

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、此の度、別掲の項目につきまして本年4月より検査方法・基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

検査内容変更項目

別掲の一覧表をご参照下さい。

実施期日

平成17年4月1日(金) 受付日分より

但し、現行試薬の使用有効期限の事情から、一部項目におきまして検査内容の切替日を平成17年3月26日(土)とさせていただきます。

ご留意の程お願い申し上げます。

(対象項目：HBe抗原、HBe抗体、IgM・HBc抗体、ペプシノゲン)



検査内容変更一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
0056	LDHアイソザイム	検査方法 基準値	アガロースゲル電気泳動法 [ヘレナ研究所] (別表参照)	セルロースアセテート電気泳動法 [ヘレナ研究所] (別表参照)	
6945	ALPアイソザイム	項目コード 検査方法 基準値	6945 アガロースゲル電気泳動法 [ヘレナ研究所] (別表参照)	0062 セルロースアセテート電気泳動法 [ヘレナ研究所] (別表参照)	支持体変更による分離精度向上
0069	CKアイソザイム (CPKアイソザイム)	検査方法 基準値	アガロースゲル電気泳動法 [ヘレナ研究所] (別表参照)	セルロースアセテート電気泳動法 [ヘレナ研究所] (別表参照)	
1184	ヘプシノゲン《CLIA》	項目名 検査方法 所要日数 報告下限	ヘプシノゲン《CLIA》 CLIA [アポットジャパン] 2～3日 0.5 ng/mL 未満	ヘプシノゲン《IRMA》 IRMA(ビーズ固相法) [アポットジャパン] 2～4日 0.5 ng/mL 以下	
1603	ハロペリドール	検査方法	EIA (CEDIA 法) [第一化学薬品]	EIA (プレート固相法) [ダイヤ試薬]	
5374	ブロムペリドール	検査方法	EIA (CEDIA 法) [第一化学薬品]	EIA (プレート固相法) [大日本製薬]	
	乱用薬物検査	検査方法	THCカルボン酸体スクリーニング EMIT法 (EMIT Plus 使用) [デイドベアリング]	THCカルボン酸体スクリーニング EMIT法 (EMIT d.au 使用) [デイドベアリング]	EMIT法試薬の製品切替
8827	乱用薬物スクリーニング				
8691	大麻・マリファナ検査				
1597	クロルプロマジン	採血時期	(削除)	投与直前(トラフ)	
5092	塩酸ピルジカイニド	採血時期	投与直前(トラフ)または 投与後1～2時間(ピーク)	投与直前(トラフ)	
2494	メキシレチン	採血時期	投与直前(トラフ)または 投与後約3時間(ピーク)	投与直前(トラフ)	
2993	黄体形成ホルモン(LH)	検査方法 検体量 基準値 所要日数 報告下限 報告桁数	CLIA [アポットジャパン] 血清 0.3mL (別表参照) 2～3日 0.10 mIU/mL 未満 小数2桁	IRMA (チューブ固相法) [テイエフビー] 血清 0.4mL (別表参照) 2～4日 0.2 mIU/mL 未満 小数1桁, 有効数字4桁	高性能試薬への切替 文献値
2994	卵胞刺激ホルモン(FSH)	検査方法 検体量 基準値 所要日数 報告下限 報告桁数	CLIA [アポットジャパン] 血清 0.3mL (別表参照) 2～3日 0.10 mIU/mL 未満 小数2桁	IRMA (チューブ固相法) [テイエフビー] 血清 0.4mL (別表参照) 2～4日 0.2 mIU/mL 未満 小数1桁, 有効数字4桁	高性能試薬への切替 文献値
0910	プロラクチン(PRL)	検査方法 検体量 基準値 所要日数 報告下限 報告桁数	CLIA [アポットジャパン] 血清 0.3mL M 3.58 ~ 12.78 F 6.12 ~ 30.54 2～3日 0.60 ng/mL 未満 小数2桁	IRMA (チューブ固相法) [テイエフビー] 血清 0.4mL M 1.5 ~ 9.7 F 1.4 ~ 14.6 2～4日 0.5 ng/mL 未満 小数1桁, 有効数字4桁	高性能試薬への切替 健康者実測値
1138	CA19-9	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [バイエルメディカル] 37.0 U/mL 以下 1.2 U/mL 未満 (無限大) 小数1位, 有効数字3桁	IRMA (ビーズ固相法) [日本シェーリング] 37 U/mL 以下 5 U/mL 未満 10,000 U/mL 以上 整数, 有効数字3桁	高性能試薬への切替 報告桁数に準拠
0949	CA125	検査方法 基準値 所要日数 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [バイエルメディカル] 35.0 U/mL 以下 2～3日 2.0 U/mL 未満 (無限大) 小数1位, 有効数字3桁	IRMA (ビーズ固相法) [テイエフビー] 35 U/mL 以下 3～4日 8 U/mL 未満 15,000 U/mL 以上 整数, 有効数字3桁	高性能試薬への切替 報告桁数に準拠
1192	CA15-3	検査方法 基準値 報告下限	CLIA [バイエルメディカル] 27.0 U/mL 以下 0.5 U/mL 未満	IRMA (ビーズ固相法) [テイエフビー] 27 U/mL 以下 5.0 U/mL 未満	高性能試薬への切替 報告桁数に準拠

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備 考
2232	HBe抗原	項目コード 検査方法 検体量 基準値 所要日数 報告成分 判定基準 報告下限 報告上限 報告桁数	2232 CLIA [アボットジャパン] 血清0.3mL 陰性(-) S/CO値1.00未満 2~3日 判定(陰性/陽性) S/CO値 陰性:1.00未満 陽性:1.00以上 0.00 (無限大) 小数2位,有効数字3桁	1808 RIA(ビーズ固相法) [アボットジャパン] 血清0.5mL 陰性(-) カットオフ比1未満 3~4日 判定(陰性/判定保留/陽性) カットオフ比 陰性:1未満 判定保留:1以上,2未満 陽性:2以上 0.2未満 200.0以上(<) 小数1位,有効数字4桁	現行試薬の製造中止
2235	HBe抗体	項目コード 検査方法 基準値 所要日数 判定基準	2235 CLIA [アボットジャパン] 陰性(-) 抑制率50.0%未満 2~3日 陰性:50.0%未満 陽性:50.0%以上	1805 RIA(ビーズ固相法) [アボットジャパン] 陰性(-) 抑制率30%未満 3~4日 陰性:30.0%未満 判定保留:30%以上,70%未満 陽性:70%以上	現行試薬の製造中止
2238	IgM・HBe抗体	項目コード 検査方法 基準値 所要日数 報告成分 判定基準 報告下限 報告桁数	2238 CLIA [アボットジャパン] 陰性(-) S/CO値1.00未満 2~3日 判定(陰性/陽性) S/CO値 陰性:1.00未満 陽性:1.00以上 0.00 小数2位,有効数字3桁	0690 RIA(ビーズ固相法) [アボットジャパン] 陰性(-) カットオフ比1未満 3~4日 判定(陰性/陽性) カットオフ比 陰性:1未満 陽性:1以上 0.2未満 小数1位	現行試薬の製造中止
1821	HA抗体	判定基準	陰性:50.0%未満 陽性:50.0%以上	陰性:50%未満 陽性:50%以上	報告桁数に準拠
2954	アスペルギルス抗原	項目コード 検査方法 保存方法 基準値 報告成分	2954 EIA [富士レビオ] 凍結 陰性(-) カットオフインデックス1.0未満 判定(陰性/判定保留/陽性) カットオフインデックス	5144 ラテックス凝集法 [富士レビオ] 冷蔵 陰性(-) 判定(陰性/陽性)	高性能試薬への切替
4325	アミロイドA(SAA)	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	汎用自動分析器向け試薬の採用
7580	B細胞表面免疫グロブリン Sm-Ig鎖	検査方法	フローサイトメトリー [The Binding Site Limited]	フローサイトメトリー [医学微生物学研究所]	モノクローナル抗体試薬の変更
7585	B細胞表面免疫グロブリン Sm-Ig鎖	検査方法	フローサイトメトリー [The Binding Site Limited]	フローサイトメトリー [医学微生物学研究所]	
1112	副甲状腺ホルモン intact (PTH-intact)	基準値	10~65 pg/mL	14~66 pg/mL	メーカー推奨値(文献値)
1575	ヒスタミン	基準値	0.18 ng/mL 以下	0.2 ng/mL 以下	報告桁数に準拠
1838	₂ マイクログロブリン 血清	基準値	0.9~1.9 mg/L	1.2~2.2 mg/L	健常者実測値
7473	型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx) 血清	判定基準	(別表参照)		日本骨粗鬆症学会「ガイドライン」に基づく骨量減少・骨折リスクのカットオフ値の設定
6623	型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx) 尿				
4907	クロスラプス(CTx)				
6582	デオキシピリジノリン (Dpd)				
1066	ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 血清	報告下限	1.0 mIU/mL 以下	1.0 mIU/mL 未満	
1067	ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 尿	報告下限	2.5 mIU/mL 以下	2.5 mIU/mL 未満	
1627	カドミウム 血液	報告下限 所要日数	0.1 µg/dL 以下 6~11日	0.4 µg/dL 以下 5~11日	

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
3950	アミラーゼアインザイム 血清	項目コード	3950	0063	
3968	アミラーゼアインザイム 尿	項目コード	3968	2550	
1345	アミノ酸分画 血漿・髄液・透析液	項目コード 所要日数	1345 4～5日	1541 4～6日	
4276	アミノ酸分画 尿	項目コード 所要日数	4276 4～5日	3839 4～6日	
5632	アミノ酸11分画 血漿	項目コード 所要日数	5632 3～4日	0673 3～5日	
5027	アミノ酸11分画 濾紙	項目コード 所要日数	5027 3～4日	1463 3～5日	
1624	ウロポルフィリン	所要日数	5～11日	5～12日	
1623	コプロポルフィリン 尿	所要日数	5～11日	5～12日	
4718	フッ素イオン 血清	所要日数	5～10日	5～11日	
4719	フッ素イオン 尿	所要日数	5～10日	5～11日	
8674	農薬スクリーニング	所要日数	7～12日	7～13日	
0969	ドーパミン・総	所要日数	6～11日	5～11日	
1044	デハイドロエピアンドロステロン(DHEA)	所要日数	3～9日	3～6日	
3846	HCG-CTP	所要日数	3～5日	3～6日	
1237	HER2蛋白定量 血清	所要日数	3～9日	4～7日	
8652	アデノウイルス-DNA 同定	所要日数	5～7日	5～10日	
5584	アデノウイルス-DNA 型別	所要日数	5～7日	5～10日	
1523	マイコプラズマ・ニューモニエ-DNA同定	所要日数	5～7日	5～10日	
1804	クラミジア・ニューモニエ-DNA同定	所要日数	5～7日	5～10日	
3693	クラミジア・シッタシ-DNA同定	所要日数	5～7日	5～10日	
3649	レジオネラ・ニューモフィラ-DNA同定	所要日数	5～7日	5～10日	
3828	尿素呼吸試験(ピロニック)	所要日数	3～5日	3～6日	
3841	アルブミン《ネフェロメトリー》	所要日数	2～3日	2～8日	
4205	プロテインS	所要日数	3～9日	2～8日	
1324	-トロンボグロブリン(-TG)	所要日数	3～8日	2～8日	
1348	血小板第4因子(PF ₄)	所要日数	3～8日	2～8日	
7512	HLA 遺伝子型判定 (A Locus)	項目名 保存方法 受付曜日	HLA 遺伝子型判定 (A Locus) 冷蔵 (削除)	HLA-A Locus 遺伝子型判定 室温 月～金曜日, 土曜日受付不可	項目名の表記法の見直し 「HLA 遺伝子型判定 (DRB1)」については、「グループ型判定」ならびに「遺伝子型判定」の2項目の検査内容を統合、1項目としたもの 併せて「検査可能アリル」の見直しも実施 (詳細は、別表参照)
7514	HLA 遺伝子型判定 (B Locus)	項目名 保存方法 受付曜日	HLA 遺伝子型判定 (B Locus) 冷蔵 (削除)	HLA-B Locus 遺伝子型判定 室温 月～金曜日, 土曜日受付不可	
7516	HLA 遺伝子型判定 (C Locus)	項目名 保存方法 受付曜日	HLA 遺伝子型判定 (C Locus) 冷蔵 (削除)	HLA-C Locus 遺伝子型判定 室温 月～金曜日, 土曜日受付不可	
8432	HLA 遺伝子型判定 (DRB1)	項目コード 項目名 保存方法 受付曜日	8432 HLA 遺伝子型判定 (DRB1) 冷蔵 (削除)	8250・8281 8250: HLA-DRB1 グループ型判定 8281: HLA-DRB1 遺伝子型判定 室温 月～金曜日, 土曜日受付不可	
4459	HLA 遺伝子型判定 (DQA1)	項目名 保存方法 受付曜日	HLA 遺伝子型判定 (DQA1) 冷蔵 (削除)	HLA-DQA1 遺伝子型判定 室温 月～金曜日, 土曜日受付不可	
8282	HLA 遺伝子型判定 (DQB1)	項目名 保存方法 受付曜日	HLA 遺伝子型判定 (DQB1) 冷蔵 (削除)	HLA-DQB1 遺伝子型判定 室温 月～金曜日, 土曜日受付不可	
8283	HLA 遺伝子型判定 (DPB1)	項目名 保存方法 受付曜日	HLA 遺伝子型判定 (DPB1) 冷蔵 (削除)	HLA-DPB1 遺伝子型判定 室温 月～金曜日, 土曜日受付不可	
	腸内細菌叢検査(腸内フローラ)	項目名	腸内細菌叢検査(腸内フローラ)	定量培養 糞便	慣用名称への変更

ALP・LDH・CKアイソザイム

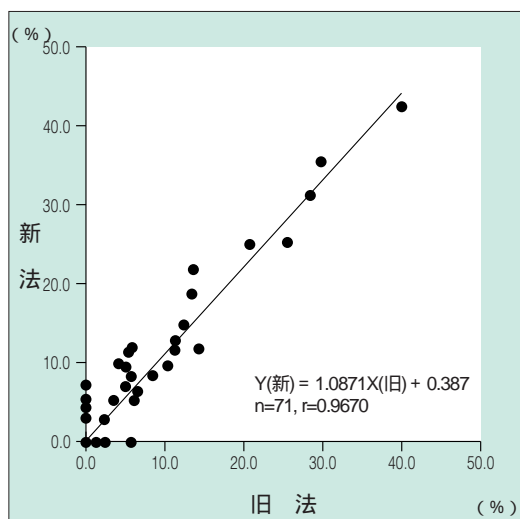
現行機器の老朽化に伴い電気泳動装置を更新するとともに、泳動支持体をより分離能に優れたアガロースゲルに変更致します。

また、上記変更に合わせてアイソザイム分画比ならびに各分画における活性の基準値を再設定させて頂いております。

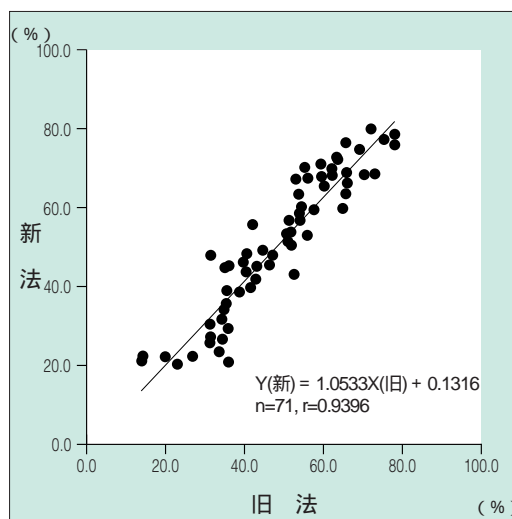
新旧二法の相関

[ALP アイソザイム]

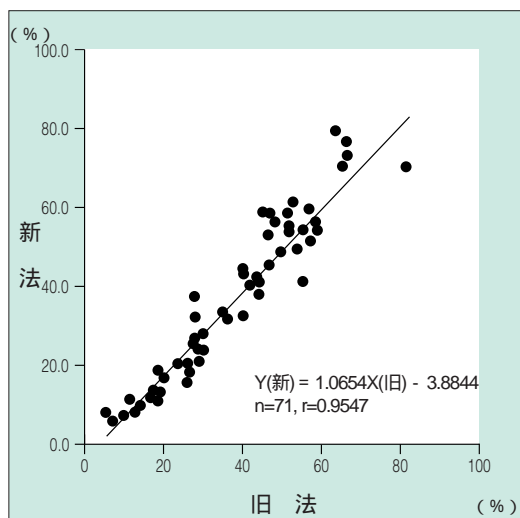
ALP1



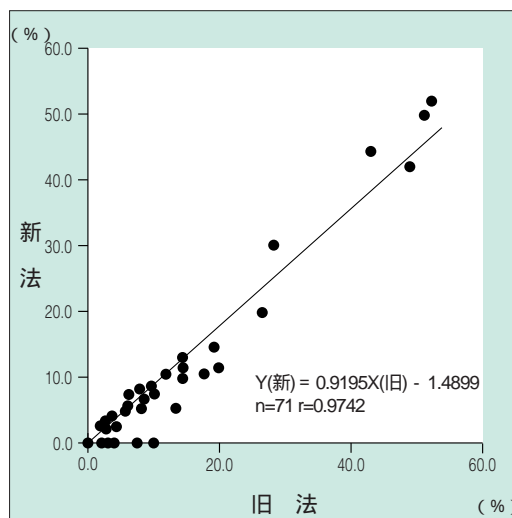
ALP2



ALP3

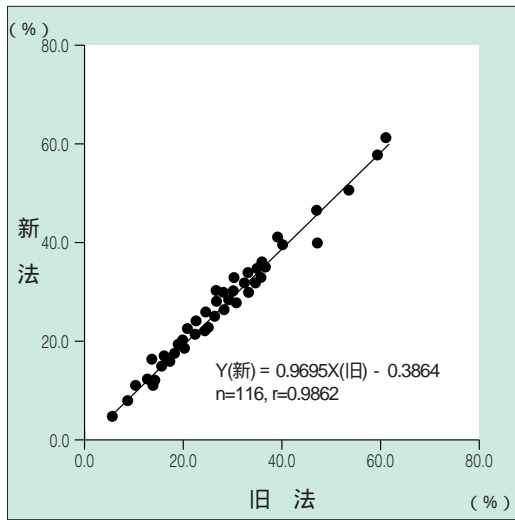


ALP5

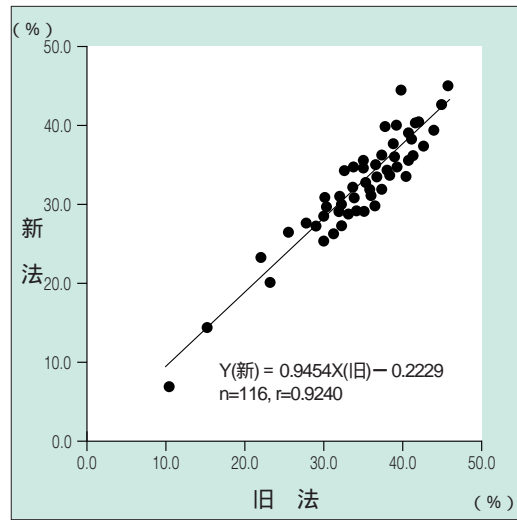


[LDHアイソザイム]

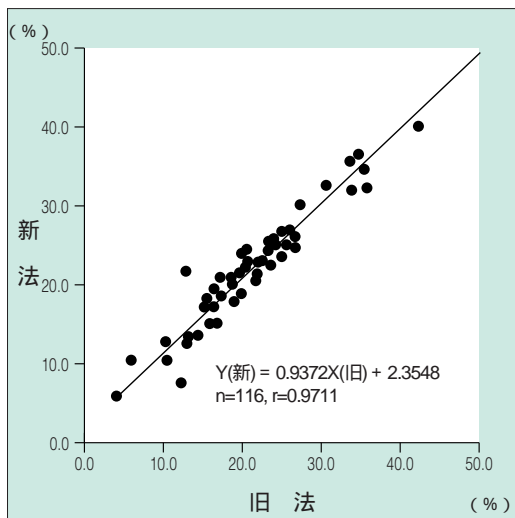
LDH1



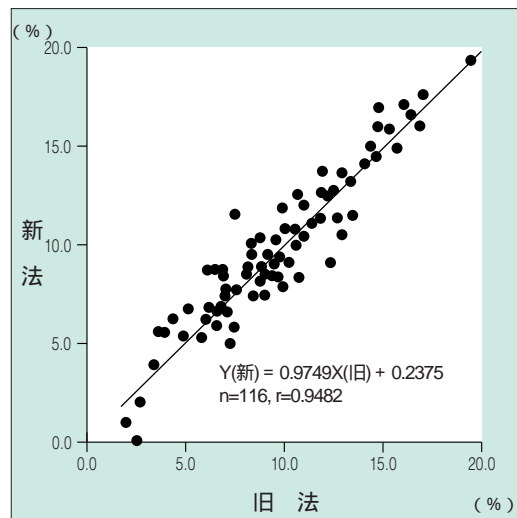
LDH2



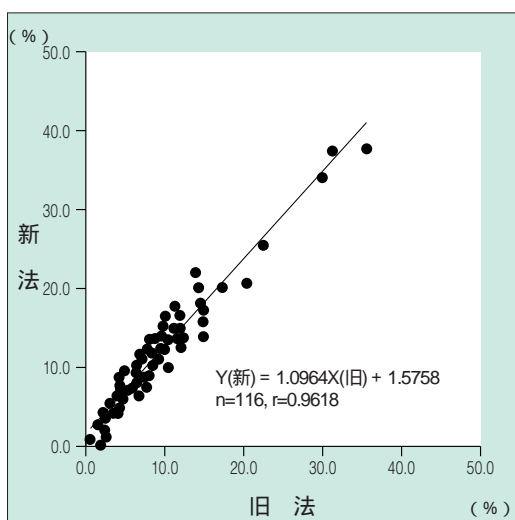
LDH3



LDH4

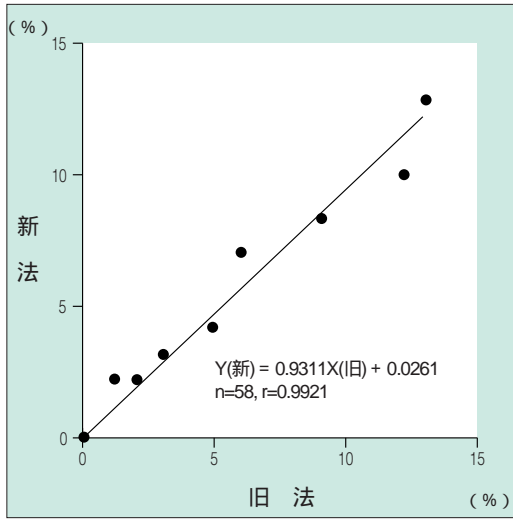


LDH5

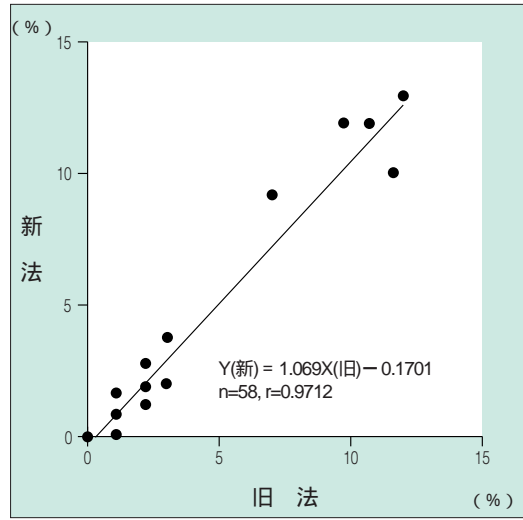


[CKアイソザイム]

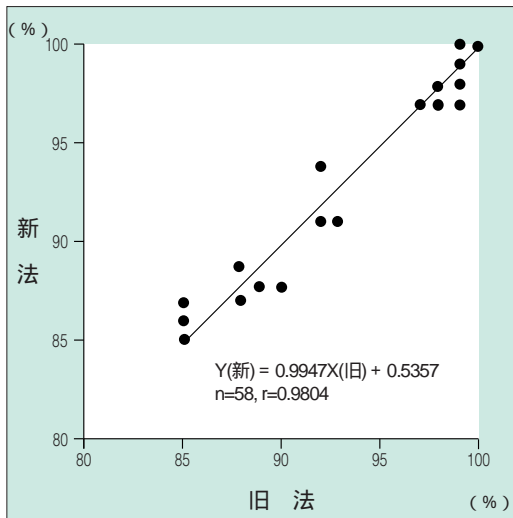
CK-BB



CK-MB



CK-MM



新旧基準値対比一覧

	新		旧	
	%	IU/L/37 (濃度換算活性値)	%	IU/L/37 (濃度換算活性値)
ALPアイソザイム				
ALP1	0.0 ~ 2.0	0 ~ 4	0 ~ 2	0 ~ 4
ALP2	26.3 ~ 65.0	42 ~ 148	22 ~ 63	37 ~ 144
ALP3	34.6 ~ 62.4	43 ~ 151	31 ~ 71	49 ~ 170
ALP5	0.0 ~ 18.4	0 ~ 79	0 ~ 20	0 ~ 93
LDHアイソザイム				
LDH1	17.3 ~ 30.3	28 ~ 53	18 ~ 31	33 ~ 65
LDH2	30.0 ~ 39.7	42 ~ 72	31 ~ 41	45 ~ 81
LDH3	19.0 ~ 25.6	24 ~ 46	21 ~ 29	26 ~ 51
LDH4	6.2 ~ 12.3	8 ~ 24	5 ~ 12	8 ~ 21
LDH5	4.9 ~ 13.9	7 ~ 24	3 ~ 10	5 ~ 18
CKアイソザイム				
CK-MM	96 ~ 100	45 ~ 240	97 ~ 100	45 ~ 240
CK-MB	0 ~ 3	0 ~ 4	0 ~ 3	0 ~ 5
CK-BB	0 ~ 2	0 ~ 2	0	0

検査法参考文献

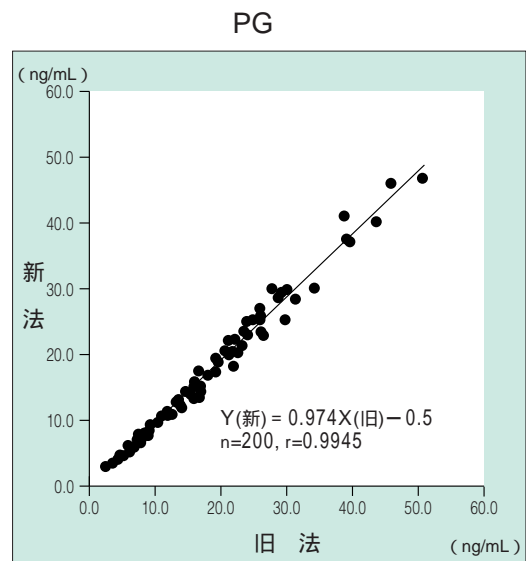
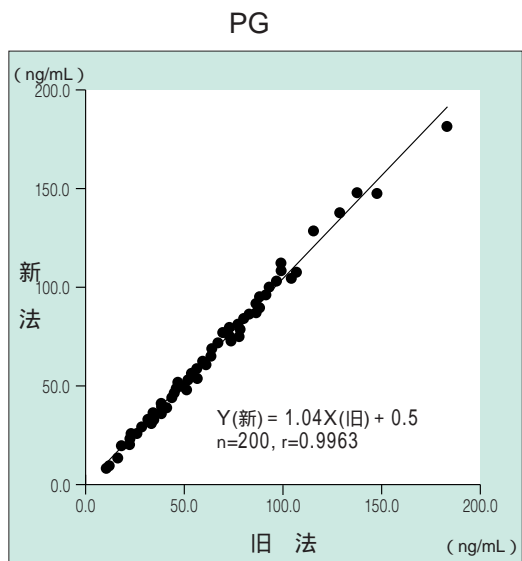
井出純子, 他 : 日臨検自動化会誌 28 : 364, 2003.

ペプシノゲン

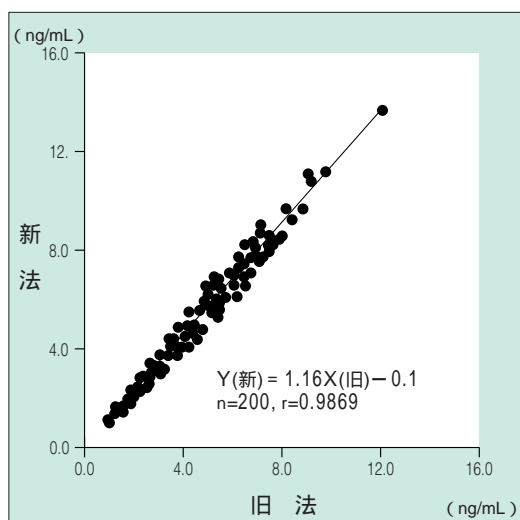
現行IRMA 試薬の製造中止に伴い、同一メーカーより供給開始される CLIA 試薬への切替を実施致します。

新旧両法のデータ相関は極めて良好であり、判定基準には変更ございません。

新旧二法の相関



/ 比



検査法参考文献

北内信太郎, 他 : Prog. Med. 21 : 2451-2457, 2001.

ハロペリドール・プロムペリドール

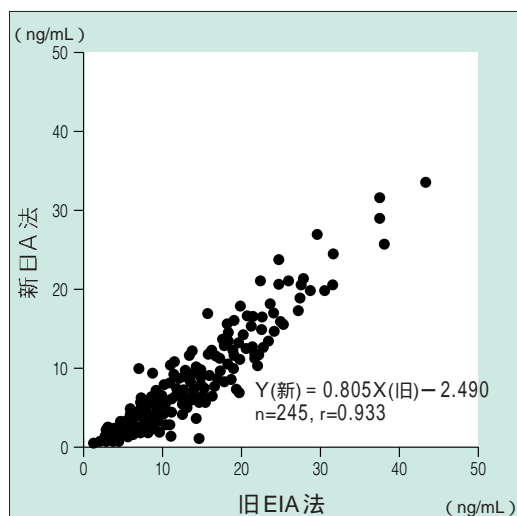
現行マイクロプレートEIA法をより精度に優れたCEDIA法(homogeneous EIA法の一つ)に変更致します。

新法による測定値は現行法に比してやや低めとなる傾向が認められますが、当該薬剤の有効血中濃度の設定に際して評価基準となったHPLC法による測定値とよく一致することが確認されております。

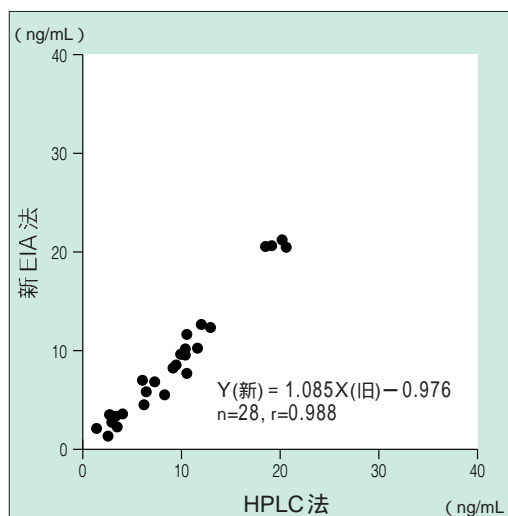
新旧二法、および新法とHPLC法との相関

[ハロペリドール]

新EIA vs 旧EIA

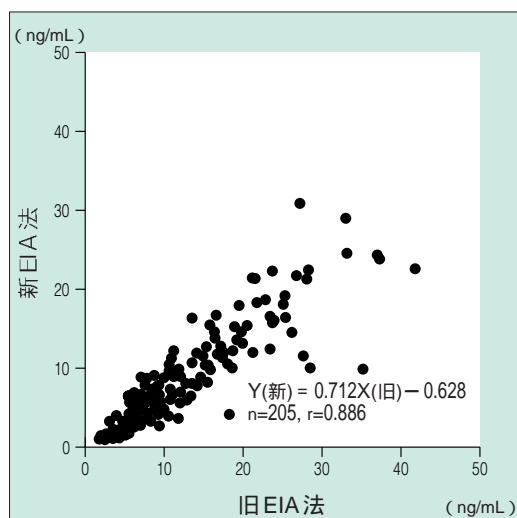


新EIA vs HPLC

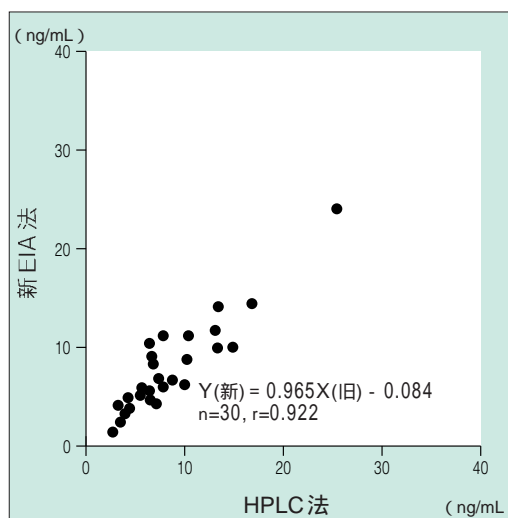


[プロムペリドール]

新EIA vs 旧EIA



新EIA vs HPLC



検査法参考文献

上野 哲, 他: 日臨検自動化会誌 29: 360, 2004.

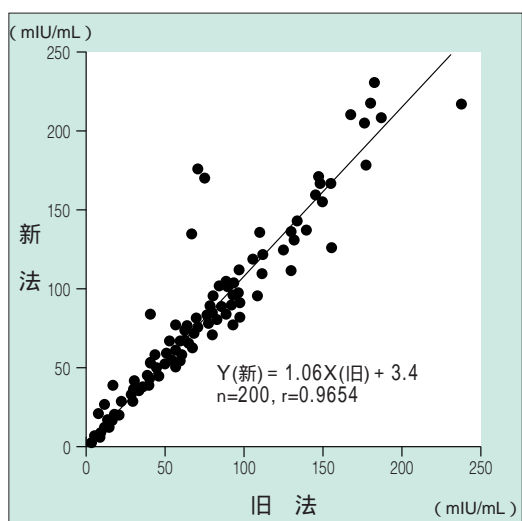
黄体形成ホルモン(LH)・卵胞刺激ホルモン(FSH)・プロラクチン(PRL)

現行IRMA法をより精度に優れたCLIA法に変更するとともに、基準値を再設定致します。

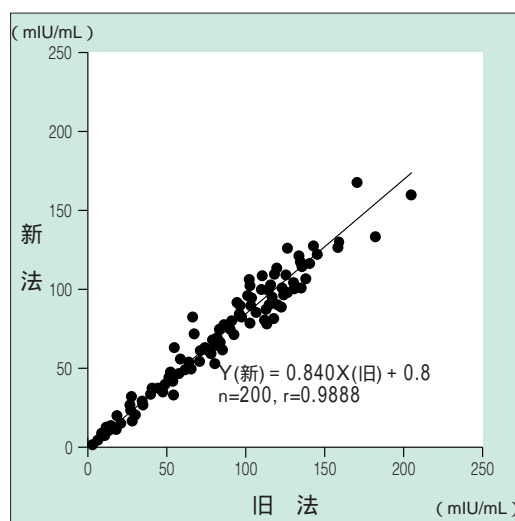
なお、新法では従来のイムノアッセイ系で認識されにくいことが知られていた変異LH- も正常分子種と同等に検出可能であり、性腺機能の的確な評価に有用と考えられます。

新旧二法の相関

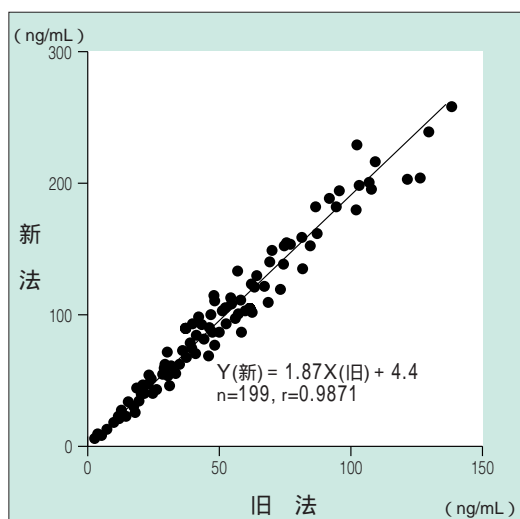
[LH]



[FSH]



[PRL]



LH-FSH 新旧基準値対比表

[LH]

年 齢		新	旧		
		mean ± 2S.D. (mIU/mL)	mean ± 1S.D. (mIU/mL)	mean ± 2S.D. (mIU/mL)	
男 性	全年齢 (0 ~ 70 歳以上)		0.7 ~ 6.5	0.2 ~ 20.0	
	20 ~ 40 歳	1.22 ~ 7.05	1.8 ~ 5.2	1.1 ~ 8.8	
女 性	全年齢 (0 ~ 70 歳以上)		0.7 ~ 24.2	0.1 ~ 143.3	
	20 ~ 40 歳 (排卵期を除く)		1.4 ~ 7.4	0.6 ~ 16.8	
	性 周 期	卵胞期	2.29 ~ 16.93	1.8 ~ 7.6	0.9 ~ 15.5
		排卵期	2.92 ~ 51.27	5.6 ~ 34.9	2.2 ~ 87.5
		黄体期	0.90 ~ 19.38	1.0 ~ 7.8	0.4 ~ 21.6
		閉経後	87.36 以下	8.7 ~ 38.0	4.2 ~ 79.6

[FSH]

年 齢		新	旧		
		mean ± 2S.D. (mIU/mL)	mean ± 1S.D. (mIU/mL)	mean ± 2S.D. (mIU/mL)	
男 性	全年齢 (0 ~ 70 歳以上)		1.8 ~ 9.8	0.8 ~ 22.9	
	20 ~ 40 歳	2.00 ~ 8.30	2.9 ~ 8.2	1.8 ~ 13.6	
女 性	全年齢 (0 ~ 70 歳以上)		2.7 ~ 56.7	0.6 ~ 260.1	
	20 ~ 40 歳 (排卵期を除く)		3.0 ~ 10.2	1.6 ~ 19.0	
	性 周 期	卵胞期	3.01 ~ 14.72	5.2 ~ 14.4	3.1 ~ 23.9
		排卵期	3.21 ~ 16.60	5.6 ~ 14.8	3.5 ~ 24.0
		黄体期	1.47 ~ 8.49	2.0 ~ 8.4	1.0 ~ 17.2
		閉経後	157.79 以下	26.2 ~ 113.3	12.6 ~ 235.7

[注] LH・FSHとも、新法において男児・女児の年齢階層別基準値は設定されておりません。

検査法参考文献

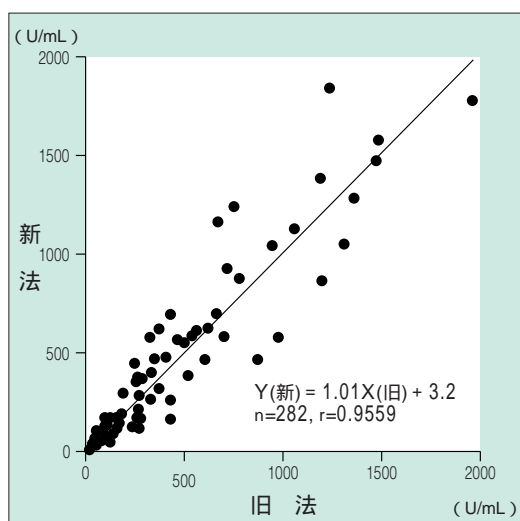
岩佐 武, 他: 産婦人科治療 87: 243-251, 2003.

現行IRMA法をより精度に優れたCLIA法に変更致します。

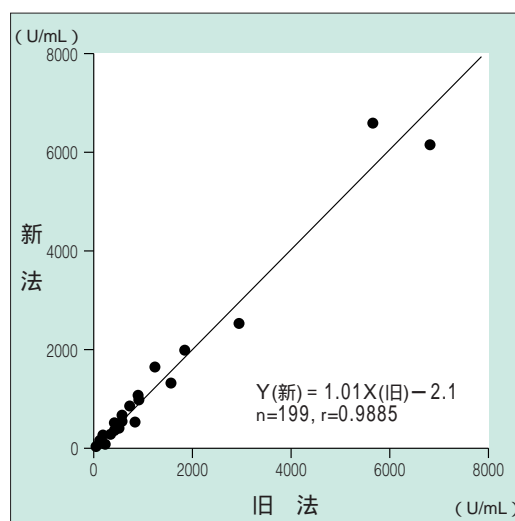
なお、新法では小数第1位までの報告となることから基準値の桁数表示も改めさせていただきますが、実質的に従来通りです。

新旧二法の相関

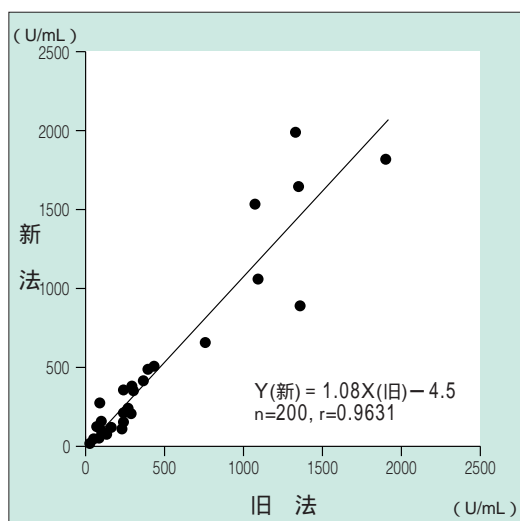
[CA19-9]



[CA125]



[CA15-3]



検査法参考文献

梅木尚子, 他 : 日臨検自動化会誌 26 : 143-148, 2001.

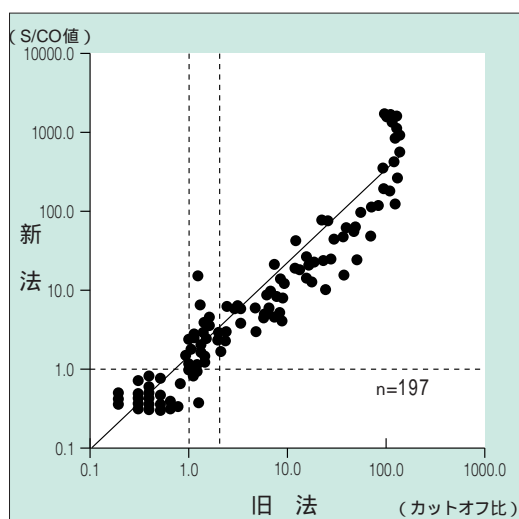
HBe 抗原・HBe 抗体・IgM-HBc 抗体

現行試薬の製造中止に伴い、代替する新試薬に変更するとともに報告所要日数の短縮を実施致します。

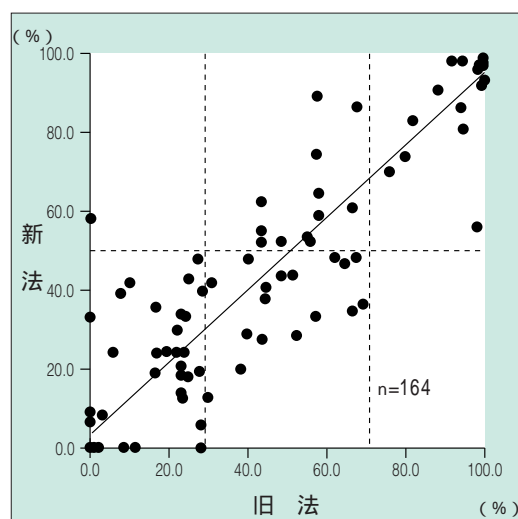
新試薬は化学発光免疫測定法(CLIA)に基づく幅広い測定レンジを有し、特にHBe 抗原およびIgM・HBc 抗体検査については高濃度域の定量性が向上しています。

新旧二法の相関

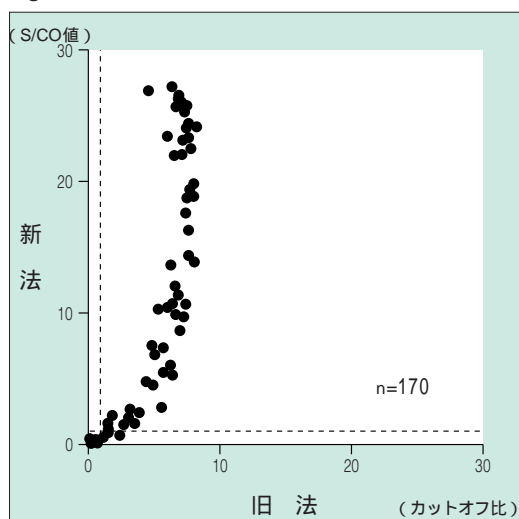
[HBe 抗原]



[HBe 抗体]



[IgM・HBc 抗体]



[注] * : HBe 抗体においてRIA(-)・CLIA(+)であった1例のHBe 抗原検査成績はRIA(+)・CLIA(+)でした。

新旧二法による判定結果

[HBe 抗原]

		旧(RIA)			計
		+	±	-	
新(CLIA)	+	80	28	0	108
	-	0	4	85	89
計		80	32	85	197

判定一致率 83.8 % (165/197)

[HBe 抗体]

		旧(RIA)			計
		+	±	-	
新(CLIA)	+	61	12	1	74
	-	0	16	74	90
計		61	28	75	164

判定一致率 82.3 % (135/164)

[IgM ・ HBe 抗体]

		旧(RIA)		計
		+	-	
新(CLIA)	+	58	0	58
	-	11	101	112
計		69	101	170

判定一致率 93.5 % (159/170)

検査法参考文献

[HBe 抗原 ・ 抗体] 中尾溜美子, 他 : Prog. Med. 24 : 2839-2852, 2004.

[IgM ・ HBe 抗体] 中尾溜美子, 他 : 医学と薬学 52 : 847-858, 2004.

アスペルギルス抗原

定性検査である現行ラテックス凝集(LA)法に代えて、より高感度な定量検査であるEIA法に変更致します。

新旧両法は同一のモノクローナル抗体を使用していますが、標的となるアスペルギルス菌体由来ガラクトマンナン抗原の検出感度はLA法の15ng/mLに対してEIA法で1 ng/mLとされています。実際、侵襲性アスペルギルス症患者において、EIA法が6～30日も早く血清抗原を検出可能であった等の報告も為されています。

新旧二法による判定結果

[I]

		旧(LA)		計
		+	-	
新(EIA)*	+	24	1	58
	±	0	1	1
	-	0	24	24
計		24	26	50

* : EIA法では、カットオフインデックス1.0以上・1.5未満を±(判定保留)、1.5以上を+(陽性)と判定。

[試薬製造元(Sanofi Diagnostic Pasteur)検討データ]

[II]

		旧(LA)		計
		+	-	
新(EIA)**	+	22	71	93
	-	2	437	439
計		24	508	532

** : EIA法では、カットオフインデックス1.0以上を+(陽性)と判定。

[Verweij, P.E. et al. : J. Clin. Microbiol. 33 : 1912-1914, 1995. による]

検査法参考文献

見手倉久治, 他 : 医学と薬学 42 : 207-212, 1999.

骨代謝マーカーの判定基準

日本骨粗鬆症学会・骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用に関する指針検討委員会より「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン (2004年度版)」が公表され、骨代謝マーカーの測定意義として従前からの骨密度予測の指標(骨量低下リスクの評価)に加えて、むしろ骨折予測の指標(将来の骨折リスクの評価)たることが重視されている点に鑑み、各種骨吸収マーカー測定値の判定基準を再設定させていただきます。

なお、ここで骨量低下リスクのカットオフ値は健常閉経前女性の平均値 + 1.0SD、骨折リスクのカットオフ値は同平均値 + 1.96SDと定義しています。

判定基準対比表

骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択の指標及び薬剤効果の指標

新	旧
型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx) : 血清	
骨量低下リスクのカットオフ値 13.6 nmol BCE/L	(未設定)
骨折リスクのカットオフ値 16.5 nmol BCE/L	
型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx) : 尿	
骨量低下リスクのカットオフ値 35.3 nmol BCE/mmol Cr	> 35.3 nmol BCE/mmol Cr : 骨吸収亢進状態と考えられるため、それに見合った薬剤を選択する。 (例 骨吸収抑制効果のある薬剤等)
骨折リスクのカットオフ値 54.3 nmol BCE/mmol Cr	
クロスラプス (CTx)	
骨量低下リスクのカットオフ値 184.1 μ g/mmol Cr	骨吸収抑制療法における治療効果判定のカットオフ値 治療効果あり： クロスラプス変化率 > 33 % クロスラプス変化率(%) = $\frac{\text{治療前値} - \text{治療後値}}{\text{治療前値}} \times 100$
骨折リスクのカットオフ値 301.4 μ g/mmol Cr	
デオキシピリジノリン (Dpd)	
骨量低下リスクのカットオフ値 5.9 nmol/mmol Cr	軽度の骨吸収亢進 5.9 ~ 7.6 nmol/mmol Cr
骨折リスクのカットオフ値 7.6 nmol/mmol Cr	著明な骨吸収亢進 7.7 nmol/mmol Cr 以上

■ 新判定基準参考文献

日本骨粗鬆症学会：Osteoporosis Japan 12：191-207, 2004.

HLA 遺伝子型判定

WHOの専門委員会が認定したHLAアレルの最新リスト “ Nomenclature for factors of the HLA system, 2004 ” の記載を踏まえ、HLAクラス ・クラス 遺伝子型判定検査における「判定可能アレル」の加除見直しを行いました。

判定可能アレルの追加

別掲表を参照

判定可能アレルからの削除

アレル名	削除理由
A 2416	「A 3108」に再分類、命名されたため
B 1522	「B 3543」に再分類、命名されたため
B 1559	「B 3544」に再分類、命名されたため
B 2722	「B 2706」とシーケンスが同一であると確認されたため
Cw 1301	シーケンス・エラー

新規判定可能アリル一覧

HLA-A Locus			
アリル	HLA血清学的特異性	アリル	HLA血清学的特異性
A 0106	-	A 3006	-
A 0107	-	A 3007	-
A 0108	-	A 3008	-
A 0109	-	A 3009	-
A 0247	-	A 3010	-
A 0248	-	A 3011	A-30(19)
A 0249	-	A 3012	-
A 0250	A-2	A 3102	-
A 0251	-	A 3103	-
A 0252	-	A 3104	A-31(19)
A 0253N	Null	A 3105	A-31(19)
A 0254	-	A 3106	-
A 0255	-	A 3107	-
A 0256	-	A 3108	-
A 0257	-	A 3109	-
A 0258	-	A 3203	-
A 0259	-	A 3204	-
A 0260	-	A 3205	-
A 0261	-	A 3206	-
A 0262	-	A 3207	-
A 0263	-	A 3304	-
A 0264	-	A 3305	A-33(19)
A 0265	-	A 3306	-
A 0266	-	A 3307	-
A 0267	-	A 3403	-
A 0305	-	A 3404	-
A 0306	-	A 3405	-
A 0307	-	A 3603	A-36
A 0308	-	A 3604	-
A 0309	-	A 6604	-
A 1111	-	A 6807	-
A 1112	A-11	A 6809	-
A 1113	A-11	A 6810	-
A 1114	-	A 6811N	Null
A 1115	-	A 6812	A-28
A 1116	-	A 6813	-
A 1117	-	A 6814	-
A 2304	-	A 6815	-
A 2305	-	A 6816	A-68(28)
A 2306	-	A 6817	-
A 2307N	Null	A 6818N	Null
A 2308N	Null	A 6819	-
A 2309	-	A 7404	-
A 2310	-	A 7405	-
A 2311N	Null	A 7406	A-74(19)
A 2312	-	A 7407	-
A 2432	-	A 7408	-
A 2433	A-2403	A 7409	-
A 2434	-		
A 2435	-		
A 2436N	Null		
A 2437	-		
A 2438	-		
A 2439	-		
A 2440N	Null		
A 2441	-		
A 2442	-		
A 2503	-		
A 2504	-		
A 2618	-		
A 2619	-		
A 2904	-		
A 2905	-		
A 2906	-		
A 2907	-		
A 2908N	Null		
A 2909	-		

HLA-B Locus			
アリル	HLA血清学的特異性	アリル	HLA血清学的特異性
B 0720	-	B 3538	-
B 0721	-	B 3539	-
B 0722	-	B 3540N	Null
B 0723	-	B 3541	B-35
B 0724	B-7	B 3542	B-35
B 0725	-	B 3543	B-35
B 0726	B-7	B 3544	B-35
B 0727	-	B 3701	B-37
B 0728	-	B 3702	-
B 0729	-	B 3703N	Null
B 0730	-	B 3704	-
B 0731	-	B 3705	-
B 0732	-	B 3801	B-38(16)
B 0733	-	B 3802	B-38(16)
B 0734	-	B 3803	B-16
B 0735	-	B 3804	-
B 0736	-	B 3805	B-38(16)
B 0805	-	B 3806	-
B 0806	B-8	B 3807	-
B 0807	B-8	B 3808	-
B 0808N	Null	B 3809	-
B 0809	B-8	B 3925N	Null
B 0810	B-8	B 3926	-
B 0811	-	B 3927	-
B 0812	-	B 4043	-
B 0813	-	B 4044	-
B 0814	-	B 4045	-
B 0815	-	B 4046	-
B 0816	-	B 4047	-
B 0817	-	B 4048	-
B 0818	-	B 4101	B-41
B 0819N	Null	B 4102	B-41
B 1306	-	B 4103	B-41
B 1307N	Null	B 4104	-
B 1308	-	B 4105	-
B 1309	-	B 4106	-
B 1310	-	B 4201	B-42
B 1311	-	B 4202	B-42
B 1406	B-14	B 4204	-
B 1573	B-62(15)	B 4205	-
B 1574	-	B 4422	-
B 1575	-	B 4423N	Null
B 1576	-	B 4424	-
B 1577	-	B 4425	-
B 1578	-	B 4426	-
B 1579N	Null	B 4427	B-44(12)
B 1580	-	B 4428	-
B 1581	-	B 4429	-
B 1582	-	B 4430	-
B 1583	-	B 4431	B-44(12)
B 1806	B-18	B 4432	-
B 1807	-	B 4433	-
B 1808	-	B 4434	-
B 1809	B-18	B 4435	-
B 1810	-	B 4436	-
B 1811	-	B 4437	-
B 1812	-	B 4438	-
B 1813	-	B 4439	-
B 1814	-	B 4501	B-45(12)
B 1815	-	B 4502	-
B 1817N	Null	B 4503	-
B 1818	-	B 4504	-
B 1819	-	B 4505	-
B 2724	-	B 4506	-
B 2725	-	B 4602	B-46
B 3536	-	B 4701	B-47
B 3537	-	B 4702	B-47

HLA-B Locus	
アリル	HLA 血清学的特異性
B 4703	-
B 4704	-
B 4801	B-48
B 4803	B-48
B 4804	B-48
B 4806	-
B 4807	B-48
B 4808	-
B 5004	B-50(21)
B 5127N	Null
B 5128	B-51(5)
B 5129	B-51(5)
B 5130	-
B 5131	-
B 5132	-
B 5133	-
B 5134	-
B 5202	-
B 5203	-
B 5204	B-52(5)
B 5205	-
B 5301	B-53
B 5302	-
B 5303	-
B 5304	-
B 5305	-
B 5306	-
B 5307	B-53
B 5308	-
B 5309	-
B 5402	B-54(22)
B 5507	B-54(22)
B 5508	B-56(22)
B 5509	-
B 5510	B-55(22)
B 5511	-
B 5512	-
B 5513	-
B 5514	-
B 5515	-
B 5516	-
B 5606	-
B 5607	B-56(22)
B 5608	-
B 5609	-
B 5610	-
B 5611	-
B 5612	-
B 5705	-
B 5706	-
B 5707	-
B 5708	B-57(17)
B 5709	-
B 5804	-
B 5805	-
B 5806	-
B 5807	-
B 5808	-
B 5809	-
B 6702	-
B 7801	B-78
B 7802	B-78
B 7803	-
B 7804	-
B 7805	-
B 8102	-
B 8202	-
B 8301	-

HLA-C Locus	
アリル	HLA 血清学的特異性
Cw 0105	-
Cw 0106	-
Cw 0107	-
Cw 0108	-
Cw 0109	-
Cw 0204	-
Cw 0205	-
Cw 0206	-
Cw 0207	-
Cw 0208	-
Cw 0311	-
Cw 0312	-
Cw 0313	-
Cw 0314	-
Cw 0315	-
Cw 0316	-
Cw 0409N	Null
Cw 0410	Cw-4
Cw 0411	-
Cw 0505	-
Cw 0506	-
Cw 0608	-
Cw 0609	-
Cw 0715	-
Cw 0716	-
Cw 0717	-
Cw 0718	-
Cw 0719	-
Cw 0720	-
Cw 1207	-
Cw 1208	-
Cw 1209	-
Cw 1210	-
Cw 1211	-
Cw 1405	-
Cw 1511	-
Cw 1606	-

HLA-DRB1	
アリル	HLA 血清学的特異性
DRB1 0109	-
DRB1 0110	-
DRB1 0111	-
DRB1 0445	-
DRB1 0446	-
DRB1 0447	-
DRB1 0448	-
DRB1 0708	-
DRB1 0825	-
DRB1 0826	-
DRB1 0827	-
DRB1 0903	-
DRB1 1144	-
DRB1 1145	-
DRB1 1146	-
DRB1 1147	-
DRB1 1148	-
DRB1 1149	-
DRB1 1354	-
DRB1 1355	-
DRB1 1356	-
DRB1 1357	-
DRB1 1358	-
DRB1 1359	-
DRB1 1360	-
DRB1 1361	-
DRB1 1362	-
DRB1 1444	-
DRB1 1445	-
DRB1 1446	-
DRB1 1447	-
DRB1 1448	-

HLA-DQA1	
アリル	HLA 血清学的特異性
DQA1 0402	-
DQA1 0403N	Null

HLA-DQB1	
アリル	HLA 血清学的特異性
DQB1 0621	-

HLA-DPB1	
アリル	HLA 血清学的特異性
DPB1 8701	-
DPB1 8801	-
DPB1 9301	-
DPB1 9401	-
DPB1 9501	-
DPB1 9601	-
DPB1 9701	-
DPB1 9801	-
DPB1 9901	-

: 新たに同定・登録されたアリル
 : 既知のアリルで、遺伝子型判定が可能になったもの

- 1) アリルの組み合わせによっては判定できない場合があります。
- 2) 「遺伝子型(4桁レベル)」の判定が困難なアリルの場合、「グループ型(2桁レベル)」までの報告となります。
- 3) “ - ” は、既成の抗血清にて同定不能、または血清学的特異性を未確認のタイプです。