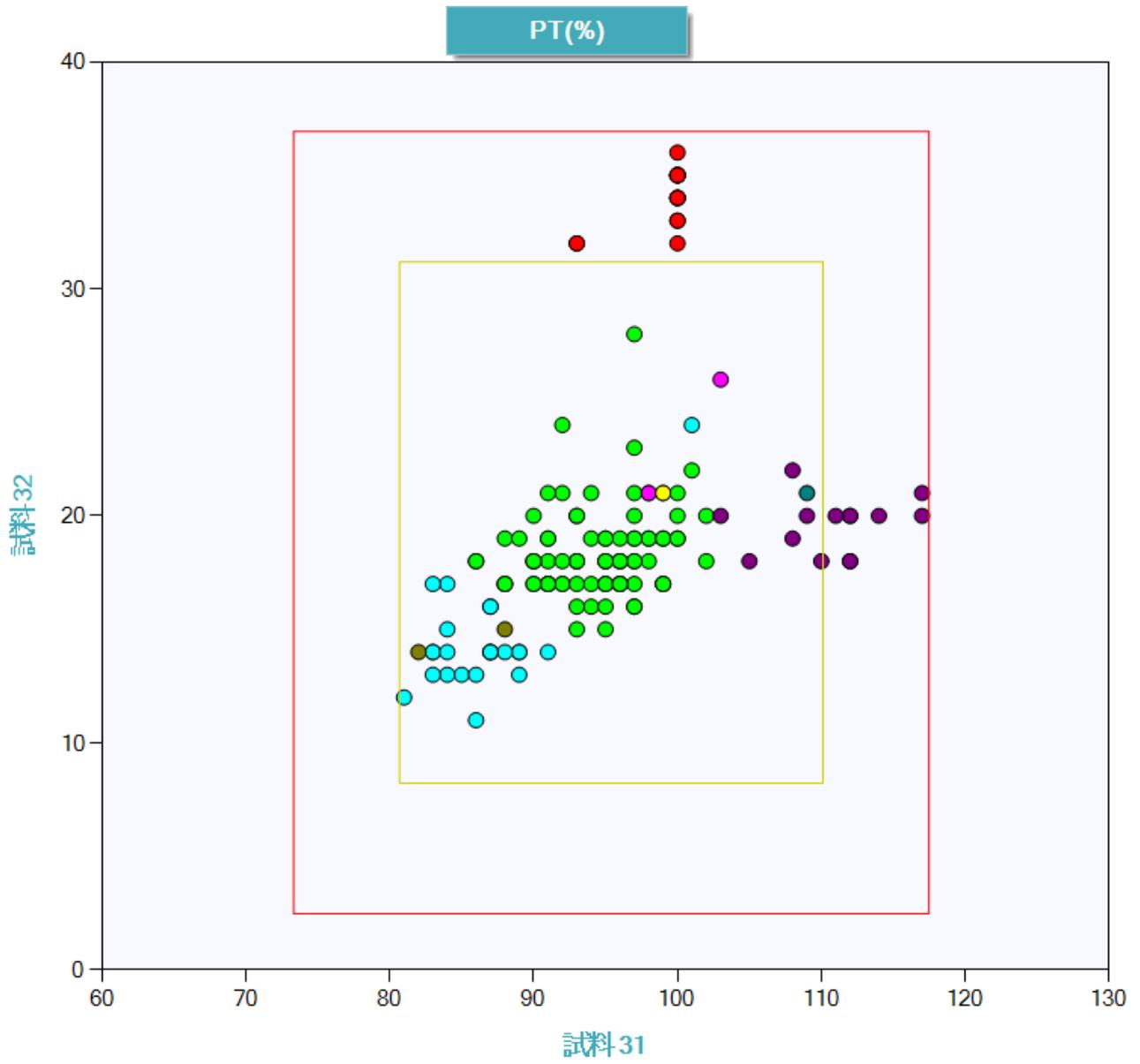
【APTT 総括表】

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・秒>	3SD 除去データ	133	27.7	1.02	3.7
	レボヘム APTT-SLA	84	27.6	0.44	1.6
	トロンボチェック APTT-SLA	4	28.3	1.64	5.8
	データファイ APTT	9	28.6	0.67	2.4
	トロンボチェック APTT	3	28.4	1.56	5.5
	コアグヒア APTT-N	14	28.9	1.21	4.2
	アクチン FSL	5	26.7	0.52	2.0
	ドライハマト APTT-2	10	25.2	0.90	3.6
	コアグジエネシス APPT	2	27.0		
	ヒモスアイエルシンサシル APTT	2	28.8		
	STA 試薬シリーズ APTT	1	34.5		
	コアグヒア APTT-F	1	28.0		
	コハステシステム APTT HS	1	28.0		
<試料 32・秒>	3SD 除去データ	127	47.6	2.69	5.7
	レボヘム APTT-SLA	84	48.1	1.10	2.3
	トロンボチェック APTT-SLA	4	46.2	0.99	2.1
	データファイ APTT	9	52.4	1.38	2.6
	トロンボチェック APTT	3	49.3	2.14	4.3
	コアグヒア APTT-N	14	43.6	1.72	3.9
	アクチン FSL	5	44.9	1.60	3.6
	ドライハマト APTT-2	10	34.5	0.94	2.7
	コアグジエネシス APPT	2	48.0		
	ヒモスアイエルシンサシル APTT	2	41.3		
	STA 試薬シリーズ APTT	1	52.5		
	コアグヒア APTT-F	1	45.4		
	コハステシステム APTT HS	1	50.1		

**【Fib 総括表】**

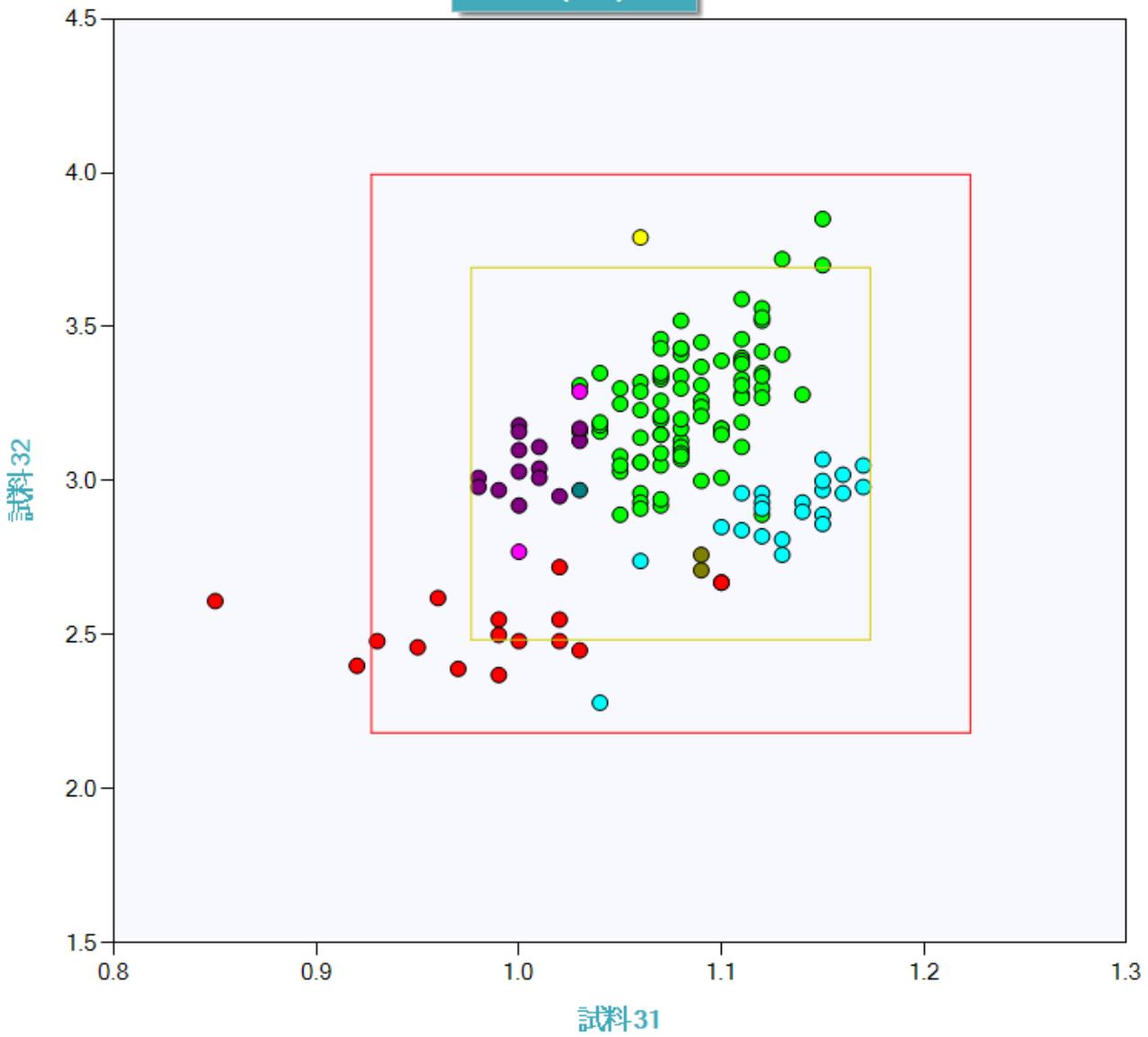
	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・mg/dL>	3SD 除去データ	100	307	19.8	6.4
	トロンボチェック Fib (L)	69	300	14.3	4.7
	コアグピオ Fbg	17	335	17.3	5.2
	トロンボチェック Fib	3	299	17.6	5.9
	ドライハマト Fib	3	312	19.4	6.2
	データファイ Fib	3	310	15.5	5.0
	コハステシステムファイブリノーゲン	1	290		
	ヒーモスアイエルリコンビプラスチン	1	337		
	ヒーモスアイエル Fib	1	294		
	コアグシエネシス Fib	1	322		
	STA リキッド Fib	1	300		
	<試料 32・mg/dL>	3SD 除去データ	100	206	14.0
トロンボチェック Fib (L)		68	202	10.2	5.0
コアグピオ Fbg		17	227	9.6	4.2
トロンボチェック Fib		3	204	14.6	7.1
ドライハマト Fib		3	190	6.4	3.4
データファイ Fib		3	209	8.5	4.1
コハステシステムファイブリノーゲン		1	192		
ヒーモスアイエルリコンビプラスチン		1	203		
ヒーモスアイエル Fib		1	215		
コアグシエネシス Fib		1	227		
STA リキッド Fib		1	204		





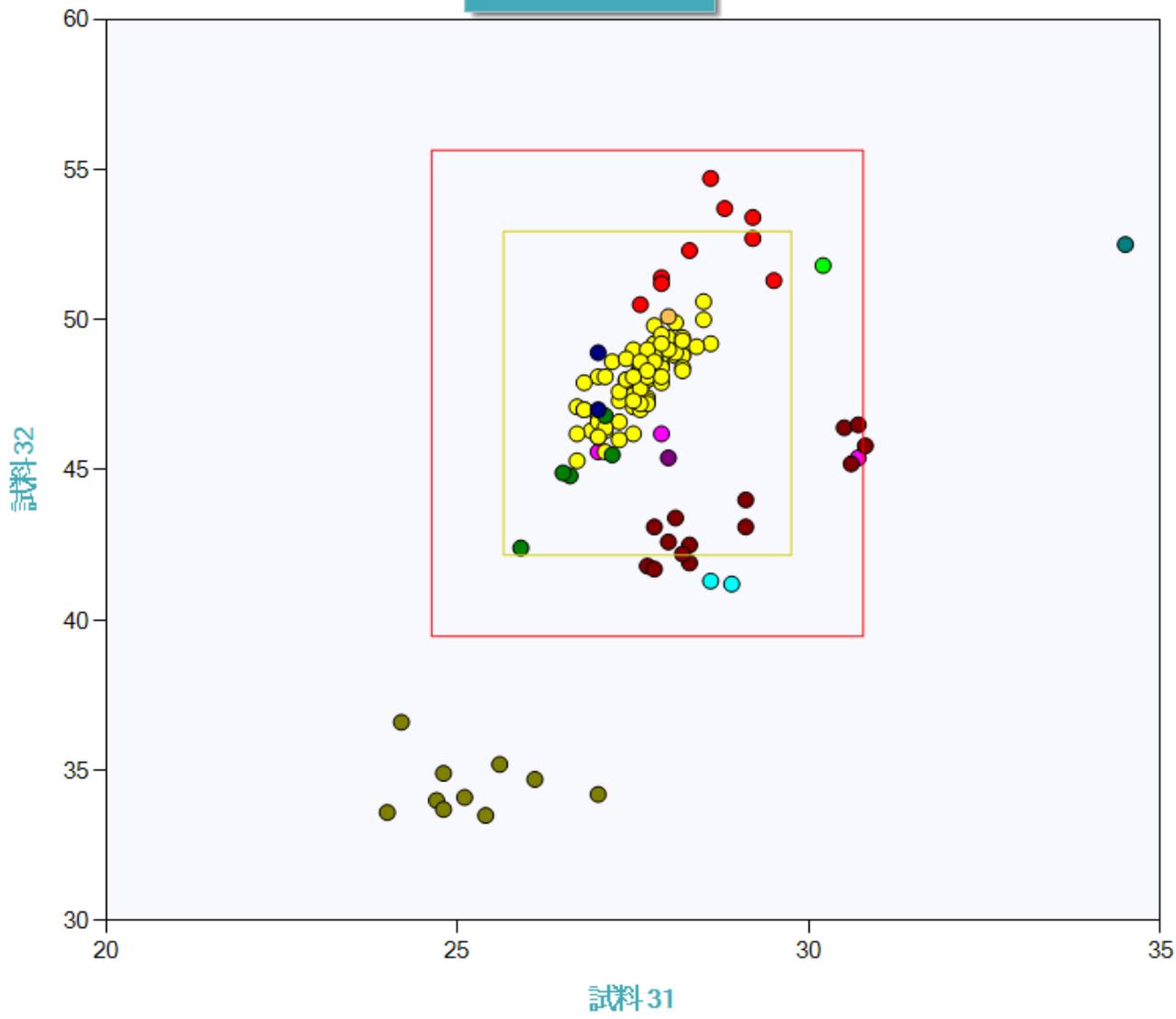
- ドライヘマト PT
- トロンボレルS
- ヒーモスアイエルリコンビプラスチン
- レボヘムPT
- STA試験シリーズ PT
- コアグジェネシス PT
- コアグピア PT-Liquid
- コバス tシステム PT Rec
- 2SD
- 3SD

PT(INR)



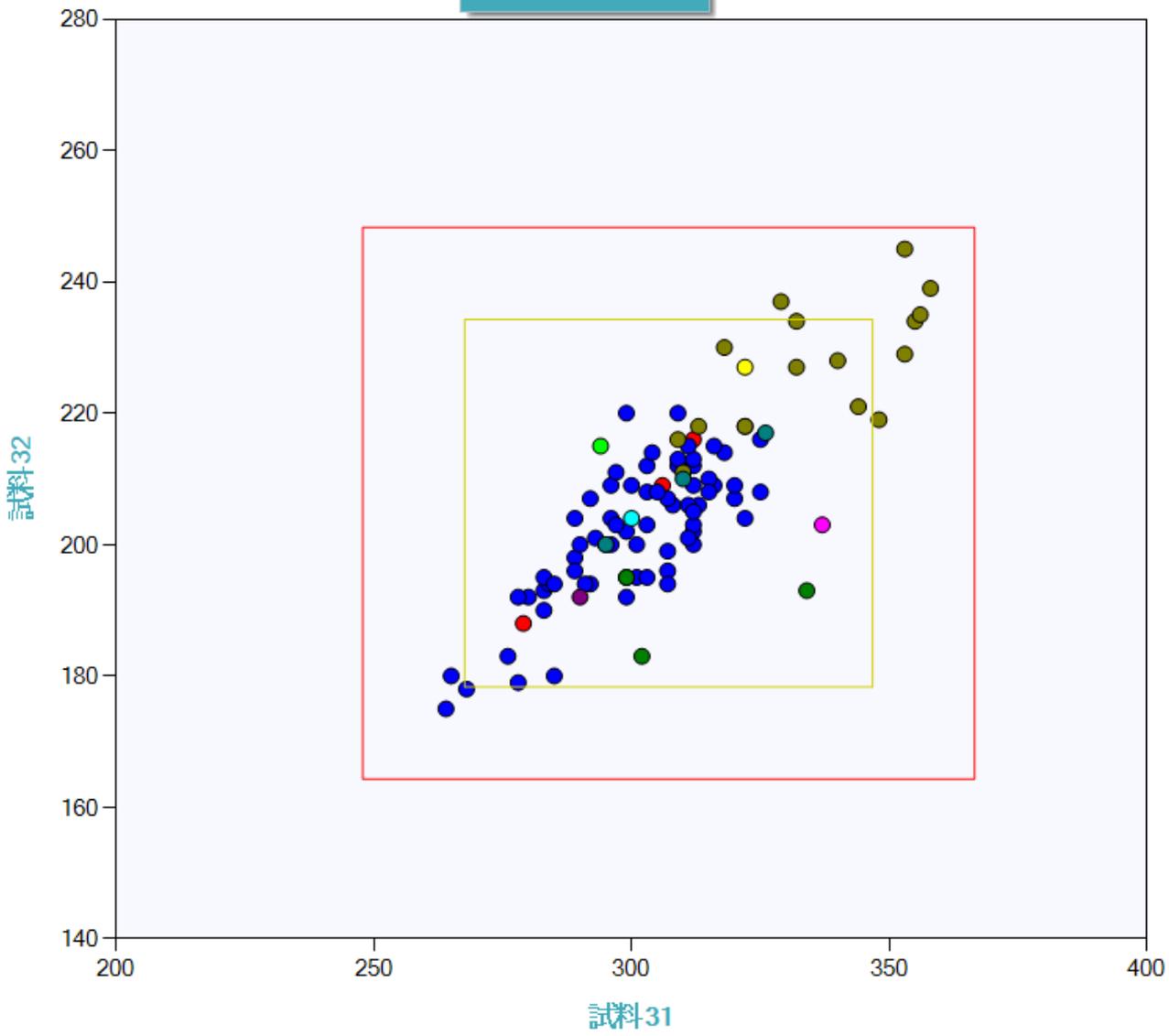
- ドライヘマト PT
- トロンボレルS
- ヒーモスアイエルリコンビプラスチン
- レボヘムPT
- STA試験シリーズ PT
- コアグジェネシス PT
- コアグピア PT-Liquid
- コバシステム PT Rec
- 2SD
- 3SD

APTT



- |                       |                 |                  |                  |       |
|-----------------------|-----------------|------------------|------------------|-------|
| ● データファイ APTT         | ● レボヘム APTT SLA | ● STA試薬シリーズ APTT | ● コアグピア APTT-N   | — 3SD |
| ● トロンボチェック APTT       | ● ドライヘマト APTT-2 | ● アクチンFSL        | ● コバシステム APTT HS | — 2SD |
| ● トロンボチェック APTT-SLA   | ● コアグピア APTT-F  | ● コアグジェネシス APTT  |                  |       |
| ● ヒーモスアイエル シンサシル APTT |                 |                  |                  |       |

Fib



- トロンボチェック・Fib
- トロンボチェック・Fib(L)
- ヒーモスアイエル Fib
- ヒーモスアイエルリコンビラスチン
- STAリキッド-Fib
- コアグジェネシス Fbg
- コアグピア Fbg
- コバス tシステム フィブリノーゲン
- データファイ フィブリノーゲン
- ドライヘマト Fib
- 3SD
- 2SD

試薬シェア表（第54回(2025年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：PT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	トロンボレルS	87
シスメックス	レボヘムPT	22
エイアンドティー	ドライヘマト PT	16
積水メディカル	コアグピア PT-Liquid	14
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	2
PHC株式会社	コアグジェネシス PT	2
富士レビオ	STA試薬シリーズ PT	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバストシステム PT Rec	1

項目：APTT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	レボヘムAPTT SLA	84
積水メディカル	コアグピア APTT-N	14
エイアンドティー	ドライヘマト APTT-2	10
シスメックス	データファイAPTT	9
シスメックス	アクチンF S L	5
シスメックス	トロンボチェック APTT-SLA	4
シスメックス	トロンボチェック APTT	3
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル シンサシル APTT	2
PHC株式会社	コアグジェネシス APTT	2
富士レビオ	STA試薬シリーズ APTT	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバストシステム APTT HS	1
積水メディカル	コアグピア APTT-F	1

項目：Fib

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	トロンボチェック・Fib (L)	69
積水メディカル	コアグピア Fbg	17
エイアンドティー	ドライヘマト Fib	3
シスメックス	トロンボチェック・Fib	3
シスメックス	データファイ フィブリノゲン	3
富士レビオ	STA リキッド-Fib	1
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル Fib	1
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1
PHC株式会社	コアグジェネシス Fbg	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバストシステム フィブリノーゲン	1

[生理検査部門]

## 項 目 別 解 析

## 生理検査部門

九州大学病院検査部  
前田トモ子

参加施設は 144 施設、各設問の正解及び選択肢における施設数と割合を以下の表に示しています。4 題の設問のうち 3 問の正解率が 97%以上、1 問が 60%台でした。

各設問における解説は「2025 年生理検査フォトサーベイ解説」を参考にしてください。

設問 1	選択肢	施設数	(%)
正解	1.洞徐脈	0	0.0%
	2.心房細動	0	0.0%
	3.完全房室ブロック	140	97.9%
	4.Mobitz II 型 II 度房室ブロック	3	2.1%
	5.心室性期外収縮	0	0.0%

設問 2	選択肢	施設数	(%)
正解	1.心房細動	0	0.0%
	2.心房頻拍	0	0.0%
	3.心房粗動	143	100.0%
	4.上室性期外収縮	0	0.0%
	5.下壁心筋梗塞	0	0.0%

設問 3	選択肢	施設数	(%)
正確	1.心房粗動	0	0.0%
	2.AVNRT (房室結節リエントリー性頻拍)	18	12.6%
	3.AVRT (房室回帰性頻拍)	32	22.4%
	4.心室頻拍	91	63.6%
	5.AT (心房頻拍)	2	1.4%

設問 4	選択肢	施設数	(%)
正確	1.WPW (A) 型	143	100.0%
	2.WPW (B) 型	0	0.0%
	3.WPW (C) 型	0	0.0%
	4.房室接合部調律	0	0.0%
	5.左室肥大	0	0.0%

設問 1.

正解：完全房室ブロック（正答率 97.9%）

設問 2.

正解：心房粗動（正答率 100.0%）

設問 3.

正解：心室頻拍（正答率 63.6%） ※評価対象外

設問 4.

正解：WPW (A) 型（正答率 100.0%）

参加 144 施設のうち、1 施設は未回答であり、正答率の算出からは除外していません。

3 問は基本的な問題であり正答率は、97%以上でした。1 問は正答率が 63.6%と低く評価対象外とします。

## 2025年度 生理検査フォトサーベイ解説

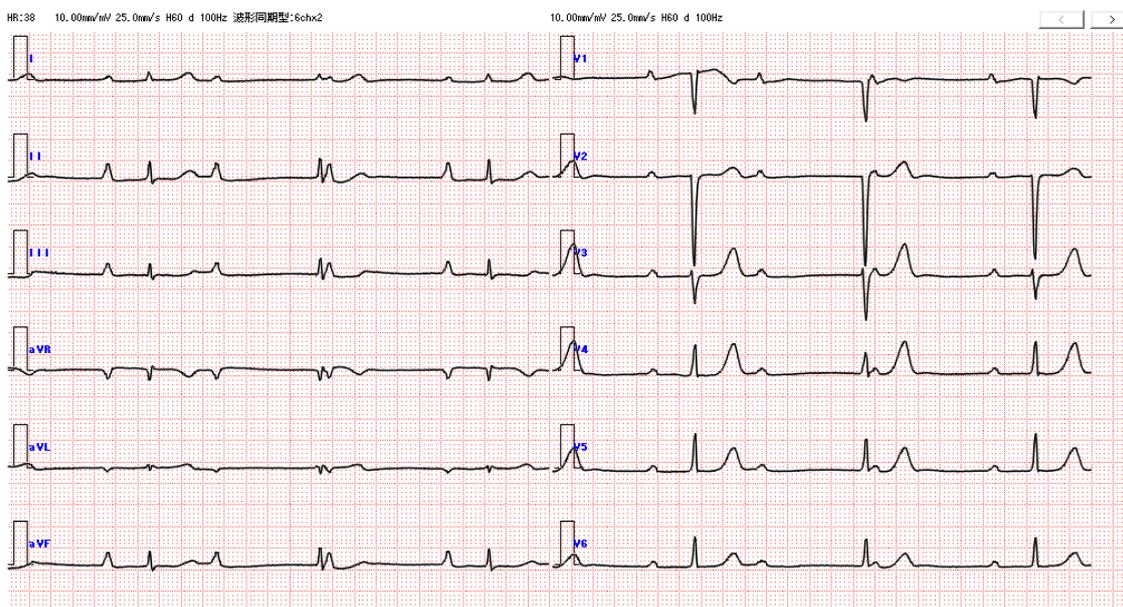
〈設問 1〉

担当：福岡大学病院 大平 雅代

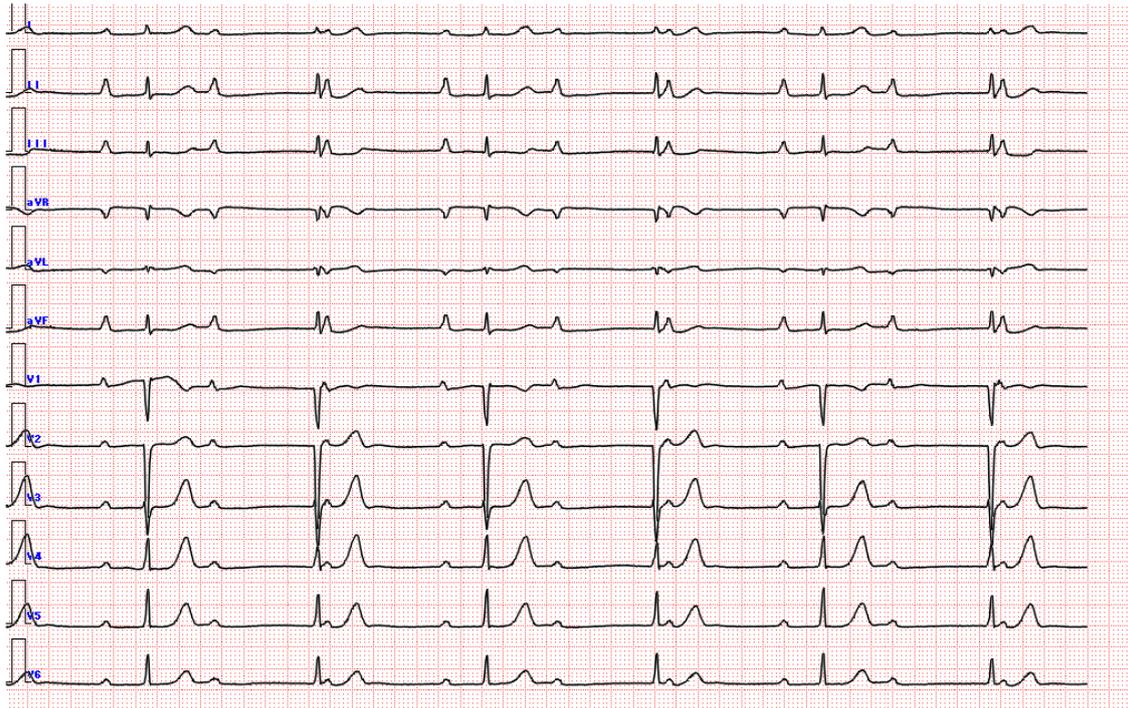
44 歳女性。ふらつき、暗黒感を主訴に来院した際の心電図である。もっとも考えられる心電図所見はどれか。1つ選べ。

1. 洞徐脈
2. 心房細動
3. 完全房室ブロック
4. Mobitz II 型 II 度房室ブロック
5. 心室性期外収縮

正解：3



HR:38 10.00mm/mV 25.0mm/s H60 d 100Hz 波形記録精度:12chx1



### 【解説】

HR38 の徐脈で、1 拍目のあとの P 波に続く QRS 波がありません。房室ブロックが考えられ、完全房室ブロックと MobitzII型II度房室ブロックの鑑別が必要となります。MobitzII型II度房室ブロックであれば、PQ 時間は一定で延長を伴わずに QRS 波が突然脱落しますが、設問の心電図では P 波と QRS 波はそれぞれ独自のリズムで出現しており房室解離の状態であることから、完全房室ブロックが考えられます。

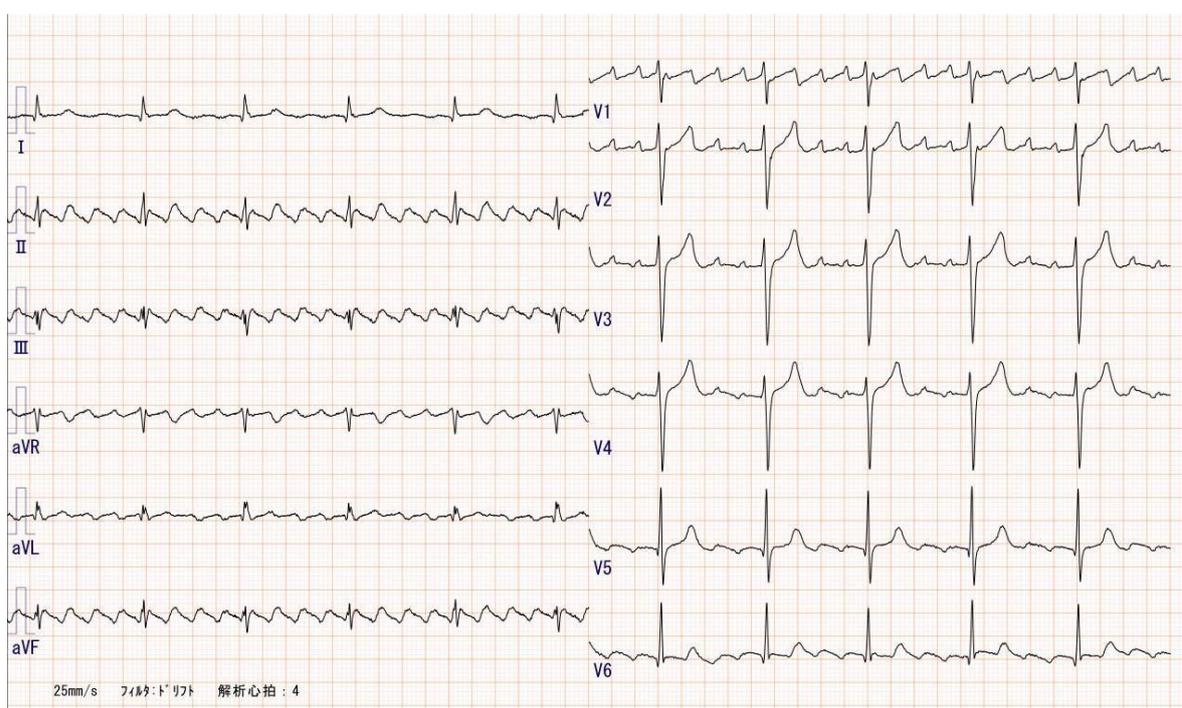
〈設問 2〉

担当：産業医科大学病院 池田 和美

83 歳男性。健康診断で心電図異常を指摘され来院。もっとも考えられる心電図所見はどれか。1 つ選べ。

- 1.心房細動
- 2.心房頻拍
- 3.心房粗動
- 4.上室性期外収縮
- 5.下壁心筋梗塞

解答：3

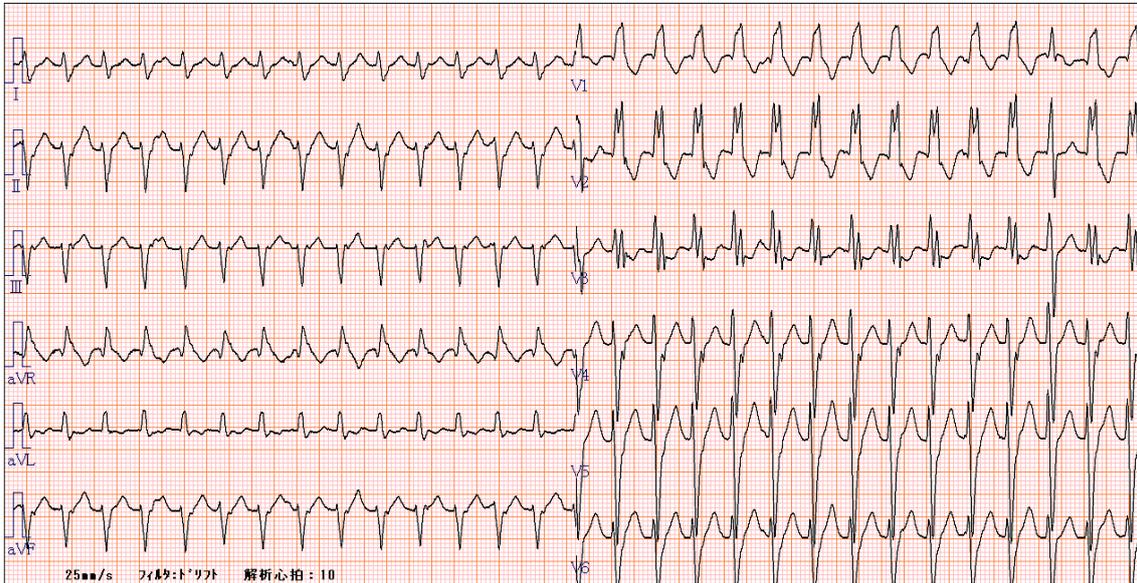


正常 P 波を認めず、II・III・aVF で明瞭な規則的な、等電位線がない鋸歯状の粗動波（F 波 F 波レート約 270/分）を呈していることより心房粗動である。房室伝導比は 4 : 1 伝導。II・III・aVF で F 波が陰性、V1 で陽性であるため、この症例は通常型（反時計方向回転）心房粗動である。II・III・aVF で F 波が陽性、V1 で陰性の場合は通常型（時計方向回転）心房細動となる。

〈設問 3〉

担当：新古賀病院 木村 賢司

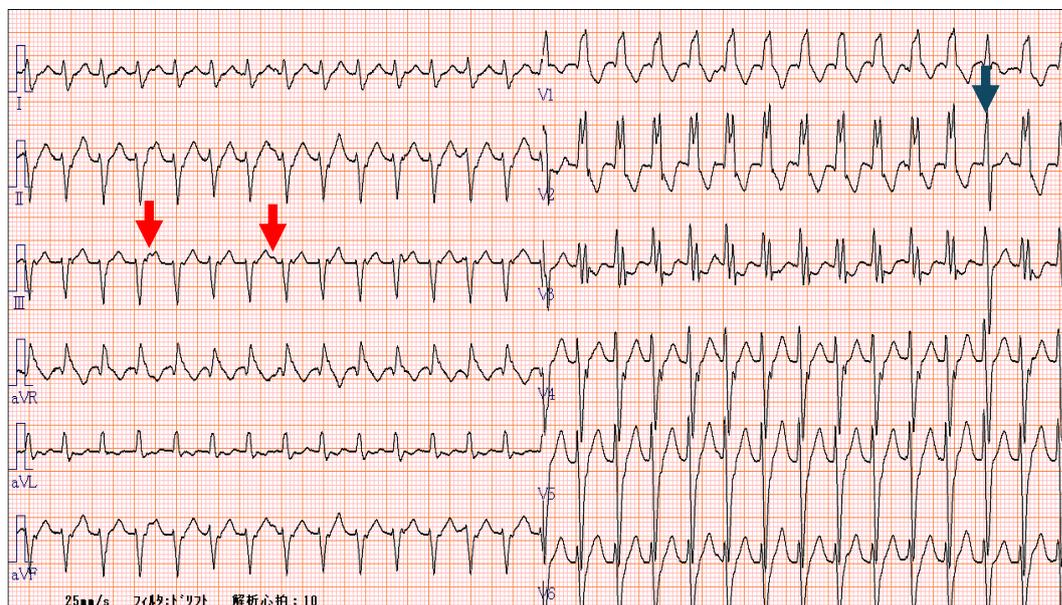
動悸を主訴に来院された 56 歳男性の心電図である。心電図所見の組み合わせとして正しいものはどれか？ 一つ選べ



- 1.心房粗動
- 2.AVNRT（房室結節リエントリー性頻拍）
- 3.AVRT（房室回帰性頻拍）
- 4.心室頻拍
- 5.AT（心房頻拍）

正解：4

## 解説



今回の心電図は心拍数 173 で比較的 R-R 間隔の整った Wide QRS の頻拍である。P 波はわかりにくいですが、赤い矢印の所に P 波らしき物がそれぞれ QRS 波形と関係なく存在している。心室から心房への逆行伝導は確認できず、房室解離を生じており心室頻拍を疑う所見である。

また、心室頻拍では上記の様に房室解離状態にあることが多く、心室頻拍の間に心室の不応期が消失した瞬間に上室からの伝導が心室に伝わることもあり、このとき QRS 幅の狭い収縮が入り込む形となる。(青矢印) これを心室捕捉といい、心室頻拍の診断根拠となる。

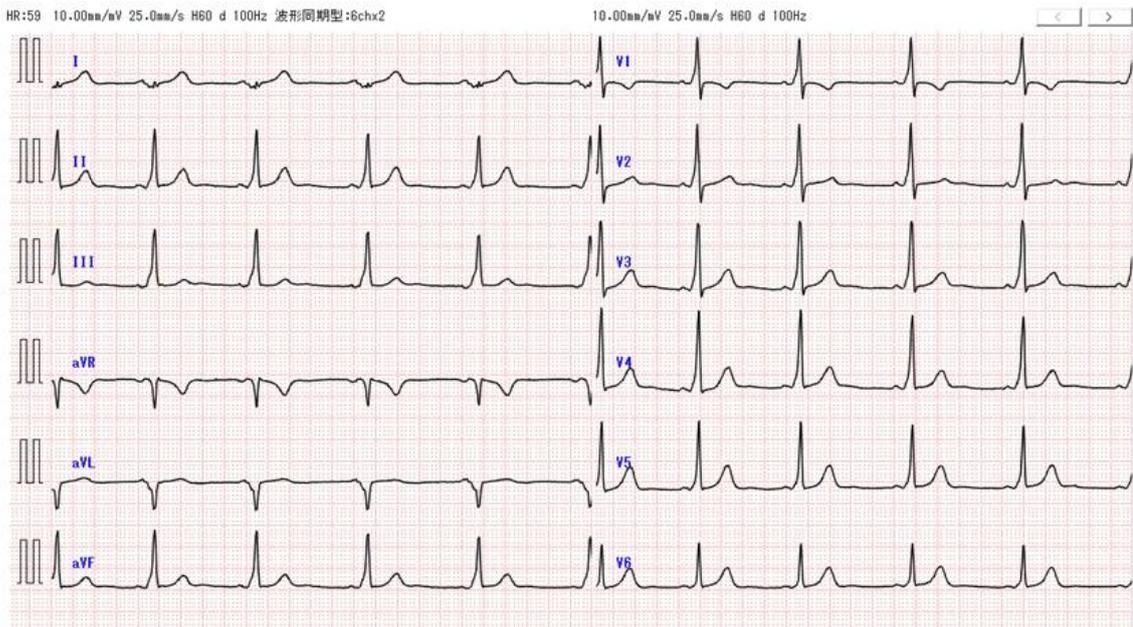
従って今回の心電図は心室頻拍と診断される。

〈設問 4〉

担当：九州大学病院 前田 トモ子

他院より紹介された 30 代女性。もっとも考えられる心電図所見はどれか。1つ選べ。

- 1.WPW (A) 型
- 2.WPW (B) 型
- 3.WPW (C) 型
- 4.房室接合部調律
- 5.左室肥大



【正解】 1. WPW (A) 型

【解説】 PQ 間隔の短縮、QRS 幅の増大、QRS 波の初期成分にデルタ波をみとめるため WPW 型心電図である。V1、V2 誘導で高い R 波をみとめることから、WPW (A) 型である。

A 型：V1 で高い R 波がみとめられる

B 型：V1 で深い S 波がみとめられる

C 型：V1 で深い S 波に加え、下向きの Q 波をみとめられる

[微生物部門]

## 項 目 別 解 析

以下に示す 2 症例について、臨床症状と写真を示し、推定される病原体名について回答を求めた。

【設問 1】

50 歳代、男性。発熱、全身倦怠感を主訴に、当院受診。受診時の心エコー検査にて僧帽弁に約 1cm の疣贅所見を認め、感染性心内膜炎の疑いで入院となった。入院時の検査では白血球数、CRP の上昇がみられた。入院時に提出された血液培養 2 セットすべてのボトルから本菌が検出された。血液培養陽性時のグラム染色像を写真 1-A に示す。サブカルチャーには 5%羊血液寒天培地およびチョコレート寒天培地をもちいた。35°C、炭酸ガス、72 時間後にはチョコレート寒天培地上のみ菌の発育を認めた (写真 1-B)。写真 1-C にはコロニーからのグラム染色像を示す。また本菌は、 $\alpha$ -ガラクトシダーゼ陰性、 $\beta$ -ガラクトシダーゼ陰性、アルギニン加水分解陰性、馬尿酸加水分解陰性、 $\beta$ -グルクロニダーゼ陽性であった。

[写真]

写真 1-A : 血液培養ボトルのグラム染色  $\times 1,000$

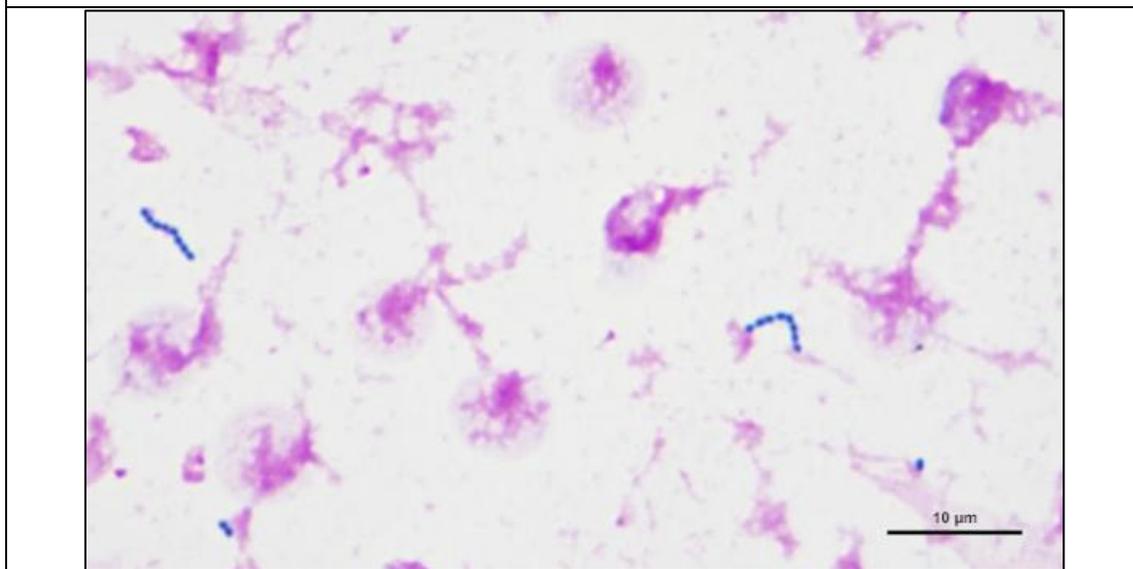
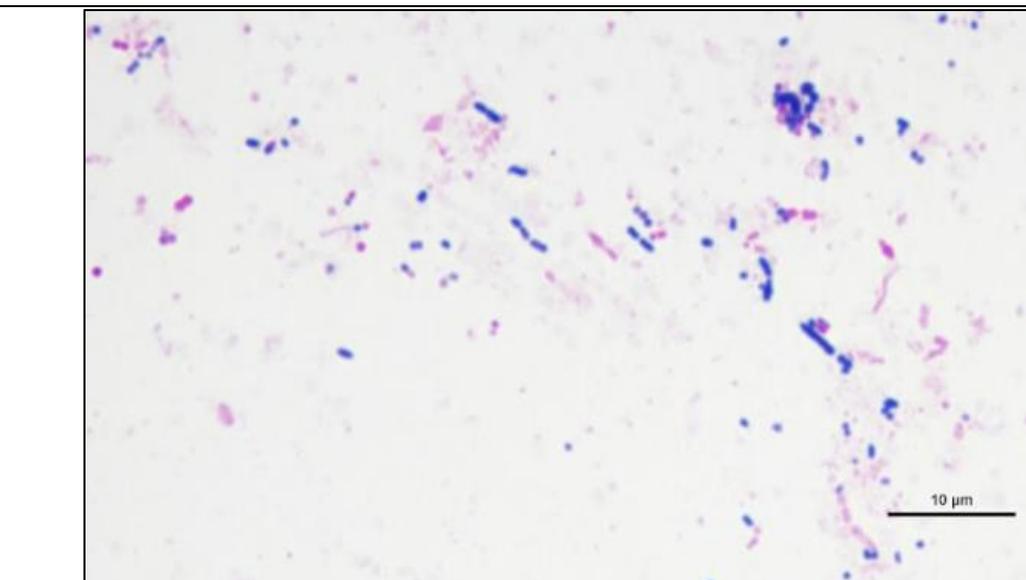


写真 1-B：羊血液寒天培地およびチョコレート寒天培地、35°C、炭酸ガス培養、72 時間



写真 1-C：発育集落のグラム染色像 × 1,000



[解答および結果]

血液培養陽性時のグラム染色（写真 1-A）よりグラム陽性球菌で連鎖状の菌体が確認される。写真 1-B より羊血液寒天培地では発育を認めずチョコレート寒天培地にのみ発育することから、栄養要求性の細菌であることが考えられる。発育したコロニーのグラム染色結果はグラム不定で多形成を示していることから NVS を示唆させる結果となっている。また、設問より発育したコロニーについては  $\alpha$ -ガラクトシダーゼ陰性、 $\beta$ -ガラクトシダーゼ陰性、アルギニン加水分解陰性、馬尿酸加水分解陰性、 $\beta$ -グルクロニダーゼ陽性であった。

設問 1 で提示した菌は、*Granulicatella adiacens* である。

各施設からの推定病原体名は、参加した全ての施設（66 施設）が *Granulicatella adiacens* と解答され良好な結果であり A 評価とした。

[解説]

*Granulicatella adiacens* は、ヒトの口腔内や泌尿生殖器、腸管内の常在菌である。本菌が原因菌となる感染症として代表的なものには感染性心内膜炎があり、心機能異常や免疫抑制患者に多く発症することが確認されている。本菌の発育にはL-システインあるいはピリドキサール（ビタミン B6）を要求する。そのため、Trypticase Soy Agar (TSA) を基礎培地とする 5%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や嫌気性菌用培地に発育することから、栄養要求性レンサ球菌（nutritionally variant streptococci; NVS）と呼ばれている。NVS のなかでミンククジラから分離された *Granulicatella balaenopterae* 以外の *Abiotrophia defectiva*、*Granulicatella adiacens*、*Granulicatella elegans* はすべてヒト常在菌叢に存在し、臨床材料からの分離が報告されている。

また、NVS による感染性心内膜炎は、enterococci や viridans streptococci による症例に比して、難治性で再発例も多く、死亡例や合併症の頻度が高いとされている。その理由として、菌種同定が難しいことだけでなく tolerance 株があることも推定される。できるだけ早期に適切な治療を選択できるかが患者の生命予後に大きく影響するため、起炎菌の早期同定が最も重要であるとされている。発育する培地や特徴的なグラム染色像より NVS を考慮し、臨床医へ迅速に報告することが診断や治療の一助となりえると考えられる。

本設問の菌種推定のポイントについて参考文献を基に Table 1、2 にまとめた。今後の業務の参考にしていただきたい。

Table 1. NVS と類似菌の鑑別ポイント

	PYR	Growth on 5% Sheep blood agar	Growth on Bile esculin agar
NVS	+ <sup>w</sup>	—	—
viridans streptococci	—	+	—
<i>S. pneumoniae</i>	—	+	—
<i>S. bovis</i>	—	+	+
Enterococci	+	+	+

w ; weak

Table 2. NVS の鑑別ポイント

性状	<i>G. adiacens</i>	<i>G. elegans</i>	<i>A. defectiva</i>
馬尿酸加水分解	—	V	—
アルギニン加水分解	—	+	—
$\alpha$ -ガラクトシダーゼ産生	—	—	+
$\beta$ -ガラクトシダーゼ産生	—	—	+
$\beta$ -グルクロニダーゼ産生	+	—	—

+ ; positive , — ; negative , V ; variable

#### 参考文献

1. Christensen, Jens Jørgen, and Richard R. Facklam. "Granulicatella and Abiotrophia species from human clinical specimens." *Journal of Clinical Microbiology* 39.10 (2001): 3520-3523.
2. 里吉和也, et al. "血液培養から *Granulicatella adiacens* が検出された 1 症例." *医学検査* 71.3 (2022): 560-566.
3. 江成博. "栄養要求性レンサ球菌の検出と同定に関する問題点." *日本臨床微生物学雑誌* 25 (2015): 10-18.
4. 古垣内美智子, et al. "PenicillinG に高度耐性かつ多剤耐性を示した *Granulicatella adiacens* が分離された複数菌敗血症性ショックの一例." *日本臨床微生物学雑誌* 24.2 (2014): 46-53.

## 【設問 2】

60 歳代、男性。基礎疾患として糖尿病あり。約一か月前より右前腕に痲癢を伴う小結節が出現した。排膿及び結節の増大を認めたため当院皮膚科を受診。微生物検査に提出された膿汁および皮下組織片より本菌が検出された。写真 2-A は好気条件下、35°C 72 時間後のサブローデキストロース寒天培地 (SDA) およびポテトデキストロース寒天培地 (PDA) であり発育した集落はオリーブ色を呈していた。写真 2-B は発育コロニーからのグラム染色像を示す。写真 2-C には好気条件下 35°C 10 日間培養後の SDA および PDA の写真を示す。10 日間培養後のコロニーは PDA ではフェルト状のコロニーを呈していた。培養 30 日目には菌糸形成を認めた。42°C 好気条件でも良好な発育を示していた。また、本菌はツアベック・ドックス培地に発育不良であり、硝酸カリウム利用能陰性であった。

## [写真]

写真 2-A：サブローデキストロース寒天培地および

ポテトデキストロース寒天培地、35°C、好気培養、72 時間



写真 2-B：発育集落のグラム染色像 × 1,000

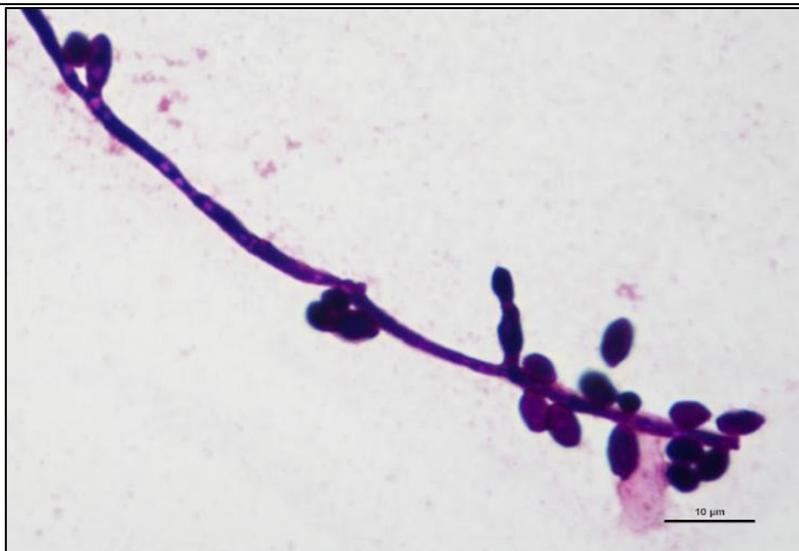


写真 2-C：サブローデキストロース寒天培地および  
ポテトデキストロース寒天培地、35°C、好気培養、10 日間



[解答および結果]

写真 2-A および写真 2-B より SDA および PDA にてオリーブ色のコロニーを形成し酵母様真菌の形態を示していることが確認できる。また、写真 2-C より培養経過に伴い黒色を呈するコロニーであること、PDA では一部フェルト状に集落の外観が変化していることが確認される。42°C、好気条件下での培養でも発育良好であったこと、ツアペック・ドックス培地での発育が不良であったことを踏まえることで本菌の推定が可能と考える。設問 2 提示した菌は、*Exophiala dermatitidis* である。

各施設からの推定病原体名は、参加 66 施設中 64 施設 (97.0%) が *Exophiala dermatitidis* と解答されている。その他の施設の解答としては *Fonsecaea pedrosoi* (3.0%) との報告がなされていた。

評価については、*Exophiala dermatitidis* と解答された施設を A 評価、その他の解答を D 評価とした。

#### [解説]

*Exophiala* 属は生活環境に広く存在し、浴室や浴槽水、加湿器水や土壌など、自然界に広く存在する。培養初期では、卵円形から円形の酵母様の形態を示すことから、黒色酵母と呼ばれる。培地によって溶けたチョコレート様、オリーブ褐色の粘液様の外観で、培養を継続すると湿潤した粘性のものから菌糸形成を認めるようになり、次第にビロード状集落となり、アネロ型分生子を形成する。コロニー外観など、*E. dermatitidis* と *E. jeanselmei* は酷似しているが、コロニー発育速度は *E. dermatitidis* が速く 42°C でも発育すること、硝酸カリウム利用能は *E. dermatitidis* が陰性であることから、鑑別することが可能である。

また、本菌を含めた皮膚や皮下組織などの深部皮膚における黒色真菌症は、chromoblastomycosis (黒色分芽菌症)、phaeohyphomycosis (黒色菌糸症)、mycetoma (菌腫) の 3 つに大きく分類される。

chromoblastomycosis は外傷などにより菌が侵入し、肉芽種病変を形成し、病巣組織内に硬化体(sclerotic body)または硬化細胞(sclerotic cell)と呼ばれる特殊な構造体が観察される。国内では、*Fonsecaea pedrosoi* および *Phialophora verrucosa* が原因菌の多くを占める。phaeohyphomycosis の主な病変は皮膚や皮下組織の嚢胞や膿瘍で、病巣には硬化体を認めず、褐色菌糸や褐色円形細胞などの真菌要素を認める。国内では、*Exophiala dermatitidis*、*E. jeanselmei*、*Alternaria* spp. が報告されている。chromoblastomycosis は主に健常者が発症すると考えられており、phaeohyphomycosis は主に基礎疾患を有する易感染性患者(糖尿病、ステロイド内服患者といった免疫不全患者)に多く、近年増加傾向にある。これらの原因菌種の鑑別同定において重要な指標となるのが分生子形成様式で① *Fonsecaea* タイプ(アネロ型)、② *Phialophora* タイプ、③ *Cladosporium* タイプ(出芽型)、④ *Rhinoctadiella* タイプ(シンポジオ型)があり、*Fonsecaea* 属は多様な分生子形成様式をとるが、その他の病原黒色真菌は特定の分生子形成様式をとる傾向があるとされている。

本設問は、*Exophiala dermatitidis* による深部皮膚感染症であるが、本菌による呼吸器感染や血流感染の報告もなされている。血液培養ボトルからのグラム染色所見から酵母様真菌が疑われた場合、*Candida* 属を念頭にキャンディン系抗真菌薬が投与される場合があるが、本菌は同薬剤について感受性が乏しいとの報告がされているため、検査室は本菌の可能性が示唆された場合速やかに臨床へ情報の共有を行うことが肝要かと考える。

最後に本設問の菌種推定のポイントについて参考文献を基に Table 3、4 にまとめた。今後の業務の参考にしていただきたい。

Table 3. 分生子形成様式

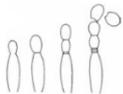
疾患	菌種	分生子形成様式			
		<i>Fonsecaea</i> タイプ (アネロ型) 	<i>Phialophora</i> タイプ (フィアロ型) 	<i>Cladosporium</i> タイプ (出芽型) 	<i>Rhinocladiella</i> タイプ (シンボジオ型) 
chromoblastomycosis	<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	++	+	+ ~ ++	+ ~ ++
	<i>Fonsecaea compacta</i>	++	+	+ ~ ++	+ ~ ++
	<i>Phialophora verrucosa</i>		+++		
	<i>Cladosporium carrionii</i>			+++	
	<i>Rhinocladiella aquaspersa</i>				+++
phaeohyphomycosis	<i>Exophiala dermatitidis</i>	++			
	<i>Exophiala jeanselmei</i>	++			
	<i>Cladosporium bantiana</i>		+	+++	
	<i>Rhinocladiella richardsiae</i>		+++		

Table4. *Exophiala* 属菌の鑑別ポイント

菌種	CDA 培地 (27°C)		温度耐性 (42°C)	形態学性状
	発育	硝酸カリウム利用能		
<i>E. dermatitidis</i>	不良	－	+	びん形のアネライドや菌糸側壁から分生子が産生される。
<i>E. jeanselmei</i>	+	+	－	
<i>E. moniliae</i>	+	+	<b>d</b>	小型の球形、基部が膨らんで連鎖した小集塊を形成する。
<i>E. spinifera</i>	+	+	－	長ピンから平形、先端部に鋭い棘のような突起がある。

## 参考文献

1. D.H.Larone . 2013. 医真菌同定の手引き 第5版. 栄研株式会社, 東京
2. 安井孝輔, 佐子肇, 高橋秀一. "黒色真菌症 (*Exophiala* 属) の簡易検査法と薬剤感受性試験の検討." *医学検査* 70.1 (2021): 99-105.
3. 鈴木貴大, 山中崇之, 相澤悠太, 他 "*Exophiala dermatitidis* によるカテーテル関連血流感染症の2歳女児例." *小児感染免疫* 30(1): 33-37, 2018

【試料 26】

地方独立行政法人  
佐賀県医療センター好生館  
田口 舜

[はじめに]

症例は 8 歳男児。悪寒・腹痛・下痢を訴え、緊急搬送された。入院時現症は BT 38.5°C、BP 110/70mmHg、HR 120bpm、SpO2 97% (room air)、腹部所見は硬、右下腹部に圧痛を認めた。血液検査では、白血球および CRP の高度上昇を認めた。腹部造影 CT では、回腸部領域に著明な壁肥厚を認め、感染性腸炎を疑う所見であった。

便検体から分離された原因菌の培養・同定検査を行い、菌種名の回答を求めた。試料 26 に用いた菌株は *Yersinia enterocolitica* である。

[解析結果]

1. 同定成績

回答のあった 65 施設中、*Y. enterocolitica* と回答したのは 65 施設 (100%) であり、全ての施設を評価 A とした。

2. 分離培養

分離培養に用いられた培地一覧を表 1 に示す。血液寒天培地類を使用した施設が 54 施設、グラム陰性桿菌用培地 17 施設、グラム陰性桿菌用培地 (選択培地) 26 施設であった。

表 1. 各施設の使用培地(重複あり)

血液寒天培地	施設数	グラム陰性菌	施設数
トリプチケースノイ5%ヒツジ血液寒天培地	18	BTB乳糖加寒天培地	4
アキュレート 羊血液寒天培地	11	バイタルメディア BTB寒天培地	4
アキュレート 羊血液寒天培地NA	6	ポアメディアDHL寒天培地	3
バイタルメディア 羊血液寒天培地	3	ポアメディアドリガルスキー改良培地Blue	2
ポアメディア羊血液寒天培地M58	3	アキュレート DHL寒天培地	2
アキュレート 羊血液寒天培地HEM	2	アキュレート ドリガルスキー改良培地	1
TSAII5%ヒツジ血液寒天培地/BTB乳糖加寒天培地 (1プレート)	2	マッコンキーII寒天培地	1
KBM ヒツジ血液寒天培地	1		
アキュレート CA羊血液寒天培地	1	グラム陰性菌(選択培地)	施設数
アキュレート 分画羊血液寒天/チョコレートEX II	1	CIN寒天培地	4
アキュレート 羊血液寒天培地EX	1	バイタルメディア SS寒天培地	4
バイタルメディア TWINプレート6(TSA+HPチョコ)	1	ポアメディアドリガルスキー改良培地	3
バイタルメディア チョコレート寒天培地№2	1	サルモネラ・シゲラ寒天培地	2
ヒツジ血液寒天培地 (M)	1	アキュレート 分画Sタイプ/XM-EHEC	2
ヒツジ血液寒天培地 Z	1	クロモアガーSTEC	2
その他 (血液寒天培地類)	1	クロモアガー-エルシニアエンテロコリチカ生培地	1
		TCBS寒天培地	1
		アキュレート 白糖加SS寒天培地	1
		アキュレート 分画SS/CT-SMAC	1
		バイタルメディア TCBS寒天培地	1
		ポアメディア5S+A/CT-SMAC SP寒天培地	1
		ポアメディアスキロー改良培地	1
		その他 (グラム陰性菌用選択培地)	2

### 3. 同定方法

#### ① 自動機器・同定キット

使用された自動機器・同定キット一覧を表2に示す。質量分析装置を使用した施設は27施設で、内訳はMALDIバイオタイパーシリーズが22施設、バイテックMS (PRIME含む)が5施設であった。自動同定機器を使用した施設は34施設で、内訳はバイテック2シリーズが17施設、マイクロスキャン Walk Away シリーズが9施設、BD フェニックスが5施設、ライサスシリーズが3施設であった。用手法が5施設で、フィルムアレイによる多項目遺伝子検査を用いた施設もあった。

#### ② 菌種同定の追加試験

追加試験の内容を表3に示す。*Y. enterocolitica* 特有の温度に依存する試験管培地による確認を行った施設が最も多かった。また *Y. enterocolitica* 用の O 群別用免疫抗血清を行った施設は2施設見受けられた。

表2. 各施設の使用機器・キット(重複あり)

使用機器	施設数
MALDIバイオタイパー smart MF	11
MALDIバイオタイパー sirius	5
MALDIバイオタイパー	4
MALDIバイオタイパー sirius one	2
バイテック MS	4
バイテック MS PRIME	1
バイテック 2 ブルー	7
バイテック 2 コンパクト	5
バイテック 2 XL ブルー	2
バイテック 2, 2 XL	2
バイテック2 コンパクト 60	1
マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	9
BD フェニックス M50全自動同定感受性システム	5
ライサスS4	2
ライサス, ライサススエニー	1
バクテアラート 3D 微生物培養検査システム	1
フィルムアレイ	1
用手法	5

表3. 各施設の菌種同定の追加試験(重複あり)

試験方法	施設数
試験管培地	20
// (25°CでのVP試験): 陽性	(9)
// (25°Cでの運動性確認試験): 陽性	(15)
// (その他)	(5)
エルシニアエンテロコリチカ O群別用免疫血清「生研」: O8群	2
グラム染色検査: グラム陰性桿菌	3
カタラーゼ試験: 陽性	1
オキシダーゼ試験: 陰性	4
オルニチン: 分解	2
白糖: 分解	2
ラムノース: 非分解	1

#### [まとめ]

*Yersinia* spp. は腸内細菌目に分類される通性嫌気性グラム陰性桿菌で、現在 28 菌種に分類されている。ヒトに対して病原性を示すのは *Y. pestis*、*Y. pseudotuberculosis* および *Y. enterocolitica* である。エルシニア感染症は、下痢などの食中毒様症状を主徴とする *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis* による感染症を示す。一方、その他の *Yersinia* spp. である *Y. frederiksenii* / *kristensenii* / *intermedia* 等については検出されても疾患への関与は稀である。本精度管理調査でも用いた *Y. enterocolitica* は、野生動物、家畜、ペットなどに存在し、ヒトへは食物汚染や保菌動物との接触により感染する。0°Cでも増殖するために、

冷蔵保存した食品にも注意が必要である。また輸血用保存血の汚染事故が報告されている。乳幼児では急性胃腸炎が主体であり、年齢が高くなると回腸末端炎、腸間膜リンパ節炎、関節炎や血流感染を起こす場合もある。食品衛生法により、食中毒が疑われる場合は、24時間以内に最寄りの保健所に届け出る必要がある。

本菌の分離には、クロモアガーエルシニアエンテロコリチカ生培地や CIN 寒天培地 (Cefsulodin-Irgasan-Novobiocin Agar) の選択培地が用いられる。ただし分離頻度が稀であることから本培地を常時保有している施設は少なく、その場合は SS 寒天培地 (*Salmonella-Shigella* Agar) を用いて *Shigella* spp. に類似した無色透明のコロニーを精査することで分離可能である。試験管培地による性状試験では、ブドウ糖分解(+)、乳糖・白糖分解(+)、ガス産生(-)、IPA 反応(-)、硫化水素産生(-)、インドール反応(±)、リジン脱炭酸反応(-)、オルニチン脱炭酸反応(+)、シモンズクエン酸塩利用能(-)、運動性(-)、VP 反応(-)であるが、本菌の特徴として、25°Cにおける運動性と VP 反応は陽性となる。追加試験の報告を見ると、多くの施設でこの性状を理解された上での確認が行われていた。血清学的に O 抗原が 57 種、K 抗原が 6 種、H 抗原が 19 種明らかにされており、病原性は O3 群、O5 群、O8 群、O9 群に特定される。日本では O3 群が多く検出されるが、病原性が強いとされる O8 群による感染事例も集団発生を含めてしばしば報告されている。使用頻度が稀であることから、*Y. enterocolitica* 用の O 群別用免疫抗血清を行った施設は 2 施設にとどまった。

使用機器やデータベースによっては同属の *Y. frederiksenii* / *intermedia* / *kristensenii* 等が候補に挙がることもある。鑑別には選択培地や O 群別用免疫抗血清、また D-キシロース、L-ラムノース、D-サッカロースの分解能が有用である。検査以外としては上述した通り、*Y. frederiksenii* / *intermedia* / *kristensenii* 等が通常非病原性であることから、臨床所見に重きを置き判断いただければ幸いである(表 4)。

表 4. *Yersinia* spp. の鑑別項目

項目	<i>Y. enterocolitica</i>	<i>Y. kristensenii</i>	<i>Y. frederiksenii</i> / <i>intermedia</i>
病原性	病原性あり(胃腸炎など)	通常非病原性	通常非病原性
D-キシロース(XYL)分解	陽性	陰性	陰性
L-ラムノース(RHA)分解	陰性	陽性	陰性
D-サッカロース(SAC)分解	陽性	陽性	陰性
CIN培地の発育性	ブルズアイ型(中心赤)	非典型	非典型
O群別用免疫抗血清	凝集あり	凝集なし	凝集なし

以上

## 試料 27

くまもと森都総合病院 溝上 幸洋

### 【はじめに】

試料 27 に用いた菌株は *Shewanella algae* (臨床分離株) である。

*Shewanella* 属は、世界中の水生環境、特に海洋環境に生息する好気性グラム陰性桿菌である。通常は日和見病原体と考えられているが、実際の感染症として海水・淡水曝露に関連した皮膚軟部組織感染症や中耳炎の報告、重症例として基礎疾患に肝胆道疾患・悪性疾患を有する患者の胆道感染に続発して発症した菌血症例の報告もある。

症例は 85 歳男性。発熱、嘔気、激しい腹痛のため救急搬送された。血液検査、および造影 CT 検査にて急性胆管炎が疑われたため緊急入院となり、血液培養 2 セット採取後抗菌薬 (SBT/CPZ) が投与開始となった。入院翌日にすべての血液培養ボトルが陽性となり、本菌が分離された。その後の問診により、患者は日常的に生魚を摂取していたことがわかり、来院前日にも生の貝柱の摂食歴があった。

配布した試料は、増菌培地に接種した血液培養陽性液 (疑似検体) を凍結乾燥したものである。

これまで報告されている *Shewanella* 属の多くは *Shewanella putrefaciens* であるが、各同定機種・同定キットの *S. algae* に関するデータベースが不十分であったことに起因しており、誤同定しないためには生化学性状の確認も重要になるので調査菌株として選定した。

### 【同定成績】

*Shewanella algae* / *Shewanella putrefaciens* / *Shewanella sp.* を A 評価とし、それ以外の回答を D 評価とした。参加 66 施設からの回答は *S. algae* が 61 回答、*S. putrefaciens* が 4 回答、*Shewanella sp.* が 1 回答で、今回の評価基準では正解率 100%であった (表 1)。参考として、施設種別における正回答数を表 2 に示す。

表1. 回答菌種

回答菌種	施設数	割合 (%)
<i>Shewanella algae</i>	61	92
<i>Shewanella putrefaciens</i>	4	6
<i>Shewanella sp.</i>	1	2

表2. 施設種別正回答数

施設種	参加施設数	正回答施設数
病院	58	58
検査センター	7	7
企業	1	1

【分離培養について】

分離培養に用いられた培地の種類は最大 6 種類であり、1 種類の施設が最も多く 57 施設であった。血液寒天培地類の使用が 57 施設から回答され最多であり、このうちヒツジ血液寒天培地が 50 回答、次いで BTB 乳糖寒天培地が 10 回答、ヒツジ血液寒天培地と BTB 乳糖寒天培地の分画培地が 6 回答であった。その他の使用培地については表 3 に示す。

表3. 使用された培地（複数回答あり）

使用培地	回答数
<u>血液寒天培地類</u>	
ヒツジ血液寒天培地	50
チョコレート寒天培地	3
ヒツジ血液寒天培地／チョコレート寒天培地	4
ヒツジ血液寒天培地／BTB乳糖加寒天培地	6
<u>グラム陰性菌用培地</u>	
BTB乳糖加寒天培地	10
DHL寒天培地	3
SS寒天培地	4
TCBS寒天培地	2
SS寒天培地／腸管出血性大腸菌用培地	2
スキロー寒天培地	1
クロモアガーSTEC培地	1
<u>ブドウ球菌用培地</u>	
卵黄加マンニット食塩培地	1

【使用された自動機器・同定キット】

菌種同定に自動機器を使用していた施設は 66 施設中、59 施設であった（参加施設の 88%）。また自動機器を使用している施設のうち、質量分析装置を使用しているのは 27 施設（自動機器使用施設の 52%）であった（表 4）。

同定キットの使用については再検査目的での併用、性状確認目的の使用も含め 10 回答であった（表 5）。

表4. 使用機器

使用機器	回答数
MALDI-biotyper	22
VITEK-2	17
WalkAway	6
VITEK-MS	5
Phoenix	5
ライサス	4
用手法	7

表5. 使用された同定キット

同定キット	回答数
API 20 NE	5
IDテスト ・NF-18	3
ID 32 E	2

【追加試験】

追加・補助試験については、溶血性（48時間）確認が 22 回答と最も多く、42℃発育確認が 19 回答、SS 寒天培地発育が 12 回答、オキシダーゼ試験が 11 回答となっていた（表 6）。

表6. 追加試験（複数回答あり）

追加試験	回答数
溶血性（48時間）	22
発育温度（42℃）	19
SS寒天培地発育	12
オキシダーゼ試験	11
硫化水素産生	9
グラム染色	4
耐塩性試験	2
TCBS寒天培地発育	1
カタラーゼ試験	1
硝酸塩還元	1

## 【まとめ】

*S. algae* は世界中の水生環境で見られるブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌である。*S. algae* によって引き起こされる一般的な感染症は、海水への曝露を契機とした皮膚・軟部組織感染症や中耳炎などである。菌血症は稀ではあるが、致命的となる。特に、基礎疾患として肝胆道系疾患や悪性腫瘍を持つ患者では、しばしば劇症的な経過となり死亡率が高くなる。

過去の報告では、*Shewanella* 属による感染症の多くは *S. putrefaciens* に起因するとされてきたが、その後の詳細な表現型解析によりほとんどのヒト感染症は *S. algae* によって引き起こされていることが判明している。これら2種はヒトに対して異なる病原性を持つ可能性があるため、正しい同定が重要である。しかし、微生物検査室で使用される自動機器（質量分析装置を除く）や同定試薬は、データベースに *S. putrefaciens* と *S. algae* が明確に区別されていないものがあるため注意が必要となる。

*Shewanella* 属はオキシダーゼ陽性であり、ブドウ糖非発酵菌の中で唯一硫化水素を産生することが特徴である。*S. putrefaciens* と *S. algae* 2種間の重要な鑑別ポイントは、48時間培養後のヒツジ血液寒天培地上でβ溶血を示す粘稠性集落の形成、42°Cで発育する、6%NaClペプトン水で発育する、亜硝酸塩の還元、そしてマルトース分解性などがある。

*Shewanella* 属の抗菌薬感受性について CLSI に明確な判定基準はないが、M100 または M45 に準拠した測定・報告は可能である。過去の報告によると、アンピシリン、セフェム系第1、2世代の感受性は様々で、セフェム系第3、4世代、カルバペネム系、アミノグリコシド系、ニューキノロン系、マクロライド系などには感性を示す。

質量分析装置を除き、現在においても自動機器/同定キットのデータベースには *S. algae* が収載されていないものもある。*S. putrefaciens*/*putrefaciens* group と同定結果が得られた場合、そのまま報告する、あるいは *Shewanella* sp. と報告するのではなく、先にあげた鑑別点を意識して性状確認検査を追加実施することが望ましい。

## (参考文献)

1. H.M.Holt et al. : *Shewanella algae* and *Shewanella putrefaciens*: clinical and microbiological characteristics. *Clin Microbiol Infect* 2005; 11: 347–352.
2. Po-Yu Liu et al. : Clinical and Microbiological Features of *Shewanella* Bacteremia in Patients with Hepatobiliary Disease. *Intern Med* 52: 431-438

## 2025 年度 微生物部門 薬剤感受性報告書

九州大学病院 検査部 服部 佳奈子

### 【はじめに】

試料 28 : *Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853、試料 29 : *Enterococcus faecalis* ATCC29212、試料 30 : *Klebsiella pneumoniae* (臨床分離株) を対象に実施した。

試料 28 は Piperacillin (PIPC)、Ceftazidime (CAZ)、Imipenem (IPM)、Amikacin (AMK)、Ciprofloxacin (CPFX)、試料 29 は Ampicillin (ABPC)、Penicillin G (PCG)、Vancomycin (VCM)、Teicoplanin (TEIC)、Linezolid (LZD)、試料 30 は Amikacin (AMK)、Ceftriaxone (CTRX)、Cefmetazole (CMZ)、Meropenem (MEPM) の薬剤感受性試験の報告値を解析した。

解析基準には Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) 2025 年版の勧告 (M100-Ed35) およびそれぞれの薬剤感受性の使用説明書を用いた。

### I. 試験条件

#### 1. CLSI 基準

CLSI による *Pseudomonas aeruginosa*、*Enterococcus faecalis*、*Klebsiella pneumoniae* の薬剤感受性測定条件を以下に示す。

##### 1) 微量液体希釈法

##### ① *Pseudomonas aeruginosa*

培地 : cation- adjusted Mueller-Hinton broth

接種方法 : コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件 : 35°C ± 2°C、通常大気、16-20 時間

##### ② *Enterococcus faecalis*

培地 : cation- adjusted Mueller-Hinton broth

接種方法 : コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件 : 35°C ± 2°C、通常大気、16-20 時間 (VCM は 24 時間)

##### ③ *Klebsiella pneumoniae*

培地 : cation- adjusted Mueller-Hinton broth

接種方法 : コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件 : 35°C ± 2°C、通常大気、16-20 時間

## 2) ディスク拡散法

### ① *Pseudomonas aeruginosa*

培地：Mueller-Hinton agar

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件：35°C±2°C、通常大気、16-18 時間

### ② *Enterococcus faecalis*

培地：Mueller-Hinton agar

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件：35°C±2°C、通常大気、16-18 時間（VCM は 24 時間）

### ③ *Klebsiella pneumoniae*

培地：Mueller-Hinton agar

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件：35°C±2°C、通常大気、16-18 時間

## 2. 試料菌株

試料 28： *Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853

試料 29： *Enterococcus faecalis* ATCC29212

試料 30： *Klebsiella pneumoniae*（臨床分離株）

## II. 測定許容範囲

試料 28： *Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853

薬剤	PIPC	CAZ	IPM	AMK	CPFX
微量液体希釈法 許容範囲 ( $\mu\text{g/mL}$ )	1-8	1-4	1-4	1-4	0.12-1
ディスク拡散法 許容範囲 (mm)	25-33	22-29	20-28	20-26	25-33

試料 29： *Enterococcus faecalis* ATCC29212

薬剤	ABPC	PCG	VCM	TEIC	LZD
微量液体希釈法 許容範囲 ( $\mu\text{g/mL}$ )	0.5-2	1-4	1-4	0.25-1	1-4

### III. 解析

#### 1) 試料 28、試料 29

##### ①報告値の分類

微量液体希釈法は MIC 値を報告値として解析した。ディスク拡散法は阻止円直径を報告値として解析した。各施設の報告値を、試料および薬剤ごとの許容範囲と比較して、感性側に逸脱、許容範囲内、耐性側に逸脱に分類した。

微量液体希釈法の報告値は単独の数値によって示される点報告（例えば =  $2\mu\text{g/mL}$ ）と不等号記号（ $\leq$ 、 $>$ ）付記して示される区間報告（例えば  $\leq 2\mu\text{g/mL}$ ）がある。点報告値はディスク拡散法と同様に許容範囲との比較が可能であるが、区間報告値ではそのまま比較できないため、許容範囲から明確に逸脱した結果のみを「逸脱」とした。

##### ②誤差が認められる施設の抽出

CLSI は逸脱率の限度を 20 回に 1 回あるいは 30 回に 3 回以内としている。今回は 20 回に 1 回の頻度を逸脱率基準として採用した。

#### 2) 試料 30

カルバペネマーゼ非産生 *Klebsiella pneumoniae*（臨床分離株）の MEPM の MIC 値より、被検菌が血液培養から分離された場合に 5 類感染症全数把握疾患であるカルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の届出対象であるか、届出対象ではないかを回答してもらい評価した。

#### 3) 評価対象外項目の解析

試料 28、29、30 の微量液体希釈法およびディスク拡散法のカテゴリー判定、カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CPE：Carbapenemase Producing Enterobacterales）の確認試験方法に関しては評価対象外として解析を行なった。

### IV. 評価基準

#### 1. ディスク拡散法、微量液体希釈法

評価	基準
A	全ての報告値が許容範囲
B	一部の報告値は許容範囲を逸脱するが 20 回に 2 回以上とはいえない
D	20 回に 2 回以上の逸脱と判断

#### 2. 届出の判定

評価	基準
A	MEPM の MIC 値 $\geq 2\mu\text{g/mL}$ と回答し、「届出対象である」を選択
D	MEPM の MIC 値 $\geq 2\mu\text{g/mL}$ と回答し、「届出対象ではない」を選択
評価対象外	MEPM の MIC 値 $< 2\mu\text{g/mL}$ と回答し、「届出対象ではない」を選択

## V. 解析結果

### 1. 参加施設と測定方法

試料 28、試料 29、試料 30 の参加施設はいずれも 66 施設であった。試料 28、試料 29 は微量液体希釈法が 66 施設、ディスク法は 1 施設であった。試料 30 は微量液体希釈法が 66 施設、ディスク法が 3 施設であった。参加施設の測定方法を示す。

#### 1) 微量液体希釈法（施設数）

測定方法	試料 28	試料 29	試料 30
VITEK II	18	16	17
マイクロスキャン	16	16	16
ドライプレート（栄研）	16	16	17
RAISUS（ライサス）	8	9	8
フェニックス	6	7	7
MIC2000	2	2	1

#### 2) ディスク拡散法（施設数）

測定方法	試料 28	試料 29	試料 30
K B ディスク法（栄研）	1	1	3

### 2. 微量液体希釈法の評価

微量液体希釈法は試料 28、試料 29 を測定した 66 施設を解析対象とした。報告値を測定許容範囲と比較した結果、66 施設で 10 薬剤すべてが測定許容範囲内であった。66 施設（100%）を A 評価とした。

### 3. ディスク拡散法の評価

試料 28 を測定した 1 施設を解析対象とした。5 薬剤すべてが測定許容範囲内であった。1 施設（100%）を A 評価とした。

### 4. 薬剤耐性菌の評価

#### 1) 設問 1

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の届出について回答した 66 施設を解析対象とした。MEPM の MIC 値が  $\geq 2 \mu\text{g/mL}$  となる臨床分離株を出題したが、2 施設において  $\text{MEPM} < 2 \mu\text{g/mL}$  であった。出題した株は MIC 値の測定許容範囲が設定されていないため 2 施設は評価対象外とした。評価対象施設 64 施設のうち 62 施設（97%）を A 評価、2 施設（3%）を D 評価とした。

MEPM の MIC 値および選択肢	評価	施設数
MEPM の MIC 値 $\geq 2 \mu\text{g/mL}$ と回答し、「届出対象である」を選択	A	62 (97%)
MEPM の MIC 値 $\geq 2 \mu\text{g/mL}$ と回答し、「届出対象ではない」を選択	D	2 (3%)
MEPM の MIC 値 $< 2 \mu\text{g/mL}$ と回答し、「届出対象ではない」を選択	評価対象外	2

## 5. 評価対象外項目の解析

### 1) 各薬剤のカテゴリー判定

試料 28、試料 29、試料 30 について測定薬剤のカテゴリー判定が正しく実施できているかについて解析した。試料 28 と試料 29 については微量液体希釈法とディスク法ともにすべて正しく判定されていた。

試料 30 では一部判定の誤りが認められた。微量液体希釈法では、CTRX は 66 施設すべてが正しく判定できていた。CMZ は MIC 値が  $32 \mu\text{g/mL}$  を示した 2 施設が中間 (I) と判定すべきところを耐性 (R) と判定しており、 $\geq 32 \mu\text{g/mL}$  を示した 1 施設が「判定不可」とすべきところを耐性 (R) と判定していた。3 施設は VITEK II で測定を実施していた。MEPM は MIC 値が  $2 \mu\text{g/mL}$  を示した 4 施設が中間 (I) と判定すべきところを耐性 (R) と判定しており、4 施設ともに VITEK II で測定を実施していた。AMK は CLSI M100-Ed35 では  $\leq 4 \mu\text{g/mL}$  が感性 (S)、 $8 \mu\text{g/mL}$  が中間 (I)、 $\geq 16 \mu\text{g/mL}$  が耐性 (R) という判定基準となっている。一部の測定試薬/機器で測定範囲がブレイクポイントに対応していない場合があるため、「判定不可」の選択肢を設けた。66 施設を解析した結果、AMK の MIC 値が  $\leq 8 \mu\text{g/mL}$  または  $\leq 16 \mu\text{g/mL}$  を示し「判定不可」を選択すべきところを感性 (S) と判定している施設が 8 施設、 $8 \mu\text{g/mL}$  を示し中間 (I) と判定すべきところを感性 (S) と判定した施設が 7 施設、 $16 \mu\text{g/mL}$  を示し耐性 (R) と判定すべきところを感性 (S) と判定した施設が 1 施設であった。MIC2000 を使用した施設では AMK の MIC 値の回答がなかったが、MIC2000 以外のすべての機器で AMK の誤判定が認められた。

ディスク法はすべての薬剤、施設で正しく判定されていた。

### 腸内細菌目細菌の MIC ブレイクポイント (CLSI M100-Ed35)

薬剤	感性 : S ( $\mu\text{g/mL}$ )	中間 : I ( $\mu\text{g/mL}$ )	耐性 : R ( $\mu\text{g/mL}$ )
CTRX	$\leq 1$	2	$\geq 4$
CMZ	$\leq 16$	32	$\geq 64$
MEPM	$\leq 1$	2	$\geq 4$
AMK	$\leq 4$	8	$\geq 16$

試料 30 : CTRX の回答

回答 : MIC 値	回答 : カテゴリー	カテゴリーの正誤	施設数
>2 $\mu$ g/mL	R	正	13
$\cong$ 4 $\mu$ g/mL	R	正	4
>4 $\mu$ g/mL	R	正	2
>8 $\mu$ g/mL	R	正	2
16 $\mu$ g/mL	R	正	1
32 $\mu$ g/mL	R	正	2
$\cong$ 32 $\mu$ g/mL	R	正	1
>32 $\mu$ g/mL	R	正	17
$\cong$ 64 $\mu$ g/mL	R	正	11

試料 30 : CMZ の回答

回答 : MIC 値	回答 : カテゴリー	カテゴリーの正誤	施設数
$\cong$ 16 $\mu$ g/mL	S	正	1
16 $\mu$ g/mL	S	正	11
32 $\mu$ g/mL	I	正	45
	R	誤	2
$\cong$ 32 $\mu$ g/mL	R	誤	1
>32 $\mu$ g/mL	R	正	3
$\cong$ 64 $\mu$ g/mL	R	正	2
>64 $\mu$ g/mL	R	正	1

試料 30 : MEPM の回答

回答 : MIC 値	回答 : カテゴリー	カテゴリーの正誤	施設数
1 $\mu$ g/mL	S	正	2
2 $\mu$ g/mL	I	正	10
	R	誤	4
>2 $\mu$ g/mL	R	正	14
4 $\mu$ g/mL	R	正	18
$\cong$ 4 $\mu$ g/mL	R	正	4
8 $\mu$ g/mL	R	正	10
>8 $\mu$ g/mL	R	正	3
16 $\mu$ g/mL	R	正	1

試料 30 : AMK の回答

回答：MIC 値	回答：カテゴリー	カテゴリーの正誤	施設数
$\leq 2 \mu\text{g/mL}$	S	正	1
$\leq 4 \mu\text{g/mL}$	S	正	16
$4 \mu\text{g/mL}$	S	正	9
$\leq 8 \mu\text{g/mL}$	S	誤	3
	判定不可	正	3
$8 \mu\text{g/mL}$	S	誤	7
	I	正	16
$\leq 16 \mu\text{g/mL}$	S	誤	5
	判定不可	正	3
$16 \mu\text{g/mL}$	S	誤	1

2) 設問 4

日常検査で実施している CPE (カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌) の確認試験方法について複数回答でアンケートを実施した。

CPE の検査法に関するアンケート結果

選択肢	施設数
mCIM 法	53
SMA 法	34
遺伝子検査	19
カルバペネマーゼ鑑別ディスク Plus	18
イムノクロマト法	16
シカベータテスト	10
KBM CIM Tris II キット	7
その他 (コメントに詳細を記載)	4

その他を選択した 4 施設のうち、コメントに詳細が記載されていたのは 2 施設で「eCIM」、「CPE スクリーニング培地」との回答であった。CPE の確認試験として、遺伝子検査とイムノクロマト法のいずれか、もしくは両方を実施している施設は回答施設 66 施設のうち 27 施設 (41%) であった。

## 【まとめ】

試料 28、29 における薬剤感受性試験では、参加施設の全問正解率は 100%であり、CLSI の精度管理許容範囲を逸脱した施設はなかった。

試料 30 については、令和 7 年 4 月 7 日より届出基準が変更となった「カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症」の届出の判断を MEPM の薬剤感受性結果より適切に実施できるかを確認する目的で出題した。出題菌株は血液培養より分離された株であり、通常無菌的であるべき検体からの検出となる。さらにカルバペネマーゼ非産生株であるため、MEPM の MIC 値が $\geq 2 \mu\text{g/mL}$ の場合に届出対象となる。今回 MEPM の MIC 値 $\geq 2 \mu\text{g/mL}$ と回答し、「届出対象ではない」を選択した施設が 2 施設あり、改めて届出基準を適切に解釈する必要があると考える。

また、CLSI M100-Ed35 を基にしたカテゴリー判定については、VITEK II を用いた施設で CMZ または MEPM の誤判定が認められた。この結果は不等号や MIC 値、判定カテゴリーの入力間違いによるヒューマンエラーもしくは測定機器側で何らかの薬剤耐性菌を推定し、自動でカテゴリーの変更が実施されたものをそのまま回答したと考えられる。AMK については 16 施設で誤判定が認められた。AMK の判定基準は M100-Ed33 以降に大幅な変更があり、 $\leq 4 \mu\text{g/mL}$  (S)、 $8 \mu\text{g/mL}$  (I)、 $\geq 16 \mu\text{g/mL}$  (R) となっているが、M100-Ed32 以前は $\leq 16 \mu\text{g/mL}$  (S)、 $32 \mu\text{g/mL}$  (I)、 $\geq 64 \mu\text{g/mL}$  (R) である。今回誤判定した施設では、M100-Ed32 以前の基準で判定した可能性が考えられる。CLSI M100 の判定基準は毎年見直しが行なわれ、今回の AMK のように大幅な変更が行われることがある。自施設の判定基準についても定期的に新しい基準へ更新していくことが望ましい。更新する際には自施設の測定機器や試薬で対応可能であるか、さらには臨床への影響も考慮する必要がある。そのため、自施設の判定基準を更新するタイミングなどを考慮しスムーズに実施するためにも定期的に最新情報を入手し把握しておくことは大切である。

CPE の確認試験方法については mCIM が 53 施設 (80%) と最も多くの施設で実施されていた。分離菌が CPE であった場合にカルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の届出に必要な検査である遺伝子検査とイムノクロマト法のいずれか、もしくは両方を実施している施設は 27 施設 (41%) であった。愛知県で分離された CPE を用いた研究<sup>1)</sup>では、15.2% (14/92 株) が MEPM $< 2 \mu\text{g/mL}$  であるとの報告がなされている。遺伝子検査とイムノクロマト法のいずれも実施していない施設においては MEPM の MIC 値が $< 2 \mu\text{g/mL}$ を示す CPE が分離された場合に、mCIM やその他の確認試験の結果だけでは届出が出来ないことに留意する必要がある。

## 【参考文献】

- 1) 坂梨 大輔, 他: 愛知県で臨床分離されたカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌と meropenem 最小発育阻止濃度によるスクリーニングの検討, 医学検査, 2018; 67: 294 - 298.

## 九州臨床検査精度管理研究会

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3丁目1番1号  
九州大学病院 検査部内

E-mail : [secretariat@kyushuqc.com](mailto:secretariat@kyushuqc.com)